

Lampiran 1 Ethical Clearance



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 Pos-el : rshs@rshs.web.id

SMS Hotline : 08112338515, Contact Center : 022 - 2551111, Reservasi Online : Reservasi.rshs.or.id, Facebook : /rshsdr, Twitter : @rshsdr



PERSETUJUAN ETIK ETHICAL APPROVAL

Nomor : LB.04.01/A05/EC/232/VIII/2017

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 4 Agustus 2017, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

"Korelasi Antara Kadar 25 Hidroksi-Vitamin D3 Dengan Kekuatan Kontraksi Levator Ani Pada Primipara 42 Hari Pasca Persalinan Spontan"

Nama Peneliti	: Bharata Yudha, dr
No. NPM	: 130421130009
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	: 31 Juli 2017
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, 7 Agustus 2017

Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUP DR. HASAN SADIKIN BANDUNG



Dr. Hermawan Naga Syid, dr.,SpOT(K),MT(BME),Ph.D
NIP. 51571222 1963 1 1002

*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.