



Nomor : KET- 884 /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:*

**“Survei Tingkat Perilaku Masyarakat Terhadap Gangguan Pendengaran.”**

**Protocol Number : 21-04-0381**

**Peneliti Utama : Dr. dr. Indra Zachreini, Sp.THTKL(K), FISC M**  
*Principal Investigator*

**Nama Institusi : RS Cipto Mangunkusumo**  
*Name of the Institution*

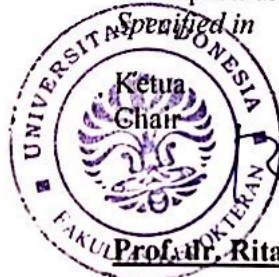
**Lokasi Penelitian : 1. RS. Zainul Abidin, Aceh**  
*Site* **2. RS. H Adam Malik, Medan**  
**3. RS Sardjito, Jogjakarta**  
**4. RSUPN. Cipto Mangunkusumo, Jakarta**  
**5. RS. dr. Wahidin Sudirohusodo Makasar**

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

**Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 1.0 tanggal 31 Agustus 2021**  
*Document Approved* **Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 1.0 tanggal 31 Agustus 2021**

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

Ditetapkan di : Jakarta



*Signature*

**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 1 bulan 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.