

Nomor : KET- 2 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2023

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:

“Mengidentifikasi Kanker Prostat dengan Mengisolasi *Circulating Tumor Cell* dan Prostat Specific Antigen dalam Biopsi Microfluid.”

Protocol Number : 23-11-1824

Peneliti Utama : dr. Fakhri Rahman, Sp.U(K), FICS
Principal Investigator

Nama Institusi : Urologi FKUI-RSCM
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : 1. Rumah Sakit Cipto Mangunkusumo
Site 2. Human Cancer Research Centre IMERI
3. Fakultas Teknik Universitas Indonesia

Tanggal Persetujuan : 02 JAN 2024
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.3 tanggal 23 November 2023
Document Approved Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 0.3 tanggal 18 Desember 2023

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. Af. Ratna Dwi Restuti, SpTHTBKL, Subsp.Oto(K), MPH

** Peneliti berkewajiban

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila:
 - a. Setelah masa berlakunya ketetapan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang. Harap pengajuan perpanjangan etik dilakukan 30 hari 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.
7. Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP

