



**KOMITE ETIK PENELITIAN
RUMAH SAKIT UNIVERSITAS AIRLANGGA**

KETERANGAN LOLOS KAJI LAIK ETIK

ETHICAL APPROVAL

Nomor : 126/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:

“Sudden Sensorineural Hearing Loss in COVID-19 Patients With Hearing Improvement At Universitas Airlangga Teaching Hospital Surabaya”

Nomor Protokol : UA-02-22164
Protocol Number

Peneliti Utama : Siska Citra Amalia, dr.
Principle Investigator

Anggota Peneliti : 1. Dr. Nyilo Purnami, dr., Sp.THT-BKL., Subsp.NO(K), FICS., FISCAM
Research Member 2. Rosa Falerina, dr., Sp.THT-BKL., Subsp.NO(K)
3. Nugroho Suharsono, dr., Sp.THT-BKL(K)

Nama Institusi : Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : Rumah Sakit Pendidikan Universitas Airlangga Surabaya
Site

Tanggal Persetujuan : 19 Desember 2022
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Paper Case Report, tanggal 20 Desember 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 19501003 197703 2 001

- ❖ 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



UNIVERSITAS AIRLANGGA
RUMAH SAKIT

Kampus C Mulyorejo Surabaya 60115 Telp. 031-5916290 Fax. 031-5916291
http://rumahsakit.unair.ac.id email : sekretariat@rsua.unair.ac.id

20 Desember 2022

No. : 5193/UN3.9.1/PT/2022
Hal. : Jawaban Permohonan Izin Kelaikan Etik dan
Izin Penelitian an Siska Citra Amalia, dr.

Yth.
Ketua Departemen THT-BKL
Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga
di Tempat

Menjawab surat Saudara nomor 824/UN3.1.1/THT-KL/2022 tentang permohonan izin kelaikan etik dan izin penelitian bagi PPDS Departmen Ilmu Kesehatan Telinga Hidung Tenggorok Bedah Kepala dan Leher Universitas Airlangga atas nama:

Nama : **Siska Citra Amalia, dr.**
Judul Penelitian : *Sudden Sensorineural Hearing Loss in COVID-19 Patients With Hearing Improvement At Universitas Airlangga Teaching Hospital Surabaya*

dengan ini disampaikan bahwa :

1. Protokol penelitian yang diajukan telah dinyatakan Laik Etik oleh Komite Etik Penelitian RS UNAIR;
2. Perihal pengambilan data mohon berkoordinasi dengan Kepala Instalasi Rawat Jalan RS UNAIR;
3. Menunjuk Rosa Falerina, dr., Sp.THT-BKL., Subsp.NO(K) sebagai pendamping klinis selama penelitian di RS UNAIR berlangsung;
4. **Selesai penelitian dan publikasi, wajib memberikan bukti submit jurnal penelitian kepada Komite Etik Penelitian RS UNAIR melalui email riset.rsua2019@gmail.com.**

Atas perhatian dan kerjasamanya, Saya sampaikan terima kasih

Ketua Komite Etik Penelitian



Nancy Margarita Rehatta
Prof. Dr. Nancy Margarita Rehatta, dr., SpAn., KMN., KNA
NIP 19501003 197703 2 001

Tembusan : Yth

1. Manajer Penelitian RS UNAIR
2. Kepala Instalasi Rawat Jalan RS UNAIR
3. Rosa Falerina, dr., Sp.THT-BKL., Subsp.NO(K)
4. Siska Citra Amalia, dr.