



Nomor : KET-1375/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020

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:

“Efek Suplementasi Vitamin D 3 pada Kanker Ovarium Tipe Epitel terhadap Faktor yang Memengaruhi Pra-Kaheksia dan Kaheksia Kanker”

Protocol Number : 20-09-1255

Peneliti Utama : dr. Nurul Ratna Mutu Manikam, M.Gizi, SpGK
Principal Investigator

Nama Institusi : Ilmu Gizi FKUI
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : 1. Poli Kebidanan dan Penyakit Kandungan RSCM
Site 2. Klaster Human Cancer Research IMERI-UI

Tanggal Persetujuan : 23 NOV 2020
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.1 tanggal 25 September 2020
Document Approved Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 0.2 tanggal 16 November 2020

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.
 - 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.