



(Etichal Approval)

No. 029/EC.KEPK/C/06.24

Komite Etik Penelitian Kesehatan RSU PKU Muhammadiyah Bantul Yogyakarta dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan responden / subjek penelitian telah mengkaji dengan teliti.

The Health Research Ethics Committee of PKU Muhammadiyah Bantul Hospital Yogyakarta with regards protect human rights and welfare of respondents / research subjects has carefully reviewed a protocol.

Protokol penelitian diajukan oleh:

The research protocol was proposed by:

Peneliti Utama

Principal Investigator : Rahmana Febri Saputra

Nama Institusi

Name of Institution : Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

Negara

Country : Indonesia

Dengan judul:

Title : Hubungan Status Akreditasi Rumah Sakit dengan Budaya Keselamatan Pasien di

Rumah Sakit Umum PKU Muhammadiyah Bantul.

Dan telah menyetujui protokol tersebut diatas sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011,

Yaitu: 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan beban dan manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan setelah penjelasan, yang merujuk pada pedoman CIOMS 2016.

Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

And has approved the protocol above according to the 7 (seven) 2011 WHO Standards,

namely 1) Social Value, 2) Scientific Value, 3) Equitable distribution of burdens and benefits, 4) Risk, 5) Persuasion / Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Approval after explanation, which refers to the CIOMS 2016 guidelines. as indicated by the fulfillment of the indicators for each standard.

Yogyakarta, 17 Juni 2024

Ketua
Chairperson

dr. Muhammad Agita Hutomo, MMR
NBM. 1081989

Bersama ini disampaikan bahwa peneliti berkewajiban dengan ketentuan :

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila :
 - Setelah masa berlakunya persetujuan layak etik (1 tahun sejak tanggal terbit), peneliti belum selesai, dalam hal ini *etichal approval* harus diperpanjang.
 - Peneliti berhenti ditengah proses penelitian
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada responden / subyek sebelum disetujui layak etik.

Layananku Ibadatkan

FORM-PKUB.42205-002/REV00