



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- 255/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2022

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:

“The Effect of Proliverenol Supplementation on Liver Function in Patients with Non-Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) (Project Code: CR.079/EQL/2021, Version 2.0 11 January 2022).”

Protocol Number : 21-12-1281

Peneliti Utama : DR. Dr. Irsan Hasan, SpPD-KGEH
Principal Investigator

Nama Institusi : Departemen Gastroenterologi dan Hepatologi FKUI
Name of the Institution



Lokasi Penelitian : Departemen Penyakit Dalam FKUI/RSCM
Site

Tanggal Persetujuan : 14 MAR 2022
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 2.0 tanggal 11 Januari 2021
Document Approved Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 2.0 tanggal 11 Januari 2021
Investigator Brochure Version 2.0 Juni 2021

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

Ditetapkan di : Jakarta
Specified in

Ketua
Chair


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.

LIST OF ATTENDANCE
THE ETHICS COMMITTEE MEETING MEDICAL FACULTY UNIVERSITAS
INDONESIA JAKARTA

DATE : March 14 2022

No.	Name	Qualification	Gender	Signature
1.	Prof. dr. Rita Sita Sitorus, Sp.M(K)	Ophtalmologist	F	✓
2.	Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.FK	Clinical	M	✓
3.	Prof. Dr. dr. Rini Sekartini, Sp.A(K)	Pediatrician	F	✓
4.	Prof. dr. Kusmarinah Bramono, Ph.D., Sp.KK(K)	Dermatologist/	F	✓
5.	dr. Nia Kurniati, Sp.A(K)	Pediatrician	F	✓
6.	dr. Nafrialdi, Ph.D., Sp.PD., Sp.FK	Clinical	M	✓
7.	Dr. dr. Aida Rosita Tantri, Sp.Ank	Anesthesiologist	F	-
8.	Dr. dr. Andri Maruli Tua Lubis, Sp.OT(K)	Orthopedist	M	✓
9.	Dr. dr. Anggi Gayatri, Sp.FK	Clinical Pharmacologist	F	-
10.	Dr. dr. Dini Widiarni Widodo, Sp.THT., M.Epid	Otolaryngology	F	✓
11.	Dr. dr. Gatot Purwoto, Sp.OG(K)	Obstetrician &Gynecologist	M	✓
12.	Dr. dr. Imam Effendi, Sp.PD-KGH	Internal Medicine	M	✓
13.	Dr. dr. Kuntjoro Harimurti, Sp.PD-KGer., M.Sc	Internal Medicine	M	✓
14.	Dr. dr. Suyanto Sidik, Sp.PD-KGEH	Internal Medicine	M	✓
15.	Dr. dr. Marcel Prasetyo, Sp.Rad(K)	Radiology	M	✓
16.	dr. Indah Suci Widyahening, Ph.D., M.S., S.Sc-CMFM	Community	F	✓
17.	Dr. Dra. Dwi Anita Suryandari, M.Biomed	Biologist	F	-
18.	Drh. Endi Ridwan, M.S	Veterinarian	M	✓
19.	Drh. Safarina G. Malik, M.S., Ph.D	Veterinarian	F	-
20.	Dra. Joyce Marulam	Layperson	F	-
21.	Rini Naryati Azwien	Layperson	F	✓