



KEMENTERIAN KESEHATAN
DIREKTORAT JENDERAL PELAYANAN KESEHATAN
RUMAH SAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH HARAPAN KITA

Jalan Let. Jend. S. Parman Kav. 87 Slipi Jakarta 11420
Telpon 021.5684085 - 093, 5681111, Faksimile 5684230
Surat Elektronik : info@pnhk.go.id
<http://www.pnhk.go.id>



PERSETUJUAN ETIK (ETHICAL APPROVAL)

Nomor : LB.02.01/ VII / 413 / KEP. 002 / 2020

Yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Komite IRB/Etik Penelitian RSJPDHK, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian berdasarkan *Nuremberg Code* dan Deklarasi Hensinki, dengan ini memutuskan protokol penelitian yang berjudul :

Trend Penggunaan Antikoagulan Oral Direk dan Warfarin Pada Pasien Fibrilasi Atrium di Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita Jakarta Periode 2014-2018

Yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian, dengan Ketua pelaksana / Peneliti Utama

FITRI HANDAYANI

Institut Sains dan Teknologi Nasional, Jakarta

dapat **disetujui** pelaksanaannya. Persetujuan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan sampai dengan batas waktu pelaksanaan penelitian seperti tertera dalam protokol dengan masa berlaku maksimum selama 1 (satu) tahun.

Laporan kemajuan (setelah 50% penelitian terlaksana) dan laporan Adverse/*Serious Adverse Event (bila ada) pada saat pelaksanaan*, serta laporan pelaksanaan penelitian harus diserahkan kepada IRB/KEP RSJPDHK. Jika ada perubahan protokol dan/atau perpanjangan penelitian, Peneliti Utama harus mengajukan kembali permohonan kajian etik penelitian (amandemen protokol).

Jakarta, 10 February 2020

Ketua
Institutional Review Board / Komite Etik Penelitian
RS. Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita



Prof. Dr dr Bambang Budi Siswanto SpJP (K)
NIP. 195608021982031004