



KOMITE ETIK PENELITIAN (KEP)
INSTITUT KESEHATAN MEDISTRA LUBUK PAKAM
SURAT LAYAK ETIK



Jl. Sudirman No.38, Petapahan, Kec. Lubuk Pakam, Kabupaten Deli Serdang, Sumatera Utara 20512

No: 019.D/KEP-MLP/I/2024

Protokol penelitian yang diusulkan oleh,

Peneliti Utama : Megawati Sinambela
Nama Institusi : Institut Kesehatan Deli Husada
Judul : *Analysis of the determinants of premenopausal syndrome in the work area of the Delitua health center, Deli Tua Subdistrict, Deli Serdang Regency, North Sumatera*
Perihal : Untuk melengkapi berkas penelitian

Atas nama Komite Etik Penelitian (KEP) Institut Kesehatan Medistra Lubuk Pakam, saya dengan ini memberikan persetujuan etik terhadap usulan protokol penelitian yang diajukan. Persetujuan tersebut didasarkan pada I (satu) Standar dan Pedoman WHO 2011 untuk pengambilan keputusan, dengan mengacu pada pemenuhan Pedoman CIOMS 2016.

Kelayakan etik ini berlaku satu tahun efektif sejak tanggal persetujuan, dan usulan perpanjangan diajukan kembali jika penelitian tidak dapat diselesaikan sesuai masa berlaku surat kelayakan etik. Perkembangan kemajuan dan selesainya penelitian, agar dilaporkan. Pastikan bahwa tim peneliti mengetahui kondisi persetujuan dan dokumen mana yang telah disetujui.

Setiap perubahan dan alasannya, termasuk indikasi implikasi etis, kejadian tidak diinginkan serius (KTD/KTDS) pada partisipan dan tindakan yang diambil untuk mengatasi efek tersebut; kejadian tak terduga lainnya atau perkembangan tak terduga yang perlu diberitahukan; ketidakmampuan untuk perubahan lain dalam personel penelitian yang terlibat dalam proyek, wajib dilaporkan.

Lubuk Pakam, 15 Januari 2024
Ketua Komisi Etik Penelitian
Institut Kesehatan Medistra Lubuk Pakam



Jhon Patar Sinurat, S.Pd., M.Si
NPP. 061917091991