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-1201 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2021

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul:

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

"Efek Ekstrak Kedelai Tertarget Lunasin (Et-Lun) sebagai Penghambat Perkembangan Kanker Payudara: Kajian terhadap Biomarker dan Profil Imunologi."

Protocol Number : **21-12-1286**

Peneliti Utama : **Dr. Drs. Kusmardi, M.S.**
Principal Investigator

Nama Institusi : **PDIB FKUI**
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : **Kluster ARF IMERI, Lab Terpadu, dan PRVKP**
Site

Tanggal Persetujuan : 13 DEC 2021
Date of Approval ***(valid for one year beginning from the date of approval)***

Dokumen Disetujui : **Proposal Penelitian, Version 1.0 tanggal Oktober 2021**
Document Approved

dan telah menyetujui protokol berikut dokumen terlampir.
and approves the above mentioned protocol including the attached document.

Ditetapkan di : Jakarta
Specified in

Ketua
Chair

Prof. dr. Rita Sita Sitorus, Ph.D., Sp.M(K)

** 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* harus diperpanjang. Harap pengajuan perpanjangan etik dilakukan 2 minggu sebelum masa aktif lolos kaji etik habis.
   b. Penelitian berhenti ditengah jalan.
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subjek 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.