



KEMENTERIAN KESEHATAN RI
DIREKTORAT JENDERAL BINA UPAYA KESEHATAN
RUMAH SAKIT KANKER "DHARMAIS"
PUSAT KANKER NASIONAL

Jl. Let. Jend. S. Parman Kav. 84-86, Slipi, Jakarta Barat 11420
Telepon : (021) - 5681570 Faksimile : (021) - 5681579



No. : KEPK/043/VI/2014

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL CLEARANCE

Komite Etik Penelitian Kesehatan Rumah Sakit Kanker "Dharmais" dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti proposal berjudul :

The committee of the Medical Research Ethics of the "Dharmais" Cancer Hospital, with regards of the protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the proposal entitled :

"Pengaruh Dukungan Peer (peer Support) Terhadap Self Efficacy untuk Koping terhadap Kanker pada Pasien Kanker Payudara di RS. Kanker "Dharmais"

Nama Peneliti Utama : Hanik Rohmah Irawati

Name of the Principal Investigator

Nama Institusi : Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Indonesia

Name of Institution

Dan telah menyetujui proposal tersebut di atas.
And approved the above mentioned proposal

Jakarta, 25 Juni 2014

Ketua
Chairman

Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFK

*Lolos Kaji Etik (*Ethical approval*) berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan ini dikeluarkan

**Peneliti berkewajiban :

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila:
 - a. Setelah habis masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dan *ethical clearance* harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum mendapatkan lolos kaji etik dan *informed consent*
5. Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) akan melakukan Pemantauan kegiatan Penelitian dengan Pemberitahuan terlebih dahulu kepada tim Peneliti

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standard ICH-GCP

All procedure of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure

Tampil Lebih Baik, Ramah dan Profesional

Home page : www.dharmais.co.id Email : dharmais@dharmais.co.id



Sertifikat No : HK.00.06.3.E.4468

ISO 9001:2000 Certified



Certificate Number 30030

ISO 14001:2004 Certified



Certificate Number 35052

BS OHSAS 18001:2007 Certified



Certificate Number 38002