



HEALTH RESEARCH ETHICAL COMMITTEE

Medical Faculty of Universitas Sumatera Utara / H. Adam Malik General Hospital

Jl. Dr. Mansyur No 5 Medan, 20155 - Indonesia

Tel: +62-61-8211045; 8210555 Fax: +62-61-8216264 E-mail:
komisietikfkusu@yahoo.com

PERSETUJUAN KOMISI ETIK TENTANG PELAKSANAAN PENELITIAN KESEHATAN NO: 50 / TGL/KEPK FK USU-RSUP HAM/2016

Yang bertanda tangan di bawah ini, Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Sumatera Utara/RSUP H. Adam Malik Medan, setelah dilaksanakan pembahasan dan penilaian usulan penelitian berdasarkan kaidah Neuremberg Code dan Deklarasi Helsinki, dengan ini memutuskan protokol penelitian yang berjudul :

“Model Intervensi *Diabetes Self Management Education (DSME)* Pengaruhnya Terhadap Kadar Gula Darah (KGD) Dan HbA1C Pada Penderita DM Tipe 2 Di Kotamadya Binjai”

Yang menggunakan manusia ~~dan hewan~~ sebagai subjek penelitian dengan ketua Pelaksana/Peneliti Utama: **Dr. Rusdiana, Mkes**
Dari Institusi : **Fakultas Kedokteran USU**

Dapat disetujui pelaksanaannya dengan syarat :
Tidak bertentangan dengan nilai-nilai kemanusiaan dan kode etik penelitian biomedik,
Melaporkan jika ada amandemen protokol penelitian
Melaporkan penyimpangan/pelanggaran terhadap protokol penelitian
Melaporkan secara periodik perkembangan penelitian dan laporan akhir
Melaporkan Kejadian yang tidak diinginkan

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

Medan, 9 September 2016
Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Kedokteran Universitas Sumatera Utara/
RSUP H. Adam Malik Medan



Prof. dr. Sutomo Kasiman, SpPD., SpJP(K)