



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 426/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2017

Tanggal: 19 Juni 2017

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH17050301	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Fitriah Handayani	Sponsor	Pribadi
Judul Peneliti	Hubungan Hipersomnia pada Pasien Non Hemoragik Stroke dengan Luaran Klinis berdasarkan The National Institutes of Health Stroke Scale(NIHSS)		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	9 Juni 2017
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	9 Juni 2017
Tempat Penelitian	RSUP dr. Wahidin Sudirohusodo dan RS Jejaring di Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 19 Juni 2017 sampai 19 Juni 2018	Frekuensi review lanjutan
Ketua KEP Universitas Hasanuddin	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)	Tanda tangan	
Sekretaris KEP Universitas Hasanuddin	Nama dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)	Tanda tangan	

Kewajiban Peneliti Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komisi Etik dalam 24 Jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Lapor SUSAR dalam 72 Jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari prokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan