

Lampiran 1: Salinan 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, 3157288
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
fk.ui.ac.id

Nomor : KET-3AA /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia 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, with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research entitled:

"Kesahihan Skor P-POSSUM dalam Memprediksi Lama Perawatan Intensif Pasien Pasca Bedah Digestif Mayor"

Protocol Number : 20-03-0345

Peneliti Utama : Dr. dr. Dita Aditiansih, Sp.An-KIC
Principal Investigator

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

Lokasi Penelitian : 1. Ruang Intensive Care Unit Dewasa (ICU Dewasa) RSCM
Site : 2. Intensive Care Unit Instalasi Gawat Darurat (ICU IGD) RSCM
3. High Care Unit Surgikal (HCU Surgikal) RSCM

Tanggal Persetujuan : 23 MAR 2020
Date of Approval : (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Versi 00 tanggal 04 Maret 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

Ketua
Wakil Ketua

dr. Nia Kurniati, M.Sc., Sp.A(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 diinginkan (*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.

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.
All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.