

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

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

Amandemen yang diajukan: ☐ Penambahan subjek baru untuk melanjutkan ☐ Hanya <i>follow up</i> 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