



KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

RSUP Dr. HASAN SADIKIN BANDUNG

Jalan Pasteur No. 38, Bandung 40161

Telepon : (022) 2034953, 2034954 (*hunting*) Faksimile : (022) 2032216, 2032533

Laman : www.rshs.or.id Pos-el : rsup@rshs.web.id

SMS hotline : 08112335555, Contact Center : 022 - 2551111, Reservasi Online : reservasi.rshs.or.id, facebook : [rshsbdg](https://www.facebook.com/rshsbdg), twitter@rshsbdg



PERSETUJUAN ETIK **ETHICAL APPROVAL**

NOMOR : LB.02.01/X.6.5/3/2019

Yang bertanda tangan di bawah ini, Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin Bandung, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian pada tanggal 21 Desember 2018, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

"ONE - ACS Registry"

Nama Peneliti Utama : Miftah Pramudyo, dr., SpJP(K)
Nama Peneliti Lainnya : Eliza Nurazizah, dr
Nama Institusi : Departemen / KSM Kardiologi dan Kedokteran Vaskular
Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran
RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung
Perbaikan diterima tanggal : 4 Januari 2019

dapat disetujui pelaksanaannya. Persetujuan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan batas waktu pelaksanaan penelitian seperti tertera dalam protokol penelitian.

Pada akhir penelitian, **laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung.** Jika ada perubahan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian (amandemen protokol).

7 Januari 2019
Ketua
RSUP Dr. HASAN SADIKIN
BANDUNG


Dr. Djanika Setiabudi, dr., Sp.A(K), MCTM
NIP. 195801011982121001

**Ethical approval* berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan

***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* dan surat izin penelitian harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti ditengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Melaporkan pelaksanaan penelitian secara berkala
5. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum penelitian lolos kaji etik, *informed consent* dan surat izin penelitian.



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMISI ETIK PENELITIAN
RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Jl. Prof. Eyckman No. 38 Bandung 40161
Telp. & Fax: 022-2038697 email: etik.unpad@gmail.com, website: kep.unpad.ac.id

No. Reg.: 0120090978

PEMBEBASAN ETIK
ETHICAL EXEMPTION

Nomor: 831 /UN6.KEP/EC/2020

Komisi Etik Penelitian Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilans/ Epidemiologi/Humaniora/Sosial Budaya/Bahan Biologi Tersimpan/Sel Punca dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, hukum, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Universitas Padjadjaran Bandung, in order to protect the rights and welfare of the research subject, and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/ epidemiology/humaniora/social-cultural/archived biological materials/stem cell/other non clinical materials, will carried out according to ethical, legal, social implications and other applicable regulations, has been throughly reviewed the proposal entitled:

"KARAKTERISTIK MORTALITAS PASIEN SINDROM KORONER AKUT YANG MENJALANI PERAWATAN DI RSUP DR. HASAN SADIKIN BANDUNG"

Nama Peneliti Utama : Dennis Bonang Tessy
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain : Miftah Pramudyo, dr., SpJP (K)
Supervisor/Other Researcher Charlotte Johanna Cool, dr., SpJP

Nama Institusi : Program Sarjana
Institution Program Studi Kedokteran
Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran

proposal tersebut dapat dibebaskan pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is exempted.

Ditetapkan di : Bandung
Issued in
Tanggal : 14-09-2020
Date

Ketua,
Chairman

Dr. Meita Dhamayanti, dr., SpAK., M.Kes
NIP. 19630519 198712 2 001

Keterangan/notes:

Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.

This ethical clearance is effective for one year from the due date.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komisi Etik Penelitian.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.

Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian.

If there be any protocol modification or deviation and/or extension of the study, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.

Jika ada kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian.

If there are Serious Adverse Events (SAE) should be immediately reported to the Research Ethics Committee