



**PERSETUJUAN AMANDEMEN PROTOKOL**  
**PROTOCOL AMENDMENT APPROVAL**

No. : LB.02.01/2/KE.606/2021

Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPK-BPPK) dengan berdasarkan Deklarasi Helsinki, telah melakukan telaah, pembahasan dan penilaian melalui proses **EXPEDITED**.

*Health Research Ethics Committee, National Institute of Health Research and Development (HREC-NIHRD), in accordance with Helsinki has conducted a thorough review of research protocol entitled :*

**Riset Monitoring dan Evaluasi:  
Efek Vaksinasi Terhadap Transmisi Covid-19**

Protokol version: VERSI 4.0

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

*in which will involve human participant(s). As Principal Investigator :*

**Mimi Sumiarsih, SKM., MKM.**

sesuai surat pengantar No. LB.02.02/2/5837/2021 tanggal 27 September 2021 dapat diberikan persetujuan amandemen dengan masa berlaku :

**30 September 2021 s/d 8 Juli 2022**

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-BPPK.

*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 reports should also be submitted to HREC-NIHRD.*

Selama penelitian berlangsung, laporan kemajuan, laporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius/*Serious Adverse Event* dan *Protocol violation* (bila ada) harus diserahkan kepada KEPK-BPPK sesuai kaidah *Good Clinical Practices*.

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

Chair of HREC-NIHRD:

Jakarta, 30 September 2021

Ketua

Komisi Etik Penelitian Kesehatan  
Badan Litbangkes,

  
**Prof. Dr. Rustika, SKM., M.Si.**



**Lampiran 1 (attachment 1)**

**Persetujuan Amandemen (*Amendment Approval*) No. :**

No. : LB.02.01/2/KE.606/2021 tanggal 30 September 2021

**A. Dokumen yang mendapatkan persetujuan (*Approved Documents*):**

**1. Judul Utama Protokol (*Protocol Main Title*):**

**“Riset Monitoring dan Evaluasi:  
Efek Vaksinasi Terhadap Transmisi Covid-19”**

**2. Sub Judul (*Subtitle*):**

\*Jika ada (*if applicable*)

**3. Versi Protokol (*Protocol Version*):** VERSI 4

**4. Bagian yang diamandemen (*Amended section(s)*):**

- Kriteria inklusi responden (hal 16) menjadi Bersedia melakukan pemeriksaan RT-PCR/ RDT antigen.
- Perhitungan besar sampel (hal 15) menjadi total sampling dengan mengambil semua kasus dan kontak erat yang eligible dalam kurun waktu pengumpulan data (September sampai Oktober 2021) dan bersedia menjadi responden penelitian
- Lokasi penelitian (hal 14) Bertambah 1 lokus di Kota Tidore Kepulauan
- Naskah penjelasan (lampiran naskah penjelasan individu): Hasil ini selanjutnya akan dilaporkan kepada petugas kesehatan setempat untuk ditindaklanjuti dengan upaya pemantauan dan pengobatan yang diperlukan.

**5. Naskah dan Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan - Judul dan Versi (*Information Sheet and Consent Form - Title and Version*):** VERSI 4

**6. Formulir Laporan Kasus, Brosur Investigasi, dan Dokumen Penunjang Lain (*Case Report Form, Investigator's Brochure, and Other Related Documents*):**\*