



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

LEMBAR INFORMASI SUBJEK PENELITIAN

Tim peneliti **COVID-19** yang diketuai oleh **Prof. Dr. dr. Erni Juwita Nelwan, PhD, SpPD,K-PTI,FACP-FINASIM**, dari **Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FKUI)** bekerjasama dengan Oxford University Clinical Research Unit Indonesia (OUCRU-ID) akan melakukan penelitian dengan judul **RECOVERY**. Penelitian ini disponsori oleh **Universitas Oxford, Inggris Raya**.

Dokter Anda mungkin menyatakan bahwa Anda mengalami penyakit paru-paru yang disebut dengan pneumonia, yang disebabkan oleh influenza, atau organisme lainnya. Pneumonia influenza disebabkan oleh virus flu yang berbeda dengan COVID-19. Pneumonia tipe lainnya umumnya disebabkan oleh bakteri yang hidup di tenggorokan (biasa disebut Pneumonia Komunitas). Sebagian besar pasien yang mengalami infeksi tersebut akan membaik tanpa rawat inap di rumah sakit. Pada kondisi pasien harus dirawat inap di rumah sakit, sebagian besar dari pasien yang dirawat inap juga akan mengalami perbaikan kondisi, namun beberapa pasien mungkin membutuhkan suplai oksigen atau ventilasi mekanik dahulu sebelum kondisi mereka membaik. Meskipun demikian, hanya beberapa persen saja yang tidak membaik.

Penelitian ini merupakan pengembangan dari uji klinik RECOVERY terkait COVID-19 sebelumnya. Penelitian sebelumnya telah menunjukkan bahwa deksametason (salah satu jenis steroid/antiradang) dalam dosis rendah, dan terapi lain menurunkan risiko kematian pada sejumlah pasien yang dirawat inap karena COVID-19. Terdapat beberapa terapi lain yang mungkin dapat membantu (atau mungkin berbahaya) ketika ditambahkan ke dalam perawatan yang umum diberikan untuk pasien dengan pneumonia akibat COVID-19, influenza, atau akibat organisme lain. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah pengobatan tambahan tersebut dapat membantu. Penelitian ini dilaksanakan oleh para peneliti dari Universitas Oxford, bekerjasama dengan dokter-dokter di banyak rumah sakit di Inggris Raya dan di sejumlah negara lain, termasuk Indonesia.

Kami mengundang orang-orang yang dirawat di rumah sakit karena pneumonia akibat virus influenza, atau akibat organisme lain (pneumonia komunitas) untuk memberikan persetujuan dan ikut serta dalam penelitian ini untuk membandingkan beberapa kemungkinan pengobatan. Lembar ini ditujukan untuk memberikan informasi mengenai penelitian ini termasuk tujuan, risiko, dan manfaat berpartisipasi dalam penelitian ini.

Sebelum Anda dan/atau keluarga anda membuat keputusan, penting bagi Anda untuk mengetahui mengapa penelitian ini dilakukan dan seperti apa keterlibatan Anda. Harap membaca lembar informasi ini dengan seksama. Salah seorang anggota tim kami akan membantu menjelaskan informasi ini kepada Anda dan/atau keluarga anda. Silakan bertanya jika terdapat hal yang tidak jelas atau jika Anda dan/atau keluarga anda menginginkan informasi dan waktu tambahan untuk memutuskan apakah Anda ingin berpartisipasi atau tidak. Keputusan Anda dan/atau keluarga anda bersifat sukarela. Keputusan yang Anda dan/atau keluarga buat tidak akan memengaruhi perawatan atau pengobatan yang Anda terima.

1. Tujuan penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan beberapa jenis pengobatan yang berbeda yang mungkin berguna untuk pasien dengan pneumonia akibat influenza, atau akibat organisme lain (pneumonia komunitas). Meskipun menunjukkan hasil yang menjanjikan, belum diketahui apakah terapi tersebut akan lebih efektif membantu menyembuhkan pasien dibandingkan dengan perawatan rutin yang biasa diberikan di rumah sakit Anda (yang akan diterima oleh semua pasien).



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

- Obat untuk pasien pneumonia akibat influenza termasuk :
 - a. terapi antivirus Oseltamivir 75 mg 2 kali sehari (pemberian lewat mulut) selama 5 hari,
 - b. terapi antivirus Baloxavir 40 mg (atau 80 mg jika berat badan ≥ 80 kg) 1 kali sehari (pemberian lewat mulut) pada hari pertama dan hari ke empat perawatan,
 - c. terapi antiradang/deksametason dosis rendah 6 mg 1 kali sehari (pemberian lewat mulut atau suntikan) selama 10 hari atau sampai Anda dipulangkan (yang terjadi lebih dahulu)
- Obat untuk pasien dengan pneumonia komunitas adalah antiradang (deksametason) dosis rendah 6 mg 1 kali sehari (pemberian lewat mulut atau suntikan) selama 10 hari atau sampai pasien dipulangkan (yang terjadi lebih dahulu).
- Pemberian obat di atas dapat disesuaikan berdasarkan pertimbangan klinis dokter peneliti.

Saat ini, kami tidak tahu apakah berbagai terapi tersebut akan efektif untuk pengobatan pneumonia akibat influenza, atau organisme lain. Akan tetapi, efek samping obat-obatan tersebut sudah diketahui dari penggunaan pada penyakit lain-lain dan dokter Anda akan dapat memantau Anda dengan tepat.

2. Partisipasi dalam penelitian

Keikutsertaan dalam penelitian ini bersifat sukarela. Keputusan Anda untuk ikut serta tidak akan berpengaruh pada perawatan yang akan Anda dapatkan di rumah sakit. Secara keseluruhan, penelitian ini akan berlangsung selama 2 tahun, Anda akan diikutsertakan dalam penelitian ini hingga keluar dari rumah sakit atau 28 hari setelah randomisasi/pengacakan pertama (yang mana yang lebih cepat) dan 6 bulan setelah randomisasi pertama sebagai tindak lanjut melalui telepon atau secara langsung untuk mendapatkan informasi tentang kondisi kesehatan Anda.

3. Alasan memilih Bapak/Ibu

Pasien mungkin diikutsertakan dalam penelitian ini jika mereka di rawat inap dan terkonfirmasi menderita pneumonia akibat influenza berdasarkan tes laboratorium atau apabila terdiagnosis menderita pneumonia komunitas oleh dokter yang merawat. Pasien tidak akan dilibatkan jika dokter penanggung jawab mempertimbangkan bahwa tidak ada satu pun obat penelitian yang sesuai karena suatu alasan tertentu. Pasien dapat diikutsertakan kembali jika sebelumnya pernah terlibat dalam penelitian ini lebih dari 6 bulan yang lalu (meskipun tidak dapat masuk dalam kelompok perbandingan yang sama lebih dari satu kali).

4. Prosedur penelitian

Jika Anda memutuskan untuk ikut serta, Anda akan diminta untuk :

- Menandatangani lembar persetujuan.
- Selanjutnya, anda akan diminta untuk memberikan informasi singkat yang mengidentifikasi Anda serta menjawab beberapa pertanyaan mengenai kondisi kesehatan dan medis Anda. Informasi ini akan dimasukkan ke dalam komputer.
- Tes kehamilan akan dilakukan pada wanita yang termasuk ke dalam golongan usia subur.
- Komputer kemudian akan mengalokasikan secara acak (seperti melempar dadu) untuk mendapatkan salah satu dari pilihan terapi yang mungkin diberikan, tergantung dari penyakit yang Anda alami dan menurut dokter sesuai dengan penyakit tersebut. Dalam semua kasus, hal ini juga akan termasuk pengobatan yang rutin diberikan oleh rumah sakit Anda, dan mungkin juga termasuk obat tambahan. Baik Anda maupun dokter Anda tidak dapat memilih pilihan mana yang akan diberikan kepada Anda.
- Informasi tambahan mengenai kesehatan Anda akan direkam dan dimasukkan ke dalam komputer penelitian, namun tidak ada kunjungan tambahan yang diwajibkan setelah Anda meninggalkan rumah sakit.



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

5. Potensi risiko

- Deksametason (dan steroid lain) dapat menimbulkan gangguan tidur, meningkatkan risiko Anda untuk terkena infeksi lain, dan pada orang-orang dengan diabetes/kencing manis dapat meningkatkan kadar gula darah.
- Oseltamivir mungkin dapat menyebabkan pusing kepala, nyeri perut, dan reaksi alergi.
- Baloxavir jarang menyebabkan reaksi alergi, namun belum diketahui efek samping lainnya.

Selain itu juga terdapat kemungkinan kecil timbul reaksi yang berat terhadap obat penelitian apapun. Mohon tanyakan kepada dokter Anda jika Anda membutuhkan informasi lebih lanjut. Setelah Anda diikutsertakan ke dalam penelitian ini, Anda dan dokter Anda akan mengetahui terapi apa yang dialokasikan kepada Anda. Dokter Anda akan mengetahui apabila ada efek samping tertentu yang harus diwaspadai.

Wanita hamil atau menyusui mungkin diikut sertakan dalam evaluasi steroid (antiradang) dan oseltamivir (antivirus). Steroid dan oseltamivir sebelumnya telah digunakan dalam kehamilan untuk kondisi medis lain tanpa masalah terkait keamanan, tetapi karena deksametason memiliki efek pada janin, dokter anda akan memberikan pengobatan steroid (antiradang) lain yang telah diketahui keamanannya (prednisolon, hidrokortison, metilprednisolon). Baloxavir belum pernah digunakan pada wanita hamil atau menyusui sebelumnya, maka wanita hamil atau menyusui tidak akan disertakan dalam evaluasi baloxavir.

Kami akan memberi tahu Anda jika kami mendapatkan informasi baru yang mungkin berpengaruh terhadap keputusan Anda untuk melanjutkan partisipasi dalam penelitian ini. Universitas Oxford, sebagai Sponsor, memiliki asuransi yang sesuai apabila Anda mengalami efek samping yang tidak diinginkan dan/atau membutuhkan biaya pengobatan tambahan yang diperlukan yang mungkin anda alami sebagai konsekuensi langsung dari partisipasi Anda dalam penelitian ini.

6. Manfaat

Kami tidak mengetahui apakah obat yang diuji akan memiliki manfaat tambahan. Obat penelitian yang Anda dapatkan mungkin dapat membantu Anda ataupun tidak, namun penelitian ini akan membantu pasien-pasien di masa yang akan datang.

7. Kompensasi

Semua obat penelitian akan disediakan secara cuma-cuma. Anda maupun staf medis yang merawat Anda tidak akan menerima bayaran atas keikutsertaan Anda dalam penelitian ini. Namun demikian, Anda akan diberikan kompensasi sebesar Rp 100.000 (dalam bentuk tunai atau pulsa) atas waktu yang anda berikan dan ketidaknyamanan saat berpartisipasi dalam penelitian.

8. Pembiayaan

Penelitian ini dibiayai oleh UK Research and Innovation dan the National Institute for Health Research, Wellcome Trust dan Flu Lab, bukan pembuat/produsen salah satu dari obat penelitian (yang mungkin memberikan pengobatan secara gratis untuk penelitian ini).

9. Kerahasiaan

Semua informasi mengenai Anda dan kesehatan Anda akan dijaga kerahasiaannya. Orang yang diizinkan untuk mengakses informasi tersebut hanyalah para dokter yang menjalankan penelitian, staf pada pusat koordinasi penelitian, dan badan perizinan (otoritas regulasi Indonesia ataupun global) yang akan menilai apakah penelitian berjalan dengan benar. Informasi mengenai kerahasiaan data terdapat pada situs penelitian ini (<https://www.recoverytrial.net/study-faq/data-privacy>).



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

10. Kewajiban subjek penelitian

Anda diharuskan untuk mengikuti ketentuan penelitian ini. Mohon tanyakan kepada kami apabila terdapat informasi yang belum jelas atau apabila anda membutuhkan informasi atau waktu lebih untuk membuat keputusan.

11. Hak untuk menolak dan mengundurkan diri

Jika Anda atau dokter Anda ingin menghentikan obat penelitian lebih awal sebelum masa pengobatan selesai, Anda bebas untuk melakukan hal tersebut. Jika Anda memutuskan bahwa Anda tidak berkenan informasi tentang Anda dikumpulkan lebih lanjut, Anda diperbolehkan untuk melakukannya (meskipun informasi mengenai Anda yang sudah dianonimkan yang telah terkumpul sejauh itu akan terus dianalisis oleh tim peneliti).

12. Akses pasca penelitian

Tidak berlaku.

13. Informasi tambahan

Apabila Anda membutuhkan informasi lebih lanjut mengenai penelitian ini, anda dapat menghubungi **Prof. Dr. dr. Erni Juwita Nelwan, PhD, SpPD,K-PTI,FACP-FINASIM** pada nomor **0811961229** di **Departemen Penyakit Dalam Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FKUI)**. Anda juga dapat menghubungi tim medis dimana anda berpartisipasi (**Rumah Sakit MMC, dr. Yudha Taufan** di nomor **0877-8049-4213**). Informasi lebih lanjut mengenai penelitian ini juga tersedia pada situs (www.recoverytrial.net).



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

LEMBAR PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN

Nama Rumah Sakit:

(gunakan huruf
KAPITAL)

Nama Pasien:

(gunakan huruf
KAPITAL)

ID Penelitian:

(masukkan setelah
randomisasi)

1. Informasi mengenai penelitian telah diberikan kepada saya: Saya memastikan bahwa saya telah membaca (atau informasi telah dibacakan kepada saya) dan memahami lembar informasi subjek penelitian ini dan telah diberikan kesempatan untuk mempertimbangkan informasi yang saya dapatkan. Saya juga telah diberikan kesempatan untuk bertanya. Pertanyaan saya telah mendapat jawaban yang memuaskan.

2. Keikutsertaan secara sukarela: Saya mengerti bahwa keikutsertaan saya bersifat sukarela dan saya bebas untuk mengundurkan diri kapan saja, tanpa memberikan alasan apa pun, serta tanpa mempengaruhi perawatan medis atau hak-hak hukum saya.

3. Akses ke data penelitian mengenai diri saya: Saya memberikan izin untuk mengakses bagian-bagian terkait dari catatan dan informasi medis saya yang telah dikumpulkan selama penelitian dengan menjaga kerahasiaan bagi orang-orang yang memiliki kewenangan dari rumah sakit, Universitas Oxford, dan badan perizinan untuk memeriksa apakah penelitian dilakukan dengan sebagaimana mestinya.

4. Akses ke informasi medis saya: Saya setuju bahwa informasi medis yang dikumpulkan oleh para dokter dan rumah sakit-rumah sakit yang memberikan perawatan kepada saya dan yang mungkin disimpan di organisasi kesehatan dan penelitian lokal atau nasional (termasuk pendaftaran masuk rumah sakit, catatan sipil, data audit dan penelitian), dapat disediakan kepada pusat koordinasi penelitian selama penelitian. hingga kunjungan tindak lanjut yang dijadwalkan. Saya mengerti bahwa informasi yang dapat mengidentifikasi diri saya akan diberikan kepada badan-badan tersebut secara aman dan saya dapat memilih untuk berhenti kapan pun dengan memberitahukan secara tertulis kepada tim koordinasi pusat penelitian.

5. Data yang disimpan dalam komputer: Saya paham bahwa informasi mengenai perkembangan saya dalam penelitian akan dicatat di dalam *database* komputer, dan bahwa data ini akan disimpan dalam komputer-komputer yang berada di bawah pengawasan Universitas Oxford. Saya mengerti bahwa informasi ini akan disimpan secara aman dan rahasia.

6. Persetujuan untuk berpartisipasi: Saya telah membaca informasi (atau telah dibacakan kepada saya), mendapatkan kesempatan untuk bertanya dan setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian di atas.



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

Formulir Persetujuan (*Consent*) untuk Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY)

Saya telah membaca semua penjelasan tentang penelitian ini. Saya telah diberikan kesempatan untuk bertanya dan semua pertanyaan saya telah dijawab dengan jelas. Saya bersedia untuk berpartisipasi pada penelitian ini dengan sukarela.

Nama subjek penelitian

Tanda tangan subjek penelitian

Tanggal hari ini _____
tanggal/bulan/tahun

Saya mengkonfirmasi bahwa peserta telah diberikan kesempatan untuk bertanya mengenai penelitian ini, dan semua pertanyaan telah dijawab dengan benar. Saya mengkonfirmasi bahwa persetujuan telah diberikan dengan sukarela.

Nama peneliti/peminta persetujuan

Tanda tangan peneliti/peminta persetujuan

Tanggal hari ini _____
tanggal/bulan/tahun

*) 1 rangkap untuk partisipan, 1 rangkap untuk arsip ISF peneliti, 1 rangkap untuk arsip rekam medis



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

Nama Rumah Sakit:

(gunakan huruf
KAPITAL)

Nama Pasien:

(gunakan huruf
KAPITAL)

ID Penelitian:

(masukkan setelah
randomisasi)

Apabila subjek penelitian tidak dapat membaca dan/atau menandatangani namun mampu untuk memberikan persetujuan:

Seorang saksi yang dapat membaca harus menandatangani (apabila memungkinkan, orang ini harus dipilih oleh subjek penelitian, bukan oleh orangtuanya, dan tidak boleh memiliki hubungan dengan tim peneliti). Subjek penelitian yang tuna aksara juga harus menyertakan cap sidik jarinya.

Saya menyaksikan lembar persetujuan (*consent*) dibaca secara akurat kepada calon subjek, yang dapat memberikan pertanyaan dan telah mendapatkan jawaban yang memuaskan.

Saya memastikan bahwa subjek memberikan persetujuan secara sukarela.

Nama peneliti/pemberi informasi _____ DAN Sidik jari subjek penelitian

Tanda tangan peneliti/pemberi informasi _____

Tanggal hari ini _____ tanggal/bulan/tahun

Nama saksi _____

Tanda tangan saksi _____

Tanggal hari ini _____ tanggal/bulan/tahun

**) 1 rangkap untuk partisipan, 1 rangkap untuk arsip ISF peneliti, 1 rangkap untuk arsip rekam medis*



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

Nama Rumah Sakit:

(gunakan huruf
KAPITAL)

Nama Pasien:

(gunakan huruf
KAPITAL)

ID Penelitian:

(masukkan setelah
randomisasi)

Apabila subjek penelitian tidak mampu memberikan persetujuan karena kondisi medis yang berat (contoh: gagal pernapasan akut atau terdapat kebutuhan untuk ventilasi mendesak) atau penyakit sebelumnya:

Saya telah membaca informasi (atau telah dibacakan kepada saya) dan mendapatkan kesempatan untuk bertanya.

Saya mengerti bahwa pasien akan diminta untuk memastikan persetujuannya segera setelah pasien mampu dan jika mereka berkehendak, mereka dapat mengundurkan diri dari penelitian ini tanpa mempengaruhi perawatan medis mereka.

Saya meyakini bahwa apabila mereka mampu, pasien akan berkenan untuk mengikuti penelitian ini.

Nama wakil sah

Tanda tangan

Tanggal hari ini
(tanggal/bulan/tahun)

Hubungan dengan subjek

Nama peminta persetujuan

Tanda tangan

Tanggal hari ini
(tanggal/bulan/tahun)

**) 1 rangkap untuk partisipan, 1 rangkap untuk arsip ISF peneliti, 1 rangkap untuk arsip rekam medis*

Informasi Peneliti:



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

Peneliti Utama : **Prof. Dr. dr. Erni Juwita Nelwan, PhD, SpPD,K-PTI,FACP, FINASIM**
Divisi Penyakit Tropik dan Infeksi, Departemen Ilmu Penyakit Dalam
Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia (FKUI), Jakarta, Indonesi
Email: e.nelwan@gmail.com
Nomor telepon: 0811961229

Peneliti Pendamping (RS MMC) : dr. Affyarsyah Abidin, SpP
Departemen Ilmu Penyakit Dalam RS MMC
Email:
Telp: +62 856-9499-9081

Peneliti Utama (Bandung): Dr. dr. Bachtis Alisjahbana, PhD, Sp.PD-KPTI
Departemen Ilmu Penyakit Dalam
Fakultas Kedokteran Universitas Padjajaran, Bandung
Email: b.alisjahbana@gmail.com
Tel: +6282398415612

Peneliti Utama (Surabaya): Prof. Dr. Nasronudin, dr., Sp.PD.,K-PTI.FINASIM
Departemen Ilmu Penyakit Dalam
Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga, Surabaya
Email: nasronudindr@yahoo.com
Tel : +628113440774

KEPK FKUI-RSCM: Jalan Salemba 6, Jakarta Pusat, 10430
No. Telp: 021 3157008
Email: ec_fkui@yahoo.com

KEPK UnPad: Jl. Prof. Eijkman No. 38 Bandung 40161
Telp. & Fax. 022-2038697,
website: kep.unpad.ac.id,
email-sekretariat: kep@unpad.ac.id

KEPK RS Unair ; Jalan Darma Husada Permai 60115, Surabaya, Jawa Timur
Telp 082332897185
email kepk@rsua.unair.ac.id