



KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS DIPONEGORO
Sekretariat : Kantor Dekanat Lama FK Undip Lt.1
Jl. Dr. Soetomo 18. Semarang, Telp. 024-769280010; 769280011, Pwt. 7820
Email: komisjetik@gmail.com

ETHICAL CLEARANCE

No. 60/EC/KEPK/FK-UNDIP/V/2020

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti Utama : Della Dafina Sekarsari
Principal Investigator

Pembimbing : dr. Pipin Ardianto, Sp.JP(K), FIHA
Mentor

Nama Institusi : Program Studi Pendidikan Sarjana Kedokteran
Name of the Institution Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro

Dengan Judul : *Time in Therapeutic Range (TTR) pada Fibrilasi Atrium*
Title dengan Terapi Warfarin

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 11 Mei 2020 sampai dengan tanggal 11 Mei 2021.

This declaration of ethics applies during the period May 11, 2020 until May 11, 2021

May 11, 2020

Professor and Chairperson,



Prof. Dr. ~~Dr.~~ *Danandari* Rachmawati, Sp.PK(K)
NIP. 196006061988112002



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS DIPONEGORO
FAKULTAS KEDOKTERAN

Jalan Prof. Sudarto, S.H
Tembalang Semarang KodePos 50275
Telp. (024) 76928010, Fax. (024) 76928011
www.fk.undip.ac.id | dean@fk.undip.ac.id

Nomor : 3565 /UN7.5.4.2.1/PP/2020
Lampiran : Satu bendel
Perihal : Permohonan izin penelitian

02 JUN 2020

Yth. Direktur Utama
RSUP Dr.Kariadi
Semarang.

Bersama ini kami hadapkan mahasiswa Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro :

Nama : Della Dafina Sekarsari
NIM : 22010117130131
Prodi : Kedokteran
Judul/ Topik : *Time in Therapeutic Range* (TTR) pada Fibrilasi Atrium dengan Terapi Warfarin
No HP : 081299880407
Pembimbing I : dr. Pipin Ardhianto, Sp.JP(K), FIHA

Mohon diizinkan untuk penelitian di Laboratorium Kateterisasi, instalasi ekokardiografi Instalasi Rekam Medik RSUP dr. Kariadi Semarang dalam rangka penyusunan Karya Tulis Ilmiah. Sebagai bahan pertimbangan, berikut kami lampirkan proposal mahasiswa yang bersangkutan.

Atas perhatian dan kerjasamanya diucapkan terima kasih.

an. Dekan
Wakil Dekan Akademik dan Kemahasiswaan

Dr. dr. Hermina Sukmaningtyas, M.Kes,Sp.Rad(K)
NIP 196706201998022001

Tembusan:

1. Ketua Tim Karya Tulis Ilmiah FK Undip
2. Dosen Pembimbing
3. Kepala Bagian Diklit RSUP dr Kariadi Semarang



Nomor : DP.02.01 / I.II / 3739 / 2020
Lamp. : -
Perihal : Izin Penelitian

30 JUN 2020

Yth. Dekan Fakultas Kedokteran
Universitas Diponegoro
Jl. Prof. H. Soedarto, SH - Tembalang
Semarang

Menindaklanjuti surat Saudara No. 3565/UN7.5.4.2.1/PP/2020 Tanggal 2 Juni 2020 perihal Permohonan izin penelitian, dengan ini kami sampaikan bahwa:

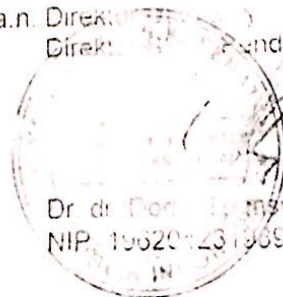
Nama peneliti : Della Dafina Sekarsari
Institusi : Program Pendidikan Sarjana Kedokteran F1 JNDIP
Judul penelitian : Time in Therapeutic Range (TTR) pada Fibrosis Atrium dengan Terapi Warfarin
No. Hp : 081299880407

Pada prinsipnya diizinkan untuk melakukan penelitian di Instalasi Rekam Medis RSUP Dr. Kariadi dengan ketentuan :

- ⬇ Waktu pelaksanaan penelitian dapat dilakukan sepanjang waktu kerja selama ± 4 bulan, dengan sampel yang dibutuhkan adalah 150 responden
- ⬇ Biaya tanda pengenal Rp 6.500/orang (Sejalan dengan Peraturan Direktur Utama RSUP Dr. Kariadi No.IR.03.01/I.III/3183/2013 tanggal 31 Desember 2013)
- ⬇ Peneliti mentaati Pedoman Penelitian RSUP Dr. Kariadi
- ⬇ Sebelum melakukan penelitian, peneliti harus menemui Kepala Instalasi dan Kepala Ruang dengan membawa Surat Izin Penelitian.
- ⬇ Tidak mengganggu pelayanan.
- ⬇ Memberikan laporan hasil penelitian kepada Bagian Rekam Medis RSUP Dr. Kariadi.

Atas perhatian dan kerjasama Saudara diucapkan terima kasih.

a.n. Direktur Instalasi Rekam Medis
Direktori Instalasi Pendidikan dan Penelitian



Dr. dr. Por. Iyngworo Pramukarso, Sp.S(K)
NIP. 19620123136911001

Tembusan :

1. Ka. Instalasi Rekam Medis
- ② Yang bersangkutan