UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI
Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430
PO.Box 1358
T. 62.21.3912477, 31930371, 31930373,
3922977, 3927360, 3153236
F. 62.21.3912477, 31930372, 3157288
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
fk.ui.ac.id

Nomor : KET- 991 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2019

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 berikut informasi yang diberikan kepada calon subjek yang 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 including the information given to the potential subjects entitled:

"Associated Factors for Immediate Success Rate and Stone-Free Rate of Pediatric Extracorporeal Shock Wave Lithotripsy (ESWL) in Cipto Mangunkusumo Hospital: An 8-year Single Center Experience"
No. Protokol: 19-08-1002

Peneliti Utama / *Principal Investigator* : **dr. Adistra Imam TWH Satjakoesoemah**

Nama Institusi / *Name of the Institution* : **Urologi FKUI-RSCM**

dan telah menyetujui protokol berikut informasi yang diberikan kepada calon subjek.
and approves the above mentioned protocol including the information given to the potential subjects.

Jakarta, 05 SEP 2019
Ketua
Chair

Prof. dr. Rita Sita Sitorus, PhD, SpM(K)

* *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 subjek penelitian.
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.