



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

Nomor : KET- 1360 /UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia – RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian kedokteran, telah mengkaji dengan teliti protokol penelitian yang berjudul:

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine, University of Indonesia – Cipto Mangunkusumo Hospital with regards of the Protection of human rights and welfare in medical research, has carefully reviewed the research entitled:

“Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY).”

Protocol Number : 20-11-1405

Peneliti Utama : dr. Erni Juwita Nelwan, PhD, SpPD,K-PTI,FACP-FINASIM
Principal Investigator

Nama Institusi : Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia
Name of the Institution

Lokasi Penelitian : 1. RS MMC Jakarta
Site 2. RS Martha Friska, Medan

Tanggal Persetujuan : 16 NOV 2020
Date of Approval (valid for one year beginning from the date of approval)

Dokumen Disetujui : Proposal Penelitian, Version 10.0 tanggal 26 Oktober 2020
Document Approved RECOVERY PIS/ICF Bahasa ver 1.0 tanggal 02 Nov 2020 berdasarkan PIS/ICF IDN ver 1.0 tanggal 02 Nov 2020
RECOVERY PIS/ICF IDN ver 1.0 dated 02 Nov 2020 based on Global ver 9.0 dated 26 Oct 2020

dan telah menyetujui protokol berikut dokumen terlampir.
and approves the above mentioned protocol including the attached document.

Ditetapkan di : Jakarta
Specified in



Prof. dr. Rita Sita Sitorus, Ph.D., Sp.M(K)

**** Peneliti berkewajiban**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subjek penelitian.
2. Memberitahukan status penelitian apabila:
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang.
 - b. Penelitian berhenti ditengah jalan.
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subjek sebelum protokol penelitian mendapat lolos kaji etik dan sebelum memperoleh *informed consent* dari subjek penelitian.
5. Menyampaikan laporan akhir, bila penelitian sudah selesai.
6. Cantumkan nomor protokol ID pada setiap komunikasi dengan KEPK FKUI-RSCM.