



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 612/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2020

Tanggal: 5 Oktober 2020

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

No Protokol	UH20090539	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Ashari Bahar, M.Kes, Sp.S (K), FINS, FINA	Sponsor	
Judul Peneliti	Studi Retrospektif Tata Laksana Intervensi Endovaskular Carotid Cavernous Fistula		
No Versi Protokol	1	Tanggal Versi	30 September 2020
No Versi PSP		Tanggal Versi	
Tempat Penelitian	RSUP Dr.Wahidin Sudirohusodo Makassar		
Jenis Review	<input checked="" type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 5 Oktober 2020 sampai 5 Oktober 2021	Frekuensi review lanjutan
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)	Tanda tangan	
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	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 Laporan 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