

Lampiran 1: Surat Keterangan Lolos Kaji Etik



UNIVERSITAS INDONESIA  
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI  
Jl. Salemba Raya No 6, Jakarta 10430  
PO Box 1358  
T. 62 21 3912477, 31930371, 31930373,  
3922977, 3927360, 3153236,  
F. 62 21 3912477, 31930372, 3157286,  
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id  
fk.ui.ac.id

Nomor : KET-770 /UN2.FI/ETIK/PPM.00.02/2020

**KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK**  
**ETHICAL APPROVAL**

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul:

*The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia – Cipto Mangunkusumo Hospital with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research entitled:*

**"Hubungan Profil Koagulasi dengan Mortalitas 30 hari pada Pasien COVID-19: Studi terhadap Kadar Trombosit, PT/APTT, Fibrinogen, D-Dimer"**

Protocol Number : 20-07-0888

Peneliti Utama : Dr. dr. Ratna Farida Soenarto, SpAn-KAKV  
Principal Investigator

Nama Institusi : Anestesiologi dan Terapi Intensif FKUI-RSCM  
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : RSCM  
Site

Tanggal Persetujuan : 20 JUL 2020  
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 1.0 tanggal 20 Juli 2020  
Document Approved

dan telah menyetujui protokol berikut dokumen terlampir.  
and approves the above mentioned protocol including the attached document.

Ditetapkan di : Jakarta  
Specified in



Prof. Dr. Rina Sita Sitorus, Ph.D., Sp.M(K)

**\*\*Peneliti berkewajiban**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila:
  - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini ethical approval harus diperpanjang.
  - b. Penelitian berhenti ditengah jalan.
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diantisipasi (serious adverse events).
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subjek sebelum protokol penelitian mendapat lolos kaji etik dan sebelum memperoleh informed consent dari subjek penelitian.
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.



CS  
Semua prosedur penelitian dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.

All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.