



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



No :03/KEPK-RSUPP/01/2022

Jakarta, 13 Januari 2022

KETERANGAN LOLOS UJI ETIK
ETHICAL CLEARANCE

Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Persahabatan dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kesehatan telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian berjudul:

The Ethic Committee of Health Research of Persahabatan Hospital in order to protect the human rights and welfare of health research subjects has thoroughly reviewed the research protocol including the information given to the potential subjects,

entitled:

**STUDI KOHORT PROSPEKTIF UNTUK MEMBANDINGKAN PENGARUH PENAMBAHAN
TERAPI ANTIVIRUS TERHADAP KONVERSI PCR PASIEN COVID-19 VARIANOMICRON
YANG MENJALANI ISOLASI SELAMA SEPULUH HARI.**

Peneliti Utama : Dr. dr. ERLINA BURHAN, M.Sc., Sp.P(K)
Principal Investigator

Nama Institusi : DEPARTEMEN PULMONOLOGI DAN KEDOKTERAN RESPIRASI
Name of the Institution FKUI - RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN

Dan telah menyetujui protocol tersebut di atas.

and approved the above mentioned protocol including the information given to the potential subjects


Komite Etik Penelitian Kesehatan
Ketua,

Prof. dr. Menaldi Rasmin, Sp.P(K)
NIP. 19550930 198209 1 001

*Ethical Clearance berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.

**Penelitian berkewajiban

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian.
2. Memberitahukan status penelitian apabila
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal iniethical approval harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti ditengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (serious adverse events)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum protokol penelitian mendapat lolos 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 RSUPP



**KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PERSAHABATAN**

Jalan Persahabatan Raya No.1 Jakarta Timur 13230 Indonesia
Telepon (62-21) 4891708, 4891745, Faksimile (62-21) 4711222
Laman : www.rsppersahabatan.co.id Pos-el (Email) : info@rsppersahabatan.co.id



No :64/KEPK-RSUPP/06/2021

Jakarta, 8 Juni 2021

KETERANGAN LOLOS UJIAN ETIK
ETHICAL CLEARANCE

Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Persahabatan dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kesehatan telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian berjudul:

The Ethic Committee of Health Research of Persahabatan Hospital in order to protect the human rights and welfare of health research subjects has thoroughly reviewed the research protocol including the information given to the potential subjects.

entitled:

**EVALUASI KEAMANAN DAN EFEKTIFITAS OBAT REMDESIVIR PADA PASIEN
COVID-19 PASCA PEMBERIAN EUA (EMEGENCY USE AUTHORIZATION)**

Peneliti Utama : DR. dr. ERLINA BURHAN, MSc, Sp.P(K)
Principal Investigator

Nama Institusi : DEPARTEMEN PULMONOLOGI DAN KEDOKTERAN RESPIRASI
Name of the Institution FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS INDONESIA
RSUP PERSAHABATAN

Dan telah menyetujui protocol tersebut di atas.
and approved the above mentioned protocol including the information given to the potential subjects

Komite Etik Penelitian Kesehatan
Ketua,

Prof. dr. Menaldi Rasmin, Sp.P(K)
NIP. 19550930 198209 1 001

*Ethical Clearance berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.

**Penelitian berkewajiban

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek 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
 - b. Penelitian berhenti ditengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (serious adverse events)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum protokol penelitian mendapat lolos 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 RSUPP