



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 : rshs@rshs.web.id

SMS hotline : 08112335555, Contact Center : 022 - 2511111, Reservasi Online : reservasi.rshs.or.id, facebook : [/rshsbdg](https://www.facebook.com/rshsbdg), twitter : [@rshsbdg](https://twitter.com/rshsbdg)



Persetujuan Etik

ETHICAL APPROVAL

Nomor : LB.04.01/A05/EC/337/XI/2017

Yang bertanda tangan di bawah ini, Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin Bandung, setelah melaksanakan pembahasan dan penilaian pada tanggal 20 November 2017, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

"Functional Outcome of Arthroscopic Anterior Cruciate Ligament Recontruction Using Hamstring Tendon Autograft in Patient with Different Body Mass Index Classes"

Nama Peneliti : Bangkit Primayudha, dr
No. NPM : 131621140007
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 : 16 November 2017
Perbaikan diterima tanggal : -

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, 22 November 2017

Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung

Dr. Hermawan Nagari Rasyid, dr., SpOT(K), MT(BME), Ph.D
NIP. 19571222 198511 1 002

**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.