



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN  
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN  
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR**



Sekretariat : Lantai 3 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 : 352/UN4.6.4.5.31/PP36/2020

Tanggal: 3 Juli 2020

Dengan Ini Menyatakan **Perpanjangan** Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH16050426	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	<b>Prof.dr.Syafruddin,Ph.D</b>	Sponsor	<b>WHO</b>
Judul Peneliti	Efikasi dan Keamanan Dihidroartemisinin-Piperakuin Pada Pengobatan Malaria Plasmodium Falciparum dan Plasmodium Vivax Tanpa Komplikasi di 3 Daerah Sentinel di Indonesia		
No Versi Protokol	3	Tanggal Versi	<b>13 April 2020</b>
No Versi PSP	3	Tanggal Versi	<b>13 April 2020</b>
Tempat Penelitian	<b>Kabupaten Kerom, Papua, Kabupaten Belu dan Kabupaten Perbatasan NTT, Universitas Hasanuddin Makassar, dan Lembaga Biologi Molekuler Eijkman Jakarta</b>		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard	Masa Berlaku <b>3 Juli 2020</b> Sampai <b>3 Juli 2021</b>	Frekuensi review lanjutan
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK UH	Nama <b>Prof.Dr.dr.Suryani As'ad.,MSc,Sp.GK (K)</b>	Tanda tangan 	Tanggal
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FK UH	Nama <b>dr. Agussalim Bukhari,M.Med,PhD,Sp.GK (K)</b>	Tanda tangan 	Tanggal

**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