



Nomor : KET- 134 /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:*

**“Efek Lidokain Intravena Kontinu terhadap Kualitas Pemulihan Pascaanestesia Bedah Tiroid.”**

Protocol Number : 22-01-0038

Peneliti Utama : dr. Alfian Mahdi Nugroho, SpAn-KAO, KAR  
*Principal Investigator*

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

Lokasi Penelitian : RSUPN Cipto Mangunkusumo  
*Site*

Tanggal Persetujuan : 07 FEB 2022  
*Date of Approval* (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 0.2 tanggal 21 Januari 2022  
*Document Approved* Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 0.2 tanggal 21 Januari 2022

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.

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.  
*All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.*