

Lampiran 11. Kelaikan Etik



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSUD Dr. SOETOMO SURABAYA**

**KETERANGAN KELAIKAN ETIK
(" ETHICAL CLEARANCE ")**

0350/KEPK/I/2022

**KOMITE ETIK RSUD Dr. SOETOMO SURABAYA TELAH MEMPELAJARI
SECARA SEKSAMA RANCANGAN PENELITIAN YANG DIUSULKAN, MAKA
DENGAN INI MENYATAKAN BAHWA PENELITIAN DENGAN JUDUL :**

**" UJI VALIDITAS DAN RELIABILITAS NONMOTOR SYMPTOMS SCALE (NMSS)
VERSI INDONESIA PADA PENDERITA PENYAKIT PARKINSON "**

PENELITI UTAMA : Dr. Muhammad Hamdan, dr., Sp.S (K)

**PENELITI LAIN : 1. Priya Nugraha, dr., Sp.S (K)
2. Pramitha Nayana Librata, dr.**

UNIT / LEMBAGA / TEMPAT PENELITIAN : RSUD Dr. Soetomo

DINYATAKAN LAIK ETIK

Berlaku dari : 05/01/2022 s.d 05/01/2023

Surabaya, 5 Januari 2022

KETUA

(Prof. Dr. Henky Hendarto, dr., SpOG (K))

NIP. 19610817 201601 6 101

****) Sertifikat ini dinyatakan sah apabila telah mendapatkan stempel asli dari Komite Etik
Penelitian Kesehatan***

Lampiran 12: Kelaikan Etik



KOMITE ETIK PENELITIAN RUMAH SAKIT UNIVERSITAS AIRLANGGA

KETERANGAN LOLOS KAJI LAIK ETIK ***ETHICAL APPROVAL*** Nomor : 212 /KEP/2021

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:

“Uji Validitas dan Reliabilitas Nonmotor Symptoms Scale (NMSS) Versi Indonesia pada Penderita Penyakit Parkinson”

Nomor Protokol : UA-02-21126
Protocol Number

Peneliti Utama : Pramitha Nayana Librata, dr.
Principle Investigator

Nama Institusi : Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : Rumah Sakit Universitas Airlangga
Site

Tanggal Persetujuan : 23 Desember 2021
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Protokol Penelitian, Version 1.1 tanggal 15 Desember 2021
Document Approved Form Information for Consent, Version 1.1 tanggal 15 Desember 2021

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

Ditetapkan di : Surabaya
Specified in



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 berhalang 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 KIEP 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.