



UNIVERSITAS INDONESIA

FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI
Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430
PO.Box 1358
T. 62.21.3912477, 31930371, 31930373,
3922977, 3927360, 3153236
F. 62.21.3912477, 31930372, 3157288
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
fk.ui.ac.id

Nomor : 574/UN2.F1/ETIK/2018

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK

ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol berikut informasi yang diberikan kepada calon subjek yang berjudul:

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia, with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research protocol including the information given to the potential subjects entitled:

"Efektivitas Latihan Pernapasan Menggunakan Perangkat *Positive Expiratory Pressure* (PEP) pada Penderita Penyakit Paru Obstruktif Kronik".

No. protokol: 18-04-0350

Peneliti Utama
Principal Investigator

: DR. Dr. Nury Nurdwinuringtyas, Sp.KFR-K, M.Epid

Nama Institusi
Name of the Institution

: Ilmu Kedokteran Fisik dan Rehabilitasi FKUI-RSCM

dan telah menyetujui protokol berikut informasi yang diberikan kepada calon subjek.
and approves the above mentioned protocol including the information given to the potential subjects.



23 APR 2018

Ketua
Chairman

Prof. dr. Rita Sita Sitorus, SpM(K), PhD

* *Ethical approval* berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.

** Peneliti 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 di tengah 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 kaji etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subyek penelitian.
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.

All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.