Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

FORMULIR PENGAJUAN PERPANJANGAN PERSETUJUAN ETIK

Diisi oleh Peneliti	
Tanggal Pengajuan:	
No. Protokol:	
Peneliti Utama:	
Asal Institusi:	
Sponsor:	
Tanggal Persetujuan Etik Pertama:	
Desain Penelitian: Eksperimental / Observasional (*coret yang tidak perlu)	
Alasan penelitian belum selesai:	Waktu diperkirakan penelitian berakhir:
Target Subjek Total:	Jumlah subjek yang sudah direkrut hingga tanggal pengajuan perpanjangan:
Khusus penelitian uji klinis, adakah Serious Adverse Event (SAE) selama penelitian ini?	Jika ya, mohon sebutkan **inisial subjek, tanggal kejadian, tanggal pelaporan kepada KEPK dan diagnosis SAEnya**:
Apakah peneliti pernah mengajukan amandemen sebelumnya? ❑ Tidak ❑ Ya (jelaskan):	Apakah ada subjek yang mengundurkan diri dari penelitian ini sejak persetujuan Komite Etik yang terakhir? ❑ Tidak ❑ Ya, jelaskan

Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

Amandemen yang diajukan: ❑ Penambahan subjek baru untuk melanjutkan ❑ Hanya *follow up* subjek yang telah terdaftar ❑ Protokol tidak dilanjutkan	Adakah penelitian obat baru yang memengaruhi penelitian ini? ❑ Tidak ada ❑ Ya, _____ FDA No..... Nama: ..... Holder: .....
Apakah ada penambahan kriteria eksklusi? ❑ Tidak ada ❑ Ya, Laki-laki ❑ Ya, Perempuan ❑ Lainnya (uraikan): _____	Apakah dalam penelitian ini ada penggunaan Radiasi Pengion (Sinar X, radioisotop, dll)? ❑ Tidak ❑ Hanya dengan indikasi medis
Adakah perubahan pada populasi subjek, pola rekrutmen, atau kriteria seleksi sejak telaah terakhir? ❑ Tidak ❑ Ya, jelaskan	Adakah penambahan atau pengurangan jumlah Peneliti sejak telaah terakhir? ❑ Tidak ada ❑ Ya, jelaskan
Adakah perubahan pada Lembar Informasi untuk Calon Subjek sejak telaah terakhir? ❑ Tidak ❑ Ya, jelaskan	Adakah penambahan atau pengurangan lembaga penelitian baru yang berkolaborasi sejak telaah terakhir? ❑ Tidak ada ❑ Ya, jelaskan semua perubahan dan berikan penjelasan
Adakah informasi yang muncul dalam penelitian ini atau dari penelitian serupa yang mungkin memengaruhi risiko/manfaat bagi subjek manusia yang terlibat dalam penelitian ini? ❑ Tidak ❑ Ya, jelaskan	
Tanda tangan & nama Peneliti Utama:	Tanggal:

Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila