



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS PADJADJARAN FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Jl. Prof. Eyckman No. 38 Bandung 40161
Telp. & Fax 022-2038697 email kepk_fk_unpad@gmail.com

Amandemen dari persetujuan etik nomor : 67 /UN6.C1.3.2/KEPK/PN/2015
Amendment of ethical approved number

No. Reg.: 0715040289

PERSETUJUAN ETIK
ETHICAL APPROVAL

No: 67 /UN6.C1.3.2/KEPK/PN/2016

Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran Bandung, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kesehatan dan menjamin bahwa penelitian berjalan sesuai dengan pedoman *International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP)* dan aturan lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti ajuan perubahan penelitian berjudul:

The Health Research Ethics Committee Faculty of Medicine Universitas Padjadjaran Bandung, in an effort to protect the basic rights and welfare of the subject of the health research and to assure that a research operates in accordance to International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP) guidelines and other applicable laws and regulations, after conducting review on amendment on the research protocol entitled:

"OPTIMIZATION OF DIAGNOSIS AND TREATMENT OF TUBERCULOUS MENINGITIS"

Penambahan proposal dengan subjudul:
The addition of research proposal with subordinate title:

"PERBANDINGAN POSITIVITAS DETEKSI M. TUBERCULOSIS ANTARA METODE KULTUR MODS, PEWARNAAN ZN, DAN GENEXPERT PADA PASIEN MENINGITIS TB DI RSHS"

Dan perubahan peneliti utama pada penelitian cabang:
And amendment the Principal Researcher on the subordinate research:

Nama Peneliti Utama : Niken Ayu Paramitha
Principal Researcher

Pembimbing/Peneliti Lain : Ahmad Rizal, dr., SpS(K), Ph.D.
Supervisor/Other Researcher Yunia Sribudiani, M.Sc., Ph.D.

Nama Institusi : Program Studi Sarjana Kedokteran
Institution Fakultas Kedokteran
Universitas Padjadjaran

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

Ditetapkan di : Bandung
Issued in
Tanggal : 29 - 08 - 2016
Date



Prof. Dr. Fisman F. Wirakusumah, dr., SpOG-K
NIP. 19480115 197302 1 001

Keterangan/notes:

Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.
This ethical clearance is effective for one year from the due date.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Health Research Ethics Committee.

Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian.

If there be any protocol modification or deviation and/or extension of the study, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.

Jika ada kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan.

If there are Serious Adverse Events (SAE) should be immediately reported to the Health Research Ethics Committee