



UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI
Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430
PO.Box 1358
T. 62-21-3912477, 31930371, 31930373,
3922972, 3927360, 3153236,
F. 62-21-3912477, 31930372, 3157288,
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
fk.ui.ac.id

Nomor : KET- 65 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul:

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia, with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research entitled:

"ScolioCorrector Fatma-UI (SCFKUI) sebagai Alat Bantu Koreksi Skoliosis Idiopatik Remaja dengan Prinsip Translasi Posteromedial: Tinjauan dari Segi Inovasi Alat serta Perbandingan Efektivitas dan Keamanannya terhadap Teknik Direct Vertebral Rotation"

Protocol Number : 20-03-0237

Peneliti Utama : dr. Phedy, Sp.OT-Spine
Principal Investigator

Nama Institusi : SMF Orthopaedi dan Traumatologi, RSUP Fatmawati
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : RSUP Fatmawati
Site

Tanggal Persetujuan : 22 JUN 2020
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 1.0 tanggal 18 Februari 2020
Document Approved Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek, Version 02 tanggal 15 Juni 2020

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

Ditetapkan di : Jakarta
Specified in



Prof. dr. Rita Sita Sitorus, Ph.D., Sp.M(K)

**** Peneliti berkewajiban**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian.
2. Memberitahukan status penelitian apabila:
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang.
 - b. Penelitian berhenti ditengah jalan.
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 etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subjek penelitian.
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
6. Casuamikan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.