



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](https://twitter.com/rshsbdg)



No. Reg. 06.22.195

PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL
NOMOR :LB.02.01/X.6.5/195/2022

Komite Etik Penelitian RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian yang menggunakan formulir survei/registrasi/surveilans/Bahan Biologi Tersimpan dan non klinis lainnya berjalan dengan memperhatikan implikasi etik, sosial dan non klinis lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti proposal penelitian berjudul :

The Research Ethics Committee of Dr. Hasan Sadikin General Hospital Bandung, in order to protect the right and welfare of the research subject and to guaranty that the research using survey questionnaire/registry/surveillance/archived biological materials/other non clinical materials, will carried out according to ethical, legal social implications and other applicable regulations, has been throughtly reviewed the proposal entitled:

"Peningkatan Fungsi Hati Sebagai Prediktor Beratnya Infeksi Virus Dengue"

Nama Peneliti Utama
Principal Researcher : Riyadi, dr., Sp.A(K), M.Kes

Pembimbing/Peneliti Lain
Supervisor/Other Researcher : Dr. Ina Rosalina, dr., Sp.A(K), M.Kes, MH.Kes
 Dr. Djatnika Setiabudi, dr., Sp.A(K), MCTM(Trop.Ped)
 Dr. Anggraini Alam, dr., Sp.A(K)
 Chindy Arya Sari, dr

Nama Institusi
Institution : Departemen/KSM Ilmu Kesehatan Anak
 Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran
 RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung

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

- a. Penelitian dapat dilaksanakan setelah mendapatkan Surat Izin Penelitian dari RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung atau dari Institusi dimana penelitian dilaksanakan.
- b. Pada akhir penelitian laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan kepada Komite Etik Penelitian RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung.
 Jika ada perubahan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan Kembali permohonan kajian etik penelitian (amandemen protokol).
- a. *Research can be carried out after obtaining a research permit from Dr. Hasan Sadikin General Hospital Bandung or from the institution where the research is carried out.*
- b. *At the end of research, a report of reseach implementation must be submitted to Health Research Ethics Committee of Dr. Hasan Sadikin General Hospital Bandung.*
If there's a change of protocol and/or a research extension, the principal investigator is required to resubmit the protocol for approval (protocol amendment).

Ditetapkan di : Bandung
 issued in
 Tanggal : 04 Juli 2022
 Date



Ketua
 Chairman,

af Dr. Ina Rosalina, dr., Sp.A(K), M.Kes., MH.Kes.
 NIP. 196010251987032001

*Ethical approval berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan

**Peneliti berkewajiban :

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian
Keep the subject's confidential
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 di tengah jalan
Notify of the research status:
 - a. *There after of period of passing Ethical Approval, a research still not completed, this matter ethical approval and research permit have to be extended*
 - b. *Study ended midway*
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
Report a undesirable serious event (serious adverse events)
4. Melaporkan pelaksanaan penelitian secara berkala
Report a study on periodically

