

Kontak Yang Bisa Dihubungi Setiap Saat:

Sebagai subjek penelitian, Anda dapat sewaktu-waktu mengajukan pertanyaan, dan mendapatkan informasi dengan menghubungi tim peneliti.

Nomor kontak yang dapat dihubungi sewaktu-waktu adalah:

1. dr. Makhyan Jibril Al-Farabi HP: + 6285646364913
2. dr. Ricardo Adrian Nugraha HP: +6285231204221

Surabaya, 26-02-2021

Yang menerima penjelasan



Sulitah
(Nama Subjek Penelitian)

Yang memberi penjelasan



Ricardo Adrian Nugraha
(Nama Peneliti)

Saksi I



Vivin Diah
(Pihak dari Subjek Penelitian)

Saksi II



Eka Afridayanti S.ST
(Pihak Peneliti)

FORM INFORMED CONSENT

LEMBAR PERSETUJUAN MENGIKUTI PENELITIAN (*Informed consent*)

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : Sulruh
Umur : 54 tahun
Alamat : Kampo Semulung J/28 A Surabaya
Tlp / Email : 0896 6492 4986

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

PERSETUJUAN

Mengikuti penelitian sebagai subyek penelitian dengan judul penelitian "HUBUNGAN ANTARA EKSPRESI RESEPTOR ANGIOTENSIN-CONVERTING ENZYME 2 (ACE-2) PADA SEL MONOSIT PASIEN COVID-19 DENGAN BERATNYA MANIFESTASI KLINIS DAN KEMATIAN DI RUMAH SAKIT"

dan sewaktu-waktu saya berhak mengundurkan diri.

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

Surabaya, 26-02-2024

Yang Membuat Pernyataan

(..... Sulruh)

Saksi 1

(..... Vivan Diah)

Saksi 2

(..... Ricardo Adrian Nugraha)

Tindakan medis

Pasien No. RM : 12.85.30.92 / SLK

Nama Peneliti : Rrardo Adren Nuyndu

Judul Penelitian : "HUBUNGAN ANTARA EKSPRESI RESEPTOR ANGIOTENSIN-CONVERTING ENZYME 2 (ACE-2) PADA SEL MONOSIT PASIEN COVID-19 DENGAN BERATNYA MANIFESTASI KLINIS & KEMATIAN DI RUMAH SAKIT"

No.	Persetujuan	Beri tanda centang (✓) pada kolom
1	Saya menegaskan bahwa saya telah membaca dan memahami lembar informasi pasien untuk penelitian di atas dan saya sepenuhnya mengerti keterlibatan dalam percobaan ini. Saya memiliki kesempatan untuk mengajukan pertanyaan dan mendapatkan jawaban yang memuaskan.	✓
2	Saya mengerti bahwa partisipasi anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya bersifat sukarela dan bahwa saya bebas untuk menolak kapan saja, tanpa memberikan alasan dan tanpa mempengaruhi perawatan medis atau hak hukum anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya.	✓
3	Saya memahami bahwa bagian yang relevan dari catatan medis pada anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya, dan data yang dikumpulkan selama penelitian, dapat dilihat oleh individu dari Sponsor atau delegasi mereka, dari otoritas pengawas, atau dari orang lain yang relevan dalam penelitian ini. Saya memberikan izin kepada orang-orang ini untuk memiliki akses ke catatan medis anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya.	✓
4	Saya mengerti bahwa informasi yang dikumpulkan tentang anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya akan digunakan untuk mendukung penelitian lain di masa depan, dan dapat dibagikan secara anonim kepada peneliti lain.	✓
5	Saya menyetujui data anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya yang digunakan dalam penelitian di masa depan oleh pihak ketiga yang terlibat dalam penelitian ini, termasuk yang ada di dalam dan di luar Indonesia (misalnya Amerika, Eropa).	✓
6	Saya setuju untuk memberikan sampel darah anak/orangtua/diri sendiri/kerabat saya untuk penelitian utama, termasuk pengukuran antibodi, enzim, seperti yang dijelaskan dalam lembar informasi pasien. Saya memberikan izin untuk sampel darah anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya, dan informasi lainnya dengan detail pada anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya, untuk ditransfer dan dilakukan analisa oleh Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga dan organisasi terkait lainnya untuk analisis (ini mungkin di luar Indonesia).	✓
7.	Saya setuju untuk dilakukan pemeriksaan ekokardiografi pada anak/orangtua/diri sendiri/kerabat saya untuk penelitian utama, seperti yang dijelaskan dalam lembar informasi pasien. Saya memberikan izin untuk dilakukan pemeriksaan ekokardiografi anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya, dan memberikan izin	✓

	informasi lainnya dengan detail tentang anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya, untuk ditransfer dan dilakukan analisa oleh Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga dan organisasi terkait lainnya untuk analisis (ini mungkin di luar Indonesia).	✓
8.	Saya setuju untuk dilakukan pemeriksaan elektrokardiogram (EKG) atau rekam jantung pada anak/orangtua/diri sendiri/kerabat saya untuk penelitian utama, seperti yang dijelaskan dalam lembar informasi pasien. Saya memberikan izin untuk dilakukan pemeriksaan elektrokardiogram (EKG) atau rekam jantung pada anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya, dan memberikan izin informasi lainnya dengan detail tentang anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya, untuk ditransfer dan dilakukan analisa oleh Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga dan organisasi terkait lainnya untuk analisis (ini mungkin di luar Indonesia).	✓
9	Saya setuju bahwa anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya akan dipantau secara rutin oleh tim peneliti setiap bulan, dan harus melakukan kunjungan bulanan ke Rumah Sakit Umum Dr. Soetomo.	✓
10	Saya mengerti bahwa anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya perlu diambil tes sampel darah, pemeriksaan ekokardiografi, serta EKG setidaknya minimal dua kali seperti rincian yang ada dalam lembar informasi pasien untuk penelitian di atas.	✓
11	Saya mengerti bahwa saya tidak akan mendapat manfaat finansial apa pun dengan ikut serta dalam studi ini.	✓
12	Saya setuju untuk mengikuti penelitian ini.	✓
13	Saya mengerti bahwa informasi yang dipegang dan dikelola oleh Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga dan badan-badan lainnya yang terkait dapat digunakan untuk membantu menghubungi saya atau memberikan informasi tentang status kesehatan anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya. Saya memberikan izin agar informasi ini diperoleh dan disimpan oleh Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga.	✓
14	Saya memberikan izin untuk sampel-sampel pemeriksaan ini, salinan formulir persetujuan saya dan informasi lainnya dengan detail untuk ditransfer ke Fakultas Kedokteran Universitas Airlangga.	✓
15	Saya mengerti bahwa pemberian sampel dan pemeriksaan lainnya bersifat sukarela dan bahwa saya bebas untuk menarik persetujuan saya untuk penggunaan sampel kapan saja tanpa memberikan alasan dan tanpa mempengaruhi perawatan medis atau hak anak/ orangtua/ diri sendiri/ kerabat saya.	✓

Sutich

Nama Pasien/~~Wali~~

Vrum Diah

Nama Keluarga atau kerabat

[Signature]

Tanda Tangan

[Signature]

Tanda Tangan

26-02-2024

Tanggal

26-02-2024

Tanggal

FORM PENGUNDURAN DIRI SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN

LEMBAR PENGUNDURAN DIRI

Saya yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :

Umur :

Alamat :

Tlp / Email :

Dengan ini menyatakan MENGUNDURKAN DIRI sebagai subjek penelitian

Dengan judul penelitian: "HUBUNGAN ANTARA EKSPRESI RESEPTOR ANGIOTENSIN-CONVERTING ENZYME 2 (ACE-2) PADA SEL MONOSIT PASIEN COVID-19 DENGAN BERATNYA MANIFESTASI KLINIS & KEMATIAN DI RUMAH SAKIT"

Demikian lembar pengunduran diri ini saya buat dengan penuh kesadaran dan tanpa paksaan.

Surabaya,2021

Yang Membuat Pernyataan

(.....)

Saksi 1

Saksi 2

(.....)

(.....)

FORMULIR LAPORAN KASUS (CASE REPORT FORM)



RUMAH SAKIT UMUM DAERAH
Dr. SOETOMO

HUBUNGAN ANTARA EKSPRESI RESEPTOR *ANGIOTENSIN-CONVERTING ENZYME 2 (ACE-2)* PADA SEL MONOSIT PASIEN COVID-19 DENGAN BERATNYA MANIFESTASI KLINIS & KEMATIAN DI RUMAH SAKIT

Tim Peneliti :

1. Prof. Dr. Budi Susetyo Pikir, dr., SpPD., SpJP (K)
2. Mochamad Yusuf, dr., Sp.JP (K), Ph.D
3. Makhyan Jibril, dr., M.Sc, M.Biomed
4. Ricardo Adrian Nugraha, dr.

Nomor Responden : B-01
Nama Responden : SLK
Nomor Rekam Medik : 12853092

DEPARTEMEN ILMU PENYAKIT JANTUNG DAN PEMBULUH DARAH
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS AIRLANGGA

Februari 2021

Inisial Subyek

SLK

Kode Reagen

B - 01

Tanggal :

26

/ 02

/ 21

Tanggal.

Bulan.

Tahun

Data Demografi

Nomor Rekam Medis Pasien*:

12853092

TTL*:

12

Tanggal

09

Bulan

1966

Tahun

Jenis Kelamin* (centang satu)

☐ Pria

☒ Wanita

☐ Tidak Diketahui / Tidak dilaporkan

Ras* (centang satu)

☒ Melayu

☐ Mongoloid

☐ Lainnya :

Suku* (centang satu)

☒ Jawa

☐ Madura

☐ Sunda

☐ Bali

☐ Batak

☐ Bugis

Nomor Rekam Medis Lainnya:

Nomor RM

Rumah Sakit Sebelumnya / Rumah Sakit Perujuk

7

7

Informasi Kontak Pasien:

Alamat: Klaten Jendang 5 / 128A

Kota: Surabaya

Provinsi: Jawa Timur

Kode pos:

Negara: Indonesia

No telepon: 0896 0492 4986

No telepon

Alternatif:

☐ Rumah

☐ HP

☐ Kantor

☐ Lainnya

Alamat email:

7

Kontak yang lebih dipilih:

Informasi Kontak Darurat:

Nama: Vivin Diah

Alamat: Klaten Jendang 5 / 128A

Kota: Surabaya

Provinsi: Jawa Timur

Kode pos:

Negara: Indonesia

No telepon:

No telepon

Alternatif:

☐ Rumah

☐ HP

☐ Kantor

☐ Lainnya

Alamat email:

7

Hubungan dengan subyek:

Anak

wajib diisi

Form diisi oleh:

Ricardo Adnan Nugraha

Tanggal:

26-02-2024

Inisial Subyek SLK Kode Subyek B - 01 Tanggal : 20 / 02 / 21
 Tanggal Bulan. Tahun.

Riwayat Penyakit (Umum)

	Ada Riwayat?	Obat yang Dikonsumsi	Sejak Kapan	Masalah / Kini
Hipertensi	☒ Ya ☐ Tidak	Candesartan 8 mg	1 tahun	☒ Ya ☐ Tidak
Diabetes Mellitus	☐ Ya ☒ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak
Dislipidemia	☐ Ya ☒ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak
Penyakit Jantung Koroner	☐ Ya ☒ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak
Gagal Jantung	☐ Ya ☒ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak
Penyakit Ginjal Kronik	☐ Ya ☒ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak
Stroke / CVA	☐ Ya ☒ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak
Asma / PPAK	☒ Ya ☒ Tidak	Oxipren	> 10 tahun	☐ Ya ☒ Tidak
TB Paru	☐ Ya ☒ Tidak	-	-	☐ Ya ☒ Tidak
Obesitas	☒ Ya ☐ Tidak	tidak ada (BMI 35.5)	> 10 tahun	☒ Ya ☐ Tidak
Autoimun	☐ Ya ☒ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak
Lainnya _____	☐ Ya ☐ Tidak			☐ Ya ☒ Tidak

Keterangan tambahan: _____

☐ Riwayat sakit tidak diperoleh

Riwayat penyakit diisi oleh: Ricardo Adrian Nugraha

Inisial Subyek Kode Subyek Tanggal : / /
Tanggal Bulan. Tahun

Pemeriksaan Tanda-Tanda Vital (Standar)

Jumlah dan Tanggal Kunjungan : ☐ Pemeriksaan Tanda Vital tidak dilakukan
☒ Visit 1, hari Jumat, tanggal
Tanggal Bulan. Tahun

Berat : kg Tinggi: cm BMI 35,5
☐ Berat badan tidak ditimbang ☐ Tinggi badan tidak diukur

Jam: : (menggunakan format 24 jam, misal 17.45)

Suhu tubuh. : Celcius ☐ Suhu tidak diukur

Metode: (pilih satu) ☐ Oral ☒ Aksila ☐ Timpani

Respiratory Rate: nafas/menit ☐ Respiratory Rate tidak diukur

Heart Rate: detak/menit ☐ Heart Rate tidak diukur

Tekanan Darah Sistolik. mmHg ☐ Tekanan darah tidak diukur

Tekanan Darah Diastolik. mmHg

Metode: (pilih satu) ☐ Manual ☒ Otomatis

Lokasi: (pilih satu) ☐ Lengan Kiri ☒ Lengan Kanan

Posisi: (pilih satu) ☐ Duduk ☒ Tidur ☐ Berdiri

Keterangan Tambahan: _____

Pemeriksaan Tanda-Tanda Vital oleh: Ricardo Adria Nugraha

Inisial Subyek

S L K

Kode Subyek

B - 01

Tanggal :

26

02

21

Tanggal

Bulan

Tahun

Pemeriksaan Fisik

Waktu:

13 : 00

(menggunakan format 24 jam)
(contoh pk 23.30)

☐ Pemeriksaan Fisik tidak dilakukan

Jumlah Kunjungan:

☒ Visit 1

Sistem Tubuh	Kesimpulan	Komentar (wajib diisi jika abnormal)	Signifikan secara klinis
Kepala	☐ Normal ☒ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa	Perngusan cuping hidung	ya
Leher	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa	7	7
Cor / Jantung	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa	7	7
Pulmonal / Paru	☐ Normal ☒ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa	brankoveskuler, rante kasar bilateral	ya
Abdomen	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa		
Urogenitalia	☐ Normal ☐ Abnormal* ☒ Tidak diperiksa		
Ekstremitas Atas	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa		
Ekstremitas Bawah	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa		
Vaskular	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa		
Dermatologis	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa		
Mata	☒ Normal ☐ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa		
THT-KL	☐ Normal ☒ Abnormal* ☐ Tidak diperiksa		
Lainnya	☐ Normal ☐ Abnormal* ☒ Tidak diperiksa		

Keterangan Tambahan:

Pemeriksaan Fisik dilakukan oleh:

Ricardo Adnan Nugraha

Tanda Tangan Pemeriksa:



Tanggal:

26-02-2024

Nomor Form: 004

Tanggal:

26-02-2024

Inisial Subyek SLK

Kode Subyek B01

Tanggal: 26 / 02 / 21
Tanggal Bulan Tahun

Kriteria Eligibilitas

Kriteria Inklusi

Pasien yang memenuhi seluruh kriteria inklusi dapat berpartisipasi menjadi subyek penelitian:

	Ya	Tidak
1. Laki-laki atau wanita		
2. Berusia 18-90 tahun saat periode pengamatan	✓	
3. Menjalani rawat inap selama periode 1 Februari - 31 Maret 2021	✓	
4. Memiliki tanda dan gejala klinis COVID-19	✓	
5. Hasil laboratorium positif COVID-19 dari swab PCR	✓	
6. Bersedia menjadi responden dan menandatangani persetujuan menjadi responden melalui <i>informed consent</i>	✓	

Kriteria Eksklusi

Pasien yang memenuhi satu kriteria eksklusi tidak dapat berpartisipasi sebagai subyek penelitian:

	Ya	Tidak
7. Memiliki komorbid penyakit jantung koroner atau gagal jantung		✓
8. Memiliki komorbid hipertensi emergensi		✓
9. Pernah mengonsumsi obat-obatan penghambat sistem renin angiotensin aldosteron dalam 1 bulan terakhir	✓	
10. Pasien dengan data tidak lengkap, yaitu tidak ada tanggal masuk rumah sakit, serta pencatatan tidak lengkap (identitas pasien, pemeriksaan fisik dan pemeriksaan penunjang, diagnosis klinis, pencatatan terapi, dosis)		✓

Form Diisi Oleh: Ricardo Adrian Nugraha Tanggal: 26-02-2024

Tanda Tangan PI: _____ Tanggal: 26-02-2024

Instruksi terkait Kriteria Eligibilitas:

Kriteria inklusi dan eksklusi tidak dapat dipisahkan dari Case Report Form, melainkan sekumpulan data standar yang dimasukkan untuk setiap subjek sebagai bagian dari Konsol Subjek. Untuk memasukkan data Penyertaan / Pengecualian, klik item menu 'Kelayakan' di bilah menu sisi kiri dalam Konsol Subjek. Klik 'Perbarui' dan masukkan data yang diperoleh pada versi kertas formulir.

Inisial Subyek **SLK** Kode Subyek **β - 01** Tanggal : **26 / 02 / 21**
 Tanggal Bulan Tahun

Kontak Telepon

☐ Kontak telepon tidak dilakukan

Jika kontak telepon tidak dilakukan, harap mengisi Form Deviasi Subyek

	Tanggal Kontak Dilakukan			Waktu	Kontak dilakukan	Hasil kontak
	Tanggal	Bulan	Tahun			
Upaya Kontak #1	26	2	2021	1.00 ☐ AM ☒ PM	☒ Ya ☐ Tidak	☐ ¹ Tidak dijawab ☐ ² Meninggalkan pesan suara ☐ ³ Meninggalkan pesan sebagai berikut _____ ☐ ⁴ Panggilan sibuk ☒ ⁵ Lainnya: <u>dijawab</u>
Upaya Kontak #2	7	7	7	☐ ¹ AM ☐ ² PM	☐ Ya ☐ Tidak	☐ ¹ Tidak dijawab ☐ ² Meninggalkan pesan suara ☐ ³ Meninggalkan pesan sebagai berikut _____ ☐ ⁴ Panggilan sibuk ☐ ⁵ Lainnya: _____
Upaya Kontak #3	7	7	7	☐ ¹ AM ☐ ² PM	☐ Ya ☐ Tidak	☐ ¹ Tidak dijawab ☐ ² Meninggalkan pesan suara ☐ ³ Meninggalkan pesan sebagai berikut _____ ☐ ⁴ Panggilan sibuk ☐ ⁵ Lainnya: _____
Upaya Kontak #4	7	7	7	☐ ¹ AM ☐ ² PM	☐ Ya ☐ Tidak	☐ ¹ Tidak dijawab ☐ ² Meninggalkan pesan suara ☐ ³ Meninggalkan pesan sebagai berikut _____ ☐ ⁴ Panggilan sibuk ☐ ⁵ Lainnya: _____

Data kontak telepon diisi pada :

26 / 02 / 21
 Tanggal. Bulan. Tahun

Tanggal Form: 26/02/2021

Kontak Telepon (lanjutan)

Selamat pagi / siang / sore / malam. Perkenalkan, saya Ricardo selaku anggota tim penelitian "Hubungan antara ekspresi reseptor ACE-2 pada Sel Monosit Pasien COVID-19 dengan Beratnya Manifestasi Klinis dan Kematian Rumah Sakit" yang diketuai oleh Prof. Dr. dr. Budi Susetyo Pikir, Sp.PD, Sp.JP(K). Apakah Bapak / Ibu berkenan meluangkan waktunya sejenak untuk kami lakukan tanya jawab dan wawancara singkat melalui telepon?

Pertanyaan yang perlu ditanyakan melalui telepon	Nomor Form	
Sejak kontak dengan kami yang terakhir, apakah Anda mengalami perubahan dalam status kesehatan, kondisi medis, atau adakah kejadian yang kurang baik selama rentang waktu tersebut?	B-01	☐ Ya ☒ Tidak
Apakah Anda memiliki catatan pengobatan lengkap selama dirawat di RSUD dr. Soetomo Surabaya?	B-01	☒ Ya ☐ Tidak
Apakah Anda merasakan tanda dan gejala mengarah ke efek samping pengobatan atau pemeriksaan?	B-01	☐ Ya ☒ Tidak
Peneliti harus mengisi <i>Adverse Event Tracking Log</i>	B-01	☒ Ya ☐ Tidak
Jika terdapat efek samping serius, peneliti harus mengisi form SAE	B-01	☒ Ya ☐ Tidak
Apakah ada riwayat medis yang perlu diperbaharui?	B-01	☐ Ya ☒ Tidak
Adakah aktivitas penelitian yang menyimpang dari protokol yang ditetapkan?	B-01	☐ Ya ☒ Tidak
Jika ada, harap peneliti mengisi form Deviation/Violation	B-01	☐ Ya ☐ Tidak
Apakah Anda telah memperoleh kompensasi sebagai subyek penelitian?	B-01	☒ Ya ☐ Tidak
Pertanyaan lain yang mungkin perlu ditanyakan kepada subyek penelitian	B-01	☐ Ya ☒ Tidak

Komentar:

Kontak Telepon Dilakukan Oleh: Ricardo Adnan Nugraha

FORM DIISI OLEH: Ricardo Adnan Nugraha

Nomor Form: 007

Tanggal Form: 20-02-2021

TANGGAL: 20-02-2021

Halaman 2

Inisial Subyek : SLK Kode Subyek: BCI Tanggal Pengisian Form : 2610212

Pertanyaan untuk subyek penelitian:
Apakah Anda sedang mengonsumsi obat-obatan (obat resep dokter, obat bebas/ OTC, herbal, vitamin, mineral, suplemen), atau terapi non-obat

Concomitant Medication Log

No.	Jenis Obat	Indikasi	Dosis	Unit Dosis ¹	Frekuensi ²	Bentuk Sediaan ³	Rute Administrasi ⁴	Tanggal Pertama	Tanggal Terakhir	Obat Baseline	Dilanjutkan setelah studi
1.	Ringer Fudin	rehidrasi	500	mL	24jam	IS	g	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
2.	Furosemid	diuresis	1	mg	QH	IS	g	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
3.	Heparin	antikoagulan	10.000	IU	QD	IS	g	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
4.	Levofloxacin	antibiotik	750	mg	QD	IS	g	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
5.	Dexamethasone	immunosupresan	6	mg	QD	IS	g	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
6.	Condeson	antihistamin	8	mg	QD	1	1	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
7.	N-Acetyl cystem	mukolitik	5	g	QD	99	1	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
8.	Upalbumin	hipodermis	2	caps	TID	2	1	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
9.	Curcuma	hepatoprotektor	500	mg	TID	1	1	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak
10.	Osetamivir	antiviral	75	mg	QD	1	1	23/2		Ya/tidak	Ya/tidak

- Unit Dosis¹**
 - 1 - g (gram)
 - 2 - mg (milligram)
 - 3 - µg (microgram)
 - 4 - L (liter)
 - 5 - mL (milliliter)
 - 6 - IU (International Unit)
 - 7 - Lainnya
- Jadwal (frekuensi)²**
 - 1 - QD (sekali sehari)
 - 2 - BID (dua kali sehari)
 - 3 - TID (tiga kali sehari)
 - 4 - QID (empat kali sehari)
 - 5 - QOD (setiap 2 hari sekali)
 - 6 - QM (setiap bulan)
 - 7 - QOM (setiap 2 bulan)
 - 8 - QH (setiap jam)
 - 9 - AC (sebelum makan)
 - 10 - PC (setelah makan)
 - 11 - PRN (jika perlu)
 - 12 - Lainnya
- Bentuk Sediaan³**
 - 1 - Tablet
 - 2 - Kapsul
 - 3 - Salep
 - 4 - Supositoria
 - 5 - Aerosol
 - 6 - Semprot
 - 7 - Suspensi
 - 8 - Patch
 - 9 - Gas
 - 10 - Gel
 - 11 - Krim
 - 12 - Bedak
 - 13 - Implant
 - 14 - Kuntan
 - 15 - Cairan
 - 99 - Lainnya
- Rute Administrasi⁴**
 - 1 - Oral
 - 2 - Topikal
 - 3 - Subkutan
 - 4 - Intradermal
 - 5 - Transdermal
 - 6 - Intraokular
 - 7 - Intramuskular
 - 8 - Inhalasi
 - 9 - Intravena
 - 10 - Intraperitoneal
 - 11 - Nasal
 - 12 - Vaginal
 - 13 - Rektal
 - 14 - Lainnya

Tanggal : 26/02/2021

Prof. Dr. Budi Susetyo Pikir, dr., Sp.PD, Sp.JP(K), 0053/KEPK/IX/2020, Hubungan antara ekspresi reseptor ACE-2 pada Sel Monosit dengan Beratnya Manifestasi Klinis dan Kematian Rumah Sakit

Kode ID Subyek : B - 01

Research Sample Inventory/Tracking

Lokasi Penyimpanan : Laboratorium Imunologi dan Penelitian, Gedung GDC lantai 4 RSUD dr. Soetomo

Nomor ruang: _____ Nomor lemari: _____ Nomor rak: _____

Inisial Subyek	Kode ID Subyek	Jumlah Kunjungan	Tanggal dan waktu sampel disimpan ke kulkas	Nomor ID Tabung	Tanggal dan waktu sampel dikeluarkan dari kulkas	Hasil akhir sampel penelitian
SLK	01	☒ Visit 1	20 / 02 / 21 tanggal bulan tahun 1 : 30 ☐ AM ☒ PM	001 ungu	/ / tanggal bulan tahun : ☐ AM ☐ PM	☐ Dikirim ☐ Dianalisis ☐ Hilang ☐ Lainnya: _____
SLK	01	☒ Visit 1	02 / 02 / 21 tanggal bulan tahun 1 : 30 ☐ AM ☒ PM	001 kuning	/ / tanggal bulan tahun : ☐ AM ☐ PM	☐ Dikirim ☐ Dianalisis ☐ Hilang ☐ Lainnya: _____

Inisial Subyek

SLK

Kode Subyek

B01

Tanggal :

26

02

21

Tanggal

Bulan.

Tahun

Hasil Penelitian

Hari dan tanggal verifikasi :

☒ Hari Jumat

tanggal

26

Tanggal

02

Bulan.

21

Tahun

☐ Hasil penelitian sudah diverifikasi

Soluble ACE-2 antibodi :

☐ ☐ ☐

☐ hasil tidak keluar

Ekspresi reseptor ACE-2:

☐ ☐ ☐

☐ hasil tidak keluar

Hasil awal: (pilih satu)

☒ Membaik, pindah ke RIK 2

☐ Memburuk

Menggunakan alat bantu nafas: (pilih satu)

☐ Nasal canule

☐ Masker

☒ HFNC

☐ Ventilator

(25/2/2021)

Hasil akhir: (pilih satu)

☒ Sembuh

☐ Meninggal

☐ Lainnya

Durasi hospitalisasi: 31 hari

(21 Februari 2021 sd 24 Maret 2021)

Riwayat swab PCR:

Tanggal / /

☐ Positif

☐ Negatif

☐ Invalid

Tanggal 24 / 02 / 2021

☐ Positif

☒ Negatif

☐ Invalid

(sus antigen)

Tanggal 22 / 02 / 2021

☒ Positif

☐ Negatif

☐ Invalid

Tanggal 03 / 03 / 2021

☒ Positif

☐ Negatif

☐ Invalid

Tanggal 13 / 03 / 2021

☒ Positif

☐ Negatif

☐ Invalid

Tanggal 23 / 03 / 2021

☐ Positif

☒ Negatif

☐ Invalid

Tanggal 24 / 03 / 2021

☐ Positif

☒ Negatif

☐ Invalid

Tanggal / /

☐ Positif

☐ Negatif

☐ Invalid

Keterangan Tambahan:

Verifikasi hasil penelitian oleh: dr Ricardo Adrian Nugroho

Inisial Subyek **S L K**

Kode Subyek **B - 01**

Tanggal : **26 / 02 / 21**
Tanggal Bulan. Tahun.

Hasil Laboratorium

Parameter	Nilai	Satuan	Nilai Normal	Tanggal	Abnormal
Hemoglobin	10.3	g/dL	11.0-14.7	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Hematokrit	32.2	%	35.2-46.7	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Red Blood Cell	3.35 x 10 ⁶	sel / uL	3.16 - 5.16	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
White Blood Cell	21.640	sel / uL	3.370-10.000	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Eosinofil	0.0	%	0.16-5.14	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Basofil	0.3	%	0.13-1.4	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Neutrofil	91.8	%	39.8-70.5	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Limfosit	5.6	%	23.1-49.9	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Monosit	2.3	%	4.3-10.6	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Platelet	644.000	sel / uL	150-450.000	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
SGOT	63	U/L	0-35	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
SGPT	198	U/L	0-35	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Bilirubin Direk	3.43	mg/dL	< 0.120	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Bilirubin Total	4.03	mg/dL	0.12-1.10	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
PUIN	2310	mg/dL	7-18	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Ureatinin	112	mg/dL	0.16-1.3	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Natrium	135	mmol/L	136-145	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Kalium	5.1	mmol/L	3.5-5.1	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Klorida	98	mmol/L	98-107	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Kalsium	8.7	mg/dL	8.5-10.1	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Magnesium					☐ Ya ☐ Tidak
Fosfat					☐ Ya ☐ Tidak
GDA	108	mg/dL	100-120	25/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
GDP					☐ Ya ☐ Tidak
GD2JPP					☐ Ya ☐ Tidak

Cholesterol Total	6.0	%	< 5.7	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
LDL	254	mg/dL	< 200	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
HDL	123	mg/dL	60-99	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Trigliserida	17	mg/dL	40-60	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Asam Urat	450	mg/dL	80-150	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
CRP					☐ Ya ☐ Tidak
Procalcitonin	714	mg/dL	0-1	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Fibrinogen	0.13	ng/mL	< 0.05	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
D-dimer	614.9	mg/dL	-	25/02/2024	☐ Ya ☐ Tidak
DPT	4.340	ng/mL	< 500	25/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
APTT	10.16	detik	9-12	27/02/2024	☐ Ya ☒ Tidak
	24.12	detik	23-33	27/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
	0.19	-	0.100	25/02/2024	☐ Ya ☒ Tidak
pH	7.42		7.35-7.45	25/02/2024	☐ Ya ☒ Tidak
pCO2	44	mmHg	35-45	25/02/2024	☐ Ya ☒ Tidak
pO2	52	mmHg	80-100	25/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
TCO2	29.9	mmol/L		25/02/2024	☐ Ya ☐ Tidak
HCO3-	28.5	mmol/L	22.0-26.0	25/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
AaDO2	43	mmHg	15-50	25/02/2024	☐ Ya ☒ Tidak
Base Excess	+4.0	mmol/L		25/02/2024	☐ Ya ☒ Tidak
P/F ratio	248	mmHg	> 300	25/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
MB					☐ Ya ☐ Tidak
LDH					☐ Ya ☐ Tidak
ponin-I	0.108	ng/mL	0.102-0.106	26/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Lainnya Albumin	2.7	g/dL	3.4-5.0	27/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Lainnya Ferritin	4657.7	ng/mL	13-232	25/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Lainnya Peritn	11.256.5	ng/mL	13-232	22/02/2024	☒ Ya ☐ Tidak
Lainnya					☐ Ya ☐ Tidak
Lainnya					☐ Ya ☐ Tidak
Lainnya					☐ Ya ☐ Tidak

Hasil EKG

Bacaan

ECG 12 lead: irama sinus bradikardia 110/minute, axis frontu dan horizontal normal

Tanggal

21/2/2024

Abnormal

☒ Ya
☒ Tidak

ECG Monitor: irama sinus 100x/minute, PVC occasional

26/2/2024

☒ Ya
☐ Tidak

☐ Ya
☐ Tidak

☐ Ya
☐ Tidak

Hasil Chest X-Ray

Bacaan

Cor : besar dan bentuk kardi normal

Pulmo : tampak patchy konsolidasi di kedua lung paru chemoragyma

Tanggal

22/02/2024

Abnormal

☒ Ya
☐ Tidak

Cor : besar dan bentuk kardi normal

Pulmo : tampak patchy konsolidasi di kedua lung paru
bila dibandingkan foto thorax sebelumnya, hasil relatif sama

25/02/2024

☒ Ya
☐ Tidak

☐ Ya
☐ Tidak

☐ Ya
☐ Tidak

Hasil Ekokardiografi

Parameter

Tanggal

Kesimpulan

Fungsi sistolik LV

1. Teich 76%
2. Mod Ayc 76%
3. Mod Avc 75%
4. Biplane 76%

Fungsi diastolik LV

5. E'septal 0,106 m/s
6. E' lateral 0,108 m/s
7. MV E V4 0,145 m/s
8. E/A 0,88 m/s
9. E/E' Avg 0,83 m/s
10. TR V max -
11. LAVI 14,84 mL/m²

Fungsi sistolik RV

12 TAPSE 2,3 cm

26/02/2024

Grade 1
Diastolic
Dysfunction



**BIDANG PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO**

Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8 Surabaya

Telp: (031) 5501701, 5501702, 5501798, 5048669 Fax: (031) 5020360
SURABAYA

**MONITORING DAN EVALUASI
FORM ADVERSE EVENT**

"Hubungan antara ekspresi reseptor ACE-2 pada Sel Monosit Pasien COVID-19 dengan Beratnya Manifestasi Klinis dan Kematian Rumah Sakit"

No Site:

Kode ID Subjek: B-01

Inisial Subjek: SLK

Apakah subjek mengalami *adverse event* selama penelitian berlangsung? ☐ Ya ☒ Tidak (Jika ya, isi semua list *adverse event* dibawah ini)

Keparahan	Hubungan dengan penelitian	tindakan yang diambil mengenai intervensi studi	Outcome SAE	Diperkirakan sebelumnya	Serius
1 = ringan 2 = sedang 3 = berat	1 = pasti terkait 2 = mungkin terkait 3 = tidak terkait	1 = tidak ada 2 = diberhentikan tetap 3 = diberhentikan sementara 4 = mengurangi dosis 5 = meningkatkan dosis 6 = menunda dosis	1 = diselesaikan, tidak ada kelanjutan 2 = AE masih ada - tidak ada perlakuan 3 = AE masih ada - ada perlakuan 4 = ada efek residu - tidak ada perlakuan 5 = ada efek residu - ada perlakuan 6 = meninggal 7 = tidak diketahui	1 = ya 2 = tidak	1 = ya 2 = tidak (jika ya, lengkapi form SAE)

Adverse Event	Tanggal Mulai	Tanggal Selesai	Keparahan	Hubungan Penelitian Dengan Perlakuan	Tindakan Yang Dilakukan	Outcome SAE	Diperkirakan sebelumnya	Serious Adverse Event	Inisial
1.	7	7	7	7	7	7	7	7	7
2.	7	7	7	7	7	7	7	7	7
3.	7	7	7	7	7	7	7	7	7



**MONITORING DAN EVALUASI
FORM SERIOUS ADVERSE EVENT**

Judul Penelitian: "Hubungan antara ekspresi reseptor ACE-2 pada Sel Monosit Pasien COVID-19 dengan Beratnya Manifestasi Klinis dan Kematian Rumah Sakit"

Nomor Protokol: 0053/KEPK/IX/2020

Nomor Site: R505

ID Subjek: B01

Inisial Subjek: SLK

1. Tanggal serangan SAE:
.....(dd/mm/yyyy)

2. Tanggal SAE berhenti:
.....(dd/mm/yyyy)

3. Apakah terjadi adverse event yang tidak diperkirakan? ☐ ya ☒ tidak

4. Deskripsikan secara singkat dari subjek tanpa identitas pribadi:
Jenis kelamin : ☒ perempuan ☐ laki-laki Umur:tahun

5. Deskripsikan secara singkat sifat dari *serious adverse event*

6. Kategori SAE

- | | |
|--|--|
| ☐ Meninggal – tanggal | ☐ cacat / ketidakmampuan |
| ☐ Hidup – membahayakan | ☐ congenital anomaly/ cacat lahir |
| ☐ Rawat inap – awal atau berkepanjangan | ☐ lainnya: |

7. Hubungan kejadian dengan intervensi: ☐ *definite* (jelas berhubungan dengan intervensi)
☐ *possible* (mungkin berhubungan dengan intervensi)
☐ *unrelated* (jelas tidak berhubungan dengan intervensi)

8. Apakah intervensi dihentikan karena adverse event? ☐ Ya ☐ Tidak

9. Pengobatan atau langkah-langkah lain yang diambil untuk mengobati SAE?

10. Daftar uji relevan , laboratorium data, riwayat, termasuk data kondisi medikal yang sudah ada.

11. Tipe laporan: ☐ Initial ☐ follow-up ☐ Final

12. Tandatangan Principal Investigator :