

PROTOKOL ETIK PENELITIAN KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN

FKM UNAIR

A. JUDUL PENELITIAN

Judul Penelitian *

Peran Edukasi Asuhan Kefarmasian oleh Apoteker terhadap Perilaku Kepatuhan Regimen Terapeutik pada Pasien Tuberkulosis

1. Lokasi Penelitian *

63 Puskesmas di wilayah Surabaya

2. Waktu Penelitian direncanakan (mulai) *

MM DD YYYY

04 / 02 / 2018

Waktu Penelitian direncanakan (selesai) *

MM DD YYYY

07 / 31 / 2018

3. Apakah Penelitian ini Multi-senter *

Ya

Tidak

4. Jika Multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah) *

Ya

Tidak

Jika YA, Lampirkan

B. IDENTIFIKASI (p10)

1. Peneliti

Mohon CV Peneliti Utama dilampirkan

Peneliti Utama (PI) *

Yuni Priyandani

Status *

- Dosen
- Mahasiswa S1
- Mahasiswa S1 Kesehatan Masyarakat
- Mahasiswa S1 Ilmu Gizi
- Mahasiswa S2
- Mahasiswa S3
- Umum

E-mail

yuni-p@ff.unair.ac.id

Nomor HP *

08155247828

Institusi *

Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga

Anggota Peneliti *

0

Institusi *

0

2. Sponsor (p9)

Nama *

0

Alamat *

0

C. KOMITMEN ETIK

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akandipatuhi (p6) *

SURAT PERNYATAAN

Saya Yuni Priyandani, Mahasiswa S3 Ilmu Kesehatan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga, NIM.101217087316, akan mematuhi prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini. Demikian surat pernyataan ini saya dibuat dengan sebenarnya.

2. (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isidengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik(p7) *

0

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai kebijakan sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan (p48) *

SURAT PERNYATAAN

Saya Yuni Priyandani, Mahasiswa S3 Ilmu Kesehatan Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga, NIM.101217087316, bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai kebijakan sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan. Demikian surat pernyataan ini saya dibuat dengan sebenarnya.

Alamat *

Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga

Tanda tangan Peneliti Utama



..... ,

(.....)

D. RINGKASAN USULAN PENELITIAN (p2)

1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah difahami oleh awam/bukan dokter) *

Kesembuhan pasien penyakit kronis memerlukan kerjasama antara penyedia jasa layanan kesehatan dengan pasien yang ditunjukkan oleh perilaku kesehatan berupa kepatuhan pasien dalam minum obat. Survei di Puskesmas Perak Timur wilayah Surabaya selama bulan Oktober sampai Nopember 2017 berdasarkan implementasi indikator lima tepat didapat 72% pasien tuberkulosis tidak patuh. Kepatuhan di Puskesmas Gading didapatkan 24,14% pasien tidak patuh. Berdasarkan tingginya jumlah kasus ketidakpatuhan pasien tuberkulosis di Puskesmas wilayah Surabaya menurut indikator lima tepat dan ketidakseragaman pelayanan kefarmasian oleh apoteker puskesmas maka perlu dilakukan pelatihan asuhan kefarmasian untuk apoteker. Pelatihan ini menggunakan modul asuhan kefarmasian yang berisi teori asuhan kefarmasian dan dokumentasi praktek pelaksanaan asuhan kefarmasian. Pelatihan asuhan kefarmasian ini diharapkan dapat meningkatkan kemampuan apoteker untuk memenuhi kebutuhan pasien terkait obat yang ditunjukkan oleh respon pasien. Proses respon pasien dimulai dari kepercayaan terhadap kesesuaian obat dengan penyakit, pemahaman, harapan, kepedulian, dan perilaku kepatuhan regimen terapeutic berdasarkan indikator lima tepat yaitu tepat dosis, tepat frekuensi, tepat interval, tepat waktu minum, dan tepat durasi terapi.

2. Justifikasi Penelitian (p3). Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaat nya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal) *

Manfaat penelitian bagi apoteker sebagai subyek penelitian yaitu apoteker mendapatkan informasi berharga tentang konsep asuhan kefarmasian oleh apoteker terkait terapi obat antituberkulosis pada pasien tuberkulosis di puskesmas.

Manfaat penelitian bagi pasien tuberkulosis sebagai pihak yang merasakan asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas yaitu pasien mendapatkan informasi berharga tentang kepatuhan minum obat antituberkulosis sesuai regimen terapeutic yaitu tepat dosis, tepat frekuensi, tepat interval, tepat waktu, dan tepat durasi terapi. Jika pasien patuh minum obat antituberkulosis maka pasien dapat sembuh dan mencegah penularan tuberkulosis.

Manfaat bagi puskesmas adalah penerapan implementasi kepatuhan pasien terhadap regimen terapeutic dan pemanfaatan hasil penelitian dapat menjadi acuan bagi penerapan edukasi asuhan kefarmasian oleh apoteker pada pasien tuberkulosis di puskesmas.

E. ISU ETIK YANG MUNGKIN DIHADAPI

1. Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4) *

Apoteker puskesmas dalam kelompok perlakuan akan mendapatkan pelatihan sedangkan apoteker puskesmas dalam kelompok kontrol tidak mendapatkan pelatihan. Solusi terkait isu etik maka apoteker puskesmas dalam kelompok kontrol pada akhir penelitian akan mendapatkan pelatihan juga dengan topik yang sama.

F. RINGKASAN DAFTAR PUSTAKA

1. Ringkasan berbagai hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk jika ada kajian-kajian pada binatang. Maksimum 1 hal(p5) *

Adi, W.G., 2007, *The Secret of Mindset*, Jakarta: Gramedia, Pustaka Utama.

Athijah, U., 2007, *Model Asuhan Kefarmasian Pelayanan Obat yang Diresepkan dan Pengaruhnya terhadap Perilaku Apoteker dalam asuhan Kefarmasian*, Disertasi, Program Studi Ilmu Kedokteran pada Program Pascasarjana Universitas Airlangga, Surabaya.

Azwar, S., 2011, *Sikap Manusia, Teori dan Pengukurannya*, Edisi kedua, Yogyakarta : Pustaka Pelajar.

Cipolle R. J., Strand L. M. & Morley P. C., 1998. *Pharmaceutical Care Practice*, New York, McGraw Hill.

Cipolle R. J., Strand L. M. & Morley P. C., 2012. *Pharmaceutical Care Practice The Patient Centered Approach to Medication Management*, Third edition. New York: McGraw-Hill.

Glanz, K., Rimer, B. K. & Viswanath, K. 2008. *Health Behavior and Health Education*. 4th. San Francisco, Jossey-Bass.

Hulley, S., Cummings, S., Browner, W., Grady, D., Hearst, N. & Newman, T. 2001. *Designing Clinical Research An Epidemiologic Approach*. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins.

Hussar D.A., 2005, *Patient Compliance*, Remington: *The Science and Practice of Pharmacy*, 21st Edition, p. 1782-1792.

Kementerian Kesehatan RI, Direktorat Jenderal Pengendalian Penyakit dan Penyehatan Lingkungan, 2014, *Pedoman Nasional Pengendalian Tuberkulosis*, Jakarta

Kementerian Kesehatan RI, 2015, *Tuberkulosis, Temukan dan Obati sampai Sembuh*, Infodatin Pusat Data dan Informasi Kesehatan Kementerian Kesehatan RI, Jakarta

Kementerian Kesehatan RI, 2016, *Peraturan Menteri Kesehatan (PerMenKes) Republik Indonesia Nomor 74 Tahun 2016 tentang Standar Pelayanan Kefarmasian di Puskesmas*. Jakarta.

Martin G, and Pear J, 2015, *Behavior Modification*, In : Santoso Y, 2015, *Modifikasi Perilaku, Makna dan Penerapannya (terjemahan)*, Edisi kesepuluh, Cetakan I, Yogyakarta:Pustaka Pelajar, hlm. 171-227.

Paes, A.H., Bakker, A., Soe-Agnie, C.J., 1998, *Measurement of Patient Compliance*, *Pharmacy World & Science*, Vol. 20 No.20, p.73-77.

Sweetman, S.C., 2009, *Martindale The Complete Drug Reference*, Thirty-sixth edition, Thirty-sixth edition, China:Everbest Printing Co. Ltd.

World Health Organization, 2017, *Global tuberculosis report 2017*, World Health Organization. p.21

G. KONDISI LAPANGAN

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian(p8) *

Lokasi penelitian di ruang tunggu di depan kamar obat pada puskesmas tempat penelitian.

2. informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian *

Ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian yaitu setiap penelitian sebelum memasuki area puskesmas akan menggunakan masker penutup hidung dan mulut, begitu juga dengan pasien tuberkulosis di puskesmas tersebut juga akan diberikan masker.

3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian *

Kelompok perlakuan merupakan apoteker puskesmas yang memiliki jumlah kasus tuberkulosis terbanyak menurut data dari Dinas Kesehatan Kota Surabaya

H. DISAIN PENELITIAN

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11) *

Tujuan penelitian : menganalisis intervensi edukasi asuhan kefarmasian oleh apoteker di puskesmas Surabaya melalui identifikasi kebutuhan pasien tuberkulosis terkait obat antituberkulosis kombinasi dosis tetap terhadap respon ekspresi pasien meliputi kepercayaan, pemahaman, harapan, kepedulian, dan perilaku kepatuhan regimen terapeutik.

Hipotesa : model asuhan kefarmasian oleh apoteker dapat meningkatkan kepercayaan, pemahaman, harapan, kepedulian, dan perilaku kepatuhan regimen terapeutik pada pasien tuberkulosis di puskesmas.

Pertanyaan penelitian :

1. Bagaimana pelaksanaan asuhan kefarmasian oleh apoteker terkait terapi obat antituberkulosis kombinasi dosis tetap terhadap perilaku kepatuhan regimen terapeutik pada pasien tuberkulosis di puskesmas?
2. Bagaimana respon ekspresi pasien tuberkulosis terhadap kepercayaan, pemahaman, harapan, kepedulian, dan perilaku kepatuhan regimen terapeutik pada pasien tuberkulosis di puskesmas?
3. Apakah model asuhan kefarmasian oleh apoteker dapat meningkatkan kepercayaan, pemahaman, harapan, kepedulian, dan perilaku kepatuhan regimen terapeutik pada pasien tuberkulosis di puskesmas?

Variabel penelitian :

Variabel anteseden : pengetahuan apoteker puskesmas terkait karakteristik obat antituberkulosis, karakteristik penyakit tuberkulosis, dan karakteristik pasien.

Variabel tergantung I : kemampuan apoteker puskesmas terhadap identifikasi kebutuhan pasien terkait obat dalam asuhan kefarmasian, meliputi verifikasi, indikasi, efektivitas, keamanan pengobatan, dan motivasi kepatuhan.

Variabel tergantung II : respon ekspresi pasien tuberkulosis di puskesmas yang merasakan asuhan kefarmasian, meliputi kepercayaan, pemahaman, harapan, kepedulian, dan perilaku kepatuhan regimen terapeutik.

2. Deskripsi detail tentang desain penelitian. (p12) *

Penelitian terdiri dari tiga tahap yaitu penelitian tahap I untuk pemetaan profil asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas pada pasien tuberkulosis dengan rancangan penelitian analitik observasional dengan desain cross sectional. Penelitian observasional ini untuk mengetahui variabel penelitian yang perlu ditingkatkan dalam asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas pada pasien tuberkulosis sesuai fenomena di lapangan. Penelitian tahap II yaitu penyusunan modul asuhan kefarmasian untuk pelatihan apoteker puskesmas. Penelitian tahap III yaitu tahap pelatihan apoteker puskesmas untuk pengujian model asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas pada pasien tuberkulosis dengan rancangan penelitian quasi experimental desain control group pre-test post-test design.

3. Bila ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok perlakuan ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah acak atau terbuka. (Bila bukan ujicoba klinis cukup tulis: tidak relevan) (p12) *

tidak relevan

I. SAMPLING

1. Jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13) *

Populasi penelitian tahap I ini adalah seluruh apoteker penanggung jawab instalasi farmasi (kamar obat) yang bertugas di 63 puskesmas wilayah Kota Surabaya selama waktu penelitian. Setiap puskesmas mempunyai satu orang apoteker. Sampel penelitian adalah total populasi sejumlah 63 apoteker puskesmas. Berdasarkan model teoritis asuhan kefarmasian maka output asuhan kefarmasian yang diberikan oleh apoteker puskesmas akan terlihat pada kepatuhan pasien tuberkulosis terhadap regimen terapeutik. Nilai survei pasien terhadap pelaksanaan asuhan kefarmasian yang dirasakan oleh pasien merupakan rerata nilai kepatuhan pada 4 pasien tuberkulosis untuk setiap apoteker puskesmas.

Populasi pada penelitian tahap III ini adalah seluruh apoteker puskesmas yang berjumlah 63 apoteker puskesmas yang bertugas pada puskesmas dalam wilayah Kota Surabaya selama waktu penelitian berlangsung. Kota Surabaya memiliki total 63 puskesmas. Sampel penelitian tahap III adalah apoteker puskesmas terpilih yang mewakili populasi selama waktu penelitian. Output pelayanan asuhan kefarmasian yang dilakukan oleh setiap sampel apoteker puskesmas ini ditentukan dari rerata nilai kuesioner 4 pasien tuberkulosis dari setiap puskesmas yang memenuhi kriteria pasien. Kriteria inklusi pasien yaitu pasien tuberkulosis yang mendapatkan terapi antituberkulosis kaplet KDT selama bulan pertama fase intensif.

Besar sampel penelitian tahap III (menguji model) adalah apoteker terpilih yang diambil dari populasi penelitian dihitung sesuai rumus (Hulley, et al, 2001). Berdasarkan perhitungan besar sampel total adalah 30,16 dan diledakkan 20% (Hulley, et al, 2001) maka didapatkan 36 sampel apoteker puskesmas yang terbagi dalam 18 untuk kelompok perlakuan dan 18 untuk kelompok kontrol.

Teknik sampling untuk mendapatkan kelompok perlakuan dilakukan secara purposive sampling yaitu apoteker puskesmas yang bertugas pada puskesmas yang menangani jumlah pasien tuberkulosis terbanyak menurut data Dinas Kesehatan Kota Surabaya.

2. Kriteria partisipan atau subyek dan justifikasi exclude/include. (Guideline 3) (p12) *

Subyek penelitian adalah apoteker puskesmas. Hasil akhir asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas terlihat pada perilaku kepatuhan pasien.

Kriteria inklusi pasien yaitu pasien tuberkulosis dewasa yang mendapatkan terapi antituberkulosis kaplet KDT selama bulan pertama fase intensif.

3. Sampling kelompok rentan: alasan mengikutsertakan anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah-langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (Guidelines 15, 16 and 17) (p15) (bila tidak ada, cukup tulis tidak relevan) *

tidak relevan

J. INTERVENSI

(pengguna data sekunder/observasi, cukup tulis tidak relevan)

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode pemberian treatment, termasuk cara pemberian, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (investigasi dan komparator (p17) *)

Intervensi berupa pelatihan untuk apoteker puskesmas tentang modul asuhan kefarmasian pada pasien tuberkulosis di puskesmas. Metode pelatihan akan dilakukan sejumlah tiga kali yaitu pelatihan pertama dengan tugas apoteker mengumpulkan laporan pelayanan asuhan kefarmasian yang dilakukan pada 2 pasien, pelatihan kedua dengan 4 pasien, dan pelatihan ketiga dengan 16 pasien atau semua pasien yang ada di puskesmas tersebut.

2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (Guidelines 4 and 5) (p18) *

tidak ada

3. Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (Guideline 6) (p19) *

tidak ada

4. Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan (p20) *

tidak ada

K. MONITOR HASIL

(pengguna data sekunder/observasi, cukup tulis tidak relevan)

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan responterapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur follow-up, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (lihat lampiran) (p17) *

Apoteker puskesmas akan mengisi formulir self-report pelayanan asuhan kefarmasian yang sudah diberikan pada pasien tuberkulosis.

Kepatuhan pasien terhadap regimen terapeutik dengan indikator tepat dosis, tepat frekuensi, tepat interval, tepat waktu minum obat, tepat durasi terapi obat.

Peneliti akan mengisi formulir self-monitoring dengan telpon pada pasien tuberkulosis untuk memantau pelayanan asuhan kefarmasian oleh apoteker.

L. PENGHENTIAN PENELITIAN DAN ALASANNYA

(pengguna data sekunder/observasi, cukup tulis tidak relevan)

1. Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (p22) *

Hak untuk Undur Diri :

Keikutsertaan subyek dalam penelitian ini bersifat sukarela dan selama penelitian berlangsung subyek diperbolehkan untuk mengundurkan diri kapanpun dan tanpa menimbulkan konsekuensi apapun.

M. ADVERSE EVENT DAN KOMPLIKASI

(pengguna data sekunder/observasi, cukup tulis tidak relevan)

1. Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi samping, dan syarat penanganan komplikasi (Guideline 4 dan 23) □ (p23) *

Bahaya Penelitian :

Tidak ada bahaya potensial akibat keterlibatan responden (apoteker puskesmas maupun pasien tuberkulosis) dalam penelitian ini.

2. Berbagai resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan setiap rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (Guideline 4) (p24) *

Bahaya Penelitian :

Tidak ada bahaya potensial akibat keterlibatan responden (apoteker puskesmas maupun pasien tuberkulosis) dalam penelitian ini.

N. PENANGANAN KOMPLIKASI (p27)

(pengguna data sekunder/observasi, cukup tulis tidak relevan)

1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil, 2. Adanya asuransi, 3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan, 4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14) *

tiak relevan

O. MANFAAT

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya (Guideline 4) (p25) *

Manfaat penelitian bagi pribadi apoteker puskesmas sebagai subyek penelitian adalah mendapatkan konsep asuhan kefarmasian melalui pelatihan modul untuk apoteker.

Manfaat penelitian bagi pribadi pasien tuberkulosis di puskesmas sebagai pihak yang merasakan pelayanan asuhan kefarmasian adalah mendapatkan implementasi penerapan indikator lima tepat untuk kepatuhan regimen terapeitik.

2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinandihasilkan oleh penelitian (Guidelines 1 and 4) □(p26) *

Pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian adalah modul asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas untuk pasien tuberkulosis.

P. JAMINAN KEBERLANJUTAN MANFAAT (p28)

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan; 2. Modalitas yang tersedia; 3. pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlanjutan pengobatan, organisasi yang akan membayar; 4. berapa lama (Guideline 6) *

Keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan yaitu adanya persistensi perilaku apoteker puskesmas dalam pelayanan asuhan kefarmasian untuk pasien tuberkulosis dengan metode pelatihan dilakukan tiga kali dan apoteker menunjukkan hasil pelatihannya dengan mengisi formulir self-report asuhan kefarmasian.

Q. INFORMED CONSENT

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

1. Cara yang diusulkan untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (Guideline 9) (p30) *

Apoteker puskesmas mendapatkan : PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP) UNTUK APOTEKER, INFORMED CONSENT yang disaksikan petugas puskesmas, dan kuesioner APOTEKER.

Pasien tuberkulosis mendapatkan : PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP) UNTUK PASIEN, INFORMED CONSENT yang disaksikan petugas puskesmas, dan kuesioner PASIEN.

Kriteria inklusi pasien : dewasa, pasien baru TB yang menjalani terapi tahap intensif pada bulan pertama.

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (Guideline 19) □ (p29) *

tidak relevan

R. WALI (p31)

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

1. Adanya wali yang berhak, bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent (Guidelines 16 and 17) *

tidak relevan

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur (Guidelines 16 and 17) *

tidak relevan

S. BUJUKAN

(pengguna data sekunder, cukup tulis tidak relevan)

1. Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32) *

Jenis Insentif untuk pasien :

Sebagai apresiasi dari tim peneliti atas keikutsertaan secara sukarela dari responden (pasien tuberkulosis) dalam penelitian maka tim peneliti akan memberikan insentif berupa cinderamata untuk tiap pasien berupa 1 set bungkus plastik berisi 5 buah masker penutup mulut dan hidung, 1 buah sabun mandi Lifebuoy, 1 buah stiker dengan tulisan "Patuhilah Minum Obat Antituberkulosis untuk Pencegahan Penularan Tuberkulosis", dan 1 buah leaflet kriteria kepatuhan minum obat antituberkulosis sesuai regimen terapeutik.

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (Guideline 9)(p33) *

Peneliti

3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (p34) *

Kerahasiaan Data/Informasi :

Data dan jawaban yang diberikan oleh responden (pasien tuberkulosis) pada kuesioner dalam penelitian ini tidak akan menimbulkan dampak yang merugikan bagi responden. Kerahasiaan seluruh data dan informasi yang telah diberikan oleh responden akan dijaga dan digunakan untuk kepentingan penelitian.

Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek jika subyek meminta.

T. PENJAGAAN KERAHASIAAN

1. Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (Guideline 3) (p16) *

Proses rekrutmen untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen adalah dilakukan pada saat mengambil obat antituberkulosis di puskesmas.

2. Langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga ke cewahat izin dari yang bersangkutan (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (p 35) *

Kerahasiaan Data/Informasi :

Data dan jawaban yang diberikan oleh responden (pasien tuberkulosis) pada kuesioner dalam penelitian ini tidak akan menimbulkan dampak yang merugikan bagi responden. Kerahasiaan seluruh data dan informasi yang telah diberikan oleh responden akan dijaga dan digunakan untuk kepentingan penelitian.

3. Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subjek dibuat, di mana disimpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi kedaruratan (Guidelines 11 and 12) (p36) *

Keterangan lebih lanjut mengenai penelitian ini dapat ditanyakan secara langsung melalui telepon seluler milik peneliti atau melalui tempat kerja tim peneliti di Fakultas Farmasi Kampus B Universitas Airlangga, Jl.Dharmawangsa Dalam Surabaya 60286, telepon 031-5033710, Fax.031-5020514. Peneliti Yuni Priyandani,S.Si, Sp.FRS.,Apt (HP.08155247828).

4. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis (p37) *

tidak relevan

1. Deskripsi tentang rencana rencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interimbila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentianprematurn keseluruhan penelitian (Guideline 4) (B,S2); *

Teknik analisis dalam penelitian tahap I yaitu Partial Least Square (PLS) untuk pemetaan profil asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas pada pasien tuberkulosis dengan rancangan penelitian analitik observasional dengan desain cross sectional.

Penelitian tahap III yaitu tahap pelatihan apoteker puskesmas untuk pengujian model asuhan kefarmasian oleh apoteker puskesmas pada pasien tuberkulosis dengan rancangan penelitian quasi experimental desain control group pre-test post-test design. Analisis data penelitian tahap III dilakukan dengan statistik deskriptif, independent sample t-test untuk melihat perbedaan antara kelompok perlakuan dan kelompok kontrol, dan paired sample t-test untuk melihat perbedaan sebelum dan sesudah perlakuan. Analisis efektivitas model asuhan kefarmasian pada pasien tuberkulosis dilakukan dengan teknik analisis Partial Least Square (PLS).

V. MONITOR KEMANAN

1. Rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komiteindependen untuk data dan safety monitoring (Guideline 4) (B,S3,S7); *

Data dan jawaban yang diberikan oleh responden (pasien tuberkulosis) pada kuesioner dalam penelitian ini tidak akan menimbulkan dampak yang merugikan bagi responden. Kerahasiaan seluruh data dan informasi yang telah diberikan oleh responden akan dijaga dan digunakan untuk kepentingan penelitian.

Keterangan lebih lanjut mengenai penelitian ini dapat ditanyakan secara langsung melalui telepon seluler milik peneliti atau melalui tempat kerja tim peneliti di Fakultas Farmasi Kampus B Universitas Airlangga, Jl.Dharmawangsa Dalam Surabaya 60286, telepon 031-5033710, Fax.031-5020514. Peneliti Yuni Priyandani,S.Si, Sp.FRS.,Apt (HP.08155247828).

W. KONFLIK KEPENTINGAN

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisamempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan padakomite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya kekomite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkahlangkah berikutnya yang harus dilakukan (Guideline 25) (p42) *

tidak ada

X. MANFAAT SOSIAL

1. Untuk riset yang dilakukan pada seting sumber daya lemah, kontribusi yang dilakukansponsor untuk capacity building, untuk telaah ilmiah dan etik dan untuk riset risetkesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agarsesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 8)(p43) *

tidak ada sponsor dalam penelitian ini

2. Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencanaketerlibatan komunitas, dan menunjukkan seluruh sumber yang dialokasikan untukaktivitas keterlibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akandilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelasterpetaka,n untuk memudahkan keterlibatan mereka selama riset, untuk memastikanbahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlumasyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (Guideline 7)(p44) *

Uji kelaikan etik diajukan untuk mendapatkan sertifikat kelaikan etik penelitian disertasi.

Y. HAK ATAS DATA

1. Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hakpublikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada paraPI draft laporan hasil riset (Guideline 24) (B dan H, S1, S7); *

tidak ada sponsor

Z. PUBLIKASI

Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiologi, genetik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dengan meminimalkan resiko kemudharatan kelompok ini dan selalumempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan harkat dan martabat mereka (Guideline 4) (p47) *

Publikasi oleh peneliti akan dilakukan terkait persyaratan studi doktor.

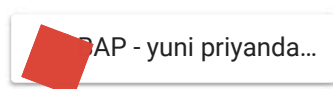
Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke Badan POM (Guideline 24) (p46) *

Publikasi hasil penelitian oleh peneliti akan dilakukan terkait persyaratan studi doktor.

Upload Berita Acara Proposal

(Selain Mahasiswa S1 Kesehatan Masyarakat)

upload berita acara



TERIMA KASIH

Google Forms