



KOMITE ETIK PENELITIAN
RUMAH SAKIT UNIVERSITAS AIRLANGGA

KETERANGAN LOLOS KAJI LAIK ETIK
ETHICAL APPROVAL

Nomor : 082/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:

“Hubungan Kadar Growth Differentiation Factor 15 (GDF 15) dengan Kejadian Gagal Ginjal Kronik pada Diabetes Melitus Tipe 2”

Nomor Protokol : UA-02-2298
Protocol Number

Peneliti Utama : 1. Uli Mas’uliyah Indarwati
Principle Investigator 2. Dr. Puspa Wardhani, dr., Sp.PK(K)
3. M. Robi’ul Fuadi, dr., Sp.PK(K)

Nama Institusi : Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : 1. Rumah Sakit Universitas Airlangga
Site 2. Institute Tropical Disease Universitas Airlangga

Tanggal Persetujuan : 2 Agustus 2022
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Protokol Penelitian, Version 1.1 tanggal 26 Juli 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
Nancy Margarita Rehatta
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