



UNIVERSITAS INDONESIA

FAKULTAS KEDOKTERAN

Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta Pusat

Pos Box 1358 Jakarta 10430

Kampus Salemba Telp. 31930371, 31930373, 3922977, 3927360, 3912477, 3153236, Fax. : 31930372, 3157288, e-mail : office@fk.ui.ac.id

Nomor : 513 /UN2.F1/ETIK/2015

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK

ETHICAL APPROVAL

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

"Tingkat Cemaran Aflatoksin B1 dan Paparannya di Masyarakat Perkotaan".

Peneliti Utama : Dr. Ir. Dwi Nastiti Iswarawanti, MSc
Principal Investigator

Nama Institusi : Seameo-Recfon UI
Name of the Institution

dan telah menyetujui protokol tersebut di atas.
And approved the above-mentioned protocol.



Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFK

**Ethical approval berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan*

****Peneliti berkewajiban**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical clearance* harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum penelitian lolos kaji etik dan *informed consent*

Semua prosedur persetujuan dilakukan sesuai dengan standar ICH-GCP.

All procedures of Ethical Approval are performed in accordance with ICH-GCP standard procedure.



UNIVERSITAS INDONESIA
FAKULTAS KEDOKTERAN

Gedung Fakultas Kedokteran UI
Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430
PO.Box 1358
T. 62.21.3912477, 31930371, 31930373,
3922977, 3927360, 3153236,
F 62 21 3912477, 31930372, 3157288,
E. humas@fk.ui.ac.id, office@fk.ui.ac.id
fk.ui.ac.id

22 Juni 2015

Nomor : 159 /UN2.F1/ETIK/VI/2015
Lampiran : -
Perihal : Saran Protokol Penelitian

Yth
Dr. Ir. Dwi Nastiti Iswarawanti MSc
Ketua Unit Pelatihan dan Pengembangan Masyarakat SEAMEO RECFON

Setelah mempelajari/mendiskusikan protokol penelitian Saudara yang berjudul:

Tingkat Cemaran Aflatoksin B1 dan Paparannya di Masyarakat Perkotaan

Kami dapat menyetujui protokol penelitian Saudara, dengan catatan, yaitu:

- Mohon lengkapi prosedur dalam formulir etik.

Atas perhatian Saudara diucapkan terima kasih.



Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM
Ketua

Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, SpFK