



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 280/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2021

Tanggal: 23 April 2021

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

No Protokol	UH21030147	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	dr. Fitri Annur Chikmah,S.Ked	Sponsor	
Judul Peneliti	Perubahan Lapisan Serabut Saraf Retina Setelah Vitrektomi Dengan Menggunakan Tamponade Silikon Oil Intraokular Dan Setelah Evakuasi Silikon Oil Pada Retinal Detachment Rhegmatogen		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	21 April 2021
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	21 April 2021
Tempat Penelitian	RS Universitas Hasanuddin Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 23 April 2021 sampai 23 April 2022	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 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