



**KOMITE ETIK PENELITIAN  
RUMAH SAKIT UNIVERSITAS AIRLANGGA**

**KETERANGAN LOLOS KAJI LAIK ETIK  
ETHICAL APPROVAL**

Nomor : 111/KEP/2022

Komite Etik Penelitian Rumah Sakit Universitas Airlangga dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul:

*The Research Ethics Committee of Rumah Sakit Universitas Airlangga with regards of the protection of human rights and welfare of research subjects, has carefully reviewed the research protocol entitled:*

**“Pancoast Tumor Mimicking Lung Tuberculosis, A Case Report”**

Nomor Protokol : **UA-02-22136**  
*Protocol Number*

Peneliti Utama : **M. Ikhsan Nugroho, dr.**  
*Principle Investigator*

Anggota Peneliti : **Dr. Anggraini Dwi Sensusiaty, dr., Sp.Rad(K)**  
*Research Member*

Nama Institusi : **Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga**  
*Name of the Institution Faculty of Medicine Airlangga University*

Lokasi Penelitian : **Rumah Sakit Universitas Airlangga**  
*Site Universitas Airlangga Hospital*

Tanggal Persetujuan : **20 Oktober 2022**  
*Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)*

Dokumen Disetujui : **Paper Case Report, tanggal 19 Oktober 2022**  
*Document Approved*

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

Ditetapkan di : Surabaya  
*Specified in*

Ketua  
*Chair*  
  
**Prof. Dr. Nancy Margarita Rehatta, dr., SpAn., KMN., KNA**  
NIP. 195010031977032001

❖ Peneliti berkewajiban:

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian;
2. Memberitahukan status penelitian apabila:
  - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji laik etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang;
  - b. Penelitian berhenti di tengah jalan;
  - c. Penyimpangan dari protokol penelitian yang diajukan.
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 laik etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subjek penelitian;
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai;
6. Mencantumkan nomor protokol pada setiap komunikasi dengan KEP RS UNAIR

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP dan pedoman CIOMS-WHO 2016.  
*All procedures of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard and CIOMS – WHO Guidelines 2016.*