



UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI
J. Salemba Raya No 5, Jakarta 10430
PO Box 1358
T. 62.21.3912477, 31930371, 31930373,
3922977, 3927360, 3153236.
F. 62 21 3912477, 31930372, 3157268.
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
fk.ui.ac.id

Nomor : 304 /UN2.F1/ETIK/2017

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK

ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul:

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia, with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research protocol entitled:

"Hubungan Metode Edukasi *Booklet* dengan Tingkat Kepatuhan Minum Obat pada Pasien Diabetes Melitus Tipe 2 di Puskesmas Kelurahan Malaka Jaya".
No. protokol: 17-03-0285

Peneliti Utama : Nur Rahmi
Principal Investigator

Nama Institusi : Fakultas Farmasi dan Sains
Name of the Institution Universitas Muhammadiyah Prof. Dr. Hamka

dan telah menyetujui protokol tersebut di atas.
and approves the above mentioned protocol.



10 APR 2017

Ketua
Chairman

Rianto

Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFK

- * *Ethical approval* berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.
** Peneliti berkewajiban
1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian.
 2. Memberitahukan status penelitian apabila
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan.
 3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
 4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum protokol penelitian mendapat lolos kaji etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subyek penelitian.
 5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
 6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.
All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.