



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 : rsup@rshs.web.id

SMS hotline : 08112335555, Contact Center : 022 - 2551111, Reservasi Online : reservasi.rshs.or.id, Facebook : [rshsbdg](https://www.facebook.com/rshsbdg), Twitter : [rshsbdg](https://twitter.com/rshsbdg)



PERSETUJUAN ETIK ETHICAL APPROVAL

NOMOR : LB.02.01/X.6.5/93/2019

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 8 April 2019, dengan ini memutuskan dan menyetujui protokol penelitian berjudul :

"Hubungan Antara Penggunaan Antihipertensi Pada Pasien Preeklamsia Terhadap Insidensi Asfiksia Neonatal dan Berat Badan Bayi Lahir Rendah di RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung"

Nama Peneliti Utama : Mutia Fatmawati Sitorus, S.Farm, Apt
No. NPM : 25317044
Nama Institusi : Program Studi Magister Farmasi
Sekolah Farmasi Institut Teknologi Bandung
Perbaikan diterima tanggal : 11 April 2019

Protokol tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.

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).



15 April 2019
Ketua
Dr. Djatnika Setiabudi, dr., Sp.A(K), MCTM
NIP. 195801011982121001

***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.

Kesehatan Anda Menjadi Prioritas Kami

