



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

NOTA DINAS

Nomor: ND-~~952~~/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020

Kepada : Dr. dr. Tri Juli Edi Tarigan, SppD-KEMD
Institusi : Peneliti Utama Dept. Ilmu Penyakit Dalam FKUI-RSCM
Dari : Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM
Hal : Amandemen dan Perpanjangan *Ethical Approval*

Sehubungan dengan protokol penelitian berikut:

Judul : **“The efficacy, safety, and immunogenicity study comparing an insulin glargine biosimilar Sansulin® Log-G with its reference Lantus® in patients with type 2 diabetes mellitus.”**

Peneliti Utama : Dr. dr. Tri Juli Edi Tarigan, SppD-KEMD

No. Protokol Etik : 19-07-0843

No. Surat Lolos Etik : KET-801/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2019, tanggal 15 Juli 2019.

Komite Etik Penelitian Kesehatan RSCM telah menerima dan meninjau surat Sejawat:

Tanggal	No. Surat	Perihal	Dokumen
11 Agustus 2020	TU. 02.03/VIII 16.13/101/2020	Amandemen dan Perpanjangan Etik Penelitian	1. Salinan Surat Keterangan Lolos Kaji Etik. 2. Laporan <i>Progress Report</i> 3. Proposal Penelitian dan Lembar penjelasan kepada calon subjek version 2 tanggal 11 Agustus 2020 4. Standing banner dan leaflet penelitian

Isi Amandemen :

No.	Bab/Hal	Versi 1.3 (September 2019)	Versi 03 (11 Agustus 2020)
1.	Perubahan waktu penelitian	November 2019-September 2020	Agustus 2020 – Agustus 2021
2.	Study procedure pada protokol penelitian	There are 8 physical visits in 24 weeks, i.e. screening visit (week -2), baseline visit randomization (week 0), titration period (weeks 4, 8, and 12) and maintenance period (weeks 12, 16, 20 and 24), with 6 telephone visits (weeks 2, 6, 10, 14, 18 and 22).	In this era of COVID-19 pandemic, subject must follow health protocol for COVID-19 at each study site. There are 8 physical visits in 24 weeks, i.e. screening visit (week -2), baseline visit After explanation about study procedure, the subject will be asked to sign the informed consent voluntarily. At any visit during treatment period, if the subject cannot come due to suspect COVID19, the study drug will be sent to his/her house. When he/she is confirmed



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

			to have COVID-19, he/she will be suspended from the study and will be continued whenever the PCR test has become negative.
3.	Patient discontinuation pada protokol penelitian	Point 1-7	Added : Confirmed COVID-19 at anytime during study treatment (suspension only), and will be continued whenever the PCR test has become negative.
4.	Prosedur penelitian di Lembar Informed consent		Added : 1. Sebagai calon subjek penelitian, pada masa pandemi COVID-19 ini, Bapak/Ibu/Saudara harus mengikuti protokol kesehatan untuk COVID-19. 7. Selama periode pengobatan, jika Bapak/Ibu/Saudara tidak dapat datang ke tempat penelitian karena diduga COVID-19, obat penelitian akan dikirim ke rumah Bapak/Ibu/Saudara. Jika sudah dipastikan positif COVID-19 dengan PCR test, Bapak/Ibu/Saudara akan dihentikan sementara dari penelitian dan akan dilanjutkan lagi setelah PCR testnya menjadi negatif.

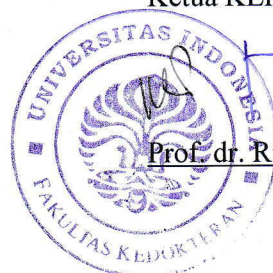
Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

1. Memberikan perpanjangan Surat Keterangan Lolos Kaji Etik / Ethical Approval untuk pelaksanaan penelitian yang dimaksud selama satu tahun, terhitung dari **15 Juli 2020 sampai dengan 14 Juli 2021**.
2. Menyetujui amandemen pada protokol penelitian tersebut.

Atas laporan dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.

19 Agustus 2020

Ketua KEPK FKUI-RSCM



Prof. dr. Rita Sita Sitorus, PhD, SpM(K)