



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS UDAYANA
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIT KOMISI ETIK PENELITIAN

Alamat: Jalan P. Serangan, Denpasar Bali 80114
Telp (0361) 222510, Fax 0361) 246656 Email: mistik_fk@unud.ac.id
Laman : <https://mistik.unud.ac.id>

Nomor : 1042/UN14.2.2.VII.14/LT/2024
Lampiran : 1 lembar
Hal : Penyerahan *Ethical Clearance*

Kepada Yth:

Tjokorda Istri Ratih Pradnyandari Pемыayun

di- Tempat

Dengan hormat,

Bersama ini kami menyerahkan *Ethical Clearance*/Keterangan Kelaikan Etik Nomor: 1041/UN14.2.2.VII.14/LT/2024 tertanggal 01 April 2024

Hal-hal yang perlu diperhatikan:

1. Setelah selesai penelitian wajib menyerahkan 1 (satu) copy hasil penelitiannya.
2. Jika ada perubahan yang menyangkut dengan hal penelitian tersebut mohon melaporkan

Ke Komisi Etik Penelitian (KEP) Fakultas Kedokteran Universitas Udayana.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Denpasar, 01 April 2024
Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Udayana
Ketua,



Prof. Dr. dr. I.Gde Raka Widiana, Sp.PD-KGH
NIP 195607071982111001

Tembusan :

1. Ketua Departemen Ilmu Penyakit Dalam FK. UNUD/RSUP Prof. I.G.N.G. Ngoerah
2. Arsip

Surat Pernyataan

Dengan ini kami bersedia menyerahkan laporan hasil penelitian dalam bentuk Artikel siap publikasi 1(satu) copy ke Komisi Etik Penelitian (KEP) setelah penelitian selesai dilaksanakan.

Lama Penelitian :

Mulai Penelitian :

Tempat Penelitian :

NamaPenelitiUtama:.....No. Hp.....

Email :



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS UDAYANA
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIT KOMISI ETIK PENELITIAN

Alamat: Jalan P. Serangan, Denpasar Bali 80114
Telp (0361) 222510, Fax 0361) 246656 Email: mistik_fk@unud.ac.id
Laman : <https://mistik.unud.ac.id>

KETERANGAN KELAIKAN ETIK
(*ETHICAL CLEARANCE*)
No: 1041/UN14.2.2.VII.14/LT/2024

Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian berjalan sesuai dengan pedoman *International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP)* dan aturan lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti dan menyetujui proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Faculty of Medicine Universitas Udayana, in an effort to protect the basic rights and welfare of the subject of the research and to assure that a research operates in accordance with International Conference on Harmonisation – Good Clinical Practice (ICH-GCP) guidelines and other applicable laws and regulations, has throughly reviewed and approved a reaserch proposal entitled:

“Faktor - Faktor yang Berhubungan dengan Neuropati Diabetikum dan Penyakit Arteri Perifer pada Penderita Diabetes Melitus Tipe 2 di RSUP Prof dr I.G.N.G Ngoerah Denpasar”

Nomor Protokol : 2024.02.1.0456
Nama Peneliti Utama : Tjokorda Istri Ratih Pradnyandari Pemayun
Principal Researcher
Pembimbing/Peneliti Lain : 1 Dr. dr. I Made Pande Dwipayana, SpPD,K-EMD, FINASIM
2. Dr. dr. I Putu Eka Widyadharma, M.Sc, Sp.N (K)
Superver/Other Researcher
Nama Institusi : Departemen Ilmu Penyakit Dalam FK Unud
Institution
Tempat Penelitian : RSUP Prof dr I.G.N.G Ngoerah
Research location

Proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya .
hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di : Denpasar

Issued in

Tanggal : 01 April 2024

Date

Ketua,

Chairman,

Prof. Dr. dr. I Gde Raka Widiana, SpPD-KGH
NIP.195607071982111001



Keterangan/notes:

Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.

This ethical clearance is effective for one year from the due date.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komisi Etik Penelitian.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.

Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian.

If there be any protocol modification or deviation and/or extension of the study, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.

Jika ada kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian.

If there are Serious Adverse Events (SAE) should be immediately reported to the Research Ethics Committee