

## Lampiran 1: Salinan Kaji



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- 19 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2021

**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:*

**“Waktu Kesiapan Pulang Pasca Anestesia Spinal pada Brakiterapi Kanker Serviks: Perbandingan antara Bupivacain 2,5 MG Hiperbarik + Fentanyl 25 MCG dengan Levobupivacain 5 MG Hiperbarik + Fentanyl 25 MCG.”**

Protocol Number : 20-12-1542

Peneliti Utama : dr. Alfian Mahdi SpAn, KAO-KAR  
*Principal Investigator*

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

Lokasi Penelitian : RSUPN Cipto Mangunkusumo  
*Site*

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

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.1 tanggal 06 Januari 2021  
*Document Approved* Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 0.1 tanggal 06 Januari 2021

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

Ditetapkan di : Jakarta  
*Specified in*



**Prof. dr. Rita 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 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.