

PEMERINTAH PROPINSI JAWA TIMUR
RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SOETOMO
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Jl. Mayjen Prof. Dr. Moestopo No. 6-8, Telp. 5501164
SURABAYA 60286

Kepada Yth : Ketua KSM. Patologi Klinik
Dari : Ka. Komite Etik Penelitian Kesehatan
Nomor : 26 /113/Komitlitkes/ ✓ /2021
Tanggal: : - 21 MAY 2021
Lampiran :
Perihal : Persetujuan Amandemen Penelitian

Menindaklanjuti surat permohonan saudara No: 079/UN3.1.1/PK.PS/2021 tanggal 07 Mei 2021, mengenai permohonan Amandemen Penelitian. Dengan ini diberitahukan bahwa Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD Dr. Soetomo Surabaya telah mempelajari dengan seksama amandemen penelitian tersebut dengan peneliti utama Prof. Dr. Jusak Nugaraha dr., MS., Sp.PK (K) dan judul penelitian yaitu:

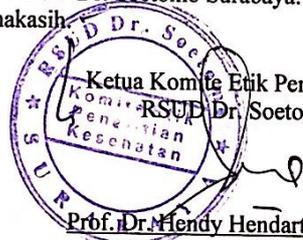
“RESPON ANTIBODI PADA PESERTA POST-VAKSINASI SARS-COV-2”

Amandemen yang dimaksud antara lain:

No	Amandemen	Awal	Menjadi
1.	Penambahan nama anggota penelitian	-	1. Prof. Dr. Aryati, dr., MS., Sp.PK (K) 2. Dr. Hartono, dr., Sp.PK (K), MQIH
2.	Perubahan metode penelitian (Penambahan waktu pengambilan sampel dan Running sampel)	Pasien diikuti dan dilakukan flebotomi dilakukan pada 14 dan 28 Hari setelah pemberian vaksin dosis kedua	Pasien diikuti dan dilakukan flebotomi pravaksinasi yaitu 1 Hari sebelum vaksinasi (hari ke-0) dan pascavaksinasi pada hari ke-14, hari ke-28, bulan ke-3 dan bulan ke-6 setelah pemberian vaksin dosis kedua
3.	Perubahan tujuan penelitian (Penambahan waktu pengambilan sampel dan Running sampel)	Menganalisis kadar titer antibodi IgG, Neutralizing Antibody (nAb) dan perbedaannya pada Hari ke-14 dan 28 Hari setelah pemberian vaksin dosis kedua	Menganalisis kadar antibodi IgG S-RBD, Neutralizing Antibody (nAb) dan perbedaannya pravaksinasi yaitu 1 Hari sebelum vaksinasi (hari ke-0) dan pascavaksinasi pada hari ke-14, hari ke-28, bulan ke-3 dan bulan ke-6 setelah pemberian vaksin dosis kedua
4.	Penambahan running sampel pada beberapa alat	-	1. ARCHITECT 2. MINDRY 3. AUTOBIO
5.	Perubahan information for consent	Terlampir	Terlampir

Pada dasarnya kami tidak keberatan dan menyetujui amandemen penelitian tersebut. Selanjutnya kami mengharapkan kepada peneliti untuk selalu melaporkan perkembangan penelitian tersebut kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan RSUD Dr. Soetomo Surabaya.

Atas perhatiannya kami sampaikan terimakasih.


Ketua Komite Etik Penelitian Kesehatan
Komite Etik Penelitian Kesehatan
RSUD Dr. Soetomo Surabaya
Prof. Dr. Hendy Hendarto, dr., Sp. OG (K)
Pembina Utama Madya
NIP. 196108 17198802 1 002

Tembusan kepada Yth,

1. Direktur Utama RSUD Dr. Soetomo Surabaya
2. Direktur Pendidikan Profesi dan Penelitian
3. Kepala Bidang Litbang
4. Ketua *Clinical Research Unit (CRU)*
5. Yang bersangkutan



**KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN
RSUD Dr. SOETOMO SURABAYA**

**KETERANGAN KELAIKAN ETIK
(" ETHICAL CLEARANCE ")**

0141/KEPK/II/2021

**KOMITE ETIK RSUD Dr. SOETOMO SURABAYA TELAH MEMPELAJARI
SECARA SEKSAMA RANCANGAN PENELITIAN YANG DIUSULKAN, MAKA
DENGAN INI MENYATAKAN BAHWA PENELITIAN DENGAN JUDUL :**

" RESPON ANTIBODI PADA PESERTA POST-VAKSINASI SARS-COV-2 "

PENELITI UTAMA : Prof. Dr. Jusak Nugaraha, dr., MS., Sp.PK (K)

PENELITI LAIN : 1. Betty Agustina Tambunan, dr., Sp.PK (K)

2. M Robiul Fuadi, dr., Sp.PK (K)

3. Munawaroh Fitriah, dr., Sp.PK

4. Cynthia Ayu Permatasari, dr

5. Prof. Dr. Aryati, dr., MS., Sp.PK (K)

6. Dr. Hartono, dr., Sp.PK (K), MQIH

UNIT / LEMBAGA / TEMPAT PENELITIAN : RSUD Dr. Soetomo

DINYATAKAN LAIK ETIK



(Dr. Elizeus Hanindito, dr., Sp.An, KIC,KAP)
NIP. 19511007 197903 1 002

****) Sertifikat ini dinyatakan sah apabila telah mendapatkan stempel asli dari Komite Etik
Penelitian Kesehatan***