

DAFTAR PUSTAKA

- Bzowej, N. H., et al. (2019). Total Alanine Aminotransferase (ALT) Flares in Pregnant North American Women With Chronic Hepatitis B Infection: Results From a Prospective Observational Study. *The American Journal of Gastroenterology*, 114(8), 1283–1291. <https://doi.org/10.14309/ajg.0000000000000221>
- Chalid, M. T., et al. (2023). A cautionary note to hepatitis B e antigen (HBeAg)-negative test results in pregnant women in an area prevalent of HBeAg-negative chronic hepatitis B. *Journal of Medical Virology*, 95(1), e28125. <https://doi.org/10.1002/jmv.28125>
- Chalid, M. T., et al. (2024). Intrauterine Transmission of Hepatitis B Cannot Be Ruled Out by A Single Negative Hepatitis B e Antigen (HBeAg) Result among Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) - Positive Pregnant Women. *Indonesian Biomediacal Journal*.
- Cheung, K. W., et al. (2019). Prevention of perinatal hepatitis B virus transmission. *Archives of Gynecology and Obstetrics*, 300(2), 251–259. <https://doi.org/10.1007/s00404-019-05190-0>
- Cheung, K. W., Li, Y. R., Au, M. T. S., & Seto, M. T. Y. (2025). Accelerating the momentum to achieve global elimination of hepatitis B infection: a scoping review of hepatitis B guidelines to reduce mother to child transmission. *EClinicalMedicine*, 80, 103038. <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2024.103038>
- Choi, G. H., et al. (2019). High risk of clinical events in untreated HBeAg-negative chronic hepatitis B patients with high viral load and no significant ALT elevation. *Alimentary Pharmacology & Therapeutics*, 50(2), 215–226. <https://doi.org/10.1111/apt.15311>
- Chu, C. J., et al. (2002). Hepatitis B virus genotype B is associated with earlier HBeAg seroconversion compared with hepatitis B virus genotype C. *Gastroenterology*, 122(7), 1756–1762. <https://doi.org/10.1053/gast.2002.33588>
- Cornberg, M. (2017). The role of quantitative hepatitis B surface antigen revisited. *Journal of Hepatology*, 66(2), 398–411. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2016.08.009>
- Delamare, H., Ishii-Rousseau, J. E., Rao, A., et al. (2024). Proportion of pregnant women with HBV infection eligible for antiviral prophylaxis to prevent vertical transmission: A systematic review and meta-analysis. *JHEP Reports*, 6(8), 101064. <https://doi.org/10.1016/j.jhepr.2024.101064>
- Dinas Kesehatan Provinsi Sulawesi Selatan. (2023). *Profil Kesehatan Sulawesi Selatan Tahun 2023*. Makassar: Dinkes Sulsel.

- di Filippo Villa, D., & Navas, M. C. (2023). Vertical Transmission of Hepatitis B Virus—An Update. *Microorganisms*, 11(5), 1140. <https://doi.org/10.3390/microorganisms11051140>
- Dionne-Odom, J., Cozzi, G. D., Franco, R. A., Njei, B., & Tita, A. T. N. (2022). Treatment and prevention of viral hepatitis in pregnancy. *American Journal of Obstetrics and Gynecology*, 226(3), 335–346. <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.09.002>
- European Association for the Study of the Liver. (2017). EASL 2017 Clinical Practice Guidelines on the management of hepatitis B virus infection. *Journal of Hepatology*, 67(2), 370–398. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2017.03.021>
- Fujiko, M., et al. (2015). Chronic hepatitis B in pregnant women: is hepatitis B surface antigen quantification useful for viral load prediction? *International Journal of Infectious Diseases*, 41, 83–89. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2015.11.002>
- Gentile, I., & Borgia, G. (2014). Vertical transmission of hepatitis B virus: challenges and solutions. *International Journal of Women's Health*, 6, 605–611. <https://doi.org/10.2147/IJWH.S51138>
- Hadziyannis, S. J., & Papatheodoridis, G. V. (2006). Hepatitis B e antigen-negative chronic hepatitis B: natural history and treatment. *Seminars in Liver Disease*, 26(2), 130–141. <https://doi.org/10.1055/s-2006-939751>
- Halizhah, Z. N., Arsin, A., & Wahiduddin, W. (2025). *Evaluasi Program Triple Elimination di Kota Makassar Tahun 2023*. *Hasanuddin Journal of Public Health*, 6(2), 230–24. <https://doi.org/10.30597/hjph.v6i2.44437>
- Jiragraivutidej, C., et al. (2021). Use of Hepatitis B-e Antigen to Identify Pregnant Women With Hepatitis B Virus Infection Who Need Antiviral Therapy for Prevention of Mother-to-child Transmission. *Cureus*, 13(10), e18430. <https://doi.org/10.7759/cureus.18430>
- Kementerian Kesehatan Republik Indonesia. (2024). *Angka Hepatitis B dan C di Indonesia Turun* [Internet]. Jakarta: Kemkes RI. Diakses dari <https://kemkes.go.id/id/angka-hepatitis-b-dan-c-di-indonesia-turun>
- Khumaedi, et al. (2016). Prevention of Hepatitis B Vertical Transmission: Focus on Antenatal Antiviral Administration. *Jurnal Penyakit Dalam Indonesia*, 3(4), Article 8. <https://doi.org/10.7454/jpdi.v3i4.57>
- Kumar R. (2022). Review on hepatitis B virus precore/core promoter mutations and their correlation with genotypes and liver disease severity. *World journal of hepatology*, 14(4), 708–718. <https://doi.org/10.4254/wjh.v14.i4.708>
- Lao, T. T. (2020). Implications of abnormal liver function in pregnancy and non-alcoholic fatty liver disease. *Best Practice & Research Clinical Obstetrics & Gynaecology*, 68, 105001. <https://doi.org/10.1016/j.bpobgyn.2020.02.011>

- Latthaphasavang, V., et al. (2019). Perinatal hepatitis B virus transmission in Lao PDR: A prospective cohort study. *PLOS ONE*, 14(4), e0215011. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0215011>
- Li, G., Yang, D., Liu, X., Zhang, T., Liu, H., Zou, J., Xu, Z., Chen, X., Dai, L., Chen, H., & Lu, F. (2024). Precore mutation enhances viral replication to facilitate persistent infection especially in HBeAg-negative patients. *Virologica Sinica*, 39(2), 319–330. <https://doi.org/10.1016/j.virs.2024.03.003>
- Lin, C. L., & Kao, J. H. (2015). Hepatitis B virus genotypes and variants. *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 5(5), a021436. <https://doi.org/10.1101/cshperspect.a021436>
- Muljono, D. H. (2017). Epidemiology of Hepatitis B and C in Republic of Indonesia. *Euroasian Journal of Hepato-Gastroenterology*, 7(1), 55–59.
- Ning, Q., & Ou, J.-h. J. (2025). Hepatitis B Virus e Antigen in Mother-to-Child Transmission and Clinical Management of Hepatitis B. *Viruses*, 17(11), 1484. <https://doi.org/10.3390/v17111484>
- Ott, J. J., Stevens, G. A., & Groeger, J., & Wiersma, S. T. (2012). Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. *Vaccine*, 30(12), 2212–2219. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2011.12.118>
- Ott, J. J., Stevens, G. A., & Wiersma, S. T. (2012). The risk of perinatal hepatitis B virus transmission: hepatitis B e antigen (HBeAg) prevalence estimates for all world regions. *BMC Infectious Diseases*, 12, 131. <https://doi.org/10.1186/1471-2334-12-131>
- Pan, C. Q. (2016). Tenofovir to Prevent Hepatitis B Transmission in Mothers with High Viral Load. *The New England Journal of Medicine*, 374(24), 2324–2334. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1508660>
- Pawlowska, M. (2024). Hepatitis B virus infections in pregnant women and children in the era of HBV elimination. *Clinical and Experimental Hepatology*, 10(4), 227–231. <https://doi.org/10.5114/ceh.2024.145364>
- Perazzo, H., et al. (2024). Alignment of countries in the Americas with the latest WHO guidelines for hepatitis B virus (HBV) infection: a review. *Lancet Regional Health – Americas*, 39, 100925. <https://doi.org/10.1016/j.lana.2024.100925>
- Quarleri J. (2014). Core promoter: a critical region where the hepatitis B virus makes decisions. *World journal of gastroenterology*, 20(2), 425–435. <https://doi.org/10.3748/wjg.v20.i2.425>
- Segeral, O., Dim, B., Durier, C., Prak, S., Chhim, K., Vong, C., Pech, S., Tiv, S., Nem, B., Hout, K., Nouhin, J., Chhun, S., & Borand, L. (2020). Hepatitis B e Antigen (HBeAg) Rapid Test and Alanine Aminotransferase Level-Based Algorithm to Identify Pregnant Women at Risk of HBV Mother-to-Child

- Transmission: The ANRS 12345 TA PROHM Study. *Clinical Infectious Diseases*, 71(10), e587–e593. <https://doi.org/10.1093/cid/ciaa282>
- Sirilert, S., & Tongsong, T. (2021). Hepatitis B Virus Infection in Pregnancy: Immunological Response, Natural Course and Pregnancy Outcomes. *Journal of Clinical Medicine*, 10(13), 2926. <https://doi.org/10.3390/jcm10132926>
- Tacke, F., Gehrke, C., Luedde, T., Heim, A., Manns, M. P., & Trautwein, C. (2004). Basal core promoter and precore mutations in the hepatitis B virus genome enhance replication efficacy of Lamivudine-resistant mutants. *Journal of virology*, 78(16), 8524–8535. <https://doi.org/10.1128/JVI.78.16.8524-8535.2004>
- Tanadi, Melina & Lusida, Maria & Joewono, Hermanto. (2017). Proportion of HBsAg and HBeAg Positive in Maternal Patients and Their HBsAg Positives Babies with Immunoprophylaxis ff HBV Immunization in Dr. Soetomo General Hospital, Surabaya. *Indonesian Journal of Tropical and Infectious Disease*. 6. 79. 10.20473/ijttd.v6i4.1372.
- Terrault, N. A., et al. (2016). AASLD guidelines for treatment of chronic hepatitis B. *Hepatology*, 63(1), 261–283. <https://doi.org/10.1002/hep.28156>
- Trépo, C., Chan, H. L., & Lok, A. (2014). Hepatitis B virus infection. *The Lancet*, 384(9959), 2053–2063. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(14\)60220-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(14)60220-8)
- Umar, M., et al. (2013). HBV perinatal transmission. *International Journal of Hepatology*, 2013, 875791. <https://doi.org/10.1155/2013/875791>
- Veronese, P., et al. (2021). Prevention of vertical transmission of hepatitis B virus infection. *World Journal of Gastroenterology*, 27(26), 4182–4193. <https://doi.org/10.3748/wjg.v27.i26.4182>
- Venkatachala, R. P. (2020). Experience of Hepatitis B e Antigen positive and anti-HBeAg positive pregnancy in hepatitis B virus positive women in a Teaching Hospital: Frequency, viral load association and outcome. *Indian Journal of Obstetrics and Gynecology Research*, 7(3), 339–343. <https://doi.org/10.18231/ijogr.2020.073>
- Wang, C., et al. (2016). Protective effect of an improved immunization practice of mother-to-infant transmission of hepatitis B virus and risk factors associated with immunoprophylaxis failure. *Medicine*, 95(34), e4390. <https://doi.org/10.1097/MD.0000000000004390>
- Wang, W. T., et al. (2019). Immune response pattern varies with the natural history of chronic hepatitis B. *World Journal of Gastroenterology*, 25(16), 1950–1963. <https://doi.org/10.3748/wjg.v25.i16.1950>
- Wang, X., Song, A., Lin, X., Lu, J., Zheng, S., Ma, L., Ren, S., Zheng, Y., & Chen, X. (2022). Clinical characteristics of hepatitis flares during pregnancy and postpartum in Chinese chronic hepatitis B virus carriers—a prospective

- cohort study of 417 cases. *Frontiers in Immunology*, 13, 1031291. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2022.1031291>
- World Health Organization. (2020). *Hepatitis: Preventing mother-to-child transmission of the hepatitis B virus*. Geneva.
- World Health Organization. (2024). *Hepatitis B* [Fact sheet]. Geneva: WHO. Diakses dari <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>
- World Health Organization. (2024). *Guidelines for the prevention, diagnosis, care and treatment for people with chronic hepatitis B infection*. Geneva: WHO.
- World Health Organization Indonesia. (2024). *Protecting maternal and infant health: Introduction of antiviral prophylaxis to combat hepatitis B in Indonesia* [Internet]. Jakarta: WHO Indonesia. Diakses dari <https://www.who.int/indonesia/news/detail/11-01-2024-protecting-maternal-and-infant-health--introduction-of-antiviral-prophylaxis-to-combat-hepatitis-b-in-indonesia>
- World Hepatitis Alliance. WHO Hepatitis B Guidelines: Community Briefing [Internet]. Geneva: WHA; 2024 [cited 2025 Dec 5]. Available from: <https://www.worldhepatitisalliance.org/wp-content/uploads/2024/07/WHA-WHO-Hep-B-Guidelines-Community-Briefing.pdf>
- Xing T., (2025). Existing problems and new advice on stage criteria of natural history for chronic hepatitis B. *BMC infectious diseases*, 25(1), 17. <https://doi.org/10.1186/s12879-024-10408-x>
- Yang, L., Meng, Y., Shi, Y., Fang, H., & Zhang, L. (2023). Maternal hepatic immunology during pregnancy. *Frontiers in immunology*, 14, 1220323. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2023.1220323>
- Yip, T. C., (2019). HBsAg seroclearance further reduces hepatocellular carcinoma risk after complete viral suppression with nucleos(t)ide analogues. *Journal of hepatology*, 70(3), 361–370. <https://doi.org/10.1016/j.jhep.2018.10.014>
- Zhou, M., et al, (2023). A Nonlinear Relationship Between ALT Levels at Delivery and the Risk of Postpartum ALT Flares in Pregnant Women with Chronic Hepatitis B. *International Journal of Medical Sciences*, 20(2), 247-253. <https://doi.org/10.7150/ijms.79663>.

LAMPIRAN

Iran 1. Jadwal Kegiatan

[illegible]

Lampiran 2. Surat izin penelitian dari KPS



KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAAN,
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS KEDOKTERAN
JL. PERINTIS KEMERDEKAAN KM. 10, MAKASSAR 90245
TELEPON (0411) 586200, (6 SALURAN), 584200, FAX (0411) 585188
Laman: www.unhas.ac.id

SURAT PERSETUJUAN ETIK PENELITIAN

Nomor : 11308/UN4.6.8/TP.02.02/2024

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama : Prof. dr. Mochammad Hatta, Ph.D., Sp.MK (K)
NIP : 195704161985031001
Jabatan : Ketua Program Studi PPDS Mikrobiologi Klinik Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanuddin

Sebagai atasan langsung dari :

Nama : dr. Muammar R.
NIM : C195222007
Periode : Januari 2023
Program Studi : Mikrobiologi Klinik

Menyatakan menyetujui bila yang bersangkutan mengadakan penelitian dengan judul : **Gambaran HBcAg, ALT, dan HBV DNA pada Ibu Hamil Dengan HBsAg Positif di Makassar, Gowa, dan Takalar**

Demikian surat persetujuan ini dibuat, untuk dipergunakan sebagaimana mestinya.

Makassar, 10 Juni 2024
Ketua Program Studi PPDS Mikrobiologi Klinik Fakultas
Kedokteran



Prof. dr. Mochammad Hatta, Ph.D., Sp.MK (K)
NIP. 195704161985031001



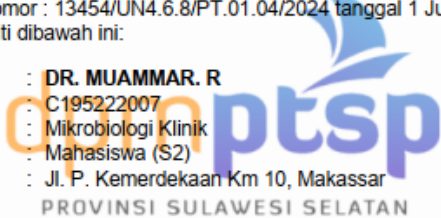
Lampiran 3. Surat Izin Penelitian dari PTSP Prov.Sul-Sel



PEMERINTAH PROVINSI SULAWESI SELATAN
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
 Jl.Bougenville No.5 Telp. (0411) 441077 Fax. (0411) 448936
 Website : <http://simap-new.sulselprov.go.id> Email : ptsp@sulselprov.go.id
 Makassar 90231

Nomor : 4346/S.01/PTSP/2025 Lampiran : - Perihal : <u>Izin penelitian</u>	Kepada Yth. 1. Walikota Makassar 2. Bupati Gowa 3. Bupati Takalar di- Tempat
---	---

Berdasarkan surat Ketua Program Studi PPDS Mikrobiologi Klinik Fakultas Kedokteran Univ. Hasanuddin Makassar Nomor : 13454/UN4.6.8/PT.01.04/2024 tanggal 1 Juli 2024 perihal tersebut diatas, mahasiswa/peneliti dibawah ini:

Nama : DR. MUAMMAR. R Nomor Pokok : C195222007 Program Studi : Mikrobiologi Klinik Pekerjaan/Lembaga : Mahasiswa (S2) Alamat : Jl. P. Kemerdekaan Km 10, Makassar	 PROVINSI SULAWESI SELATAN
--	--

Bermaksud untuk melakukan penelitian di daerah/kantor saudara dalam rangka menyusun Tesis, dengan judul :

" Gambaran HBeAg, ALT, dan HBV DNA pada Ibu Hamil dengan HBsAg Positif di Makassar, Gowa, dan Takalar "

Yang akan dilaksanakan dari : Tgl. **25 Februari s/d 25 Mei 2025**

Sehubungan dengan hal tersebut diatas, pada prinsipnya kami *menyetujui* kegiatan dimaksud dengan ketentuan yang tertera di belakang surat izin penelitian.

Demikian Surat Keterangan ini diberikan agar dipergunakan sebagaimana mestinya.

Diterbitkan di Makassar
Pada Tanggal 25 Februari 2025

**KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU
SATU PINTU PROVINSI SULAWESI SELATAN**



ASRUL SANI, S.H., M.Si.
 Pangkat : PEMBINA TINGKAT I
 Nip : 19750321 200312 1 008

Tembusan Yth

1. Ketua Program Studi PPDS Mikrobiologi Klinik Fakultas Kedokteran Univ. Hasanuddin Makassar di Makassar;
2. Peringkat.

Lampiran 4. Surat Izin Penelitian dari PTSP Kota Makassar



PEMERINTAH KOTA MAKASSAR
DINAS PENANAMAN MODAL DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
Jl. Jenderal Ahmad Yani No. 2 Makassar 90171
Website: dpmpptsp.makassar.go.id



SURAT KETERANGAN PENELITIAN

Nomor: 0704/23/SKP/SB/DPMPPTSP/2/2025

DASAR:

- Peraturan Menteri Dalam Negeri Republik Indonesia Nomor 3 Tahun 2018 tentang Penerbitan Keterangan Penelitian.
- Peraturan Daerah Nomor 8 Tahun 2016 tentang Pembentukan Organisasi Perangkat Daerah
- Peraturan Walikota Nomor 4 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Perizinan Berbasis Resiko, Perizinan Non Berusaha dan Non Perizinan
- Keputusan Walikota Makassar Nomor 954/503 Tahun 2023 Tentang Pendelegasian Kewenangan Perizinan Berusaha Berbasis Resiko, Perizinan Non Berusaha dan Non Perizinan yang Menjadi Kewenangan Pemerintah Daerah Kepada Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Kota Makassar Tahun 2023
- Surat Kepala Dinas Penanaman Modal dan Pelayanan Terpadu Satu Pintu Provinsi Sulawesi Selatan nomor 4346/S.01/PTSP/2025, Tanggal 25 Februari 2025
- Rekomendasi Teknis Badan Kesatuan Bangsa dan Politik Kota Makassar nomor 4725/SKP/SB/BKBP/II/2025

Dengan Ini Menerangkan Bahwa :

Nama	: MUAMMAR R
NIM / Jurusan	: C195222007 / Mikrobiologi Klinik
Pekerjaan	: Mahasiswa (S2) / Universitas Hasanuddin
Alamat	: Jl. Perintis Kemerdekaan Km. 10, Makassar
Lokasi Penelitian	: Terlampir.
Waktu Penelitian	: 25 Februari 2025 - 25 Mei 2025
Tujuan	: Tesis
Judul Penelitian	: GAMBARAN HBEAG, ALT, DAN HBV DNA PADA IBU HAMIL DENGAN HBSAG POSITIF DI MAKASSAR, GOWA, DAN TAKALAR

Dalam melakukan kegiatan agar yang bersangkutan memenuhi ketentuan sebagai berikut:

- Surat Keterangan Penelitian ini diterbitkan untuk kepentingan penelitian yang bersangkutan selama waktu yang sudah ditentukan dalam surat keterangan ini.
- Tidak dibenarkan melakukan penelitian yang tidak sesuai / tidak ada kaitannya dengan judul dan tujuan kegiatan penelitian.
- Melaporkan hasil penelitian kepada Kepala Badan Kesatuan Bangsa dan Politik Kota Makassar melalui email bidangekososbudkesbangpolmks@gmail.com.
- Surat Keterangan Penelitian ini dicabut kembali apabila pemegangnya tidak menaati ketentuan tersebut diatas.



Ditetapkan di Makassar
Pada tanggal: 27 Februari 2025

Ditandatangani secara elektronik oleh:
**KEPALA DINAS PENANAMAN MODAL
DAN PELAYANAN TERPADU SATU PINTU
KOTA MAKASSAR**
 **HELMY BUDIMAN, S.STP, M.M.**

Tembusan Kepada Yth:

- Pimpinan Lembaga/Instansi/Perusahaan Lokasi Penelitian;
- Pertinggal.-

Lampiran 5. Ethical Clearance



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMITE ETIK PENELITIAN UNIVERSITAS HASANUDDIN
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR
Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu
JL. PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.
Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, MMed, PhD, SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431



REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor : 80/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2025

Tanggal: 6 Februari 2025

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

No Protokol	UH24060456	No Sponsor	
Peneliti Utama	dr. Muammar. R	Sponsor	
Judul Peneliti	Gambaran HBeAg, ALT, dan HBV DNA pada Ibu Hamil Dengan HBsAg Positif di Makassar, Gowa, dan Takalar		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	5 Februari 2025
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	5 Februari 2025
Tempat Penelitian	RS Universitas Hasanuddin Makassar, Puskesmas Tamalanrea Makassar, Puskesmas Kampili Gowa, Puskesmas Patalassang Takalar		
Jenis Review	☐ Exempted ☒ Expedited ☐ Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 6 Februari 2025 sampai 6 Februari 2026	Frekuensi review lanjutan
Ketua KEP Universitas Hasanuddin	Prof. dr. Muh Nasrum Massi, PhD, SpMK, Subsp. Bakt(K)	Tanda tangan 	
Sekretaris KEP Universitas Hasanuddin	dr. Firdaus Hamid, PhD, SpMK(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 protokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan

Lampiran 6. Amplifikasi HBV DNA

