



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS UDAYANA
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIT KOMISI ETIK PENELITIAN

Alamat: Jalan P. Serangan, Denpasar Bali 80114
Telp (0361) 222510, Fax 0361) 246656 Email: mistik_fk@unud.ac.id
Laman : <https://mistik.unud.ac.id>

KETERANGAN KELAIKAN ETIK
(ETHICAL CLEARANCE)
No: 1886/UN14.2.2.VII.14/LT/2023

Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran Universitas Udayana, dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subjek penelitian serta menjamin bahwa penelitian berjalan sesuai dengan pedoman *International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP)* dan aturan lainnya yang berlaku, telah mengkaji dengan teliti dan menyetujui proposal penelitian berjudul:

The Research Ethics Committee Faculty of Medicine Universitas Udayana, in an effort to protect the basic rights and welfare of the subject of the research and to assure that a research operates in accordance with International Conference on Harmonisation - Good Clinical Practice (ICH-GCP) guidelines and other applicable laws and regulations, has thoroughly reviewed and approved a research proposal entitled:

"KADAR DEFISIT BASA DAN LAKTAT UNTUK MENILAI KEBUTUHAN TRANSFUSI DARAH PADA PASIEN TRAUMA DENGAN PERDARAHAN AKUT DI IGD RUMAH SAKIT UMUM PUSAT PROF. DR. I.G.N.G NGOERAH PERIODE JUNI SAMPAI JULI 2023"

Nomor Protokol : 2023.02.1.0874
Nama Peneliti Utama : dr. Esther Gisela Nenoharan
Principal Researcher
Pembimbing/Peneliti Lain : 1. Dr. dr. I Made Gede Widnyana, M. Kes, Sp. An - TI, Subsp. An.R.(K)
2. Dr. dr. IGAG Utara Hartawan, Sp.An - TI, MARS, SH
Supervisor/Other Researcher
Nama Institusi : Departemen Anestesiologi dan Terapi Intensif FK Unud
Institution
Tempat Penelitian : RSUP PROF. DR. I.G.N.G NGOERAH
Research location
Proposal tersebut dapat disetujui pelaksanaannya.
hereby declare that the proposal is approved.

Ditetapkan di : Denpasar
Issued in
Tanggal : 24 Mei 2023
Date
Ketua
Chairman

Prof. Dr. I Gede Raka Widnyana, SpPD-KGH
NIP.195607071982111001

Keterangan/notes

Persetujuan etik ini berlaku selama satu tahun sejak tanggal ditetapkan.

This ethical clearance is effective for one year from the due date.

Pada akhir penelitian, laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan ke Komisi Etik Penelitian.

In the end of the research, progress and final summary report should be submitted to the Research Ethics Committee.

Jika ada perubahan atau penyimpangan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian.

If there be any protocol modification or deviation and/or extension of the study, the Principal Investigator is required to resubmit the protocol for approval.

Jika ada kejadian serius yang tidak diinginkan (KTD) harus segera dilaporkan ke Komisi Etik Penelitian.

If there are Serious Adverse Events (SAE) should be immediately reported to the Research Ethics Committee.



KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN,
RISET DAN TEKNOLOGI
UNIVERSITAS UDAYANA
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIT KOMISI ETIK PENELITIAN

Alamat: Jalan P. Serangan, Denpasar Bali 80114
Telp (0361) 222510, Fax 0361) 246656 Email: mistik_fk@unud.ac.id
Laman : <https://mistik.unud.ac.id>

Nomor : 966 /UN14.2.2.VII.14/LT/2023
Lampiran : 1 lembar
Hal : Penyerahan *Ethical Clearance*

Kepada Yth:

dr. Esther Gisela Nenoharan

di- Tempat

Bersama ini kami menyerahkan *Ethical Clearance*/Keterangan Kelaikan Etik Nomor: 1886/UN14.2.2.VII.14/LT/2023,
tertanggal 24 Juli 2023


Hal-hal yang perlu diperhatikan:

1. Setelah selesai penelitian wajib menyerahkan 1 (satu) copy hasil penelitiannya.
2. Jika ada perubahan yang menyangkut dengan hal penelitian tersebut mohon melaporkan

Ke Komisi Etik Penelitian (KEP) Fakultas Kedokteran Universitas Udayana.

Demikian kami sampaikan, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Denpasar, 26-07-2023
Komisi Etik Penelitian Fakultas Kedokteran
Universitas Udayana
Ketua,


Prof. Dr. dr. I Gde Raka Widjana, Sp.PD-KGH
NIP 195607071982111001

Tembusan :

1. Koordinator Program Studi Spesialis Anestesiologi dan Terapi Intensif FK Unud /
RSUP, Prof. Dr. I.G.N.G. Ngoerah
2. Arsip