



PERSETUJUAN ETIK

ETHICAL APPROVAL

Nomor : LB.04.01/A05/EC/190/VII/2018

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 2 Juli 2018, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

“Pengaruh Lama Pemberian Obat Anti Tuberkulosis Preoperatif Terhadap Hasil Pengobatan Spondilitis Tuberkulosis yang Mengalami Tindakan Operatif”

Nama Peneliti : Preodita Agradi , dr
No. NPM : 131621120504
Nama Institusi : Program Pendidikan Dokter Spesialis-1
Program Studi Orthopaedi dan Traumatologi
Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran
RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung
Yang diterima pada tanggal : 22 Juni 2018
Perbaikan diterima tanggal : 3 Juli 2018

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).

Bandung, 5 Juli 2018

Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung



Dr. Djatnika 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.