

## DATA PENELITIAN

NO. REGISTRASI	:	04.22.124
NO. PERSETUJUAN ETIK	:	LB.02.01/X.6.5/124/2022
NAMA PENELITIAN UTAMA	:	Aulia Novariza Fahman, dr
NPM/NIP/NIDK	:	130221180504
JUDUL PENELITIAN	:	Hubungan Kadar CA 15-3 Dengan Respon Histopatologi Pada Kanker Payudara Stadium Lanjut Lokal Yang Menjalani Kemoterapi Neoadjuvan Regimen FAC
INSTITUSI PENGUSUL	:	Departemen/KSM Ilmu Bedah RSHS/FK. UNPAD
JENJANG / KLASIFIKASI	:	4
JENIS PENELITIAN	:	<input type="checkbox"/> Uji Klinis <input checked="" type="checkbox"/> Non Uji Klinis
TANGGAL MENDAFTAR	:	31 Maret 2022
PERPANJANGAN / AMANDEMEN	:	
TANGGAL VERIFIKASI	:	14 April 2022
KEPUTUSAN VERIFIKASI	:	<input checked="" type="checkbox"/> Disetujui <input type="checkbox"/> Disetujui dengan perbaikan kecil <input type="checkbox"/> Perlu Perombakan mendasar pada protokol <input type="checkbox"/> Ditolak
TANGGAL TERIMA PERBAIKAN	:	
KEPUTUSAN AKHIR	:	<b>DISETUJUI</b>
TANGGAL TANDA TANGAN	:	25 April 2022
KOTA PENANDATANGANAN	:	Bandung
NAMA YANG BERTANDA TANGAN	:	Dr. Ina Rosalina, dr., Sp.A(K), M.Kes., MH.Kes.
SEKRETARIS/SEKRETARIAT	:	<input checked="" type="checkbox"/> NNH <input checked="" type="checkbox"/> RZL <input checked="" type="checkbox"/> AHH



# 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](http://www.rshs.or.id) Pos-el : [rsup@rshs.web.id](mailto:rsup@rshs.web.id)

SMS hotline : 08112335555, Contact Center : 022 - 2551111, Reservasi Online : [reservasi.rshs.or.id](http://reservasi.rshs.or.id), facebook : [/rshsbdg](https://www.facebook.com/rshsbdg), twitter@rshsbdg



No. Reg. 04.22.124

### PERSETUJUAN ETIK ETHICAL APPROVAL

NOMOR :LB.02.01/X.6.5/124/2022

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 vlinical materials, will carried out according to ethical, legal social implications and other applicable regulations, has been thoughtly reviewed the proposal entitled:*

#### **“Hubungan Kadar CA 15-3 Dengan Respon Histopatologi Pada Kanker Payudara Stadium Lanjut Lokal Yang Menjalani Kemoterapi Neoadjuvan Regimen FAC”**

Nama Peneliti Utama : Aulia Novariza Fahman, dr  
*Principal Reseacher*

Pembimbing/Peneliti Lain : dr. Kiki Akhmad Rizki, Sp.B(K)Onk., MMRS., M.Kes  
*Supervisor/Other Reseacher*  
Dr. Raden Yohana Azhar, dr., Sp.B(K)Onk

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

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

- Penelitian dapat dilaksanakan setelah mendapatkan Surat Izin Penelitian dari RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung atau dari institusi dimana penelitian dilaksanakan.**
- 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).
- 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.**
- 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 : 25 April 2022  
Date



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

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

**\*\*Peneliti berkewajiban :**

- Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian  
*Keep the subject's confidential*
- Memberitahukan status penelitian apabila :
  - Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* dan surat izin penelitian harus diperpanjang
  - Penelitian berhenti ditengah jalan  
*Notify of the research status:*
    - There after of period of passing Ethical Approval, a research still not completed, this matter ethical approval and research permit have to be extended
    - Study ended midway
- Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)  
*Report a undersirable serious event (serious adverse events)*
- Melaporkan pelaksanaan penelitian secara berkala  
*Report a study on periodically*

*Kesehatan Anda Menjadi Prioritas Kami*

