

DAFTAR PUSTAKA

- Abbas, AK & Lichtman, AH. 2004. Cellular and Molecular Immunology. Eighth Edition. WB Saunders Comp
- Alge JL, Arthur JM. 2015. Biomarkers of AKI: A Review of Mechanistic Relevance and Potential Therapeutic Implications. Clin J Am Soc Nephrol 10: 147–155, 2015. doi: 10.2215/CJN.12191213.
- Alobaidi R, Basu RK, Goldstein SL, et al. 2015. Sepsis-Associated Acute Kidney Injury. Semin Nephrol. 2015 January ; 35(1): 211. doi:10.1016/j.semnephrol.2015.01.002
- Andreoli, S. P. (2008). *Acute kidney injury in children. Pediatric Nephrology*, 24(2), 253–263. doi:10.1007/s00467-008-1074-9
- Angus, C & Poll, 2013. Severe Sepsis and Septic Shock. The New England Journal of Medicine. 369;9:840-9
- Belo, V. A., Souza-Costa, D. C., Lana, C. M., Caputo, F. L. D., Marcaccini, A. M., Gerlach, R. F., ... Tanus-Santos, J. E. (2009). *Assessment of matrix metalloproteinase (MMP)-2, MMP-8, MMP-9, and their inhibitors, the tissue inhibitors of metalloproteinase (TIMP)-1 and TIMP-2 in obese children and adolescents. Clinical Biochemistry*, 42(10-11), 984–990. doi:10.1016/j.clinbiochem.2009.03.025
- Biesen WV, Vanholder R, Lameire N. 2006. Defining Acute Renal Failure: RIFLE and Beyond. Clin J Am Soc Nephrol 1: 1314–1319, 2006. doi: 10.2215/CJN. 02070606.
- Brew AK, Dinakarandian D, Nagase H. 2000. Tissue inhibitors of metalloproteinases: evolution, structure and function. *Biochimica et Biophysica Acta* 1477 (2000) 267-283. www.elsevier.com/locate/bba.
- Carcillo. 2003. J Pediatric septic shock and multiple organ failure. *Critical Care Clinic*. 2003;19: 413-40
- Cederqvist, K., Sorsa, T., Tervahartiala, T., Maisi, P., Reunanen, K., Lassus, P., & Andersson, S. (2001). Matrix Metalloproteinases-2, -8, and -9 and TIMP-2 in Tracheal Aspirates From Preterm Infants With Respiratory Distress. *PEDIATRICS*, 108(3), 686–692. doi:10.1542/peds.108.3.686

- Ciccia, E., & Devarajan, P. (2017). *Pediatric acute kidney injury: prevalence, impact and management challenges. International Journal of Nephrology and Renovascular Disease, Volume 10, 77–84.* doi:10.2147/ijnrd.s103785
- Cinel I, Opal SM. 2009. Molecular biology of inflammation and sepsis: Crit Care Med.37(1): 291-99.
- Chun K, Chung W, Kim AJ, Kim H, Ro H, Chang JH, Lee HH, Jung JY. Association between acute kidney injury and serum procalcitonin levels and their diagnostic usefulness in critically ill patients. Sci Rep. 2019 Mar 18;9(1):4777. doi: 10.1038/s41598-019-41291-1. PMID: 30886220; PMCID: PMC6423019.
- Dellinger RP, Levy MM, Rhodes A, et al. 2013. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Severe Septic Shock: 2012. Critical Care Medicine. 2013: 41(2): 580-637.doi: 10.1097/CCM.0b013e31827e83af.
- Ding J, Song D, Xiaobing Ye, Liu SF. 2009. A Pivotal Role of Endothelial-specific NF- B Signaling in the Pathogenesis of Septic Shock and Septic Vascular Dysfunction. J Immunol. 15; 183(6): 4031–4038. doi:10.4049/jimmunol.0900105.
- Doyle JF, Forni LG. 2016. Update on sepsis-associated acute kidney injury: emerging targeted therapies. Targets and Therapy Dove press Journal. 2016:10 149–156. <http://www.dovepress.com>.
- Edelstein CL. 2017. Biomarkers in Acute Kidney Injury : TIMP2 dan IGFBP7. Chapter VI; 253. <http://dx.doi.org/10.1016/B978-0-12-803014-1.00006-6>
- Endre ZH, Pickering JW, Walker RJ, Devarajan P et al. 2011. Improved performance of urinary biomarkers of acute kidney injury in the critically ill by stratification for injury duration and baseline renal function.
- Endre ZH: Recovery from Acute Kidney Injury: The Role of Biomarkers. Nephron Clin Pract 2014;127:101-105. doi: 10.1159/000363678
- Eun-Jung Lee, Hee-Sun Kim (2014). The anti-inflammatory role of tissue inhibitor of metalloproteinase-2 in lipopolysaccharide-stimulated microglia. Journal of Neuroinflammation, 11(1), -. doi:10.1186/1742-2094-11-116
- Fitzgerald, Julie C.; Basu, Rajit K.; Akcan-Arikan, Ayse; Izquierdo, Ledys M.; Piñeres Olave, Byron E.; Hassinger, Amanda B.; Szczepanska,

Maria; Deep, Akash; Williams, Duane; Sapru, Anil; Roy, Jason A.; Nadkarni, Vinay M.; Thomas, Neal J.; Weiss, Scott L.; Furth, Susan (2016). Acute Kidney Injury in Pediatric Severe Sepsis. *Critical Care Medicine*, 44(12), 2241–2250. doi:10.1097/CCM.0000000000002007

Freire KMS, Bresolin NL, Farah ACF, Carvalho FLC, Goes JEC. 2010. Acute kidney injury in children: incidence and prognostic factors in critically ill patients. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2010; 22(2):166-174.

Gabriella Doronzo; Isabella Russo; Luigi Mattiello; Mariella Trovati; Giovanni Anfossi (2005). *C-reactive protein increases matrix metalloproteinase-2 expression and activity in cultured human vascular smooth muscle cells*, 146(5), 287–298. doi:10.1016/j.lab.2005.07.010

GAP Nilawati. 2012. Kejadian Acute Kidney Injury dengan Kriteria pRIFLE pada Unit Perawatan Intensif Anak Rumah Sakit Sanglah Denpasar. *Sari Pediatri*: 14(3): 158-161.

Giamarellos-Bourboulis EJ, Opal SM. 2016. The role of genetics and antibodies in sepsis. *Annals of Translational Medicine*. 4(17).

Godi, I, De Rosa, S., Martino, F. et al. Urinary [TIMP-2] × [IGFBP7] and serum procalcitonin to predict and assess the risk for short-term outcomes in septic and non-septic critically ill patients. *Ann. Intensive Care* 10, 46 (2020). <https://doi.org/10.1186/s13613-020-00665-9>

Gotts JE, Matthay MA. 2016. Sepsis: pathophysiology and clinical management. *BMJ* 2016;353:i1585 doi: 10.1136/bmj.i1585.

Gresele, Paolo (2017). [Progress in Molecular Biology and Translational Science] Matrix Metalloproteinases and Tissue Remodeling in Health and Disease: Cardiovascular Remodeling Volume 147 || Matrix Metalloproteinases and Platelet Function, 133–165. doi:10.1016/bs.pmbts.2017.01.002

H Albar. 2013. Acute kidney injury in critically ill children at pediatric intensive care unit. *CDK-211*. 40(12): 890-893.

Han WK, Abichandani VBR, Thadhani R, Bonventre JV. 2002. Kidney Injury Molecule-1 (KIM-1): A novel biomarker for human renal proximal tubule injury. *Kidney International*, Vol. 62 (2002), pp. 237–244.

- Hartman ME, Linde-Zwirble WT, Angus DC, et al. Trends in the epidemiology of pediatric severe sepsis. *Pediatr Crit Care Med*. 2013;14(7):686–93.
- Hepokoski ML et al. Ventilator Induced Kidney Injury: Are novel biomarkers the key to prevention?. *Nephron*. 2018 ; 140(2): 90–93. doi:10.1159/000491557.
- Hotchkiss RS, Moldawer LL, Opal SM, et al. 2016. Sepsis and septic shock. *Nat Rev Dis Primers* ; 2:16045. doi:10.1038/nrdp.2016.45. <http://pedsinreview.aappublications.org/>
- Ikatan Dokter Anak Indonesia. 2016. Diagnosis dan Tatalaksana sepsis pada anak. Jakarta: Balai penerbit IDAI. Hal:1-25.
- Johnson ACM, Zage RA. 2018. Mechanisms Underlying Increased TIMP2 and IGFBP7 Urinary Excretion in Experimental AKI. *Journal of the American Society of Nephrology*. 29: ccc–ccc, 2018. doi: <https://doi.org/10.1681/ASN.2018030265>.
- Jönsson, S., Lundberg, A., Kälvegren, H., Bergström, I., Szymanowski, A., & Jonasson, L. (2011). Increased Levels of Leukocyte-Derived MMP-9 in Patients with Stable Angina Pectoris. *PLoS ONE*, 6(4), e19340. doi:10.1371/journal.pone.0019340
- Kaifei Wang, Sheling Xie, Kun Xiao, et al. 2018. Review Article : Biomarkers of Sepsis-Induced Acute Kidney Injury. *BioMed Research International*. 2018, Article ID 6937947, 7 pages <https://doi.org/10.1155/2018/6937947>.
- Kalil A.(2016). Septic Shock. Available: <http://emedicine.medscape.com/article/168402-overview>. Last accessed 29th May 2017.
- Kashani K, Al-Khafaji A, Ardiles T et al. 2013. Discovery and validation of cell cycle arrest biomarkers in human acute kidney injury. *Critical Care* 2013, 17: R25 <http://ccforum.com/content/17/1/R25>
- Kawasaki T. 2017. Update on Pediatric Sepsis: A Review. *Journal of Intensive Care*. 2017: 5:47. doi:10.1186/s40560-017-0240-1.
- Kellum JA, Chawla LS. Cell-cycle arrest and acute kidney injury: the light and the dark sides. 2016. 31 (2016) 16-22. doi: 10.1093/ndt/gfv130.
- Komosinska-Vassev, K., Olczyk, P., Winsz-Szczotka, K., Kuznik-Trocha, K., Klimek, K., & Olczyk, K. (2011). *Age- and Gender-Dependent Changes in Connective Tissue Remodeling: Physiological Differences in Circulating MMP-3, MMP-10, TIMP-1 and TIMP-2 Level*. *Gerontology*, 57(1), 44–52. doi:10.1159/000295775

- Koshy, S. M., & Geary, D. F. (2007). *Anemia in children with chronic kidney disease. Pediatric Nephrology, 23(2), 209–219.* doi:10.1007/s00467-006-0381-2
- Lameire N, Biesen WV, Vanholder R. 2017. Epidemiology of acute kidney injury in children worldwide, including developing countries. *Pediatr Nephrol* (2017) 32:1301–1314 DOI 10.1007/s00467-016-3433-2.
- Leo LD, Nalesso F, Garzotto F, et al. 2018. Predicting Acute Kidney Injury in Intensive Care Unit Patients: The Role of Tissue Inhibitor of Metalloproteinases-2 and Insulin-Like Growth Factor-Binding Protein-7 Biomarkers. 271 *Blood Purif* 2018;45:270–277 DOI: 10.1159/000485591.
- Li, S., Krawczeski, C. D., Zappitelli, M., Devarajan, P., Thiessen-Philbrook, H., Coca, S. G., ... Parikh, C. R. (2011). *Incidence, risk factors, and outcomes of acute kidney injury after pediatric cardiac surgery: A prospective multicenter study**. *Critical Care Medicine, 39(6), 1493–1499.* doi:10.1097/ccm.0b013e31821201d3
- Liu SF, Malik AB. 2006. NF- B activation as a pathological mechanism of septic shock and inflammation. *Am J Physiol Lung Cell Mol Physiol* 290: L622–L645, 2006; doi:10.1152/ajplung.00477.2005.
- Macedo E, Cerda J, Hingorani S, et al. 2017. Research Article Recognition And Management Of Acute Kidney Injury In Children: The Isn 0by25 Global Snapshot Study. *PLOS ONE* 13(5): e0196586. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0196586>.
- Mathias B, Mira JC, Larson SD. 2016. *Pediatric Sepsis*. Wolter Kluwer Health. 28(00). <http://www.co-pediatrics.com>.
- McCaffrey J, Dhakal AK, Milford DV. 2017. Recent developments in the detection and management of acute kidney injury. *Arch Dis Child* 2017; 102:91–96. doi:10.1136/archdischild-2015-309381.
- Mehta P, Sinha A, Sami A, Hari P, et al. Incidence of acute kidney injury in hospitalized children. *Indian Pediatr.*2012; 49:537–42. [PubMed: 22317984].
- Mickells GE, Moga MA, Smith CM. 2014. *Acute Kidney Injury in Pediatric Sepsis*. Article in Press vol. XX, NO. X.
- Nakai, Kumiko; Tanaka, Hideki; Yamanaka, Kazuhiro; Takahashi, Yumi; Murakami, Fumiko; Matsuike, Rieko; Sekino, Jumpei; Tanabe, Natsuko; Morita, Toyoko; Yamazaki, Yoji; Kawato, Takayuki;

- Maeno, Masao (2017). Effects of C-reactive protein on the expression of matrix metalloproteinases and their inhibitors via Fc receptors on 3T3-L1 adipocytes. *International Journal of Medical Sciences*, 14(5), 484–493. doi:10.7150/ijms.18059
- Nargis, W., Ahamed, B., & Ibrahim, M. (2014). Procalcitonin versus C-reactive protein: Usefulness as biomarker of sepsis in ICU patient. *International Journal of Critical Illness and Injury Science*, 4(3), 195. doi:10.4103/2229-5151.141356
- Neugarten, J., Golestaneh, L., & Kolhe, N. V. (2018). Sex differences in acute kidney injury requiring dialysis. *BMC Nephrology*, 19(1). doi:10.1186/s12882-018-0937-y
- O'Brien JM, Ali NA, Aberegg SK. 2007. Review Sepsis. *The American Journal of Medicine*. 2007: Vol 120 (12): 1012-1022
- Onyenekwu, C. P., Okwundu, C. I., & Ochodo, E. A. (2017). *Procalcitonin, C-reactive protein, and presepsin for the diagnosis of sepsis in adults and children Cochrane Database of Systematic Reviews*. doi:10.1002/14651858.cd012627
- Paramastuty IL, Soebandiyah K, Purnomo BB. 2016. Urinary Kidney Injury Molecule-1 (KIM-1) in Early Diagnosis of Acute Kidney Injury in Pediatric Critically Ill. *The journal of tropical life science*. 2016; 6: 28- 34.
- Parikh CR, Moledina DG, Coca SG, Philbrook HRT, Garg AX. 2016. Application of new acute kidney injury biomarkers in human randomized controlled trials. *Kidney Int*. 2016; 89(6): 1372–1379. doi:10.1016/j.kint.2016.02.027.
- Parlar H, 2018. Are Pre and Postoperative Platelet to Lymphocyte Ratio and Neutrophil to Lymphocyte Ratio Associated with Early Postoperative AKI Following CABG?. *Braz J Cardiovasc Surg*. 2018 May-Jun; 33(3): 233–241.
- Pardede, S. O. (2018). *1342-3712-2-Pb*. 19(6).
- Peerapornratana S, Manrique-Caballero CL, Gomez H, Kellum JA. 2019. Acute Kidney Injury from Sepsis: Current Concepts, Epidemiology, Pathophysiology, prevention and treatment. www.kidney-international.org.
- Plunkett A, Tong J, 2015. Sepsis in children. *BMJ*. 2015;350:h3017. doi:10.1136/bmj.h3017.<http://www.bmj.com/permission>.

- Schaub JA, Parikh CR. 2016. Review Biomarkers of acute kidney injury and associations with short and long-term outcomes [version 1; peer review: 2 approved]. *F1000Research* 2016, 5(F1000 Faculty Rev):986.
- Schwartz, E., Hillyer, R., Foley, J., Willcutts, K., & Ziegler, J. (2018). *Acute Kidney Injury Masked by Malnutrition: A Case Report and the Problem of Protein. Nutrition in Clinical Practice*. doi:10.1002/ncp.10236
- Selewski DT, Symons JM. 2014. Acute Kidney Injury. *Pediatrics in Review*.35 (1).
- Singer M, Deutschman C, Seymour CW, et al. 2016. The Third International Consensus Definitions for Sepsis and Septic Shock (Sepsis-3). *Jama*. 2016;315(8):801-810.doi:10.1001/jama.2016.0287.
- Srisawat N, Hoste EA, Kellum JA. (2010). Modern classification of acute kidney injury. *Blood purify* 29;300 -307.
- Sutherland, S. M., Ji, J., Sheikhi, F. H., Widen, E., Tian, L., Alexander, S. R., & Ling, X. B. (2013). *AKI in Hospitalized Children: Epidemiology and Clinical Associations in a National Cohort*. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology*, 8(10), 1661–1669. doi:10.2215/cjn.00270113
- Tai, Q., Yi, H., Wei, X., Xie, W., Zeng, O., Zheng, D., ... Liu, G. (2018). The Accuracy of Urinary TIMP-2 and IGFBP7 for the Diagnosis of Cardiac Surgery-Associated Acute Kidney Injury: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Journal of Intensive Care Medicine*, 088506661880712. doi:10.1177/0885066618807124
- Tsiotou AG, Sakorafas GH, Anagnostopoulos G, Bramis J, 2005. Septic shock; current pathogenetic concepts from a clinical perspective. *Med Sci Monit*, 2005; 11(3): RA76-85
- Van den Akker, J. P., Egal, M., & Groeneveld, J. A. (2013). *Invasive mechanical ventilation as a risk factor for acute kidney injury in the critically ill: a systematic review and meta-analysis*. *Critical Care*, 17(3), R98. doi:10.1186/cc12743
- Vijayan, A., Faubel, S., Askenazi, D. J., Cerda, J., Fissell, W. H., Heung, M., ... Vijayan, A. (2016). *Clinical Use of the Urine Biomarker [TIMP-2] x [IGFBP7] for Acute Kidney Injury Risk Assessment*.

American Journal of Kidney Diseases, 68(1), 19–28. doi:10.1053/j.ajkd.2015.12.033

Vynios H Demitrios, 2008. TIMP2 (TIMP metallopeptidase inhibitor 2). Atlas of genetics and Cytogenetics in Oncology and Haematology. http://atlasgeneticsoncology.org/Genes/GC_TIMP2.html

Weiss SL, Fitzgerald JC, Pappachan J, et al. Global epidemiology of pediatric severe sepsis: the sepsis prevalence, outcomes, and therapies study. *Am J Respir Crit Care Med*. 2015;191(10):1147–57.

Wulandari A, Martuti S, Pudjiastuti. 2017. Perkembangan Diagnosis Sepsis pada Anak. *Sari Pediatri*, 19(4) :237-44. <https://doi.org/10.14238/sp19.4.2017.237-44>

Yi-Ming Li, Jing Zhang, et al. 2018. Downregulation of TIMP2 attenuates sepsis-induced AKI through the NF- κ B pathway. *BBA - Molecular Basis of Disease*. <https://doi.org/10.1016/j.bbadis.2018.10.041>.

Zarbock A, Gomez H, Kellum JA. 2014. Sepsis-induced AKI revisited: pathophysiology, prevention and future therapies. *Curr Opin Crit Care*. 2014 ; 20(6): 588–595. doi:10.1097/MCC.000000000000153.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PERGURUAN TINGGI

UNIVERSITAS HASANUDDIN

FAKULTAS KEDOKTERAN

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu

JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, Makassar.

Telp.0411-5044671, Fax (0411) 586297.

Contact person **dr. Agus Salim Buchari, M.Med, PhD, SpGK** (HP. 081241850858)

Lampiran 1

**NASKAH PENJELASAN UNTUK MENDAPAT PERSETUJUAN DARI
KELUARGA/SUBJEK PENELITIAN**

**PERAN TISSUE INHIBITOR OF METALLOPROTEINASE-2 (TIMP2) URIN
DALAM MEMPREDIKSI TERJADINYA GANGGUAN GINJAL AKUT PADA
ANAK YANG MENGALAMI SEPSIS**

Bapak/Ibu yang terhormat, saya dr. Rusmelani Sain dari Bagian Ilmu Kesehatan Anak RS Dr. Wahidin Sudirohusodo bermaksud mengadakan penelitian untuk menilai kadar *Tissue Inhibitor Of Metalloproteinase-2* urin (TIMP2) pada anak sepsis.

Sepsis adalah keadaan gagal organ yang mengancam jiwa, disebabkan oleh disregulasi respon imun pejamu terhadap infeksi yang dapat disebabkan oleh infeksi bakteri, virus, jamur ataupun parasit. Sepsis merupakan penyebab utama terjadinya gangguan ginjal akut pada anak dengan tingkat kesakitan dan kematian yang sangat tinggi terutama pada pasien yang dirawat di unit perawatan intensif.

Salah satu parameter yang dapat digunakan untuk memprediksi terjadinya gangguan ginjal akut pada pasien anak yang mengalami sepsis adalah *Tissue Inhibitor Of Metalloproteinase-2* urin. Hasil pemeriksaan ini berguna untuk memprediksi lebih dini terjadinya gangguan ginjal akut pada anak yang mengalami sepsis sehingga dengan penanganan yang tepat bisa mencegah memburuknya kondisi pasien.

Kami akan menanyakan dan mencatat identitas anak ibu/bapak (nama, alamat, tanggal lahir, jenis kelamin), menghitung status gizi anak. Selanjutnya akan dilakukan *Tissue Inhibitor Of Metalloproteinase-2* urin. Pemeriksaan ini dilakukan dengan mengambil urin penderita sebanyak 5-



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PERGURUAN TINGGI

UNIVERSITAS HASANUDDIN

FAKULTAS KEDOKTERAN

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu

JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, Makassar.

Telp.0411-5044671, Fax (0411) 586297.

Contact person **dr. Agus Salim Buchari, M.Med, PhD, SpGK** (HP. 081241850858)

10cc dan dilakukan pemeriksaan laboratorium. Pemeriksaan ini akan dilakukan oleh dokter dan dibantu oleh analis laboratorium.

Penelitian ini bersifat sukarela tanpa paksaan, sehingga ibu/bapak dapat menolak ikut atau berhenti terlibat dalam penelitian ini tanpa takut akan kehilangan hak untuk mendapat pelayanan kesehatan yang dibutuhkan oleh anak ibu/bapak.

Semua data dari penelitian ini akan dicatat dan dipublikasikan tanpa membuka data pribadi anak ibu/bapak. Data pada penelitian ini akan dikumpulkan dan disimpan dalam file manual maupun elektronik, diaudit dan diproses serta dipresentasikan pada:

- Forum ilmiah Program Pendidikan Dokter Spesialis Terpadu Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin.
- Publikasi pada jurnal ilmiah dalam Negeri

Setelah membaca dan mengerti atas penjelasan yang kami berikan mengenai pentingnya menilai kadar *Tissue Inhibitor Of Metalloproteinase-2* urin (TIMP2) pada anak sepsis sehingga dapat diberikan penanganan yang lebih cepat dan tepat, maka kami mengharapkan bapak/ibu untuk menandatangani surat persetujuan mengikuti penelitian. Atas kesediaan dan kerja samanya, saya mengucapkan terima kasih.

Identitas peneliti :

Nama : dr. Rusemelani Sain

Alamat : Kompleks Wesabbe blok B36, Makassar

Telepon : 081342355547

Wassalam

Peneliti,

dr. Rusemelani Sain



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PERGURUAN TINGGI

UNIVERSITAS HASANUDDIN

FAKULTAS KEDOKTERAN

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu

JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, Makassar. Telp.0411-5044671, Fax (0411) 586297.

Contact person dr. Agus Salim Buchari,M.Med,PhD,SpGK (HP. 081241850858)

Lampiran 2

FORMULIR PERSETUJUAN ORANG TUA MENGIKUTI PENELITIAN SETELAH MENDAPAT PENJELASAN

Maka saya yang bertanda tangan di bawah ini, orang tua/ wali :

Nama :

Pekerjaan :

Alamat :

Setelah mendengar dan mengerti penjelasan yang diberikan oleh dr. Rusmelani Sain tentang penelitian yang akan dilakukannya, bersama ini secara sukarela mengizinkan anak saya :

Nama :

Jenis kelamin : Laki-laki / Perempuan

untuk diikutkan dalam penelitian ini.

Saya tahu bahwa saya mempunyai hak untuk menanyakan pada dr. Rusmelani Sain apabila masih ada hal-hal yang belum jelas. Saya juga tahu bahwa saya tidak perlu merasa terpaksa mengikutkan anak saya dalam penelitian ini karena penolakan saya tidak akan mempengaruhi hak saya dan keluarga untuk mendapatkan pelayanan kesehatan.

Saya juga mengerti bahwa saya tidak perlu membayar semua biaya pemeriksaan yang ada hubungannya dengan penelitian ini, dan semua biaya perawatan dan pengobatan bila terjadi hal-hal yang tidak diinginkan akan dibiayai oleh peneliti, jika terjadi perselisihan/beda pendapat akan diselesaikan secara musyawarah (kekeluargaan).

Saya percaya bahwa keamanan dan kerahasiaan data penelitian akan terjamin dan saya dengan ini menyetujui semua data yang dihasilkan pada penelitian ini untuk disajikan dalam bentuk lisan maupun tulisan.



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PERGURUAN TINGGI

UNIVERSITAS HASANUDDIN

FAKULTAS KEDOKTERAN

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu

JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, Makassar. Telp.0411-5044671, Fax (0411) 586297.

Contact person **dr. Agus Salim Buchari,M.Med,PhD,SpGK** (HP. 081241850858)

Makassar,.....

NO.	NAMA	TANDA TANGAN
1.	ORANG TUA/WALI
2.	SAKSI I
3.	SAKSI II

Penanggung Jawab Penelitian dan Penanggung Jawab Medis:

Nama : dr. Rusmelani Sain
Alamat : BTN Wesabbe Blok B36
Telp. : 081342355547

Nama : Dr. dr. Idham Jaya Ganda
Alamat : Jl. Mapala A III/1
Telp. : 081342660437



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR



JL. PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.

Contact Person: dr. Agussalim Bukhari., MMed.,PhD., SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103, Fax : 0411-581431

REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK

Nomor: 414/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2020

Tanggal: 10 Agustus 2020

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH20070287		No Sponsor	
Peneliti Utama	dr. Rusmelani Sain		Protokol	
Judul Peneliti	Peran Tissue Inhibitor Of Metalloproteinase-2 (TIMP2) Urin Dalam Memprediksi Terjadinya Gangguan Ginjal Akut Pada Anak Yang Mengalami Sepsis			
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	6 Agustus 2020	
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	6 Agustus 2020	
Tempat Penelitian	RSUP Dr.Wahidin Sudirohusodo Makassar			
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted	Masa Berlaku 10 Agustus 2020 sampai 10 Agustus 2021	Frekuensi review lanjutan	
	<input checked="" type="checkbox"/> Expedited			
	<input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal			
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)		Tanda tangan 	
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)		Tanda tangan 	

Kewajiban Peneliti Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komisi Etik dalam 24 jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Laporan SUSAR dalam 72 jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari protokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan