



No. : 124/KEPK/IV/2023

**KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK**  
**ETHICAL CLEARANCE**

Komite Etik Penelitian, Rumah Sakit Kanker "Dharmais" dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul :

*The committee of the Medical Research Ethics of the "Dharmais" Cancer Hospital, with regards of the protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the protocol entitled:*

***"Analisis Pengaruh Penempatan Isocenter Terhadap Kualitas Citra MRI Nasofaring T2 Turbo Spin Echo Potongan Coronal di Nasion dan Symphysis Menti Dengan Klinis Kanker Nasofaring"***

Nama Peneliti Utama : Thifal Humaira Zola  
Name of the Principal Investigator

Nama Institusi : Poltekes Kemenkes Jakarta II  
Name of Institution

Dan telah menyetujui protokol tersebut di atas.  
And approved the protocol

Jakarta, 12 April 2023  
Ketua  
Chairman  
  
Dr. dr. Agus Kosasih, SpPK(K), MARS

\*Lolos Kaji Etik (*Ethical approval*) berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan ini dikeluarkan

\*\*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 clearance* 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 penelitian lolos kaji etik dan *informed consent*
5. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) akan melakukan pemantauan kegiatan penelitian dengan pemberitahuan terlebih dahulu kepada tim peneliti
6. Komite Etik Penelitian Kesehatan berhak untuk menghentikan penelitian apabila dalam pelaksanaan penelitian diketahui ada hak pasien yang dilanggar atau keselamatan pasien tidak terjaga dengan baik.
7. Hasil Penelitian mohon diserahkan ke Komite Etik Penelitian Kesehatan RS. Kanker "Dharmais"

\*Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP

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

Professional. Care. Continuous Improvement & Synergy

