



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- 122 /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:

“Perbandingan Efektivitas Teknik *Syringe Recoil* dengan Teknik Konvensional dalam Pengembangan Balon Sungkup Laring untuk Mengurangi Kejadian Nyeri Tenggorokan Pascabedah.”

Protocol Number : 21-01-0077

Peneliti Utama : dr. Susilo Chandra, SpAn-FRCA
Principal Investigator

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

Lokasi Penelitian : 1. Unit Pelayanan Bedah Terpadu RSCM
Site 2. Kamar operasi bedah mata Kirana RSCM

Tanggal Persetujuan : 15 FEB 2021
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.0 tanggal Desember 2020
Document Approved Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 0.1 tanggal 03 Februari 2021

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

Ditetapkan di : Jakarta
Specified in



[Signature]

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.

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