



KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS SYIAH KUALA

RUMAH SAKIT UMUM DAERAH dr. ZAINOEL ABIDIN

Telepon. (0651) 7551843, Fax. (0651) 7551843 Kode Pos (23111)

E-mail : ethicalclearance.fk@unsyiah.ac.id

Jln Tek. Daud Beureueh No. 108 Gedung PUSDIKLAT Lt. 1 Rumah Sakit dr. Zainoel Abidin Lama Banda Aceh



PERSETUJUAN ETIK

ETHICAL APPROVAL

KEPPKN Registration Number : 1171012P

DESCRIPTION OF ETHICAL FULLBOARD

"ETHICAL FULLBOARD "

Number : 333/EA/FK-RSUDZA/2019

Protokol penelitian yang berjudul : "Hubungan Kualitas *Informed Consent* Tindakan Bedah Ditinjau Dari Etika Dan Medikolegal Dengan Kepuasan Pelayanan Kesehatan Pasien Di RSUDZA."

Research protocol entitled : "*Relationship Between The Quality Of Informed Consent And Surgical Procedures In Terms Of Ethics And Medicolegal With Satisfaction Of Patient Health Services In RSUDZA.*"

Peneliti Utama : Putra Safana
Principal Investigator

Pembimbing/Peneliti Lain : 1. Dr. dr. Dedy Syahrizal, M.Kes
Supervisor/Other investigators 2. Dr. dr. Taufik Suryadi, Sp.F (K), Dipl.BE

Nama Institusi : Prodi Pendidikan Dokter Fakultas Kedokteran Unsyiah
Institution

dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Sebelum Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator pada setiap Standar. Pernyataan laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 22 November 2019 sampai dengan tanggal 22 November 2020.

Has been approved by the Ethical Clearance Committee as it is ethically in accordance with the 7 (seven) WHO 2011 standards, that includes 1) Social values, 2) Scientific value, 3) Equalization of burden and benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and privacy, and 7) Consent Prior to Explanation, that refers to CIOMS 2016 Guidelines. This is as indicated by the fulfilment of all indicators in each standards. This Ethical Approval is valid for the period of November 22, 2019 until November 22, 2020.

