



PERKUMPULAN PERSHIMPUNAN SANTO BORROMEUS

RUMAH SAKIT SANTO BORROMEUS

Kasih dan Kepedulian Kami untuk Anda



SUB KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN RUMAH SAKIT SANTO BORROMEUS

KETERANGAN KELAIKAN ETIK ("ETHICAL CLEARANCE")

No. 021/KEPK/XI/2021

Sub Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Santo Borromeus, setelah mempelajari dengan seksama rancangan penelitian yang diusulkan:

The Health Research Ethical Sub Committee of Saint Borromeus Hospital, after studying the proposed research design carefully :

"Faktor Risiko yang Berhubungan dengan Coronary Heart Disease di Rumah Sakit Swasta Bandung"
"Risk Factors that are related with Coronary Heart Disease at a Private Hospital in Bandung"

Peneliti Utama : Corina Yolino
Principal Investigator

Anggota Peneliti : -
Investigator member

Lokasi penelitian : Bagian Rekam Medis
Location (*Medical Record Department*)

Unit/Lembaga : Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Santo Borromeus
Institution (*Saint Borromeus College of Health Sciences*)

Maka dengan ini menyatakan bahwa rencana penelitian tersebut telah memenuhi syarat atau dinyatakan taik etik untuk dilaksanakan.

Thus hereby declare that the research design has qualified and been approved for the implementation.

Demikianlah surat keterangan lolos kaji etik ini dibuat untuk diketahui dan dimaklumi oleh yang berkepentingan dan berlaku sejak tanggal 21 Desember 2021 sampai dengan 21 Desember 2022.

This ethical clearance is issued to be used appropriately and understood by all stakeholders and valid from 21 December 2021 until 21 December 2022.

Bandung, 21 Desember 2021

RUMAH SAKIT SANTO BORROMEUS
BANDUNG
dr. G.F. Mukta Prawata, SpPO – ETIK DAN HUKUM
Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan

Catatan (Notes):

Kewajiban peneliti (The obligations of researcher):

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian.
Keeping the confidentiality of the research subject identity.
2. Memberitahukan status penelitian apabila setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, atau ada perubahan protokol. Peneliti wajib mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian (amandemen protokol).
Informing about the research status if the research is not completed after passes the validity period of the ethical clearance, or there is a change in the protocol. The researchers must reapply the application for a research ethics review (amendment protocol).
3. Melaporkan status penelitian apabila penelitian berhenti di tengah jalan, ada kejadian serius yang tidak diinginkan, dan melaporkan petaksanaan penelitian secara berkala.
Reporting the research status if it stops before it is completed, there are serious adverse events, and reporting the research conduct periodically.
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apa pun pada subjek sebelum penelitian lolos kaji etik, ada surat ijin penelitian, dan memberikan informed consent kepada subjek penelitian.
Researchers should not take any action on the subject before the study passes an ethical review, having a research license, and provides informed consent to the research subjects.
5. Setelah selesai penelitian, peneliti wajib memberikan laporan penelitian kepada Sub-Komite Etik Penelitian Kesehatan RS St. Borromeus.
After completing the research, the researchers is obliged to provide a report to the Health Research Ethical Sub Committee of St. Borromeus Hospital.