



KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE
STIKES BINA USAHA BALI

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL APPROVAL
"ETHICAL APPROVAL"

NO : 039/EA/KEPK-BUB-2023

Protokol penelitian yang diusulkan oleh : apt. Pande Made Desy Ratnasari, S.Farm., M.Clin.Pharm.
The Research Protocol Proposed By

Peneliti utama : apt. Pande Made Desy Ratnasari, S.Farm., M.Clin.Pharm.

Nama institusi : Sekolah Tinggi Farmasi Mahaganesha
Name of the institution

Dengan judul : Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin COVID-19 Pada
Karyawan Apotekku Grup Wilayah Bali

Title : *Description of Adverse Events Following Immunization (AEFI) of
COVID-19 Vaccine in Apotekku Group Employees in Bali*

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) standar WHO 2011, yaitu :
1. Nilai sosial, 2. Nilai ilmiah, 3. Pemerataan beban dan manfaat, 4. Risiko, 5. Rujukan/eksploitasi, 6. Kerahasiaan dan privacy,
7. Persetujuan setelah penjelasan, yang merujuk pada pedoman CIOMS 2016.
Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards:
1. Social values, 2. Scientific values, 3. Equitable assessment and benefits, 4. Risks, 5. Persuasion/exploitation,
6. Confidentiality and privacy, and 7. Informed consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines.
This is as indicated by the fulfillment indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 2 Februari 2023 sampai 2 Februari 2024
This declaration of ethics applies during the period 2nd February 2023 until 2nd February 2024

Badung, 2 Februari 2023
Ketua



Ns. Komang Yogi Triana, M.Kep., Sp.Kep.An
NIK : 13.12.0068



BERITA ACARA
PELAKSANAAN UJI ETIK PENELITIAN

Pada tanggal 31 Januari 2023 sampai 2 Februari 2023 bertempat di STIKES Bina Usaha Bali telah dilaksanakan uji etik penelitian dengan

Judul Penelitian : Gambaran Kejadian Ikutan Pasca Imunisasi (KIPI) Vaksin COVID-19
Pada Karyawan Apotekku Grup Wilayah Bali
Nama Peneliti : apt. Pande Made Desy Ratnasari, S.Farm., M.Clin.Pharm.
NIM/NIK : NIDN. 0816029301
Jenis Uji Etik : E2

Kejadian yang penting selama uji etik proses uji etik E2 dan telah dilakukan revisi

Demikian berita acara ini dibuat dengan sesungguhnya untuk dapat digunakan sebagaimana mestinya.

Team Reviewer :

TTD

Komang Yogi Triana

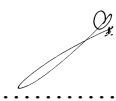
Ida Ayu Agung Laksmi

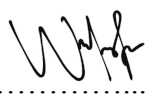
Ni Putu Dian Yunita S.

L.P Widiastini

I Wayan Adi Artha Wiguna

Peneliti

Badung, 2 Februari 2023
Ketua



Ns. Komang Yogi Triana, M.Kep., Sp.Kep.An
NIK : 13.12.0068

apt. Pande Made Desy Ratnasari, S.Farm., M.Clin.Pharm.
NIM/NIK : NIDN. 0816029301