

Ethical Clearance Scopus JDUHS an Hammad



KEMENTERIAN KESEHATAN RI POLITEKNIK KESEHATAN BANJARMASIN

Jalan Haji Miftar Cotokokusumo No. 1A Banjarmasin 70714
Telp. (0511) 4773267 - 4780516 - 4781619 Fax (0511) 4772288
poltekkes_banjarmasin@yahoo.co.id, kepeg_poltekkesbjs@yahoo.co.id
Jurusan Keperawatan (0511) 4781131 ; Keperawatan (0511) 4772517 ; Kebidanan (0511) 3268028 ;
Gizi (0511) 4368623 ; Kesehatan Gigi (0511) 4772721 ; Audit Kesehatan (0511) 4772718



PERSETUJUAN ETIK

ETHICAL APPROVAL

No. 286/KEPK-PKB/2018

Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Politeknik Kesehatan Banjarmasin (KEPK-PKB) dengan berdasarkan Deklarasi Helsinki, telah melakukan telaah, pembahasan dan penilaian melalui proses Exempt tanggal **7 Januari 2019**

Memunaskan protokol uji klinik yang berjudul:

Health Research Ethics Committee, Politeknik Kesehatan Banjarmasin (HREC-PKB), in accordance with Helsinki Declaration, has conducted a ~~thorough~~ Exempt review of research protocol entitled

"Hubungan Tanda Vital dengan Tingkat Serangan Asma pada Pasien yang Mengalami Episode Asma"

Yang akan mengikutsertakan manusia sebagai partisipan/subyek penelitian, dengan Ketua Pelaksana/Peneliti Utama:

In which will involve human participant(s), with Principal Investigator:

Hammad, Ainun Sajidah, Heru SWN

Dapat diberikan **persetujuan etik**. Masa berlaku surat persetujuan etik ini adalah:
has hereby declared the protocol is approved for implementation. This letter is valid from/to:

7 Januari 2019 s.d. 7 Januari 2020

Jika ada perubahan protokol (amandemen) dan/atau perpanjangan penelitian, Ketua Pelaksana/Peneliti Utama harus mengajukan kembali protokol versi terbaru untuk kaji etik penelitian. Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian juga harus diserahkan kepada KEPK-PKB.

Should there be any modification (amendment) and/or extension of the study, the Principal Investigator is required to resubmit the latest version of protocol for approval. The final summary report should also be submitted to HREC-PKB.

Selama penelitian berlangsung, laporan kemajuan (setelah 50% penelitian terlaksana), laporan Kejadian Tidak Ditinginkan Serius/Serious Adverse Event dan Protocol violation (bila ada) harus diserahkan kepada KEPK-PKB sesuai kaidah Good Clinical Practices.

The progress, Serious Adverse Event and protocol violation report (if occurred) should be submitted to HREC-PKB in accordance with Good Clinical Practices Guidelines.

Chair of HREC-PKB:

Banjarmasin, 10 Januari 2019

Ketua
Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Politeknik Kesehatan Banjarmasin,

Dr. Mahdalena, S.Pd, M.Kes.
NIP. 4025087001