


LAMPIRAN



UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran I
Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 1043
PO.Box 135
T. 62.21.3912477, 31930371, 31930372,
3922977, 3927360, 3153234
F 62 21 3912477, 31930372, 3157284
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id,
fk.ui.ac.id

Nomor : KET- 627 /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:

“Pengaruh Lidokain Intravena Kontinyu Intraoperatif terhadap Luaran Pascabedah Kraniotomi: Kajian terhadap Nyeri Pascabedah, Kadar TNF Alfa dan Lama Rawat.”

Protocol Number : 21-05-0537

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

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


Lokasi Penelitian : RSUPN Cipto Mangunkusumo
Site

Tanggal Persetujuan : 21 JUN 2021
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.3 tanggal 10 Juni 2021
Document Approved Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 0.3 tanggal 10 Juni 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. Harap pengajuan perpanjangan etik dilakukan 2 minggu sebelum masa aktif lolos kaji etik habis.
 - 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.