

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN

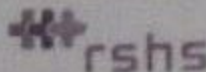
RSUP Dr. HASAN SADIKIN BANDUNG

Jalan Pasteur No. 38, Bandung 40161

Telepon : (022) 2034953, 2034954 (handing) Faksimile : (022) 2032216, 2032533

Laman : www.rshs.or.id Pos-el : rshs@rshs.or.id

240 Hotline : 1611225533, Contact Center : 022 - 2531111, Respones Center : respones.rshs.or.id, Website : rshs.or.id, rsupdrhsbandung

**PERSETUJUAN ETIK****ETHICAL APPROVAL**

Nomor : LB.04.01/A05/EC/038/11/2018

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 13 Februari 2018, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

"Perbedaan Kadar Vitamin D Pada Wanita Usia Reproduksi dan Wanita Hamil Trimester Pertama"

Nama Peneliti : Radiastomo Samekta Budi, dr
 No. NPM : 130421130503
 Nama Institusi : Program Pendidikan Dokter Spesialis-1
 Program Studi Obstetri dan Ginekologi
 Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran
 RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung
 Yang diterima pada tanggal : 9 Februari 2018
 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, 14 Februari 2018

Komite Etik Penelitian Kesehatan
 RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung



Dr. Hermawan Nagar Rasyid, dr., SpOT(K), MT(BME), Ph.D
 NIP. 39671222-198511 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,