

**PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL**

Nomor : LB.04.01/A05/EC/042/II/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 15 Januari 2018, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

**"Perbandingan Faktor Determinan, Morbiditas dan Mortalitas Ibu dan Bayi Preeklamsi
Di RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung Periode Tahun 2012 Dengan Tahun 2016 – 2017"**

Nama Peneliti : Irene Leha, dr
No. NPM : 130421140003
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 Januari 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, 26 Februari 2018

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.