



# KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS SYIAH KUALA

RUMAH SAKIT UMUM DAERAH dr. ZAINOEL ABIDIN

Telepon. (0651) 7551843, Fax. (0651) 7551843 Kode Pos (23111)

E-mail : [ethicalclearance.fk@unsyah.ac.id](mailto:ethicalclearance.fk@unsyah.ac.id)



Jln Tgk. Daud Beureueh No. 108 Gedung PUSDIKLAT Lt. 1 Rumah Sakit dr. Zainoel Abidin Lama Banda Aceh

Lampiran 2

FL/02-1

Hal 1 dari 2

## FORMULIR PENERIMAAN AMANDEMEN PROTOKOL

Diisi oleh peneliti	
No. Persetujuan Etik ( <i>Ethical Approval</i> ):	No. Registrasi
Tanggal Persetujuan Etik ( <i>Ethical Approval</i> ):	Tanggal Pengajuan Amandemen:
Judul Penelitian:	
Peneliti Utama Utama: Telp. Kantor/Fax.: Telp. Rumah: HP.: e-mail:	
Amandemen/perubahan yang dilakukan :	
Alasan Amandemen :	
Jelaskan akibat amandemen terhadap risiko/manfaat bagi subjek	
Nama & Tanda Tangan Peneliti Utama :	Tanggal :
Diisi oleh KEPK FK USK – RSUDZA	
Nama & Paraf Staf Sekretaris :	Tanggal :
Jenis Telaah Amandemen: <input type="checkbox"/> Exempted ( <i>pembebasan</i> ) <input type="checkbox"/> Expedited ( <i>perubahan kecil</i> ) <input type="checkbox"/> Fullboard ( <i>risiko tinggi atau protokol awal ditelaah melalui fullboard</i> )	
Kesimpulan rapat : <input type="checkbox"/> Menyetujui amandemen tanpa perubahan <input type="checkbox"/> Perlu perbaikan/perubahan amandemen/dokumen Persetujuan Setelah Penjelasan <input type="checkbox"/> Tidak menyetujui amandemen	
Hasil kajian pertimbangan risiko-manfaat:	



# KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS SYIAH KUALA

RUMAH SAKIT UMUM DAERAH dr. ZAINOEL ABIDIN

Telepon. (0651) 7551843, Fax. (0651) 7551843 Kode Pos (23111)

E-mail : [ethicalclearance.fk@unsyah.ac.id](mailto:ethicalclearance.fk@unsyah.ac.id)



Jln Tgk. Daud Beureueh No. 108 Gedung PUSDIKLAT Lt. 1 Rumah Sakit dr. Zainoel Abidin Lama Banda Aceh

Lampiran 2

FL/02-1

Hal 2 dari 2

Nama & Tandatangani Ketua KEPK FK USK – RSUDZA :	Tanggal :
---	-----------