



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

FL/02-06  
Formulir Uji Klinis

No. Register: 

0	5	1	8	0	1	0	2	1	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**A. Informasi Umum**

1.	Peneliti Utama (Nama dan gelar)		dr. Lisa Hasibuan, SpBP-RE (K)	
	Keahlian/Spesialisasi		Bedah Plastik	
	Jabatan/Kedudukan		Mahasiswa S3	
	Telp. Rumah: 022 - 87771327		HP.: 0818602081	e-mail: <a href="mailto:ly_hasibuan@yahoo.com">ly_hasibuan@yahoo.com</a>
2.	Asal Instansi (FK Unpad/Unpad/Non Unpad/Lainnya Sebutkan) Program Pascasarjana Universitas Padjadjaran			
	Telp.: 022 - 2036615		Fax: 022 - 2036615	
			e-mail: <a href="mailto:kep.unpad@gmail.com">kep.unpad@gmail.com</a>	
	Sponsor (Individu/Swasta/hibah Nasional/Hibah Internasional)		Hibah Internal Unpad	
	Clinical Monitor			
Pembimbing/Peneliti Lain: 1. Prof. Dr. Dany Hilmanto, dr., SpA(K) 2. Dr. Vita M.T. Lubis, dr., SpOG, AIFO,SH 3. Dr. Hardisiswo Soedjana, dr.,SpBP-RE(K)				
3.	Judul Penelitian: PENGARUH PEMBERIAN ACE-INHIBITOR DALAM MENCEGAH TERJADINYA ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME PADA LUKA BAKAR BERAT (Dengan Menilai Penurunan Kadar <i>Surfactant Protein-D</i> )			
4.	Multisenter		<input type="checkbox"/>	Senter Penelitian Utama:
			Ya	Senter Penelitian Satelit:
			<input checked="" type="checkbox"/>	Tidak
5.	Penelitian <input checked="" type="checkbox"/> Bukan kerja sama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Internasional, jumlah negara sebutkan: <input type="checkbox"/> Melibatkan Ketua Peneliti asing (lampirkan izin, MoU Insitusi, Visa peneliti)			
6.	Diisi Apabila Melibatkan Ketua Peneliti Asing			
	No.	Nama, gelar, intitusi Ketua Peneliti asing	Tugas & fungsi	Telp., Fax, HP, e-mail:
	1.			
	2.			
3.				
7.	Tempat Penelitian (Sebutkan nama rumah sakit, ruang perawatan, poliklinik, atau tempat			



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	pelayanan kesehatan lainnya): Unit Luka Bakar, ICU, PICU, Ruang Rawat Divisi Bedah Plastik RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung				
8.	Rencana Waktu Penelitian: 1 tahun	Mulai: Juni 2018	Selesai: Juni 2019		
9.	Waktu Pengumpulan Data Mulai: Juni 2018				
10.	Apakah Protokol Ini Pernah Diajukan ke Komisi Etik Lain?				
	<input type="checkbox"/> Ya		<input type="checkbox"/> Diterima		
	Bila ya, lampirkan fotocopy dokumen		<input type="checkbox"/> Ditolak		
	<input checked="" type="checkbox"/> Tidak				
11.	Alokasi dan Rincian Dana Penelitian(Sumber Daya Manusia, Barang Habis Pakai, dll):				
	<b>No</b>	<b>Jenis Penegeluaran</b>	<b>Biaya yang Diusulkan (Rp)</b>		
			<b>TS</b>	<b>TS+1</b>	
			<b>Total</b>		
	1	Operasional riset, petugas laboratorium, pengumpul data, pengolah data, penganalisis data, operator, dan pembuat sistem(maksimum 30% dan dibayarkan sesuai ketentuan)	Rp 39.300.000	Rp 24.900.000	Rp 64.200.000
	2	Pembelian bahan habis pakai untuk ATK, fotocopy, surat menyurat, penyusunan laporan, pencetakan dan penjilidan laporan, publikasi, pulsa, internet, bahan laboratorium (maksimum 60%)	Rp 76.280.000	Rp 53.460.000	Rp 129.740.0000
	3	Perjalanan untuk biaya survey/sampling data, biaya akomodasi-konsumsi, per diem, lumpsum, transport (tidak termasuk	Rp 11.400.000	Rp 41.400.000	Rp 52.800.000



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	biaya seminar atau workshop) (maksimum 40%)			
4	Sewa untuk peralatan/mesin/ruang laboratorium, kendaraan, kebun percobaan, peralatan penunjang riset lainnya (maksimum 40%)	Rp 21.350.000	Rp 20.400.000	Rp 41.750.000
<b>Jumlah Total Keseluruhan</b>		<b>Rp 148.330.000</b>	<b>Rp 140.160.000</b>	<b>Rp 288.490.000</b>

## B. Uji Klinis

### Metode Penelitian

1. Ringkasan usulan penelitian mencakup alasan/motivasi dilakukannya penelitian, tujuan/objektif dan manfaat penelitian, serta risiko yang mungkin timbul disertai cara mengatasinya (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter):  
Luka bakar berat terjadi di negara-negara berkembang, khususnya negara kita. Tidak seperti luka bakar derajat ringan/sedang atau luka jenis lainnya, pada luka bakar berat pasien memiliki risiko komplikasi mengalami Acute Respiratory Distress Syndrome, dan apabila pasien selamat, pasien masih dihadapi dengan risiko fibrosis paru. Kedua kondisi ini akan mengakibatkan penurunan fungsi paru yang apabila tidak ditangani akan memiliki risiko kematian pada pasien. Dari penelitian-penelitian yang sudah ada terdapat terobosan terapi pada pasien luka bakar berat dengan memberikan obat beta bloker. Pemberian obat beta bloker sudah menjadi protokol terapi Unit Luka Bakar RSHS. Sebelum adanya beta bloker, angka mortalitas pasien luka bakar berat dengan ARDS mencapai 100%, namun dengan pemberian ini, angka kematian dapat berkurang menjadi 50% (data 2012-2013). Berdasarkan patomekanisme perkembangan penyakit, dengan memberikan tambahan ACE-Inhibitor (captopril), maka ACE-I dan Beta Bloker dapat bekerja sinergis dalam mencegah kondisi ARDS.  
Hal ini dapat dimonitor dengan memeriksa biomarker Surfactant Protein-D dan pemeriksaan Transforming Growth Factor Beta 1 secara serial. Biomarker SP-D merupakan biomarker yang sensitif sebagai penanda kerusakan epitel parenkim –endotel vaskuler paru akibat proses peradangan dan prediktor terjadinya fibrosis paru, sedangkan TGF- $\beta$ 1 sebagai biomarker adanya proses fibrosis paru. Dengan pemberian ACE inhibitor dan protokol beta bloker, hasil pemeriksaan SP-D & TGF-  $\beta$ 1 serial dapat diharapkan turun dengan tanda-tanda klinis yang menunjukkan kondisi tidak adanya ARDS dan fibrosis paru.  
  
Alasan/Motivasi Dilakukannya Penelitian:  
Dengan adanya patomekanisme dan hasil uji klinis dari jurnal-jurnal pendahulu, pemberian ACE-Inhibitor menunjukkan pengaruh positif pada pasien-pasien ARDS dalam



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	<p>memperbaiki kondisi ARDS. Selain murah dan mudah didapat , ACE-Inhibitor dan beta bloker dapat bekerja secara sinergis dalam menurunkan risiko terjadinya ARDS pada pasien luka bakar berat jika melihat dari patomekanisme luka bakar berat-ARDS.</p> <p>Tujuan Penelitian: Mengetahui pengaruh pemberian dari ACE-I dalam mencegah komplikasi dan perburukan kondisi ARDS pada pasien luka bakar berat dengan menilai penurunan kadar SP-D</p> <p>Jumlah Subjek Penelitian: 40 pasien</p> <p>Manfaat Penelitian: Penelitian ini diharapkan dapat menyumbangkan pemikiran dan menjadi dasar perkembangan ilmu mengenai manfaat penggunaan ACE-I dalam mencegah terjadinya ARDS untuk pasien luka bakar berat dan menjadi dasar perkembangan ilmu dalam penatalaksanaan pencegahan perburukan kondisi dan komplikasi yang diakibatkan oleh ARDS Manfaat klinis dari penelitian ini dapat berguna untuk dokter spesialis bedah plastic, dokter bedah umum, dokter anestesi / intensivis, dan dokter umum untuk menjadi protocol utama dalam mencegah terjadinya ARDS pada pasien luka bakar berat dengan atau tanpa trauma inhalasi</p> <p>Bagaimana Cara Memilih Subjek Penelitian Kriteria Inklusi: 1) Pasien dewasa (15-60 tahun) dengan luka bakar &gt; 25% TBSA. 2) Pasien dewasa luka bakar kedalaman full thickness dengan luas &gt;10 % TBSA.</p> <p>Kriteria Eksklusi: 1) Semua luka bakar berat yang datang ke RSHS &gt;24 jam post-trauma. 2) Semua luka bakar listrik tegangan tinggi. 3) Semua luka bakar yang disertai trauma mayor. 4) Semua luka bakar dengan penyakit penyerta: <u>Hipotensi, Diabetes Mellitus (DM), penyakit ginjal kronis (PGK), riwayat penyakit jantung, Asma serangan akut, COPD terekseserbasi, fibrosis paru, emfisema, kehamilan,</u></p> <p>Risiko yang Mungkin Timbul Disertai Cara Mengatasinya: Pemberian obat ACE-Inhibitor dan protokol beta bloker dilakukan dengan randomized clinical trial dengan single blinding sehingga apabila terjadi komplikasi karena obat (tersering adalah hipotensi), maka pemberian ACE-Inhibitor dapat dihentikan sementara oleh peneliti dan tim hingga tekanan darah normal kembali.</p>
2.	Metode Penelitian (Boleh lebih dari satu)



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	<input type="checkbox"/> Randomisasi <input type="checkbox"/> Open labeled <input type="checkbox"/> Plasebo <input type="checkbox"/> Cross-over <input checked="" type="checkbox"/> Single Blind <input type="checkbox"/> Treatment controlled <input type="checkbox"/> Paralel <input type="checkbox"/> Double Blind <input type="checkbox"/> Lain-lain sebutkan,				
3.	Penelitian Obat Baru (Investigational New Drug=IND)/Peralatan Baru (Investigational New Equipmen =INE)/Metode atau teknik baru :				
	<input type="checkbox"/> Tidak ada	<input checked="" type="checkbox"/> Ada yaitu: tatalaksana baru untuk pencegahan ARDS pad pasien luka bakar berat	<input type="checkbox"/> IND No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	<input type="checkbox"/> INE No.Reg. POM: Nama: Sponsor: Nama perusahaan:	Ijin Dinkes: <input type="checkbox"/> Ada <input type="checkbox"/> Tidak  Jika ada, lampirkan
	Informasi Tentang Bahan Coba: a. Efikasi: Kaptopril : mengurangi resistensi arteri perifer pada pasien hipertensi tanpa adanya perubahan/peningkatan output jantung Atenolol : <u>menurunkan kerja jantung dan vasodilatasi pembuluh darah, menyebabkan detak jantung menjadi lebih lambat.</u> b. Keamanan: Captopril : Efek samping berikut telah dilaporkan oleh setidaknya 1% dari orang yang memakai obat ini. Banyak dari efek samping ini dapat dikelola, dan beberapa mungkin hilang sendiri dari waktu ke waktu. Atenolol : kemungkinan terjadinya bradikardi, kemungkinan kecil mengalami gagal jantung biasanya pada usia lanjut, hipotensi simtomatik yang sangat jarang terjadi.				
4.	Untuk Penelitian Genetik, Indikasikan Apakah Menggunakan Teknik Rekayasa Genetik:				
	<input checked="" type="checkbox"/> Tidak:	<input type="checkbox"/> Ya, sudah ditelaah <input type="checkbox"/> Recombinant DNA Advisory Committee <input type="checkbox"/> Biosafety Committee			
5.	Data Ini Diisi Bila Menyangkut Uji Klinis Obat		Obat yang Diuji	Obat Pendamping	
	a.	Nama generik:	Captopril	Atenolol	
	b.	Nama dagang:	-	-	
	c.	Nama kimia:	(2S)-1-[(2S)-2-methyl-3-sulfanylpropanoyl]pyrrolidine-2-carboxylic acid	Benzeneacetamide, 4-[2-hydroxy-3-[(1-methylethyl)amino]propoxy]-2- [p-[2-hydroxy-3-(isopropylaminopropoxy)phenyl]acetamide	



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**  
**UNIVERSITAS PADJADJARAN**  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
 Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	d.	Kelas farmakologi:	Angiotensi Converting Enzym-Inhibitor	Beta-Blocker
	e.	Bentuk sediaan dan kekuatan obat:	tablet dengan dosis 25 mg sehari 2x	tablet dengan dosis 50 mg sehari 1x
	f.	Kemasan:	Kapsul	kapsul
	g.	Cara pemberian:	Oral	Oral
	h.	Tanggal Kadaluarsa:	May 2020	May 2019
	i.	Nomor Batch:	-	-
	j.	Sertifikat analisis:	-	-
	k.	Sertifikat CPOB:	-	-
	l.	Jenis dan jumlah obat yang akan diimpor:	-	-
	m.	Nama dan alamat produsen:	-	-
	n.	Nama dan alamat importir:	-	-
	o.	Status peredaran obat uji di negara lain (bila ada mohon dilampirkan)	-	-
	p.	Fase uji klinis: <input type="checkbox"/> Fase I <input type="checkbox"/> Fase II <input checked="" type="checkbox"/> Fase III <input type="checkbox"/> Fase IV		
6.	Cara Mendapatkan Subjek Penelitian:	<input checked="" type="checkbox"/> Kontak perorangan <input type="checkbox"/> Data dasar dari penelitian lain <input type="checkbox"/> Rujukan <input type="checkbox"/> Iklan (lampirkan) <input type="checkbox"/> Lainnya, jelaskan		
7.	<p>Jika penelitian ini adalah penelitian uji klinis menggunakan subjek manusia, apakah percobaan/uji praklinik pada hewan sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan kemanfaatan dari studi terdahulu/di negara lain)? <input type="checkbox"/> Tidak <input checked="" type="checkbox"/> Ya</p> <p>Referensi (Nama, Judul, Jurnal):          Zhao Yilin 1, Nan Yandong 1, Jin Faguang / Role of angiotensin-converting enzyme (ACE) and ACE2 in a rat model of smoke inhalation induced acute respiratory distress syndrome / <i>burns</i> 41 ( 2 0 1 5 ) 1 4 6 8 – 1 4 7 7</p> <p>Resume Hasil Penelitian:  <i>Smoke inhalation induced acute respiratory distress syndrome (ARDS) has become more and more common throughout the world and it is hard to improve the outcome. The present research was to investigate possible roles of angiotensin-converting enzyme (ACE) and ACE2 in lung injury resulted from smoke exposure. Rats were exposed to dense smoke to induce ARDS. Histological changes, blood gases, bronchoalveolar lavage fluids (BALF) and wet-todry weight were analyzed to evaluate lung injury after smoke inhalation; beside, we also measured the expression of ACE and ACE2 at different time points to explore the possible mechanism of those changes. The results showed that pH of arterial blood, partial blood oxygen (PaO2) and blood oxygen saturation (SO2) decreased after smoke inhalation</i></p>			



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
KOMISI ETIK PENELITIAN  
RESEARCH ETHICS COMMITTEE

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	<p><i>at different time points (<math>P &lt; 0.01</math>); while, partial blood carbon dioxide (<math>\text{PaCO}_2</math>), wet-to-dry weight ratio, leukocytes count, protein concentration and inflammatory cytokines in BALF increased after smoke exposure (<math>P &lt; 0.01</math>). More importantly, both immunohistochemical staining and Western blot results showed that ACE and ACE2 expression in lungs from the experimental groups significantly increased compared with that of the control group (<math>P &lt; 0.05</math>). This study indicated that inflammation pulmonary edema and histological changes resulted from smoke inhalation induced lung injury were possibly attributed to abnormal expression of ACE and ACE2 related pathway.</i></p> <p>Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Liu H , Zhao J / An Experimental Study Of Preventative Effect Of ACEI On Chemical-induced ARDS In Rats / Zhonghua Yu Fang Yi Xue Za Zhi. 2002 Mar;36(2):93-6</p> <p>Resume Hasil Penelitian: <i>Results: 1.the right lung W/D.lung coefficient and the blood ACE, All, ET-1 contents in ARDS group were markedly increased than that in sham operation group. The difference was quite significant (<math>P &lt; 0.05</math>).and the difference between the CPT treatment group and ARDS group was also quite significant(<math>P &lt; 0.05</math>) the correlation between levels of ACE, All, ET-1 and corresponding lung coefficient was significant(<math>P &lt; 0.05</math>).2.In ARDS group .pulmonary interstitial and alveolar edema. Stasis and embolism of blood in capillary,microatelectasis and massive alveolar collapse, hyaline membrane in some alveolar cavity.while in CPT treatment group,the change were slight and alveolar collapse was unobvious under light microscope.3.Ultramicrostucte in ARDS group showed broaden of alveolar septa, edema and necrosis of type I cell, evident evacuation of type II cellular lamellar body.while in CPT treatment group, change of evacuation was slight.Conclusions:1.In early stage on ARDS,the blood ACE, All, ET-1 contents correlate with lung coefficient,can reflect the degree of damaged lung tissue.2.Administrate inhibitor of angiotensin converting enzyme captopril can restrain ACE, All, ET-1 from rising ,reduce lung edema and alveolar collapse.3.ACEI-CPT have certain good protective effect on rats with ARDS</i></p> <p>Pengalaman yang terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang akan dilakukan (apakah uji klinis pada manusia sudah pernah dilakukan, data keamanan dan kemanfaatan studi terdahulu/di negara lain): <input checked="" type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>Referensi (Nama, Judul, Jurnal): Resume Hasil Penelitian:</p>
8.	<p>Proses Uji Klinis</p> <p>a) Pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasive dan non invasive, obat pembanding, placebo): Kapsul Captopril 2x 25 mg, dengan obat placebo berupa kapsul diisi dengan atenolol 1x50 mg dan placebo yang kedua berupa kapsul berisi sucrose saja</p>



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	<p>b) Penetapan indikator outcome: Perbandingan Surfactant Protein D saat hari pertama, dan kelima.</p> <p>c) Rencana interim analisis: Analisis data akan membandingkan hasil dari penggunaan obat atenolol dan kaptopril dalam mempengaruhi kejadian ARDS dibandingkan dengan diberikan atenolol saja yang sudah merupakan standar RSHS dalam pencegahan ARDS pada pasien dengan luka bakar berat.</p> <p>d) Prosedur penghentian uji klinis: Uji klinis dihentikan jika subjek penelitian mengalami perburukan setelah pemberian terapi penelitian, atau mengalami kematian, dan ketika subjek penelitian meminta pulang atas permintaan sendiri</p> <p>e) Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek per satu kali tindakan: 1 minggu untuk setiap pasien (menit/ jam/ hari/minggu/bulan/tahun)</p> <p>1 Masalah etik (nyatakan pendapat anda tentang masalah etik pada penelitian ini yang mungkin akan dihadapi):</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Respect for person (menghormati harkat dan martabat manusia): Terdapat kemungkinan pasien dan keluarga pasien menolak untuk terlibat dalam penelitian ini dikarenakan asumsi “sebagai bahan percobaan”. Dengan demikian peneliti akan menghormati keinginan pasien dengan tidak melibatkan pasien sebagai subjek penelitian dan tetap menangani pasien berdasarkan protokol standar yang berlaku</li><li>• Beneficence (bermanfaat) non-maleficence (tidak merugikan): Perawatan dan pengobatan semua pasien yang terlibat dalam penelitian akan tetap berada di bawah pengawasan tim unit luka bakar selama 24 jam yang terdiri dari dokter sub-spesialis dan dokter spesialis bedah plastik, dokter spesialis anestesi, dokter residen bedah plastik dan tim perawat mengikuti alur dan protokol tatalaksana luka bakar berat (tidak ada pembiaran). Pemberian obat ACE-Inhibitor pada penelitian ini dapat menimbulkan efek samping namun sangat minim sehingga obat-obat yang diberikan relatif aman dan bermanfaat bagi pasien.</li><li>• Justice (keadilan): Semua pasien yang menjadi peserta penelitian diperlakukan sama dan tidak dibeda-bedakan dalam memperoleh perawatan luka bakar dengan maksimal.</li></ul>
9.	<p>Rencana pelaporan Adverse Event (AE)</p> <p>a. Pencatatan (Hal yang akan dilaporkan):</p>



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**  
**UNIVERSITAS PADJADJARAN**  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
 Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

		<p>Jenis efek samping yang timbul setelah pemberian obat</p> <p>b. Analisis dan Prosedur tindakan:          Tindakan yang dilakukan adalah peneliti akan membagi subjek penelitian menjadi 2 kelompok yaitu, kelompok control dan kelompok tindakan. Untuk kelompok control akan diberi obat placebo berupa atenolol 50 mg dan kapsul sucrose sedangkan kelompok tindakan diberikan atenolol 50 mg dan kaptopril 25 mg dua kali dalam sehari. Kemudian dilakukan pengambilan darah untuk dibentuk serum dan diperiksa kadar Surfactant Protein – D pada hari ke-1 dan ke-5 kemudian dibandingkan terjadi peningkatan atau penurunan.</p> <p>c. Emergency resque system:          Ketika terjadi perburukan dari tanda klinis pasien, maka penelitian akan dihentikan, dan diteruskan dengan tatalaksana standar RSHS untuk penanganan pasien luka bakar berat</p> <p>d. Penghentian subjek dalam penelitian akibat adverse event:          Dilakukan bila perburukan tanda klinis baik diperkirakan karena pemberian obat ataupun perburukan akibat penyakit. <u>Pasien yang mengalami hipotensi selama penelitian berlangsung akan dikeluarkan dari penelitian.</u></p>
10.		<p>Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah biaya penanggulangan efek samping menjadi tanggung jawab penelitian ini? <input checked="" type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>- Bila ya, tanggung jawab pascapenelitian (capacity building, manfaat bagi komunitas lokal, kelanjutan terapi pada subjek, dll.)</p> <p>- Apakah subjek diasuransikan? <input checked="" type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya</p> <p>Bila "ya" sebutkan lembaga asuransinya:          Durasi Asuransi dan atau tanggung jawab peneliti terhadap subjek?</p>
11.		<p>Jika menggunakan sampel biologis apakah akan dikirim ke luar negeri? <input checked="" type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, sebutkan negara tujuan dan lampirkan draft Material Transfed Agreement (MTA)</p>

**C. Proses Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)**

1.	Kepada Siapa PSP Dijelaskan (Jawaban boleh lebih dari satu):	<input checked="" type="checkbox"/> Individu	<input type="checkbox"/> Kelompok	<input checked="" type="checkbox"/> Wali
2.	a.	Siapa yang memberikan penjelasan?		<u>Dokter Spesialis Bedah Plastik yang menjadi dokter penanggung jawab pasien</u>
	b.	Kapan akan dijelaskan?		Setelah pasien didiagnosis mengalami luka bakar berat



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**  
**UNIVERSITAS PADJADJARAN**  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
 Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	c.	Apakah subjek diberi waktu cukup untuk membuat keputusan?	IGD, Ruang rawat, PICU, ICU	
	d.	Siapa yang menandatangani PSP?	Pasien / Wali	
	e.	Siapa yang menyaksikan penandatanganan PSP?	Perawat atau residen yang bertugas saat itu	
3.	<b>Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek</b>			
	a.	<b>Risiko penelitian</b>		
		1. Mengganggu kegiatan pelayanan kesehatan rutin	<input type="checkbox"/> Ya	<input checked="" type="checkbox"/> Tidak
		2. Menimbulkan efek samping terhadap subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input checked="" type="checkbox"/> Tidak
		3. Bertentangan dengan norma dan adat istiadat setempat	<input type="checkbox"/> Ya	<input checked="" type="checkbox"/> Tidak
		4. Terjadi kerugian ekonomi dan stigmatisasi subjek	<input type="checkbox"/> Ya	<input checked="" type="checkbox"/> Tidak
	b.	<b>Manfaat untuk ikut serta</b>		
		1. Pengetahuan baru bertambah	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		2. Mendapatkan pelayanan kesehatan	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak
		3. Insentif	<input type="checkbox"/> Uang tunai	<input type="checkbox"/> Tidak
			<input checked="" type="checkbox"/> Barang/Cendramata	
		4. Kompensasi	<input type="checkbox"/> Asuransi	<input type="checkbox"/> Uang tunai
			<input checked="" type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Lain-lain
	c.	<b>Memengaruhi secara berlebihan (coercion)</b>		
		1. Hubungan antara Ketua Peneliti dan subjek	<input type="checkbox"/> Tidak	<input checked="" type="checkbox"/> Ada
		2. Bila ada:	<input checked="" type="checkbox"/> Dokter-pasien	<input type="checkbox"/> Guru/dosen-murid/mahasiswa
			<input type="checkbox"/> Atasan-bawahan	<input type="checkbox"/> Lain-lain
	d.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Jika penelitian ini menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya:-</li> <li>• Jika penelitian ini menggunakan orang sakit, jelaskan cara mendiagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab</li> </ul> <p>Pasien luka bakar yang datang ke RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung dan RSUP Dr. Soetomo Surabaya akan diperiksa dan didiagnosis oleh dokter residen bedah plastik dan dokter spesialis bedah plastik. Pemeriksaan termasuk untuk menilai derajat luka bakar dan pemeriksaan laboratorium analisis gas darah untuk menilai status kondisi paru dengan dokter penanggungjawab adalah dr. Lisa Hasibuan, SpBP-RE (K)</p>		

**D. Isi Informasi Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/Informed Consent (IC)**

1.	Apakah Narasi dalam Persetujuan Setelah Penjelasan Subjek Menerangkan Tentang:
	a. Keterangan ringkasan penelitian
	<input checked="" type="checkbox"/> Ya <input type="checkbox"/> Tidak



**KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**  
**UNIVERSITAS PADJADJARAN**  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
 Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

	b. Perlakuan yang diterapkan pada subjek	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Not Available
	c. Manfaat untuk subjek	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Not Available
	d. Bahaya potensial	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Not Available
	e. Hak untuk mengundurkan diri	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Not Available
	f. Insentif untuk subjek	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Not Available
	g. Jenis insentif yang diberikan	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Not Available
	h. Kompensasi untuk subjek	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Not Available
2.	Pengambilan Spesimen (Pernyataan 2b-2d diisi bila jawaban 2a "ya" dan 2f-2g apabila 2e dijawab "ya")			
	a. Apakah ada spesimen yang diambil dari subjek?	<input type="checkbox"/> Tidak	<input checked="" type="checkbox"/> Ya, sebutkan	
	b. Adakah keterangan jumlah spesimen yang diambil?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	c. Adakah keterangan tentang frekuensi pengambilan?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	d. Adakah keterangan tentang cara pengambilan?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	e. Apakah ada tindakan invasif pada subjek ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tidak	<input type="checkbox"/> Ya, Sebutkan	
	f. Adakah keterangan tentang risiko potensial pengambilan ?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	g. Adakah keterangan tentang cara penanganan apabila terjadi risiko pengambilan?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
3.	Kerahasiaan Subjek			
	a. Adakah keterangan tentang kerahasiaan subjek?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	b. Adakah keterangan tentang kerahasiaan spesimen?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
	c. Adakah keterangan tentang kerahasiaan data?	<input checked="" type="checkbox"/> Ya	<input type="checkbox"/> Tidak	
4.	Contact person lokal bagi responden, sebutkan : 0818602081 (dr. Lisa Hasibuan Sp.BP-RE)			
	Contact person pusat bagi responden, sebutkan : 022-2036615			

**E. Pernyataan**

1.	Pernahkah ketua pelaksana penelitian terlibat/dihukum karena tindak kriminal/disiplin oleh masyarakat atau organisasi kedokteran swasta/suatu badan yang berwenang? <input checked="" type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> Ya, jelaskan	
2.	Berapa lama data penelitian akan disimpan oleh Peneliti Utama ? 2 tahun setelah penelitian selesai	
3.	Apa tindakan pencegahan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data kesehatan?	
	<input checked="" type="checkbox"/>	Dokumen/berkas penelitian akan disimpan pada lokasi yang aman dan hanya dapat diakses oleh petugas yang terlibat dalam penelitian
	<input checked="" type="checkbox"/>	Data dikomputer hanya diperuntukkan bagi petugas yang terlibat dalam penelitian dan dapat diakses dengan menggunakan password dan akses pribadi
	<input type="checkbox"/>	Sebelum mengakses setiap informasi yang berkaitan dengan penelitian, petugas harus menandatangani formulir pernyataan persetujuan untuk melindungi keamanan dan kerahasiaan informasi kesehatan subjek



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
*RESEARCH ETHICS COMMITTEE*

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

	<input type="checkbox"/>	Sebelum membuka berkas penelitian, petugas harus menandatangani persetujuan untuk menjaga kerahasiaan dokumen
	<input type="checkbox"/>	Apabila memungkinkan, indentifikasi subjek penelitian dihapus (anonim) dari informasi yang berhubungan dengan penelitian
	<input type="checkbox"/>	Lainnya, jelaskan
4.		Isi formulir ini akan saya pertanggungjawabkan dan akan dilaksanakan sesuai dengan proposal/usulan penelitian yang diajukan serta sesuai dengan prinsip etika penelitian.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
*RESEARCH ETHICS COMMITTEE*

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

Bandung, 23 Februari 2018

Mengetahui,  
Ka. Departemen/Prodi

Herry Herman, dr., SpOT., PhD

Peneliti Utama,

Lisa Hasibuan, dr., SpBP-RE(K)

Pembimbing I,

Prof. Dr. Dany Hilmanto, dr., SpA(K)

Pembimbing II,

Dr. Vita M.T. Lubis, dr., SpOG, AIFO, M.Kes S.H

Pembimbing III

Dr. Hardisiswo Soedjana, dr., SpBP-RE(K)



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

### **INFORMASI**

#### **“PENGARUH PEMBERIAN ACE-INHIBITOR DALAM MENCEGAH TERJADINYA ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME PADA LUKA BAKAR BERAT (Dengan Menilai Penurunan *Kadar Surfactant Protein – D*)”**

Saya adalah mahasiswa/dosen yang berasal dari Departemen Bedah Divisi Bedah Plastik Rekonstruksi Estetika RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung / Fakultas Kedokteran Universitas Padjadjaran yang sedang melakukan penelitian untuk memenuhi persyaratan kelulusan S3 mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

#### **Tujuan Penelitian:**

Luka bakar berat dapat menimpa siapa saja dan memiliki risiko komplikasi yang berat yaitu Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS). ARDS adalah kondisi dimana paru-paru tidak berfungsi akibat kerusakan yang disebabkan proses inflamasi dari luka bakar. Kondisi tersebut berlangsung cepat dan dapat menyebabkan kematian. Apabila pasien selamat, kerusakan paru yang terjadi tidak dapat pulih optimal karena bagian organ yang rusak digantikan oleh jaringan parut yang non fungsional, yaitu fibrosis paru. Kedua kondisi ARDS dan fibrosis paru memiliki risiko kematian pada pasien-pasien luka bakar berat. Dengan pemberian ACE-Inhibitor pada pasien-pasien luka bakar berat, dapat diharapkan proses ARDS dan fibrosis paru dapat dicegah sehingga pasien memiliki kualitas hidup yang lebih baik setelah dirawat dan pulih dari luka bakar.

#### **Mengapa Subjek terpilih:**

Anda / keluarga anda terpilih untuk diikutkan dalam penelitian ini oleh karena anda / keluarga anda merupakan orang dewasa (15-50 tahun) yang sedang dirawat karena luka bakar berat, luka bakar jalan napas, atau/dan sindrom gawat napas akut.

Captopril sebagai obat dari golongan ACE-Inhibitor merupakan obat yang sudah digunakan oleh masyarakat dunia dalam mengobati kondisi darah tinggi dan kelainan-kelainan pembuluh darah yang melibatkan ginjal. Namun di luar negeri, telah dilakukan penelitian bahwa obat captopril ini memiliki kemampuan dalam mencegah kondisi ARDS. Selain obat yang mudah didapat, obat captopril sangat terjangkau oleh masyarakat. Dengan berbagai kemudahan yang diperoleh, manfaat yang sangat baik juga dimiliki oleh obat ini dalam menangani kondisi ARDS.

#### **Tata Cara/Prosedur:**

Apabila anda / keluarga anda bersedia, maka dokter akan melakukan terapi berdasarkan pedoman yang ada dengan penambahan obat captopril. Obat captopril diminum sebanyak 2 kali dalam



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

sehari, yaitu pada saat pagi dan malam. Pemberian obat dilakukan selama anda / keluarga anda dirawat di RSUP Dr. Hasan Sadikin. Selama perawatan anda / keluarga anda akan diambil darah untuk dilakukan pemeriksaan laboratorium sebanyak 2 kali yaitu pada hari ke 1 dan 5 serta pemeriksaan foto dada pada hari ke 7. Selama dalam perawatan, kondisi kesehatan anda / keluarga anda tetap dalam pemantauan ketat oleh tim unit luka bakar.

**Risiko dan ketidaknyamanan:**

Selama pengambilan darah, ada risiko ketidaknyamanan karena nyeri dan adanya risiko pembuluh darah kecil yang pecah, namun hal tersebut bersifat sementara karena pembuluh darah yang pecah akan mengalami proses penyembuhan.

Selama pemakaian terapi obat captopril tidak ada dilaporkan terjadi komplikasi hebat, namun kondisi ringan seperti batuk kering dilaporkan terjadi karena efek samping penggunaan obat. Namun gejala tersebut akan menghilang apabila obat tersebut dihentikan penggunaannya.

**Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):**

Keuntungan yang dapat diperoleh dari penelitian ini ialah ditemukannya manfaat baru obat pencegahan kondisi ARDS yang murah dan mudah didapat. Jasa dan peran anda / keluarga anda sangat besar dalam penelitian ini. Penemuan ini juga akan membantu untuk lebih mengerti mekanisme dan penanganan penyakit ARDS yang belum distandardisasi secara internasional.

Apabila terbukti bermanfaat, maka anda / keluarga anda serta pasien luka bakar berat lain dapat terhindar dari kondisi ARDS yang dapat mengancam nyawa.

**Prosedur alternatif:**

Apabila selama penelitian timbul efek samping yang tidak nyaman, maka obat captopril dapat dihentikan sementara hingga gejala hilang dan pemberian obat dari protokol standar tetap diteruskan untuk mencegah kondisi ARDS. Captopril dapat digantikan oleh golongan ACE-Inhibitor yang sama namun dengan kemungkinan efek samping yang lebih kecil.

**Kerahasiaan data:**

Selama anda / keluarga anda ikut dalam penelitian ini, setiap informasi dan data penelitian akan diperlakukan secara rahasia sehingga tidak memungkinkan untuk diketahui oleh orang lain yang tidak berkaitan dengan penelitian ini.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
*RESEARCH ETHICS COMMITTEE*

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

**Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:**

40 pasien luka bakar berat yang dirawat di RSUP Dr. Hasan Sadikin

**Kesukarelaan:**

Keikutsertaan anda / keluarga anda dalam penelitian ini bersifat sukarela disertai tanggung jawab sampai selesainya penelitian ini.

**Periode Keikutsertaan Subjek:**

Anda / keluarga anda akan ikut serta dalam penelitian ini selama anda / keluarga anda dirawat atau hingga penelitian berakhir.

**Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:**

Anda / keluarga anda mempunyai kebebasan untuk tidak ikut serta dalam penelitian ini. Apabila anda / keluarga anda telah memutuskan untuk ikut serta, anda / keluarga anda juga dapat mengundurkan diri tanpa menyebabkan perubahan kualitas pelayanan dokter dan tim unit luka bakar selama perawatan. Pasien diputuskan untuk berhenti dari penelitian apabila ditemukannya efek samping yang timbul dari pengobatan, terutama hipotensi selama penelitian. Namun bila anda / keluarga anda tidak mengikuti dan memenuhi prosedur yang diberikan oleh peneliti, keikutsertaan anda/ keluarga anda dalam penelitian ini akan berakhir.

**Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti:**

Apabila terjadi efek samping dan harus ada perawatan dikarenakan efek samping tersebut maka anda / keluarga anda akan dijamin biaya perawatan maupun obat-obatannya dari pihak asuransi badan penyelenggara jaminan sosial (BPJS) dan peneliti. Untuk peserta penelitian yang tidak memiliki BPJS atau asuransi lainnya dengan kata lain pasien umum, maka pemeriksaan Surfactant Protein D ke 1 dan 2, Foto Toraks ke 2 dan Analisis Gas Darah ke 2 pembiayaan akan ditanggung oleh peneliti.

**Insentif dan kompensasi:**

Semua biaya pemeriksaan yang terkait dengan penelitian ini akan ditanggung oleh peneliti. Apabila terjadi penyulit atau komplikasi yang berhubungan dengan penelitian ini atau akibat pemberian captopril, maka anda / keluarga anda tetap akan diberi pertolongan sesuai dengan prosedur dan biayanya akan ditanggung oleh peneliti. Selain itu, pasien akan diberikan cendramata berupa tumblr / amplop berisi uang sebesar Rp 50.000.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
*RESEARCH ETHICS COMMITTEE*

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

**Pertanyaan:**

Jika ada pertanyaan sehubungan dengan penelitian ini dapat ditunjukkan kepada Dr. Lisa Hasibuan, SpBP-RE(K) Departemen Bedah Divisi Bedah Plastik Rekonstruksi Estetik Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin Jl. Pasteur no. 38 Bandung. No. telp. 022-2036615 / 0818602081.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

**PSP untuk orangtua / wali**

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)**  
**UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN**  
**DENGAN SUBJEK ANAK**  
**(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikut- sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**\*) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

**Ya/Tidak**\*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya: Umur: Alamat:		
Nama Orang Tua Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		

\*) coret yang tidak perlu



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

**PSP Subjek vulnerable**

**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)**  
**UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN**  
**DENGAN SUBJEK vulnerable**  
**(INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri anak/adik saya dari keikut- sertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju**\*) ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

**PENGARUH PEMBERIAN ACE-INHIBITOR DALAM MENCEGAH TERJADINYA ACUTE RESPIRATORY DISTRESS SYNDROME PADA LUKA BAKAR BERAT (Dengan Menilai Penurunan Kadar Surfactant Protein – D)**

Saya dengan sukarela memilih anak/adik saya untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

**Ya/Tidak**\*)

	Tgl.:	Tanda tangan (bila tidak bisa dapat digunakan cap jempol)
Nama Anak/Adik saya:		
Umur:		
Alamat:		
Nama Wali:		
Nama Peneliti:		
Nama Saksi:		



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

\*) coret yang tidak perlu

**BIO DATA PENELITI UTAMA**

Nama lengkap : Lisa Hasibuan, dr., SpBP-RE (K)  
NIP / NPM : 196704091996032001  
Tempat/tgl. lahir : Jakarta, 9 April 1967  
Jenis Kelamin : Perempuan  
Alamat & No. Telp. : Komp. Kampung Padi Blok D-6, Bandung

**Pendidikan** (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi
Universitas Indonesia	Jakarta, Indonesia	1992	Kedokteran Umum
Universitas Indonesia	Jakarta, Indonesia	2002	Spesialis Bedah Plastik

**Pengalaman Penelitian**

Judul Penelitian	Tahun
<ul style="list-style-type: none"><li>Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Terjadinya Amputasi Pada Luka Bakar Listrik</li></ul>	2014
<ul style="list-style-type: none"><li>How to Manage ARDS Patient Without Ventilator in Burn Unit</li></ul>	2015



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

**BIO DATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING I**

Nama lengkap : Prof. Dany Hilmanto, dr., SpA (K)  
N.I.P. : 196302201987111001  
Tempat/tgl. lahir : Bandung, 20 Februari 1963  
Jenis Kelamin : Laki-laki  
Alamat & No. Telp. : Komp. Kopo Elok, Jl. Pelangi no. 3, Bandung

**Pendidikan** (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	1987	Kedokteran Umum
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	1995	S2/Sp1 Ilmu Kesehatan Anak
Kolegium IDAI	Indonesia	2002	Konsultan Nefrologi Anak
Universitas Padjadjaran - Leiden University Medical Center	Bandung, Indonesia – Leiden, Belanda	2004	S3 Ilmu Kedokteran

**Pengalaman Penelitian**

Judul Penelitian	Tahun
• Serum creatinine and cystatin C level in children with undernutrition and normal nutritional status	2012
• Perbandingan kadar calprotectin serum pada bayi kurang bulan antara sepsis neonatorum dan tanpa sepsis neonatorum	2012
• Faktor risiko status gizi kurang pada bayi usia 6 bulan	2012
• Faktor risiko masalah psikososial pasien thalassemia mayor	2012



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

**BIO DATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING II**

Nama lengkap : Dr. Vita Murniati T, dr., SpOG., M.Kes., AIFO.,SH  
N.I.P. : 195909131989022001  
Tempat/tgl. lahir : Palembang, 13 September 1959  
Jenis Kelamin : Perempuan  
Alamat & No. Telp. : Jl. Boscha no. 26, Bandung

**Pendidikan** (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	1988	Kedokteran Umum
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	1998	Obstetrik dan Ginekologi
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	2006	Faal Olahraga
IAIFI	Bandung, Indonesia	2007	Keahlian Ilmu Faal Olahraga
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	2010	Ilmu Doktor Faal Olahraga

**Pengalaman Penelitian**

Judul Penelitian	Tahun
<ul style="list-style-type: none"><li>• Hubungan Antara Sindrom Menopause dengan Kualitas Hidup Perempuan Menopause di Puskesmas Sukahaji Kabupaten Majalengka</li><li>• Osteoprosis Risk and Body Mass Index Comparison Among Urban and Rural Menopausal Women</li><li>• Coconut Shell Liquid Smoke Promotes Burn Wound Healin</li></ul>	2014
	2015
	2016



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI  
UNIVERSITAS PADJADJARAN  
**KOMISI ETIK PENELITIAN**  
**RESEARCH ETHICS COMMITTEE**

Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161  
Telp. & Fax. 022-2038697, website: [kep.unpad.ac.id](http://kep.unpad.ac.id), email: [kep.unpad@gmail.com](mailto:kep.unpad@gmail.com)

---

**BIO DATA PENELITI LAIN/PEMBIMBING III**

Nama lengkap : Dr. dr. Hardisiswo Soedjana, SpBP-RE(K)  
N.I.P. : 195905311986021001  
Tempat/tgl. lahir : Cirebon, 31 Mei 1959  
Jenis Kelamin : Pria  
Alamat & No. Telp. : Jl. Situsari VII No.35 Rt.007 Rw.002 Kel.  
Cijagra Kec. Lengkong Bandung

**Pendidikan** (dari Sarjana Muda/ yang sederajat keatas)

Tempat Pendidikan	Kota/Negara	Tahun Lulus	Bidang Studi
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	1985	Kedokteran Umum
Universitas Airlangga	Surabaya, Indonesia	1998	Bedah Plastik Rekonstruksi dan Estetik
Universitas Padjadjaran	Bandung, Indonesia	2014	Ilmu Doktor

**Pengalaman Penelitian**

Judul Penelitian	Tahun
<ul style="list-style-type: none"><li>Disfiguring Generalized Verrucosis in an Indonesian Man With Idiopathic CD4 Lymphopenia</li></ul>	2010
<ul style="list-style-type: none"><li>Relationship Between TIMP-1/MMP-9 Ratio, Type and Amount of Bacterial for Successful Pressure Ulcer Wound Closure</li></ul>	2014
<ul style="list-style-type: none"><li>TGFA taqi gene variant and the risk factor of non-syndromic cleft palate only among Indonesian patients</li></ul>	2016