2012

PERNYATAAN INFORMASI DAN FORMULIR PERSETUJUAN ORANG TUA/WALI

Penjelasan Penelitian untuk Disetujui (Informed for Consent)

JUDUL PENELITIAN: Norovirus Genogroup Correlation with Acute Diarrhea Severity in Indonesian Pediatric Patients Aged 1-60 Months

PENELITI: Alpha Fardah Athiyyah, Katsumi Shimegura, Koichi Kitagawa, Nazara Agustina, Andy Darma, Reza Ranuh, Dadik Raharjo, Toshiro Shirakawa, Masato Fujisawa, Subijanto Marto Sudarmo

1. **Tujuan penelitian ini & penggunaan hasil**

   Diare merupakan salah satu penyebab kematian tertinggi pada bayi dan balita menurut Laporan Riset Kesehatan Dasar (RISKESDAS) pada tahun 2007. Terbanyak penderita diare adalah anak balita usia 1-4 tahun. Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui jumlah kasus diare yang diakibatkan oleh Norovirus pada pasien balita di RSUD Dr. Soetomo Surabaya. Penelitian ini akan sangat bermanfaat bagi kesehatan anak di Indonesia.

2. **Metode dan prosedur kerja penelitian**

   Anda diminta untuk berpartisipasi dalam penelitian ini karena Anak anda berusia 5 tahun atau kurang yang dirawat di rawat inap bagian Gastroenterologi RSUD Dr.Soeotmo Surabaya dengan diagnosis diare atau dengan BAB cair sebanyak lebih dari 3 kali dalam 24 jam. Kami akan melakukan wawancara kepada Anda setelah Anda menandatangani persetujuan berpartisipasi dalam penelitian ini dengan menanyakan antara lain : pendidikan orang tua, BB dan TB, riwayat pemberian ASI, riwayat klinis diare saat ini, riwayat pengobatan sebelumnyam dan riwayat vaksinasi. Kami memerlukan waktu kurang lebih 15 menit dari waktu Anda untuk melakukan wawancara ini. Pengumpulan data terkait informasi lainya juga akan kami lengkapi dari data rekam medis anak Anda.

   Dokter atau perawat yang bertugas dalam penelitian ini juga akan mengambil tinja anak Anda yang selanjutnya akan diperiksa di Lembaga Penyakit Tropis (*Institute of Tropical Disease)* Universitas Airlangga untuk mendeteksi penyebab diare. Pengambilan tinja anak Anda akan dilakukan dalam waktu 48 jam setelah anak Anda masuk RS.

   Kami juga akan meminta kesediaan dan persetujuan Anda untuk menyimpan data dan sisa tinja anak Anda untuk digunakan dalam penelitian lain mengenai diare.

3. **Manfaat bagi peserta penelitian**

   Anda dapat mengetahui hasil pemeriksaan laboratorium dari tinja anak Anda jika diperlukan dengan mengajukan permohonan tertulis kepada peneliti utama. Hasil akhir dari penelitian ini adalah mengetahui jumlah kasus dan penyebab terjadinya diare oleh karena Norovirus pada pasien di RSUD Dr. Soetomo. Seperti telah dijelaskan diatas, penelitian ini diharapkan akan memberikan kontribusi terhadap peningkatan kesehatan anak di Indonesia.

4. **Resiko dalam penelitian ini**

   Anak Anda tidak akan menerima risiko apapun dengan berpartisipasi dalam penelitian ini.

5. **Efek samping penelitian**

   Anak Anda tidak akan mengalami efek samping apapun dengan berpartisipasi dalam penelitian ini.

6. **Tindak lanjut jika terjadi insiden saat dilaksanakan penelitian**

   Tidak akan terjadi insiden yang bermakna selama pelaksanaan penelitian karena Anak Anda tidak akan menerima risiko maupun efek samping apapun dengan berpartisipasi dalam penelitian ini.

7. **Ganti rugi/kompensasi untuk subjek penelitian**

   Selama penelitian berjalan, tidak ada kompensasi yang akan diberikan.

8. **Jaminan kerahasiaan**

   Data yang dikumpulkan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiannya sesuai dengan ketentuan hukum yang berlaku dan hanya akan digunakan untuk kepentingan penelitian.

9. **Hak untuk menolak menjadi subyek penelitian**

   Anda berhak menolak menjadi subjek penelitian ini. Keputusan Anda untuk menolak mengikuti penelitian ini tanpa ada sanksi atau keberatan apapun dari kami. Keputusan Anda untuk menolak mengikuti penelitian ini tidak akan berpengaruh terhadap Anda dan Anak Anda. Anak Anda akan tetap mendapatkan perawatan sesuai standar pelayanan medis yang berlaku.

10. **Partisipasi berdasarkan kesukarelaan dan hak untuk mengundurkan diri**

    Anda memiliki hak untuk membatalkan keputusan Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Keputusan Anda untuk membatalkan berpartisipasi dalam penelitian ini dapat dilakukan setiap saat (kapan saja) tanpa ada sanksi atau keberatan apapun dari kami. Keputusan Anda untuk membatalkan partisipasi dalam penelitian ini tidak akan berpengaruh terhadap Anda dan anak Anda. Anak Anda akan tetap mendapatkan perawatan sesuai standar pelayanan medis yang berlaku.

11. **Subjek dapat dikeluarkan dari penelitian**

    Bila anda tidak mentaati instruksi yang diberikan oleh para peneliti, anda dapat dikeluarkan setiap saat dari penelitian ini

12. Biaya

Penelitian ini bersifat sukarela. Anda dan anak Anda tidak akan dikenakan biaya apapun untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Anda dan anak Anda juga tidak akan menerima pembayaran apapun dengan ikut serta dalam penelitian ini.

13. Dokter yang dapat Anda hubungi:

Segala pertanyaan Anda terkai penelitian ini dapat diajukan kepada:

-Dr. Alpha Fardah Athiyyah, dr., Sp.A(K)

-Andy Darma, dr., Sp.A(K)

-Dr. IGM Reza Gunadi Ranuh,dr., Sp.A(K)

Divisi Gastroenterologi, Departemen Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran,
Universitas Airlangga – RS Dr Soetomo Surabaya
Email : alpha-f-a@fk.unair.ac.id
Telepon :
Dr. Alpha Fardah A., dr., Sp.A(K) 08123585507

031 – 99440674 (kantor)

Surabaya,……..……..

Yang menerima penjelasan, Yang memberi penjelasan,

( ) ( )

FORM INFORMED CONSENT
LEMBAR PERSETUJUAN MENGIKUTI PENELITIAN (*Informed Consent)*

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama	: ……
Umur	: ……
Alamat	: ……
	Desa/ Kelurahan.....
	Kecamatan.....
	Kabupaten/Kota.....
	Provinsi.....
Nomor telepon / HP	: ……
Pekerjaan orangtua/wali	: ……

Adalah orang tua (ayah/ibu)/wali dari penderita,

Nama	: ……
Umur	:……
JenisKelamin	:……
No. Reg	:……

Sesudah mendengarkan penjelasan yang diberikan dan diberikan kesempatan untuk menanyakan yang belum dimengerti, dengan ini memberikan :

PERSETUJUAN

1) Mengikuti penelitian sebagai subyek penelitian dengan judul penelitian "Surveillance Diare pada Anak di RSUD Dr.Soetomo Surabaya" dan sewaktu-waktu saya berhak mengundurkan diri.
2) Persetujuan orang tua/wali untuk penyimpanan tinja dan data untuk penelitian lain

Demikian persetujuan ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

Surabaya, ……
Yang membuat pernyataan,

( )

Surabaya, ……
Pemberi Informed Consent

( )

CASE REPORT FORM (CRF) 2012

Hubungan Genogrup Norovirus Terhadap Derajat Keparahan Diare Akut Pada Anak Usia 1-60 Bulan di Indonesia

Insial Subjek: ☐☐☐

Tanggal pengantar rawat inap di RS __ : _____

Nomor rekam medis : _____

A. IDENTITAS PASIEN		
1	Nama	
2	Tanggal Lahir	___/___/____ (tanggal/bulan/tahun)
3	Umur saat masuk RS	__ tahun ___ bulan ___ hari
4	Jenis Kelamin	L / P
5	Status Gizi	Buruk / Kurang / Baik / Overweight / Obesitas

B. ANAMNESIS		
B.1. RIWAYAT PENYAKIT SEKARANG		
1	Kapan pertama kali terjadi diare sebelum masuk RS?	___/____/_____
2	Berapa hari pasien mengalami diare sebelum masuk RS?	____ hari
3	Berapa frekuensi maksimum pasien mengalami diare?	____ kali / 24 jam
4	Apakah diare disertai demam?	a. Ya b. Tidak → lanjut no 6 c. Tidak tahu
5	Sudah berapa hari pasien mengalami demam?	____ hari
6	Apakah pasien juga mengalami muntah?	
7	Kapan pertama kali terjadi muntah sebelum masuk RS?	

8	Sudah berapa hari pasien mengalami muntah?	____ hari
9	Berapa frekuensi maksimum pasien muntah?	____ hari
10	Apakah saat ini pasien masih muntah?	a. Ya b. Tidak
11	Apakah saat ini pasien masih bisa minum?	a. Ya b. Tidak c. Tidak tahu
12	Apakah pasien sudah pernah diperiksakan ke sarana kesehatan sebelum masuk RS?	a. Ya → Lanjut ke no. 13 b. Tidak → Lanjut ke no. 14
13	**Jika Ya,**	
a	Terapi apa yang diberikan sarana kesehatan?	
	1) Oralit?	1. Ya 2. Tidak 3. Tidak tahu
	2) Zinc	1. Ya 2. Tidak 3. Tidak tahu
	3) Antibiotik	1. Ya 2. Tidak 3. Tidak tahu
14	**Jika Tidak**, apa yang diberikan di rumah?	a. Cairan rumah tangga, sebutkan _____ b. Oralit, _____ c. Obat, _____

B.2 RIWAYAT PEMBERIAN ASI		
1	Untuk anak usia 0-6 bulan:	a. ASI eksklusif b. ASI dan susu formula c. Susu formula saja d. Lainnya, _____
2	Untuk anak usia >6 bulan:	
	1. Apakah dulu ASI Eksklusif?	a. Ya b. Tidak
	2. Pada usia berapa anak disapih?	_____ bulan

C. PEMERIKSAAN FISIK		
1	Tanda utama	
	1.1 Suhu tubuh	___ °C

	1.2 Nadi	___ x/menit
	1.3 Respirasi	___ x/menit
4	Kesadaran pasien saat masuk	a. Letargis / tidak sadar b. Rewel / gelisah c. Baik / compos mentis
5	Rasa haus: Bagaimana respon saat anak diberi minum?	a. Tidak bisa minum/malas minum b. Kehausan/minum dengan lahap c. Biasa

D. DIAGNOSIS MASUK		
1	Diare cair akut dengan derajat dehidrasi	a. Tidak dehidrasi b. Dehidrasi tak berat c. Dehidrasi berat
2	Sebutkan diagnosis lain jika ada (contoh: cerebral palsy, kejang demam)	1. _____ 2. _____ 3. _____

F. RESUME PERAWATAN		
1	Diagnosis masuk:	
2	Ruam popok	a. Ada b. Tidak ada
3	Kembung	a. Ada b. Tidak ada
4	Muntah	a. Ada b. Tidak ada
5	Lama demam (sejak pertama kali demam)	_____ hari
6	Lama diare (sejak pertama kali diare)	_____ hari
7	Lama perawatan	_____ hari
8	Terapi rehidrasi yang diberikan (jawaban boleh lebih dari satu)	1. Infus 2. Oralit 3. Cairan lain, _____
9	Tanggal keluar dari RS	___ / ___ / _____ (tanggal/bulan/tahun)

G. PENGAMBILAN SPESIMEN		
1.	Apakah pengambilan spesimen berhasil dilakukan?	1. Ya 2. Tidak
2.	Volume spesimen?	____ ml
3.	Nomor spesimen	____

RESUME	
☐ Subjek memenuhi kriteria inklusi	☐ CRF terisi lengkap
☐ ICF terisi lengkap	☐ Sampel feces terambil
_____ Nama terang dan tanda tangan	_____ Tanggal