

Nomor : 02/Ka.Kom.Et/70/KE/III/2018

## KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK

### ETHICAL APPROVAL

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

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

**“Perbandingan Penyampaian Informasi Melalui Visual Bernarasi Dengan Informasi Lisan Untuk Menurunkan Tingkat Kecemasan Praoperatif Pada Pasien Yang Akan Dilakukan Tindakan Pembiusan Regional Anesthesi Pada Operasi Sectio Cesarea.”**

Peneliti Utama : dr. Muhammad Yusuf Hisyam, Sp.An  
*Principal Investigator*

Nama Institusi : Program Studi Pendidikan Dokter FK UII  
*Name of the Institution*

dan telah menyetujui protokol tersebut diatas.  
*and approved the above-mentioned protocol.*



Yogyakarta, 6 Maret 2018

Ketua  
*Chairman*

Prof. Dr. Dra. Wiryatun Lestariana, Apt

**\*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 clearance* harus diperpanjang
  - b. Penelitian berhenti di tangan jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum penelitian lolos kaji etik dan *informed consent*