



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS PADJADJARAN
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161
Telp. & Fax. 022-2038697 email: kepk_fk.unpad@gmail.com

No. Reg.: 0714110903

PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL

No: 712/UN6.C2.1.2/KEPK/PN/2014

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kesehatan dan 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 Health Research Ethics Committee Faculty of Medicine Universitas Padjadjaran Bandung, in order to protect the rights and welfare of the health 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:

"IMPLEMENTASI SKRINING DALAM RANGKA DETEKSI DINI KASUS TB RESISTAN OBAT DI FASILITAS KESEHATAN PRIMER"

Nama Peneliti Utama : Bony Wiem Lestari, dr., M.Sc
Name of the principal investigator

Pembimbing/Peneliti Lain : Bachtu Allsahbana, dr., SpPD-KPTI, PhD
Supervisor/Other Researcher
Dr. Elsa Pudji Setiawati S, dr.MM
Basti Andriyoko, dr., SpPK
Rini Riani, SKM
Annyk, SKM
Sabrina Munggarani Yusuf, S.Ked

Nama Institusi : Pusat Studi TB-HIV
Institution
Fakultas Kedokteran
Universitas Padjadjaran

proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di : Bandung
Issued in
Tanggal : 16 - 12 - 2014
Date

Ketua
Chairman

Prof. Dr. Firman F. Wirakusumah, dr., SpOG-K
NIP. 19480115 197302 1 001

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 Kesehatan.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Health 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 Kesehatan.

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