



FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MULAWARMAN



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

PANDUAN PROTOKOL NEW SIM EPK

Fakultas Farmasi
Universitas Mulawarman

Tahun 2026

Oleh:
**KOMISI ETIK
PENELITIAN KESEHATAN
(KEPK)**



Akuntabel



Kolaboratif



Inovatif



Berintegritas



FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MULAWARMAN



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

TIM PENYUSUN

Panduan Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK)
Fakultas Farmasi
Universitas Mulawarman

Tahun 2026



Pelindung

Dr. apt. Hadi Kuncoro, M.Farm.



Pengarah

- Dr. apt. Yurika Sastyarina, M.Farm. (Bidang Administrasi Akademik)
- apt. Fajar Prasetya, M.Si., Ph.D. (Bidang Administrasi Umum)
- Dr. apt. Niken Indriyanti, M.Si. (Bidang Kemahasiswaan)



Ketua Tim Penyusun

Dr. apt. Riski Sulistiarini, M.Si.



Editor/Penyunting Ahli

Dr. apt. Nur Masyithah Zamruddin, M.Farm.



Sekretaris

apt. Desie Uswatun Hasanah, S.Farm.



Tim Teknis Editor

- Dr. apt. Niken Indriyanti, M.Si.
- apt. Adam M. Ramadhan, M.Sc.
- apt. Hajrah, M.Si.
- Dr. Harra Ismi Farah, S.Pd., M.Sc.
- Vita Olivia Siregar, M.S.Farm.
- apt. Irma Yani, S.Farm.
- Noor Linda Febrianie, A.Md.
- apt. Fathul Jannah, S.Farm.
- Riska Kiswati, A.Md. Farm.
- Sabaniah Indjar Gama, M.Si.
- Ahmad Robiansyah, S.I.Kom.



Akuntabel | Kolaboratif | Inovatif | Berintegritas



farmasi.unmul.ac.id



TIM PENELAAH

PANDUAN NEW SIM EPK FARMASI

UNIVERSITAS MULAWARMAN

Tim Penelaah bertugas menelaah, memberikan masukan, dan memastikan kesesuaian isi serta implementasi Panduan New SIM EPK Farmasi agar sesuai dengan kebutuhan akademik, administratif, dan regulasi yang berlaku.

NO	NAMA	JABATAN DALAM TIM
1.	Dr. apt. Hadi Kuncoro, M.Farm.	Pelindung
2.	Dr. apt. Yurika Sastyarina, M.Farm.	Pengarah Adm. Akademik
3.	apt. Fajar Prasetya, M.Si., Ph.D.	Pengarah Adm. Umum
4.	Dr. apt. Niken Indriyanti, M.Si.	Pengarah Adm. Kemahasiswaan
5.	Dr. apt. Riski Sulistiarini, M.Si.	Ketua/Penelaah
6.	Dr. apt. Nur Masyithah Zamruddin, M.Farm.	Wakil Ketua/Penelaah
7.	apt. Desie Uswatun Hasanah, S.Farm.	Sekretaris/Kesekretariatan/Penelaah
8.	apt. Hajrah, M.Si.	Sekretaris/Penelaah
9.	apt. Irma Yani, S.Farm.	Sekretaris/Penelaah
10.	Noor Linda Febrianie, A.Md.	Sekretaris/Penelaah
11.	apt. Fathul Jannah, S.Farm.	Sekretaris/Penelaah
12.	Riska Kiswati, A.Md. Farm.	Sekretaris/Penelaah
13.	apt. Adam M. Ramadhan, M.Sc.	Penelaah
14.	Dr. apt. Niken Indriyanti, M.Si.	Penelaah
15.	Vita Olivia Siregar, M.S.Farm.	Penelaah
16.	Sabaniah Indjar Gama, M.Si.	Penelaah
17.	Dr. Harra Ismi Farah, S.Pd., M.Sc.	Penelaah
18.	Ahmad Robiansyah, S.I.Kom.	Penelaah



Akuntabel



Kolaboratif



Inovatif



Berintegritas



KATA PENGANTAR

Puji dan syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa atas segala rahmat dan karunia-Nya sehingga dokumen *Tata Cara Pengisian Protokol Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) NEW SIM EPK Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman Tahun 2026* ini dapat disusun dengan baik.

Dokumen ini disusun sebagai panduan praktis bagi peneliti dalam melakukan pengisian protokol penelitian melalui sistem NEW SIM EPK secara sistematis, terstruktur, dan sesuai dengan prinsip-prinsip etik penelitian kesehatan. Dengan adanya panduan ini, diharapkan proses pengajuan dan penilaian etik penelitian dapat berjalan lebih efektif, efisien, serta memenuhi standar yang berlaku.

Kami menyadari bahwa dokumen ini masih memiliki keterbatasan. Oleh karena itu, saran dan masukan yang konstruktif sangat diharapkan untuk penyempurnaan di masa yang akan datang. Akhir kata, semoga dokumen ini dapat memberikan manfaat bagi seluruh civitas akademika, khususnya para peneliti di lingkungan Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman.

Samarinda, 30 April 2026

Tim Penyusun

UCAPAN TERIMA KASIH

Penyusunan dokumen *Tata Cara Pengisian Protokol Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) NEW SIM EPK Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman Tahun 2026* ini tidak terlepas dari dukungan, arahan, serta kontribusi berbagai pihak. Oleh karena itu, dengan penuh hormat kami menyampaikan apresiasi dan ucapan terima kasih yang setinggi-tingginya kepada:

1. Pimpinan Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman yang telah memberikan dukungan kebijakan serta fasilitasi dalam proses penyusunan dokumen ini.
2. Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman atas arahan, telaah, serta masukan substansial yang sangat berharga dalam penyempurnaan dokumen ini.
3. Tim pengembang dan pengelola sistem NEW SIM EPK atas dukungan teknis dan pengembangan sistem yang mendukung implementasi panduan ini.
4. Seluruh pihak yang telah memberikan kontribusi, baik secara langsung maupun tidak langsung, dalam proses penyusunan dokumen ini.

Semoga segala bentuk dukungan dan kontribusi yang telah diberikan memperoleh balasan yang setimpal serta menjadi amal kebaikan.

1. Pendahuluan

Penelitian kesehatan merupakan kegiatan ilmiah yang sering kali melibatkan manusia sebagai subjek, sumber data, maupun penyedia sampel biologis. Dalam pelaksanaannya, penelitian tersebut harus menjunjung tinggi prinsip etika guna melindungi hak, keselamatan, dan kesejahteraan subjek penelitian. Oleh karena itu, setiap penelitian kesehatan perlu melalui proses penilaian etik oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).

Secara global, prinsip etika penelitian mengacu pada Declaration of Helsinki yang menekankan penghormatan terhadap manusia, beneficence, dan keadilan. Di Indonesia, pelaksanaan etik penelitian kesehatan diatur oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia melalui pedoman dan regulasi yang berlaku.

Panduan ringkas ini disusun untuk membantu peneliti dalam mengidentifikasi jenis penelitian yang memerlukan persetujuan etik, termasuk penelitian dengan risiko minimal seperti uji hedonik kosmetik.

2. Prinsip Utama

Semua penelitian yang melibatkan manusia, data manusia, atau sampel biologis manusia wajib mendapatkan persetujuan etik sebelum dilaksanakan. Prinsip ini berlaku tanpa memandang besar kecilnya risiko penelitian.

3. Jenis Penelitian yang Wajib Mengajukan Etik

a. Penelitian dengan Subjek Manusia Langsung

Meliputi:

- Uji klinis obat, vaksin, atau alat kesehatan
- Penelitian intervensi (terapi, edukasi, latihan)
- Eksperimen pada relawan atau pasien

b. Penelitian dengan Intervensi Ringan (Minimal Risk)

Meliputi:

- Uji kosmetik (krim, lotion, serum)
- Uji hedonik dengan aplikasi produk ke kulit
- Pengukuran fisik sederhana (tekanan darah, antropometri)

Termasuk uji hedonik kosmetik meskipun hanya dioleskan sedikit Tetap WAJIB diajukan ke KEPK (umumnya melalui *expedited review*)

c. Penelitian yang Menggunakan Data Manusia

Meliputi:

- Rekam medis
- Data survei, termasuk risiko rendah
- Wawancara terkait kondisi kesehatan

d. Penelitian dengan Sampel Biologis Manusia

Meliputi:

- Darah, plasma, urin, jaringan
- Studi farmakokinetik dan biomarker

e. Penelitian pada Kelompok Rentan

Meliputi: Anak-anak, Lansia, Ibu hamil, Penyandang disabilitas

Penelitian pada kelompok ini memerlukan perhatian etik yang lebih ketat.

4. Jenis Penelitian yang Perlu Klarifikasi / Dapat Dikecualikan (Exempt)

Beberapa penelitian mungkin tidak memerlukan penilaian etik penuh, namun tetap harus dikonsultasikan ke KEPK untuk mendapatkan kepastian.

Contoh:

- Penggunaan data sekunder yang telah dianonimkan sepenuhnya
- Survei umum tanpa isu sensitif
- Uji hedonik tanpa kontak fisik (misalnya hanya penilaian aroma atau kemasan)

Hasil penilaian KEPK dapat berupa:

- **Exemption (pembebasan etik)**, atau
- **Surat keterangan tidak memerlukan etik**

5. Jenis Penelitian yang Umumnya Tidak Memerlukan Etik

Meliputi:

- Studi literatur (review, systematic review, meta-analisis)
- Penelitian in vitro/laboratorium tanpa bahan manusia
- Sintesis kimia murni

Meskipun demikian, beberapa institusi tetap mensyaratkan surat keterangan dari KEPK.

Penentuan kebutuhan persetujuan etik merupakan langkah awal yang krusial dalam pelaksanaan penelitian kesehatan. Sebagai prinsip kehati-hatian, peneliti disarankan untuk selalu mengajukan atau mengonsultasikan penelitian kepada KEPK apabila terdapat keterlibatan manusia, baik secara langsung maupun tidak langsung. Pendekatan ini tidak hanya memastikan kepatuhan terhadap regulasi, tetapi juga menjaga integritas ilmiah dan perlindungan terhadap subjek penelitian.

TATACARA PENGISIAN
“NEW SIM EPK”
ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Step 1

A. Pembuatan akun KEPK

Klik di pencarian braouser link berikut :

<https://newsim-epk.ff.unmul.ac.id>



https:newsim-epk.ff.unmul.ac.id

https://newsim-epk.ff.unmul.ac.id

https:newsim-epk.ff.unmul.ac.id - Google Search

Fakultas Farmasi Google Drive Web Store Add shortcut

Customize Chrome

27°C
Cerah

Search

8:29
23/04/2026

Step 2

Setelah masuk ke halaman newsim-epk

Pilih Pendaftaran Peneliti

The screenshot displays the SIM-EPK website interface. The browser's address bar shows the URL `newsim-epk.ff.unmul.ac.id`. The website's header is green and contains a navigation menu with the following items: [Home](#), [KEPPKN](#), [KEPK](#), [Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah](#), [Protokol](#), [Pendaftaran Peneliti](#), and [Log in](#). A blue arrow points to the [Pendaftaran Peneliti](#) link. Below the header, the main content area includes a welcome message: "Selamat Datang di Aplikasi SIM-EPK KEPPKN". It also provides a brief description of the application's purpose and lists the user groups: "Peneliti (pengusul protokol etik penelitian kesehatan)" and "KEPK (manajemen team Penelaah KEPK)". A section titled "Petunjuk Manual unduh di bawah ini:" lists several downloadable documents, including "Manual 48 Protokol", "Check List 7 Standar dan Indikator", "Formulir Informed Consent WHO", "Formulir Informed Consent 35 Butir", and "Manual Registrasi Peneliti SIM-EPK v202501". The footer of the website shows the copyright notice "SIM-EPK © 2023 v202501" and a system status bar at the bottom of the screen.

Home

Selamat Datang di Aplikasi SIM-EPK KEPPKN

Aplikasi di rancang untuk kemudahan penggunaan dalam pengajuan etik penelitian kesehatan oleh Peneliti ke KEPK secara online sistem, dan proses telaah etik secara online sistem.

Kemudahan Penggunaan

User pada aplikasi ini dikelompokkan antara lain:

- ✓ Peneliti (pengusul protokol etik penelitian kesehatan)
- ✓ KEPK (manajemen team Penelaah KEPK)
- ✓ Penelaah (penelaah protokol etik yang diusulkan oleh peneliti berdasarkan 7 standar CIOMS)
- ✓ KEPPKN melakukan monitoring terhadap proses telaah etik KEPK.

Petunjuk Manual unduh di bawah ini:

- [Manual 48 Protokol](#)
- [Check List 7 Standar dan Indikator](#)
- [Formulir Informed Consent WHO](#)
- [Formulir Informed Consent 35 Butir](#)
- [Manual Registrasi Peneliti SIM-EPK v202501](#)

SIM-EPK © 2023
v202501

Speakers (Realtek(R) Audio): Muted

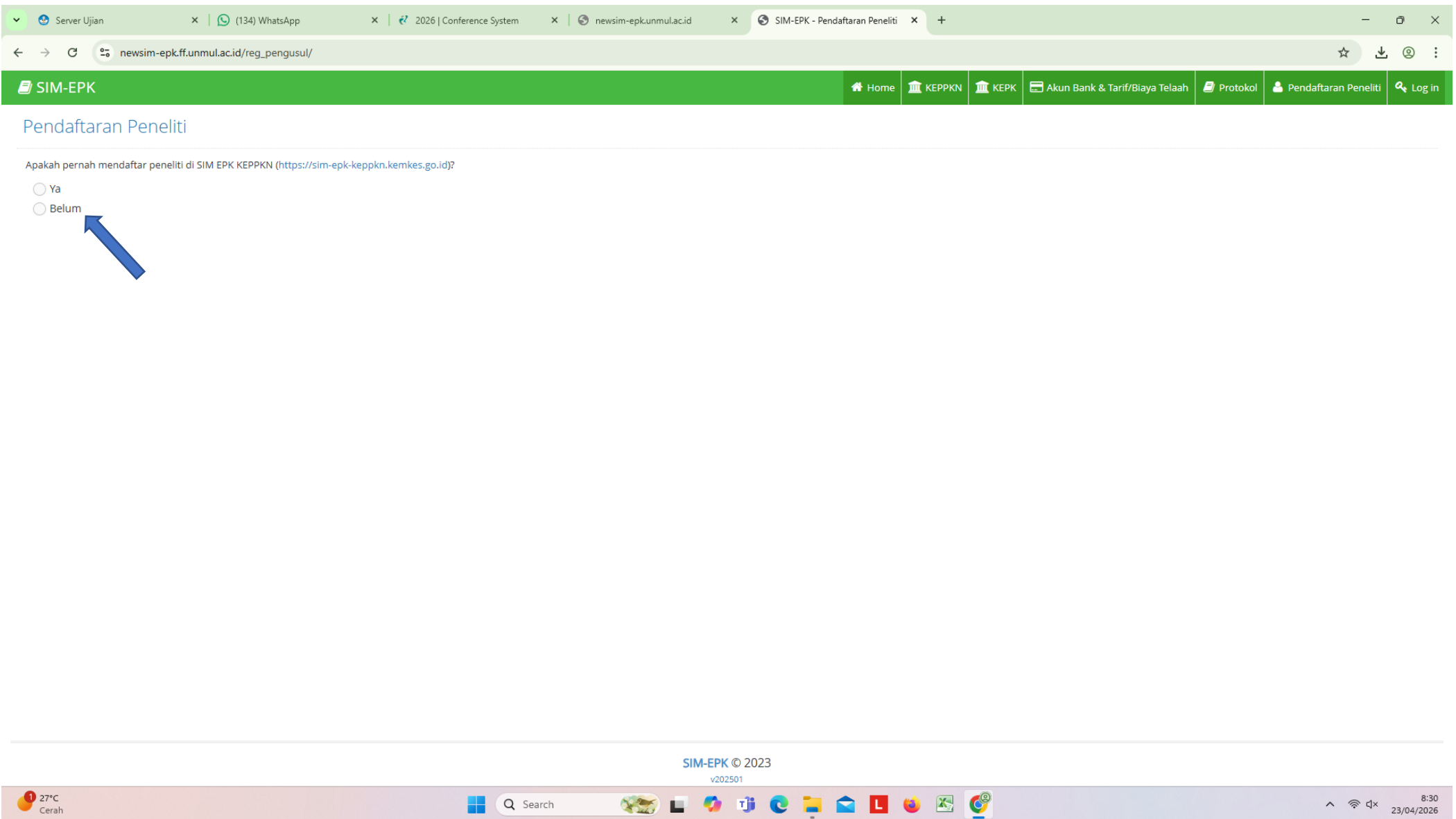
27°C
Cerah

Search

8:30
23/04/2026

Step 3

Akan muncul pertanyaan apakah pernah mendaftar peneliti di SIM EPK KEPPKN jika belum maka pilih belum



The screenshot shows a web browser window with the URL `newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/`. The page title is "Pendaftaran Peneliti". The main content area contains the question: "Apakah pernah mendaftar peneliti di SIM EPK KEPPKN (<https://sim-epk-keppkn.kemkes.go.id>)?". Below the question are two radio button options: "Ya" and "Belum". A blue arrow points to the "Belum" option. The page footer includes "SIM-EPK © 2023" and "v202501". The Windows taskbar at the bottom shows the date and time as 8:30 on 23/04/2026.

Pendaftaran Peneliti

Apakah pernah mendaftar peneliti di SIM EPK KEPPKN (<https://sim-epk-keppkn.kemkes.go.id>)?

☐ Ya

☐ Belum

SIM-EPK © 2023
v202501

27°C
Cerah

Search

8:30
23/04/2026

Step 4

Akan muncul lagi pertanyaan apakah pernah mendaftar peneliti di sim epk kepk lain, jika belum maka pilih belum

Server Ujian x (134) WhatsApp x 2026 | Conference System x newsim-epk.unmul.ac.id x SIM-EPK - Pendaftaran Peneliti x +

newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/

SIM-EPK Home KEPPKN KEPK Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah Protokol Pendaftaran Peneliti Log in

Pendaftaran Peneliti

Apakah pernah mendaftar peneliti di SIM EPK KEPPKN (<https://sim-epk-keppkn.kemkes.go.id>)?

☐ Ya

☒ Belum

Apakah pernah mendaftar peneliti di SIM EPK KEPK lain?

☐ Ya

☒ Belum

Lanjut

SIM-EPK © 2023
v202501

27°C Cerah Search 8:30 23/04/2026

Step 5

Isi semua identitas sesuai dengan identitas pemohon

Server Ujian

(134) WhatsApp

2026 | Conference System

newsim-epk.unmul.ac.id

SIM-EPK - Pendaftaran Peneliti

newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/form3/

SIM-EPK

Home

KEPPKN

KEPK

Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah

Protokol

Pendaftaran Peneliti

Log in

Pendaftaran Peneliti

» Belum mendaftar di SIM EPK KEPPKN maupun di SIM EPK KEPK lain

Nama Lengkap

Nama Lengkap

NIK

NIK

NIK harus valid. Digunakan sebagai username.

Tempat, Tanggal Lahir

Tempat Lahir

Kewarganegaraan

☐ WNI ☐ WNA

Negara

Negara

Alamat

Jalan

Jalan

Nomor

Nomor

RT / RW

RT

RW

Propinsi

Propinsi

Kabupaten/Kotamadya

Kabupaten/Kotamadya

Kecamatan

Kecamatan

Kode Pos

Kode Pos

Email

Email

Email harus valid.

Nomor Telepon

Nomor Telepon

27°C

Cerah

Search

8:31

23/04/2026

Step 6

Setelah semua data terisi silahkan klik simpan

Server Ujian x (133) WhatsApp x 2026 | Conference System x newsim-epk.unmul.ac.id x SIM-EPK - Pendaftaran Peneliti x kode post samarinda ulu - Google x

newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/form3/

Jalan MT.HARYONO

Nomor 8B

RT / RW 11 000

Propinsi KALIMANTAN TIMUR x

Kabupaten/Kotamadya KOTA SAMARINDA x

Kecamatan Samarinda Ulu x

Kode Pos 75124

Email robi@ff.unmul.ac.id Email harus valid.

Nomor Telepon 082250522197

Nomor Handphone 082250522197

Username 6472030304910003

Password

Konfirmasi Password

✓ Simpan ↻ Batal ← Kembali

SIM-EPK © 2023
v202501

27°C
Cerah

Search

8:36
23/04/2026

Step 7

Setelah data berhasil di simpan maka ada pemberitahaun bahwa pendaftaran peneliti berhasil

The screenshot displays a web browser window with multiple tabs. The active tab is titled "SIM-EPK - Pendaftaran Peneliti". The address bar shows the URL "newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/form3/". The page header is green and contains the "SIM-EPK" logo on the left and navigation links (Home, KEPPKN, KEPK, Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah, Protokol, Pendaftaran Peneliti, Log in) on the right. Below the header, the breadcrumb "Pendaftaran Peneliti » Belum mendaftar di SIM EPK KEPPKN maupun di SIM EPK KEPK lain" is visible. A large green banner in the center of the page displays the message "Pendaftaran Peneliti Berhasil" in blue text. A blue arrow points to this message. The footer of the page includes the text "SIM-EPK © 2023 v202501" and a "Firefox" logo. The Windows taskbar at the bottom shows the system clock as 8:51 on 23/04/2026, along with weather information (28°C, Cerah) and various application icons.

Server Ujian x (134) WhatsApp x 2026 | Conference System x newsim-epk.unmul.ac.id x SIM-EPK - Pendaftaran Peneliti x kode post samarinda ulu - Goo x Search results - robi@ff.unmul x +

newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/form3/

SIM-EPK Home KEPPKN KEPK Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah Protokol Pendaftaran Peneliti Log in

Pendaftaran Peneliti » Belum mendaftar di SIM EPK KEPPKN maupun di SIM EPK KEPK lain

Pendaftaran Peneliti Berhasil

SIM-EPK © 2023 v202501 Firefox

28°C Cerah Search 8:51 23/04/2026

Step 8

Setelah pendaftaran peneliti berhasil silahkan pilih login

The screenshot displays a web browser window with multiple tabs. The active tab is titled "SIM-EPK - Pendaftaran Peneliti". The address bar shows the URL "newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/form3/". The page features a green navigation bar with the following links: Home, KEPPKN, KEPK, Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah, Protokol, Pendaftaran Peneliti, and Log in. Below the navigation bar, the text "Pendaftaran Peneliti » Belum mendaftar di SIM EPK KEPPKN maupun di SIM EPK KEPK lain" is visible. A green banner at the bottom of the page displays the message "Pendaftaran Peneliti Berhasil". A blue arrow points from the "Log in" link in the navigation bar to the "Pendaftaran Peneliti Berhasil" message. The footer of the page includes the text "SIM-EPK © 2023 v202501" and a "Firefox" logo. The Windows taskbar at the bottom shows the system clock as 8:51 on 23/04/2026, along with weather information (28°C Cerah) and various application icons.

Server Ujian x (134) WhatsApp x 2026 | Conference System x newsim-epk.unmul.ac.id x SIM-EPK - Pendaftaran Peneliti x kode post samarinda ulu - Goo x Search results - robi@ff.unmul x +

newsim-epk.ff.unmul.ac.id/reg_pengusul/form3/

SIM-EPK Home KEPPKN KEPK Akun Bank & Tarif/Biaya Telaah Protokol Pendaftaran Peneliti Log in

Pendaftaran Peneliti » Belum mendaftar di SIM EPK KEPPKN maupun di SIM EPK KEPK lain

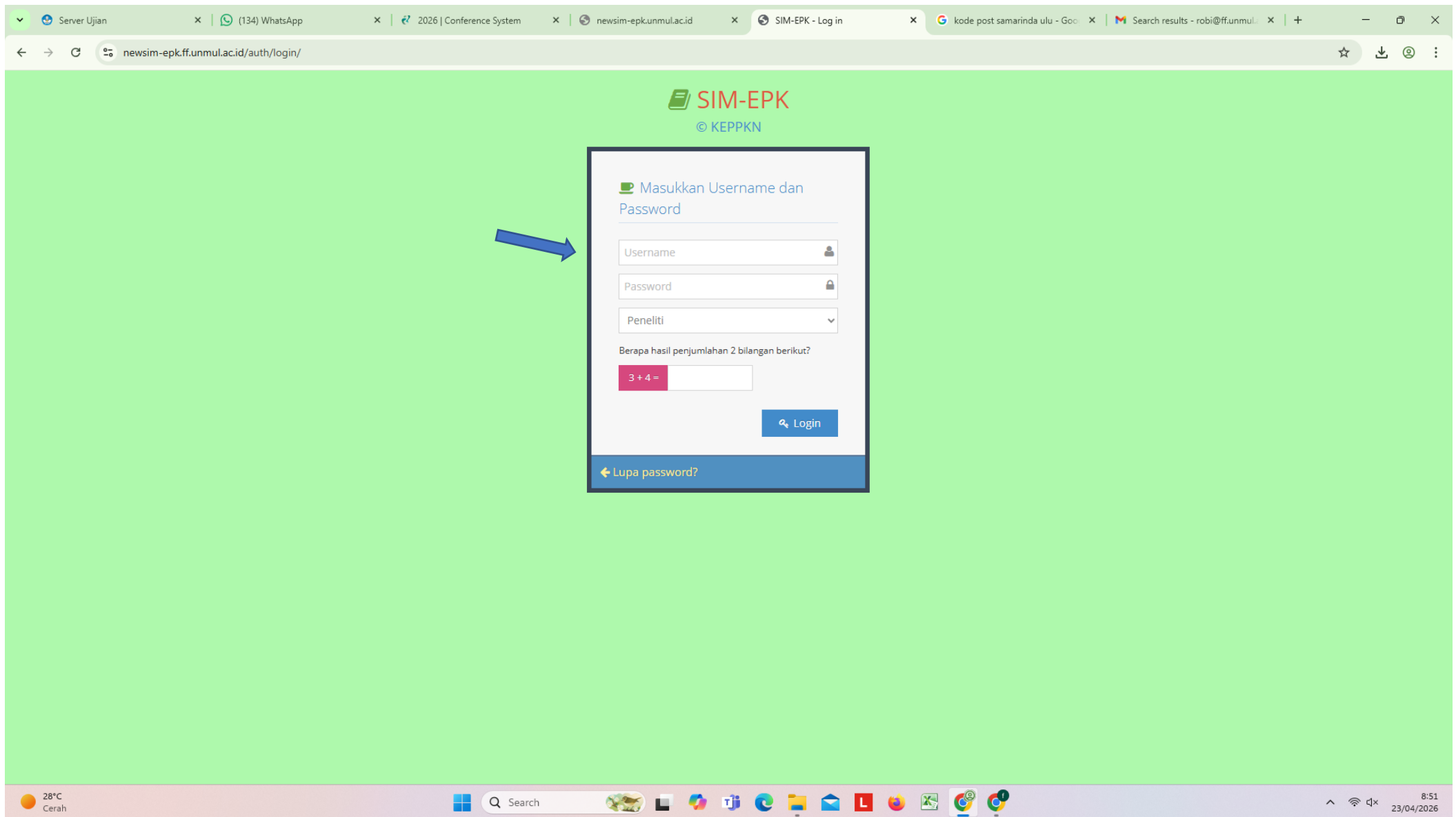
Pendaftaran Peneliti Berhasil

SIM-EPK © 2023 v202501 Firefox

28°C Cerah Search 8:51 23/04/2026

Step 9

Silahkan masukan username dan password.
Username menggunakan nomer nik, sedangkan
password yang kalian isi tadi di atas



The screenshot shows a web browser window with the URL `newsim-epk.ff.unmul.ac.id/auth/login/`. The page has a light green background. At the top center, there is a logo with a green book icon and the text "SIM-EPK" in red, with "© KEPPKN" in blue below it. In the center of the page is a white login form with a blue border. A blue arrow points from the left towards the form. The form contains the following elements:

- A title "Masukkan Username dan Password" with a green book icon.
- A "Username" input field with a user icon on the right.
- A "Password" input field with a lock icon on the right.
- A "Peneliti" dropdown menu.
- A text prompt "Berapa hasil penjumlahan 2 bilangan berikut?" followed by a pink box containing "3 + 4 =" and an empty input field.
- A blue "Login" button with a magnifying glass icon.
- A blue footer bar with a yellow arrow and the text "Lupa password?".

The browser's taskbar at the bottom shows the Windows logo, a search bar, and various application icons. The system tray on the right indicates a temperature of 28°C, a clear sky, and the date/time 8:51 on 23/04/2026.

Step 10

Jika username dan password sudah terisi, lanjut pilih sebagai peneliti, dan isi penjumlahan di bawahnya, jika sudah klik login

newsim-epk.unmul.ac.id/auth/login/

SIM-EPK
© KEPPKN

Masukkan Username dan Password

6472030304910007

.....

Peneliti

Berapa hasil penjumlahan 2 bilangan berikut?

3 + 4 = 7

Login

Lupa password?

Microsoft Edge

28°C
Cerah

Search

8:52
23/04/2026

Step 11

Dashboard halaman peneliti

Server Ujian

(134) WhatsApp

2026 | Conference System

newsim-epk.unmul.ac.id

SIM-EPK - Dashboard

kode post samarinda ulu - Goo

Search results - robi@ff.unmul...

newsim-epk.ff.unmul.ac.id/index.php/dashboard

SIM-EPK :: Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman

Selamat datang, Ahmad robian...

Home > Dashboard

Dashboard

Pengajuan

Surat Pengantar

Bukti Bayar

Protokol

Self Assesment

Hasil Telaah

Perbaikan Protokol

Monev Penelitian

Laporan Akhir

Pemberitahuan Fullboard

Progress Protokol

Dashboard

Pemberitahuan Fullboard

Jumlah : 0

Perbaikan Protokol

Jumlah : 0

Hasil Telaah

No	No Protokol	Judul	Klasifikasi	Keputusan	Jenis Surat	Tanggal Upload
----	-------------	-------	-------------	-----------	-------------	----------------

Halaman 0 dari 0

10

Tidak ada data

SIM-EPK © 2023

v202501

Show desktop

28°C
Cerah

Search

8:52
23/04/2026

Step 12

Pastikan nama akun nya sesuai

The screenshot shows the SIM-EPK dashboard for the Faculty of Pharmacy at Mulawarman University. The user is logged in as 'Ahmad robian...'. A blue arrow points to the user profile dropdown menu, which contains the following options:

- Peneliti
- User Profile
- Logout

The dashboard includes a sidebar with navigation links: Dashboard, Pengajuan, Surat Pengantar, Bukti Bayar, Protokol, Self Assesment, Hasil Telaah, Perbaikan Protokol, Monev Penelitian, Laporan Akhir, Pemberitahuan Fullboard, and Progress Protokol. The main content area displays the 'Dashboard' title and a 'Pemberitahuan Fullboard' section with a 'Jumlah : 0' and a 'Perbaikan Protokol' section with a 'Jumlah : 0'. Below these is a 'Hasil Telaah' table with columns: No, No Protokol, Judul, Klasifikasi, Keputusan, Jenis Surat, and Tanggal Upload. The table is currently empty. At the bottom, there is a pagination bar showing 'Halaman 0 dari 0' and a 'Tidak ada data' message. The footer of the dashboard displays 'SIM-EPK © 2023 v202501'.

Server Ujian (134) WhatsApp 2026 | Conference System newsim-epk.unmul.ac.id SIM-EPK - Dashboard kode post samarinda ulu - Goo Search results - robi@ff.unmul...

newsim-epk.ff.unmul.ac.id/index.php/dashboard

SIM-EPK :: Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman

Selamat datang, Ahmad robian...

Peneliti

User Profile

Logout

Home > Dashboard

Dashboard

Pemberitahuan Fullboard Jumlah : 0 Perbaikan Protokol Jumlah : 0

Hasil Telaah

No	No Protokol	Judul	Klasifikasi	Keputusan	Jenis Surat	Tanggal Upload
----	-------------	-------	-------------	-----------	-------------	----------------

Halaman 0 dari 0 10 Tidak ada data

SIM-EPK © 2023 v202501

28°C Cerah Search 8:53 23/04/2026

B. Pengisian data peneliti

1. Untuk melakukan pengisian E-protokol penelitian, silahkan login menggunakan username dan pasword yang terdaftar.



2. Tampilan *dashboard* sistem KEPK

SIM-EPK :: Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman

Selamat datang, [Nama]

Home > Dashboard

Dashboard

Pemberitahuan Fullboard Jumlah : 0

Perbaikan Protokol Jumlah : 0

Hasil Telaah						
No	No Protokol	Judul	Klasifikasi	Keputusan	Jenis Surat	Tanggal Upload

Halaman 1 dari 1 | 10

Data 1 - 1 dari 1

Nama Pemilik Akun

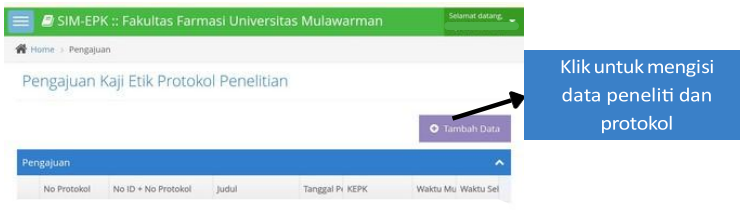
Daftar protokol yang telah diajukan

3. Tampilan *thumbnail* menu pada *dashboard*

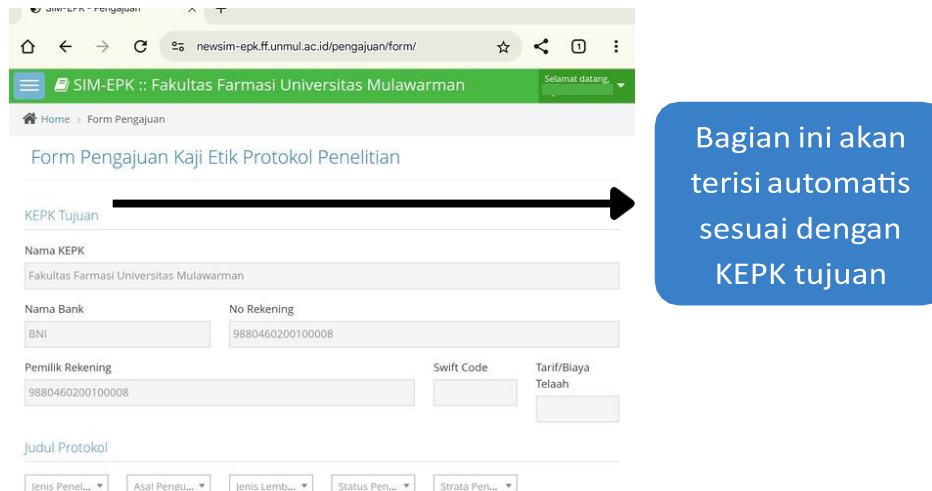
Dashboard	:	Menunjukkan bahwa login sudah berhasil
Pengajuan	:	Pengisian form pengajuan kaji etik protokol penelitian
Surat Pengantar	:	Upload surat pengantar dari masing-masing universitas peneliti
Bukti bayar	:	Upload bukti pembayaran. Bukti dapat berupa file resi, kwitansi atau screenshoot
Protokol	:	Pengisian protokol penelitian
Sel Assesment	:	Pengisian 7 standar kelayakan etik penelitian
Hasil Telaah	:	Ringkasan dan <i>download</i> hasil putusan KEPK
Perbaikan protokol	:	Memperbaiki penelitian dengan status expedited
Monev penelitian	:	<i>Upload</i> perkembangan, kendala dan laporan penelitian
Laporan Akhir	:	<i>Upload</i> hasil publikasi penelitian setelah selesai sidang skripsi/tesis/disertasi
Pemberitahuan Fullboard	:	Pemberitahuan waktu pelaksanaan sidang <i>Fullboard</i>
Progress protokol	:	Melihat progres, perkembangan dan status protokol



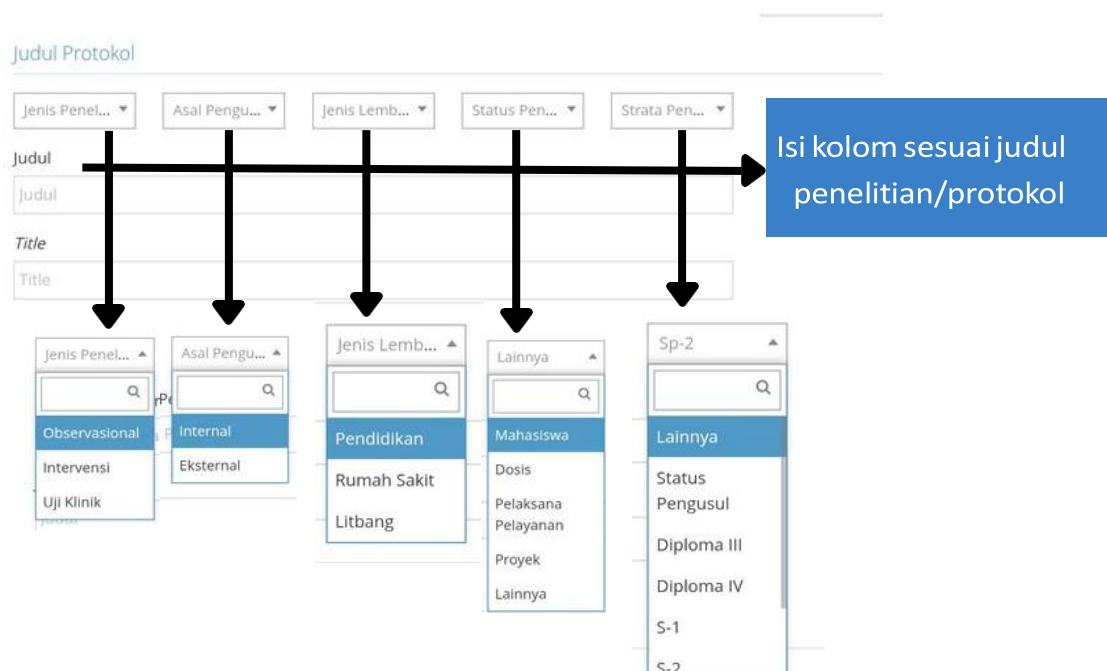
4. Tampilan halaman pengajuan



5. Halaman pengajuan kaji etik



6. Isi judul penelitian dan pilih jenis penelitian, asa peneliti, jenis lembaga, status peneliti, dan strata pendidikan peneliti



7. Isi data nama peneliti utama, nomor telepon (WA), dan email serta data anggota peneliti (jika ada)

Peneliti Utama

Ketua Pelaksana/Peneliti Utama	Nomor Telepon	E-mail
Ketua Pelaksana/Peneliti Utama	Nomor Telepon	E-mail

Nama dan Gelar

Anggota Penelitian

Nama, Gelar	Nomor (Nama pengguna Peneliti)

Hapus

+ Tambah Anggota Penelitian

8. Pilih komunikasi yang diinginkan dengan mencentang daftar yang tersedia

9. Isi asal institusi peneliti utama berikut nama, alamat, no telepon dan email

Komunikasi yang...

☐ Telepon ☐ E-mail ☐ Fax

Asal Institusi Peneliti Utama

Nama Institusi

Alamat Institusi

Nomor Telepon Institusi/Faks

Email Institusi

10. Isi sumber dana penelitian, misalnya: DIPA atau sumber dana pribadi

Sumber Dana

Sumber Dana	Total Dana
Sumber Dana	Total Dana

Gunakan titik (.) sebagai koma (,) misal:
2000.00 bukan 2.000.000

11. Pilih penelitian sesuai opsi yang tersedia

Penelitian

☐ Bukan perusahaan

☐ Kerjasama nasional

☐ Kerjasama internasional, Jumlah negara yang terlibat :

☐ Melibatkan peneliti asing

12. Jika penelitian melibatkan peneliti asing maka silahkan isi nama peneliti asing. Jika melibatkan lebih dari satu peneliti asing maka klik tambah peneliti asing

Diisi jika melibatkan peneliti asing

Nama, Gelar	Lembaga Peneliti Asing	Tugas & Fungsi	No. Telepon/Faks
Hapus			
+ Tambah Peneliti Asing			

13. Isikan tempat dan waktu penelitian

Tempat dan Waktu Penelitian

	Mulai		Selesai
----------------------	-------	----------------------	---------

14. Beri jawaban apakah penelitian ini multi senter atau tidak. Jika tidak, maka biarkan. Namun, jika iya, maka ubah menjadi ya, kemudian isikan tempat multisenter.

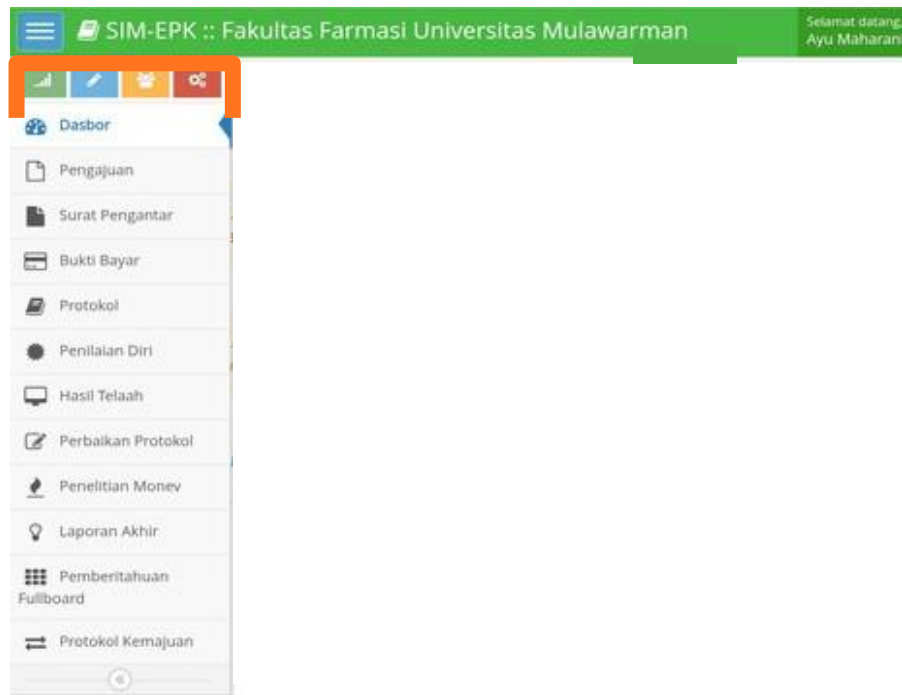
Apakah penelitian ini multi-senter? ☐ Tidak

15. Jika semua isian telah terisi silahkan klik Simpan

Surat Pengantar	Bukti Bayar
Memasukkan data pada menu Surat Pengantar	Memasukkan data pada menu Bukti Bayar
Simpan Lihat Daftar Lanjut ke Protokol	

Nb: Penjelasan bagian Surat Pengantar dan Bukti Bayar akan dijelaskan pada bagian selanjutnya.

16. Klik menu surat pengantar



17. Pilih nomor protokol , isikan nomor surat, tanggal surat dan isikan link google drive surat pengantar yang sudah di upload. Beri akses google drive semua orang bisa melihat dan mendownload. Lalu klik simpan.

Formulir Surat Pengantar

Protokol

Nomor Protokol

Surat Pengantar

Nomor Surat

Nomor

Tanggal Surat

Tanggal



Tautan Google Drive

Tautan Google Drive

File diunggah ke google doc agar tidak perlu ganti link jika ingin merevisi/mengubah file

Simpan

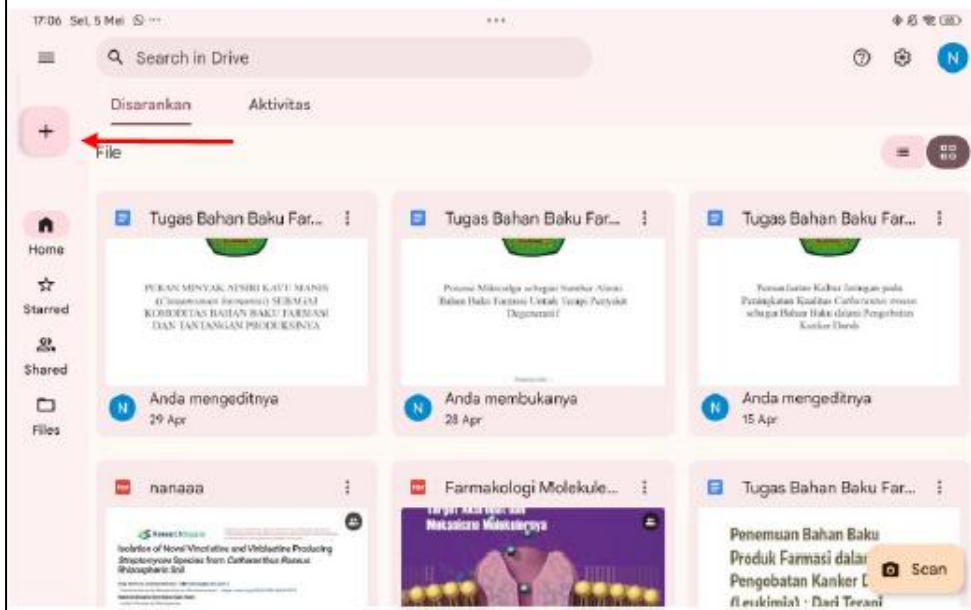
Lihat Daftar

C. Persiapan berkas untuk di upload

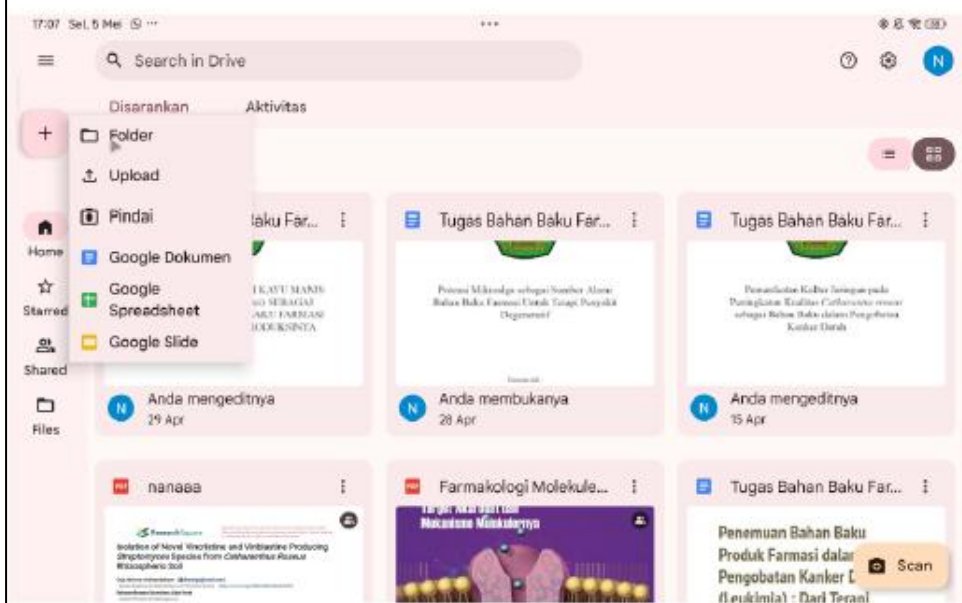
Semua berkas disiapkan dalam format PDF/JPG (sesuai ketentuan) kemudian diunggah *ke google drive peneliti dan diberi akses publik/semua orang bisa melihat dan mendownload*. Peneliti mengisi kolom isian protokol dengan tautan masing-masing file yang telah diunggah ke google drive tersebut.

Mekanisme melampirkan link G drive

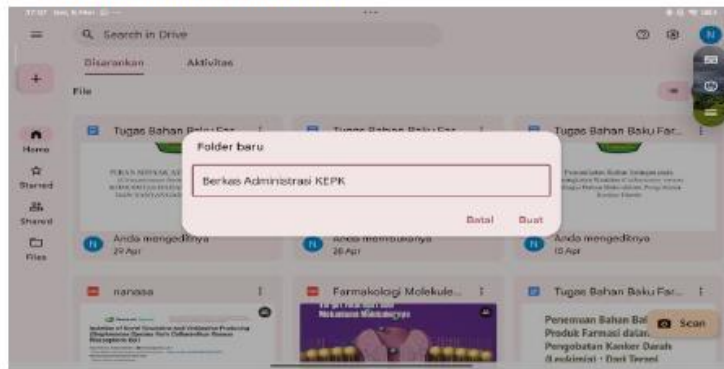
1. Buat folder pada google drive, dengan klik tambah pada menu gdrive



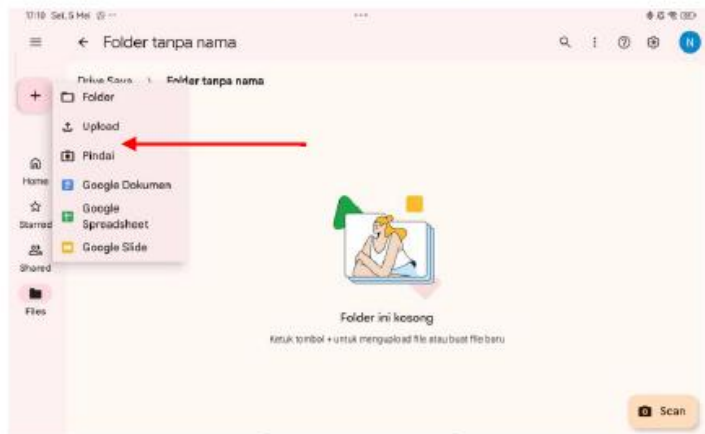
2. Pilih new folder



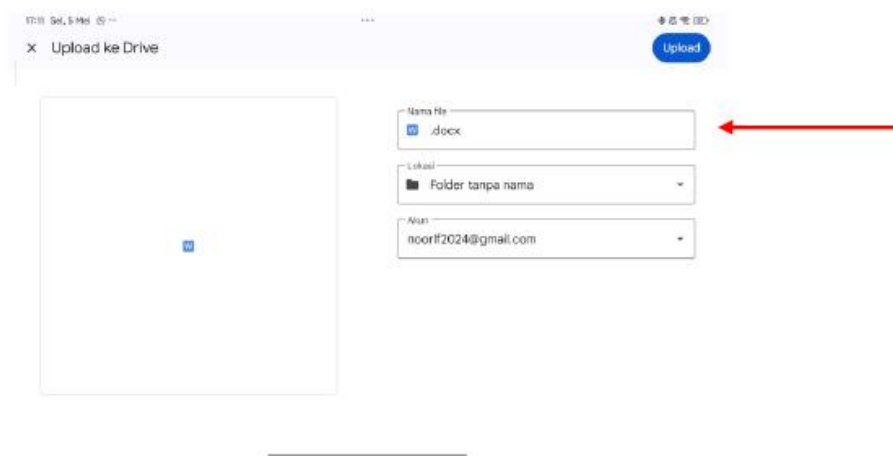
3. Beri nama folder tersebut



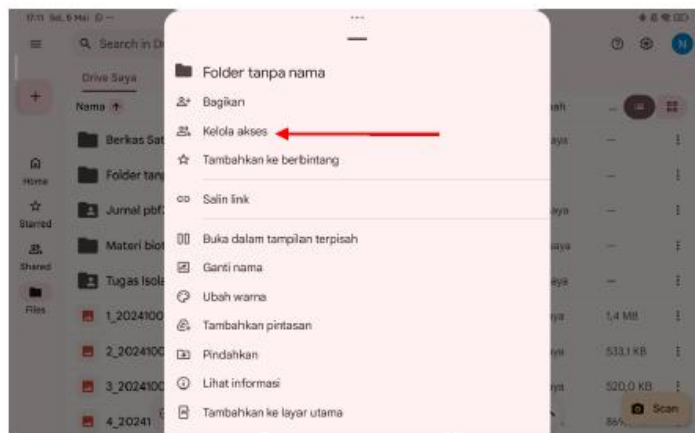
4. Upload berkas yang diperlukan dengan membuka folder yang telah dibuat. Pilih Upload



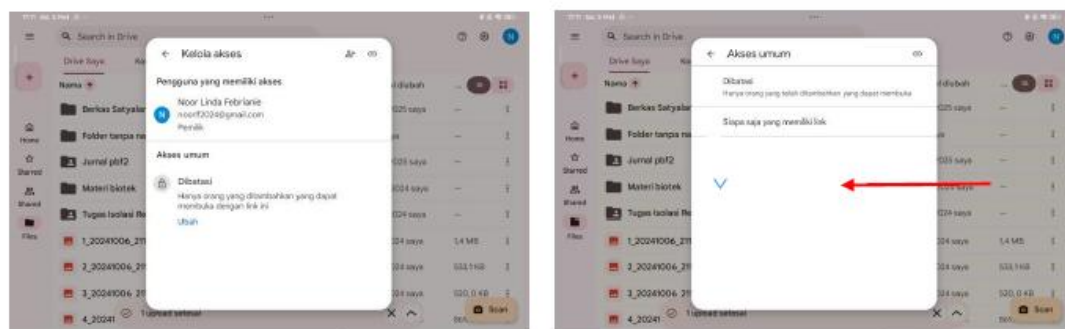
5. Pilih file yang akan di upload dari perangkat/pc. Pilih kembali *upload*



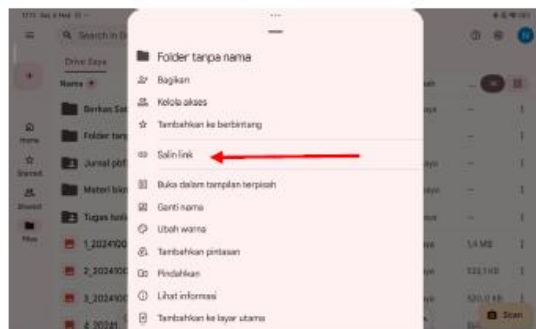
6. Pastikan file benar-benar terupload. Setelah folder dan file siap. Atur agar link dapat di akses semua orang. Pilih **Kelola Akses**



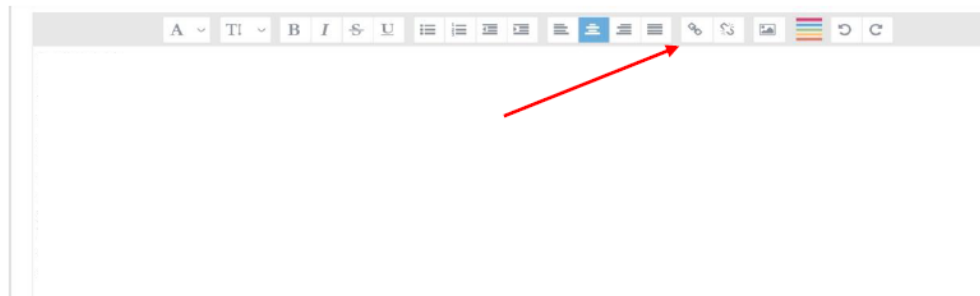
7. Ganti mode **Dibatasi/restricted** dengan mode **Siapa saja yang memiliki link/anyone with the link**



8. Pilih **Salin/copy** link untuk menyalin link gdrive yang akan dimasukkan pada hyperlink protokol



9. Masukkan link Gdrive pada bagian attachment atau hyperlink yang terdapat dibagian atas isian protokol



10. Simpan setiap progres pengisian sebelum mengirim protokol

1. Surat pengantar KEPK

Surat pengantar dibuat dan ditandatangani oleh peneliti dengan mengetahui dosen pembimbing (jika ada). Surat ditujukan ke Ketua KEPK Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman. Berikut template surat pengantar protokol etik:

Nomor : (jika ada) Nama Kota, tanggal surat
Lampiran : 1 Berkas
Perihal : Permohonan Kelayakan Etik Kesehatan

Yth.
Ketua KEPK Fakultas Farmasi
Universitas Mulawarman

Sehubungan dengan rencana penelitian yang akan dilaksanakan oleh :

Nama Peneliti :
NIM/NIP :
Program Studi : (jika ada)
Judul Penelitian :
Pembimbing : (jika ada)

maka bersama ini kami mengajukan permohonan persetujuan etik sebagai salah satu syarat penelitian tersebut bisa dilakukan.

Demikian kami sampaikan, atas berkenannya kami sampaikan terima kasih.

Peneliti,

Nama
NIM/NIP.

Mengetahui,
Dosen Pembimbing

Nama
NIP.

2. Bukti pembayaran

Bukti pembayaran adalah bukti atau resi pembayaran pengajuan protokol ke VA KEPK Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman. Bukti pembayaran dapat berupa foto resi/nota, kwitansi atau screenshoot, dalam format PDF atau gambar.

Khusus mahasiswa aktif Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman, bukti pembayaran dapat berupa foto/file PDF Kartu Tanda Mahasiswa (KTM)

3. CV PENELITI

CV dibuat dalam format PDF atau gambar. CV terdiri dari CV peneliti utama dan anggota peneliti (jika ada). Format CV peneliti kesehatan harus menonjolkan kualifikasi akademis, pengalaman riset spesifik, publikasi, dan keterampilan teknis, dengan struktur yang jelas dimulai data diri, riwayat pendidikan, pengalaman penelitian, publikasi, serta keterampilan dan keahlian relevan.

4. Informed consent atau Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)

Informed Consent wajib disertakan dalam penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian karena berisi pernyataan kesediaan subjek penelitian untuk diambil datanya dan ikut serta dalam penelitian. Aspek utama informed consent adalah information, comprehension, dan voluntariness. Dalam informed consent harus ada penjelasan tentang penelitian yang akan dilakukan, baik mengenai tujuan penelitian, tata cara penelitian, manfaat yang akan diperoleh, risiko yang mungkin terjadi maupun adanya pilihan subjek penelitian dapat menarik diri sewaktu-waktu dan tidak ikut melanjutkan penelitian. Pernyataan dalam informed consent harus jelas dan mudah dipahami sehingga subjek mengetahui jalannya penelitian. Selain itu, subjek harus secara sukarela, tanpa paksaan, dalam mengisi informed consent tersebut sebelum berpartisipasi dalam riset. Format informed consent untuk penelitian Kesehatan mencakup 35 poin detail yang diacu dari CIOMS-WHO 2016.

Form informed consent yang telah disetujui, dibuktikan dengan telah diisi dan ditandatangani subjek, discan dalam format PDF lalu diunggah ke google drive peneliti.

Berikut contoh form Informed Consent atau PSP:

Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*):

Kami/saya....(nama peneliti) adalah peneliti dari (**nama instansi/jurusan**), dengan ini meminta anda untuk berpartisipasi dengan sukarela dalam penelitian yang berjudul "**(judul penelitian)**" dengan beberapa penjelasan sebagai berikut :

1. Tujuan dari penelitian ini untuk....., dengan metode/prosedur.....
2. Anda dilibatkan dalam penelitian karena(sebutkan alasan/kriteria pemilihan subyek secara ilmiah). Keterlibatan anda dalam penelitian ini bersifat sukarela.
3. Seandainya anda tidak menyetujui cara ini maka anda dapat memilih cara lain yaitu mengundurkan diri atau anda boleh tidak mengikuti penelitian ini sama sekali. Untuk itu anda tidak akan dikenai sanksi apapun
4. Penelitian ini akan berlangsung selama..... (lama waktu pengambilan sampel/lama penelitian) dengan sampel(teknik pengambilan sampel).
5. Anda akan diberikan imbalan pengganti/ kompensasi berupa...../sejumlah(sebutkan jenis insentif/kompensasi) atas kehilangan waktu/ketidaknyamanan lainnya.....(sesuai teknik pengambilan sample/data).
6. Setelah selesai penelitian, anda akan diberikan informasi tentang hasil penelitian secara umum melalui.....(bisa dalam bentuk laporan tertulis/presentasi secara umum/laporan per individu).
7. Anda akan mendapatkan informasi tentang keadaan kesehatan anda selama pengambilan data/sampel.....(diisi sesuai teknik pengambilan sampel/data).
8. Anda akan mendapatkan informasi bila ditemukan(temuan yang tidak diharapkan) selama penelitian ini.
9. Anda juga akan diinformasikan data lain yang berhubungan dengan keadaan anda yang kemungkinan ditemukan saat pengambilan sampel/data berlangsung, kecuali.....(tuliskan alasan penyimpanan data tersebut).
10. Prosedur pengambilan sampel adalah dengan.....(tuliskan sesuai metode penelitian), cara ini mungkin menyebabkan(Rasa sakit dan rasa tidak nyaman yang kemungkinan dialami oleh subjek, dari tindakan/ intervensi/ perlakuan yang diterima selama penelitian; dan kemungkinan bahaya bagi subjek (atau orang lain termasuk keluarganya) akibat keikutsertaan dalam penelitian. Termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subjek dan keluarganya)
11. Keuntungan yang anda peroleh dengan keikutsertaan anda adalah(tuliskan keuntungan klinis bagi subjek dengan ikutserta dalam penelitian ini, kalau ada).
12. Penelitian dilakukan dengan harapan dapat memberikan manfaat bagi..... (tuliskan sesuai sasaran: kelompok masyarakat tertentu atau masyarakat luas, atau kontribusinya terhadap pengembangan ilmu pengetahuan)

13. Setelah penelitian ini selesai, anda dapat meneruskan perawatan/ pelayanan kesehatan lanjutan) di.....(tuliskan tempat pelayanan kesehatan yang dimaksud) dengan **membayar sejumlah.....atau gratis.**

ATAU

Anda tidak memerlukan perawatan setelah penelitian karena tidak terdapat intervensi dalam penelitian ini

14. Setelah menerima **pengobatan atau tindakan kesehatan** sebagai hasil penelitian, anda harus menunggu hingga **pengobatan atau tindakan kesehatan** itu disahkan secara legal.

ATAU

Anda tidak mendapatkan intervensi dengan risiko tertentu yang memerlukan pengobatan atau tindakan kesehatan setelah penelitian ini karena penelitian ini hanya menggunakan kuesioner.

15. Selama menunggu mengesahkan secara legal, anda dapat menggunakan pengobatan.....atau tindakan.....(tuliskan alternative).

ATAU

Anda tidak memerlukan pengobatan atau tindakan tertentu karena penelitian ini hanya menggunakan kuesioner

16. Anda akan diberikan informasi bila didapatkan informasi baru dari penelitian ini ataupun dari sumber lain.

17. Semua data dalam penelitian ini akan disimpan oleh peneliti (tim peneliti) dalam bentuk(tuliskan mekanisme penyimpanan data) selama.....(tuliskan jangka waktu peneliti menjamin kerahasiaan).

18. Semua informasi yang anda berikan dalam penelitian ini tidak akan disebar luaskan sehingga kerahasiaannya akan terjaga.

19. Penelitian ini mendapatkan dana dari.....namun pihak pemberi dana tidak dapat mengakses data hasil penelitian tanpa ijin dari peneliti. Peneliti telah memastikan tidak ada konflik kepentingan dalam hal ini

ATAU

Penelitian ini merupakan penelitian pribadi dan tidak ada sponsor yang mendanai penelitian ini.

20. Peneliti menjadi peneliti sepenuhnya dalam penelitian ini.

21. Selama penelitian, peneliti akan bertanggungjawab terhadap terjadinya.....(tuliskan risiko cedera atau komplikasi akibat pelaksanaan penelitian).

ATAU

Peneliti tidak memberikan jaminan kesehatan atau perawatan kepada subyek karena penelitian ini tidak mengandung unsur intervensi dan hanya pengisian kuisisioner.

22. Apabila terjadi risiko lain maka anda bisa mendapatkan pelayanan kesehatan berupa.....(tuliskan sifat/ jenis pelayanan kesehatan, lamanya pelayanan, nama organisasi atau nama fasilitas kesehatan yang akan memberikan pelayanan) secara gratis. (Jika terdapat ketidakpastian pembiayaan, harus dijelaskan dengan baik).

ATAU

Tidak ada pengobatan atau rehabilitasi dan perawatan kesehatan pada individu / subyek karena penelitian ini tidak mengandung unsur intervensi terhadap subyek.

23. Jika terjadi kecacatan atau kematian akibat penelitian ini, maka(tuliskan bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu, perlu dijelaskan bahwa jika terdapat kompensasi harus ada kejelasan atas penerimaan kompensasi tersebut. Meliputi : siapa yang menjadi tanggungan subjek dan bisa menerima kompensasi, organisasi apa yang akan memberikan, dan dengan cara apa kompensasi itu diserahkan)

ATAU

Peneliti tidak menjamin apabila terjadi resiko pada subyek karena penelitian ini non intervensi dan tidak ada organisasi yang bertanggung jawab karena ini merupakan penelitian pribadi.

24. Hal tersebut di atas sesuai dengan(tuliskan ada atau tidaknya jaminan hukum atas keharusan disediakan kompensasi bagi seorang warga negara yang mengalami cedera, kecacatan, atau kematian ketika menjadi subjek penelitian).

ATAU

Penelitian ini tidak melibatkan unsure-unsur yang membahayakan kepada individu/subyek sehingga tidak ada jaminan hukum untuk hal tersebut

25. Penelitian ini telah mendapat persetujuan laik etik dari(tuliskan sesuai nama KEPK yang memberikan surat laik etik).
26. Anda akan diberikan informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian ini; dan jika terjadi pelanggaran, maka ketua peneliti akan(tuliskan bagaimana keamanan dan kesejahteraan subjek akan dijamin).
27. Anda akan mendapatkan penjelasan tentang rancangan penelitian dan perlakuan yang akan dilakukan hingga penelitian selesai.

ATAU

Anda akan diberi tahu bagaimana prosedur penelitian ini berlangsung dari awal sampai selesai penelitian termasuk cara pengisian kuisioner.

28. Semua informasi penting akan diungkapkan selama penelitian berlangsung dan anda berhak untuk menarik data/informasi selama penelitian berlangsung
29. Hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga akan disimpan kerahasiaannya oleh peneliti, tidak akan diungkapkan kecuali atas ijin anda.

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner tidak menggunakan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga.

30. Penelitian akan menggunakan catatan rekam medis dan hasil laboratorium anda hanya bila anda memberikan ijin.

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner, tidak menggunakan catatan medis dan hasil laboratorium perawatan klinis milik anda.

31. Penelitian ini menggunakan sampel.....(darah, sputum atau spesimen lain) milik anda. Peneliti hanya akan menggunakan sampel tersebut sesuai tujuan penelitian ini dan bila ada sisa sampel akan dilakukan pemusnahan agar tidak disalahgunakan.

ATAU

Penelitian ini tidak menggunakan catatan medis dan hasil laboratorium perawatan klinis milik anda, sehingga tidak diperlukan pengumpulan, penyimpanan, dan penggunaan bahan biologi.

32. Penelitian ini melibatkan anda (wanita usia subur) dan anda berhak mengikuti terus penelitian ini atau mengundurkan diri bila terjadi(sesuai risiko penelitian).

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner, semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi tentang kesehatan akan dijelaskan oleh peneliti, termasuk bila ada wanita usia subur.

33. Penelitian ini melibatkan anda (wanita hamil/menyusui) dan anda berhak mengikuti terus penelitian ini atau mengundurkan diri bila terjadi(sesuai risiko penelitian).

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner, semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi tentang kesehatan akan dijelaskan oleh peneliti, termasuk bila ada wanita hamil/menyusui

34. Penelitian melibatkan anda sebagai korban bencana untuk tujuan penelitian dan tidak berhubungan dengan bantuan kemanusiaan yang mungkin akan diberikan pihak lain.

ATAU

Penelitian ini hanya observasional menggunakan instrument kuisioner, semua responden mendapat perlakuan yang sama dan apabila ada yang membutuhkan tentang informasi tentang kesehatan akan dijelaskan oleh peneliti, termasuk disitu bila ada individu yang pernah mengalami atau menjadi korban bencana.

35. Penelitian ini dilakukan secara online dengan bantuan aplikasi.....(sesuai protokol penelitian). Peneliti akan menggunakan password tertentu (atau metode lain) untuk mencegah kebocoran data anda.

ATAU

Penelitian ini tidak dilakukan secara online dan tidak menggunakan alat online atau digital.

Saya berharap Saudara bersedia untuk menjadi responden dalam penelitian ini dimana saudara akan melakukan pengisian kuesioner yang terkait dengan penelitian. Setelah Saudara membaca maksud dan tujuan penelitian diatas maka saya mohon untuk mengisi nama dan tanda tangan dibawah ini.

Saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Nama : _____

Tanda tangan : _____

Terimakasih atas kesediaan anda untuk ikut serta di dalam penelitian ini.

Saksi

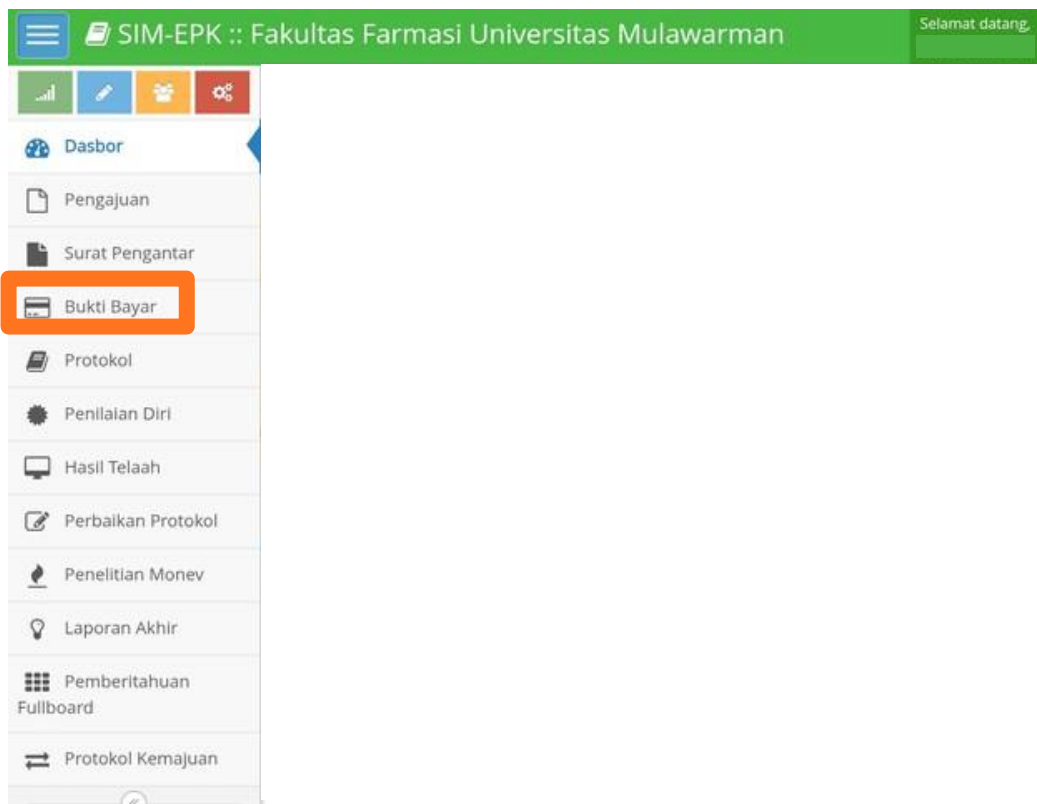
Dengan hormat,
Peneliti

.....

.....

D. Panduan Pembayaran

1. Klik menu bukti bayar



2. Pilih nomor protokol. Isikan nomor bukti bayar dengan nomor resi, tanggal bukti bayar dan isikan link google drive bukti pembayaran yang sudah di upload. Beri akses google drive semua orang bisa melihat dan mendownload. Lalu klik simpan.

Formulir Bukti Bayar

Protokol

Nomor Protokol

Bukti Bayar *(*Bagi instansi yang tidak memungut biaya mahasiswanya, upload Kartu Mahasiswa)*

Nomor Bukti Bayar <i>(*Nomor Mahasiswa)</i>	Tanggal Bukti Bayar
Nomor	Tanggal 

Tautan Google Drive

File diunggah ke google doc agar tidak perlu ganti link jika ingin merevisi/mengubah file

Panduan Cara Transfer Virtual Account (VA) KEPK Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman

A. Melalui Mobile Banking (m-Banking)

1. Buka aplikasi : buka aplikasi m-banking dari smartphone anda
2. Login : Masukan User ID dan Password atau gunakan sidik jari/Face ID
3. Pilih Menu Transfer/Pembayaran (tergantung dari masing-masing bank)
4. Pilih opsi Virtual Account
5. Masukan nomor VA (**VA BNI 9880460200100008 Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman**)
6. **Cek Tagihan**
 - Akan muncul detail pembayaran (nama penerima dan jumlah tagihan)
 - Pastikan nama dan nominalnya sudah sesuai
 - Catatan : *Jika nominal kosong, masukan jumlah transfer secara manual*
 - Konfirmasi & PIN : Jika data benar, lanjut ke konfirmasi dan masukan PIN m-Banking anda

Selesai dan simpan bukti bayar atau lakukan tangkapan layar (screenshot) bukti transfer sebagai file bukti pembayaran

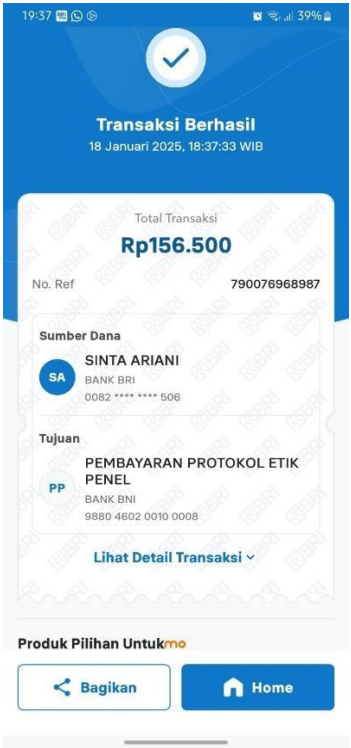
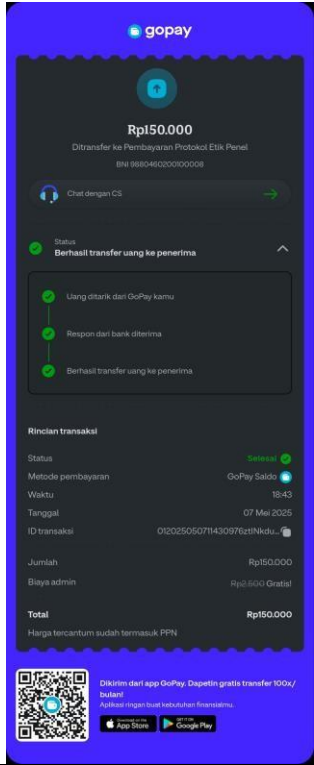
B. Melalui Mesin ATM

1. Masukan kartu ATM
2. Ketik PIN anda
3. Pilih menu transaksi: pilih menu 'transaksi lainnya' atau 'menu lain'.
4. Cari menu transfer, pilih menu transfer 'ke rekening virtual account'
5. *Pada beberapa bang pilih menu 'pembayaran/pembelian' → Virtual Account*
6. Masukan nomor VA (**VA BNI 9880460200100008 Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman**)
7. Jika sudah sesuai tekan **benar**
8. Konfirmasi data: layar ATM akan menampilkan nama penerima dan jumlah pembayaran, periksa kembali apakah data sudah sesuai
9. Selesaikan pembayaran: Tekan '**Ya**' atau '**Benar**' untuk memproses
10. Ambil Resi atau struk keluar sebagai bukti pembayaran yang sah

C. Melalui Teller Bank

1. Kunjungi bank atau kantor cabang terdekat sesuai bank penerima VA
2. Ambil slip setoran tunai atau slip transfer
3. Isi formulir:
 - Nama penerima : Tulis nama (**FAKULTAS FARMASI UNIVERSITAS MULAWARMAN**)
 - Nomor rekening tujuan : Tuliskan nomor VA secara lengkap (**VA BNI 9880460200100008**)
 - Jumlah : tuliskan nominal uang yang akan dibayarkan
1. Serahkan slip dan uang tunai sesuai jumlah ppembayaran. *Sesuaikan dengan syarat administrasi dari bank*
2. Teller akan memvalidasi dan konfirmasi nama penerima VA kepada anda. Pastikan nama penerima KEPK FF Unmul
3. Teller akan memberikan salinan slip yang sudah dicap sebagai bukti pembayaran berhasil

Contoh Bukti Pembayaran Yang Bisa Digunakan

1. Bukti Melalui Aplikasi M-Banking	
2. Bukti Melalui Aplikasi e-Wallet	

3. Bukti melalui agen bank



PENGISIAN PROTOKOL ETIK

PROTOKOL: A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)

1. Silahkan masukkan judul penelitan dengan lengkap, jelas, dan spesifik. Hindari singkatan yang belum umum dan pastikan sesuai dengan proposal penelitian. Judul harus mencerminkan variabel utama, subjek, dan lokasi (bila ada).
2. Tuliskan secara lengkap dan spesifik lokasi tempat dilaksanakannya penelitian. Sebutkan nama fasilitas pelayanan kesehatan atau wilayah penelitian.
3. Untuk pertanyaan apakah penelitian yang dilakukan MultiSsenter

Cara Menentukan Jawaban

Jika Penelitian BUKAN Multi-Senter Pilih “Tidak”, jika:

- Penelitian hanya dilakukan di satu lokasi
- Pengambilan data hanya dari satu fasilitas kesehatan

Jika Penelitian Multi-Senter Pilih “Ya”, jika:

- Penelitian dilakukan di dua atau lebih lokasi
- Setiap lokasi menggunakan protokol penelitian yang sama

Contoh Pengisian :

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
BB		CC	Link Google Drive Proposal																							

A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)

Potensi kombinasi ekstrak daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca*) sebagai laktagogum

1. Lokasi Penelitian

Samarinda

2. Apakah penelitian ini multi-senter

☐ Ya ☒ Tidak

3. Jika multi-senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain?

☐ Ya ☐ Tidak

PROTOKOL : B. Identifikasi (p10)

Poin B tidak perlu diisi, hanya informasi untuk melampirkan dokumen yaitu CV Peneliti Utama, CV Anggota Peneliti dan Lembaga Sponsor (jika ada) yang dilampirkan di Tab CC. Jika menggunakan Lembaga Sponsor maka nama lembaga dan alamat juga dilampirkan di tab CC

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

Link Google Drive Proposal

B. Identifikasi (p10)

1. Peneliti Utama (CV dilampirkan di Tab CC)

2. Anggota Peneliti (CV dilampirkan di Tab CC)

3. Lembaga Sponsor (Nama Lembaga dan Alamat dilampirkan di Tab CC)

PROTOKOL: C. Ringkasan Protokol Penelitian

1. Ringkasan protokol penelitian memberikan gambaran singkat, jelas, dan menyeluruh tentang penelitian agar KEPK dapat memahami tujuan, metode, subjek, prosedur, risiko, dan manfaat penelitian tanpa membaca proposal lengkap. Ringkasan protokol penelitian ini wajib diisi dalam 200 kata, ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh "awam" bukan dokter/profesional kesehatan.

Contoh Pengisian :

A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z AA BB CC

Link Google Drive Proposal

C. Ringkasan Protokol Penelitian

1. Ringkasan dalam 200 kata, (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh "awam" bukan dokter/profesional kesehatan)

Daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca*) merupakan tanaman yang dikenal secara empiris sebagai pelancar ASI. Keduanya mengandung senyawa aktif seperti flavonoid, polifenol, alkaloid, dan steroid yang dapat merangsang produksi hormon prolaktin dan oksitosin sehingga membantu meningkatkan produksi serta pengeluaran ASI. Penggunaan bahan alami sebagai laktagogum kini semakin diminati karena dianggap lebih aman dibandingkan obat sintetis. Kombinasi ekstrak kedua tanaman ini diperkirakan mampu memberikan efek yang lebih kuat karena profil senyawa bioaktifnya saling melengkapi.

Cakupan ASI eksklusif secara nasional telah ditargetkan sebesar 80% sesuai Peraturan Presiden Nomor 72 Tahun 2021 tentang Percepatan Penurunan Stunting. Akan tetapi, di Provinsi Kalimantan Timur, angka cakupan ASI eksklusif masih berada di bawah target, yakni sebesar 78% pada tahun 2024. Kondisi ini menunjukkan bahwa Kalimantan Timur belum memenuhi standar nasional sehingga dibutuhkan upaya intervensi yang efektif dan aman untuk mendukung kelancaran produksi ASI, khususnya pada ibu menyusui yang mengalami gangguan laktasi. Salah satu penyebab umum gangguan tersebut adalah rendahnya kadar hormon prolaktin. Oleh karena itu, penelitian ini diarahkan untuk mengeksplorasi potensi kombinasi tanaman lokal, yaitu daun katuk dan jantung pisang kepok sebagai alternatif alami dalam meningkatkan kadar prolaktin dan volume ASI.

Penelitian dilakukan secara eksperimental di laboratorium dengan menggunakan hewan uji tikus putih betina (*Rattus norvegicus*) yang sedang menyusui. Proses diawali dengan maserasi daun katuk dan jantung pisang kepok menggunakan pelarut etanol 96% dan aquadest untuk memperoleh ekstrak kental. Selanjutnya dilakukan pengujian meliputi perhitungan rendemen, skrining fitokimia untuk identifikasi senyawa metabolit sekunder, serta pengujian aktivitas laktagogum. Evaluasi aktivitas dilakukan selama sembilan hari berdasarkan peningkatan berat badan anak tikus dan kadar prolaktin serum induk menggunakan metode ELISA. Data hasil penelitian dianalisis secara deskriptif dan statistik menggunakan perangkat lunak SPSS versi 30.0.0. Pengujian statistik dimulai dengan uji normalitas dan homogenitas, dilanjutkan dengan uji One Way ANOVA, kemudian diteruskan dengan uji Post Hoc Tukey.

Hasil yang diharapkan dari penelitian ini adalah diperolehnya informasi mengenai total rendemen dan golongan metabolit sekunder dari masing-masing ekstrak, serta adanya peningkatan volume ASI dan kadar prolaktin serum pada kelompok kombinasi ekstrak. Dengan demikian, kombinasi ekstrak etanol maupun ekstrak air daun katuk dan jantung pisang kepok memiliki potensi sebagai agen laktagogum yang efektif. Implikasi dari penelitian ini diharapkan dapat mendukung pengembangan produk fitofarmaka berbasis tanaman lokal yang aman, alami, dan dapat berkontribusi dalam meningkatkan cakupan ASI eksklusif di Indonesia.

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan dan manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan.

Contoh Pengisian :

2. Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal) - *Justifikasi Penelitian (p3) Standar 2/A (Adil)*

Penelitian ini penting dilakukan karena produksi ASI yang tidak lancar masih menjadi salah satu kendala utama dalam keberhasilan pemberian ASI eksklusif, khususnya di Kalimantan Timur yang capaian ASI eksklusifnya pada tahun 2024 hanya sebesar 78%, masih di bawah target nasional 80%. Rendahnya produksi ASI seringkali disebabkan oleh kadar hormon prolaktin yang tidak optimal, sehingga perlu dicari solusi yang aman, terjangkau, dan sesuai dengan kondisi masyarakat. Melalui pemanfaatan tanaman lokal seperti daun katuk dan jantung pisang kepok, penelitian ini diharapkan dapat memberikan manfaat nyata bagi berbagai tingkatan. Pada tingkat nasional, hasil penelitian dapat mendukung program pemerintah dalam peningkatan cakupan ASI eksklusif sekaligus berkontribusi dalam menekan angka stunting yang masih menjadi masalah besar di Indonesia. Pada tingkat wilayah, khususnya Kalimantan Timur, penelitian ini relevan karena menawarkan alternatif alami yang praktis bagi ibu menyusui yang mengalami kesulitan dalam memproduksi ASI. Sementara pada tingkat lokal, khususnya masyarakat sekitar Balikpapan dan Samarinda, keberadaan tanaman katuk dan pisang kepok yang mudah ditemukan dan dibudidayakan membuat hasil penelitian ini berpotensi langsung dimanfaatkan, karena selain murah juga lebih aman dibandingkan obat sintetis.

Protokol : D isu etik yang mungkin dihadapi

Menulis poin2 perlakuan apa saja yang bisa melanggar kode etik terhadap manusia maupun hewan pada saat penelitian. Seperti resiko pada subyek, kerahasiaan data, persetujuan partisipan. Kemudian adanya penghentian penelitian bila ada efek samping. Pertimbangan etik khusus misalnya melibatkan anak, kelompok rentan, atau data sensitif.

Contoh :

a. Manusia

- 1) Kerahasiaan dan Privasi
- 2) Persetujuan Sukarela (Informed Consent)
- 3) Risiko Intervensi (Vitamin D)
- 4) Kelompok Rentan
- 5) Konflik Kepentingan dan Transparansi

Cara Pengisian :

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	BB	CC
Link Google Drive Proposal																												

D. Isu Etik yang mungkin dihadapi

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

Peneliti menyadari bahwa penelitian yang melibatkan pasien depresi memiliki potensi isu etik yang perlu diperhatikan secara serius, mengingat subjek penelitian termasuk kelompok rentan. Salah satu isu etik yang mungkin dihadapi adalah kerahasiaan data pasien. Data yang digunakan dalam penelitian ini berasal dari rekam medis dan kuesioner yang memuat identitas serta kondisi kesehatan mental pasien. Untuk menangani hal ini, peneliti akan menjaga kerahasiaan data dengan tidak mencantumkan nama atau identitas pribadi pasien, melainkan menggunakan kode khusus, serta memastikan data hanya digunakan untuk kepentingan penelitian. Isu etik lainnya adalah persetujuan partisipasi (informed consent). Pasien depresi berpotensi mengalami keterbatasan dalam memahami informasi penelitian. Oleh karena itu, peneliti memastikan bahwa setiap responden mendapatkan penjelasan yang jelas, sederhana, dan mudah dipahami mengenai tujuan, prosedur, manfaat, serta risiko penelitian sebelum menandatangani informed consent. Pasien juga diberikan hak penuh untuk menolak atau menghentikan keikutsertaan tanpa konsekuensi terhadap pengobatannya. Selain itu, terdapat potensi ketidaknyamanan psikologis saat pengisian kuesioner depresi. Untuk mengatasinya, pengisian kuesioner dilakukan dengan pendampingan tenaga kesehatan bila diperlukan, serta memastikan suasana yang aman dan nyaman. Jika ditemukan pasien dengan gejala depresi berat, peneliti akan segera melaporkan kepada tenaga kesehatan yang berwenang untuk mendapatkan penanganan lebih lanjut. Dengan menerapkan prinsip etik penelitian yaitu menghormati otonomi pasien, berbuat baik (beneficence), tidak merugikan (non-maleficence), dan keadilan, peneliti berupaya memastikan bahwa penelitian ini dilaksanakan secara etis, aman, dan bertanggung jawab.

b. Hewan

- 1) Hewan uji memiliki hak untuk diperlakukan secara layak, aman, dan bebas dari penderitaan yang tidak perlu.
- 2) Dalam pelaksanaannya, penelitian dapat menerapkan prinsip 3R (Replacement, Reduction, Refinement).
 - Replacement dilakukan dengan memastikan bahwa hewan digunakan hanya karena tidak ada metode alternatif lain yang dapat menjawab tujuan penelitian.
 - Reduction diterapkan dengan menghitung jumlah hewan uji menggunakan rumus Federer sehingga jumlah yang digunakan adalah minimal namun tetap memadai secara statistic.
 - Refinement dilakukan dengan merancang prosedur yang meminimalkan rasa sakit, stres, dan ketidaknyamanan, misalnya melalui aklimatisasi sebelum perlakuan, pemberian ekstrak dengan rute per-oral yang lebih aman, serta teknik pengambilan darah yang sesuai standar.
- 3) Selain itu, penelitian juga menerapkan prinsip 5F (Five Freedoms) untuk menjaga kesejahteraan hewan coba. Hewan dipastikan bebas dari rasa lapar dan haus (freedom from hunger and thirst) dengan pemberian pakan dan air ad libitum; bebas dari rasa tidak nyaman (freedom from discomfort) dengan kandang yang bersih, kering, berventilasi baik, dan bersuhu sesuai standar; bebas dari rasa sakit, cedera, dan penyakit (freedom from pain, injury, and disease) melalui prosedur yang aman dan pengawasan tenaga terlatih; bebas dari ketakutan dan stres (freedom from fear and distress) melalui aklimatisasi dan teknik handling yang tidak menimbulkan tekanan; bebas mengekspresikan perilaku alami (freedom to express normal behavior) dengan kandang yang memungkinkan interaksi antar hewan; serta memiliki kesehatan yang baik.

Dengan penerapan prinsip 3R dan 5F tersebut, peneliti berusaha memastikan bahwa penelitian tetap berjalan sesuai kaidah ilmiah, namun tetap menjunjung tinggi aspek etika dan kesejahteraan hewan coba.

Contoh pengisian :

Validasi Protokol III OFF

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	BB	CC
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

[Link Google Drive Proposal](#)

D. Isu Etik yang mungkin dihadapi

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

A T B I S U

☰ ☷ ☶ ☵ ☲ ☱ ☴ ☳ ☹ ☺ ☛ ☜ ☝ ☞ ☟ ☠ ☡ ☢ ☣ ☤ ☥ ☦ ☧ ☨ ☩ ☪ ☫ ☬ ☭ ☮ ☯ ☰ ☱ ☲ ☳ ☴ ☵ ☶ ☷ ☹ ☺ ☛ ☜ ☝ ☞ ☟ ☠ ☡ ☢ ☣ ☤ ☥ ☦ ☧ ☨ ☩ ☪ ☫ ☬ ☭ ☮ ☯

Dalam penelitian yang menggunakan hewan coba, penting sekali untuk memperhatikan aspek etika agar hewan tidak mengalami penderitaan yang tidak perlu. Salah satu isu etik yang sering muncul adalah bagaimana cara menggunakan hewan secara bijak dan manusiawi. Untuk menghindari perlakuan yang menyakitkan atau tidak layak, peneliti perlu menerapkan prinsip 3R, yaitu Replacement, Reduction, dan Refinement. Replacement berarti mengganti hewan dengan metode lain jika memungkinkan, atau memilih hewan dengan tingkat kecerdasan lebih rendah. Reduction berarti menggunakan jumlah hewan seminimal mungkin, asalkan hasil penelitian tetap valid. Refinement berarti memperbaiki cara penanganan dan prosedur agar hewan tidak merasa sakit, stres, atau takut selama proses penelitian. Selain itu, peneliti juga perlu menerapkan prinsip 5 kebebasan hewan (5F), yaitu bebas dari rasa lapar dan haus, bebas dari rasa tidak nyaman, bebas dari rasa sakit dan penyakit, bebas dari rasa takut dan stres, serta bebas untuk mengekspresikan perilaku alaminya. Hal ini bisa dilakukan dengan memberi makan dan minum yang cukup, menyediakan kandang yang layak, serta menjaga kesehatan dan kenyamanan hewan selama penelitian berlangsung. Setelah penelitian selesai, hewan tetap harus ditangani secara etis. Salah satu cara yang umum dilakukan adalah euthanasia atau mengakhiri hidup hewan dengan cara yang cepat dan tidak menyakitkan, agar hewan tidak menderita lebih lama. Dengan menerapkan prinsip-prinsip ini, penelitian tetap dapat berjalan dengan baik tanpa mengabaikan hak dan kesejahteraan hewan yang digunakan.

SimpanLihat DaftarCetakLanjut ke Self Assesment

Protokol : E. Ringkasan Kajian Pustaka

Meringkas poin2 penting apa saja yang ada didalam isi dari kajian pustaka, seperti :

- Topik dan fokus penelitian
- Teori utama yang relevan
- Hasil penelitian terdahulu
- Keterkaitan kajian pustaka dengan penelitian yang dilakukan

Contoh Pengisian :

Validasi Protokol III OFF

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	BB	CC
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----	----

Link Google Drive Proposal

E. Ringkasan Kajian Pustaka

1. Ringkasan hasil-hasil studi sebelumnya yang sesuai topik penelitian, baik yang sudah maupun yang sudah dipublikasikan, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4, S7

A ▼ TI ▼ B I S U

Penelitian oleh Anggraini dan Nabillah (2018) melaporkan bahwa ekstrak etanol daun suji mampu menurunkan kadar kolesterol hingga 64,05%, yang berperan dalam mengurangi risiko hipertensi melalui penurunan pembentukan plak aterosklerotik. Kandungan flavonoid dalam daun suji diketahui berperan dalam meningkatkan produksi nitric oxide (NO) yang menyebabkan relaksasi pembuluh darah, sehingga menurunkan resistensi perifer dan tekanan darah. Selain itu, senyawa saponin dan polifenol berkontribusi dalam menjaga fungsi endotel pembuluh darah dan keseimbangan sistem kardiovaskular. Berdasarkan mekanisme tersebut, ekstrak daun suji berpotensi memiliki efek antihipertensi. Oleh karena itu, penelitian in vivo menggunakan tikus perlu dilakukan untuk mengevaluasi secara ilmiah efektivitas ekstrak daun suji sebagai antihipertensi berbasis bahan alam.

Simpan

Lihat Daftar

Cetak

Lanjut ke Self Assesment

Protokol : F. kondisi lapangan

- a. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian
- b. Informasi ketersediaan fasilitas yang tersedia di lapangan yang menunjang penelitian
Informasi Ketersediaan Fasilitas Penunjang Penelitian
- c. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian
Informasi Demografis/Epidemiologis Daerah Penelitian

F. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian(p8)

A ▼ TI ▼ B I S U

Penelitian akan dilaksanakan di Laboratorium Penelitian dan Pengembangan Farmaka Tropis, Fakultas Farmasi, Universitas Mulawarman

2. Informasi ketersediaan fasilitas yang tersedia di lapangan yang menunjang penelitian

A ▼ TI ▼ B I S U

Penelitian ini didukung oleh ketersediaan fasilitas yang memadai di lapangan, baik dari segi alat, bahan, maupun instrumen yang sesuai dengan standar laboratorium. Fasilitas percobaan mencakup ruang khusus untuk pemeliharaan dan perlakuan terhadap hewan coba, yang memenuhi persyaratan mutu seperti tingkat kelembaban, suhu, dan kebisingan yang sesuai dengan kebutuhan fisiologis hewan uji. Ruangan tersebut dilengkapi dengan kandang yang bersih, tertutup rapat, kuat, serta mudah dibersihkan, guna menjaga kebersihan dan kenyamanan hewan selama penelitian berlangsung. Selain itu, hewan coba mendapatkan pakan dan air minum yang sesuai dengan standar laboratorium, baik dari segi komposisi nutrisi maupun frekuensi pemberian. Fasilitas pendukung pengambilan data juga tersedia dalam kondisi layak pakai.

3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian

A ▼ TI ▼ B I S U

Lokasi penelitian berada di Laboratorium Penelitian dan Pengembangan Kefarmasian "Farmaka Tropis", Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman, yang terletak di Jalan Kuaro, Gunung Kelua, Kecamatan Samarinda Ulu, Kota Samarinda, Kalimantan Timur. Kota Samarinda merupakan ibu kota Provinsi Kalimantan Timur dan termasuk wilayah dengan kepadatan penduduk yang tinggi serta aktivitas sosial ekonomi yang cukup padat. Dari aspek epidemiologis, hipertensi merupakan penyakit tidak menular dengan prevalensi yang terus meningkat dan berisiko menimbulkan komplikasi serius. Pengendalian tekanan darah menjadi penting untuk mencegah dampak jangka panjang. Kondisi ini menunjukkan perlunya pengembangan terapi alternatif yang aman dan terjangkau, sehingga penelitian mengenai potensi tanaman herbal seperti daun suji sebagai antihipertensi menjadi relevan untuk dilakukan.

Simpan

Lihat Daftar

Cetak

Lanjut ke Self Assesment

PROTOKOL: G. DISAIN PENELITIAN

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian: pada kolom ini diisi sesuai pertanyaan
2. Deskripsi detil tentang desain penelitian: pada kolom ini WAJIB diisi. **Jelaskan jenis desain penelitian yang digunakan.** Sebutkan jenis pendekatannya (kuantitatif, kualitatif, atau metode campuran/mixed methods dan lainnya) dan rancangan spesifiknya.
3. Bila ujicoba klinis, deskripsikan tentang apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka: diisi jika penelitian berupa uji klinik. Jika bukan uji coba klinis ditulis tidak relevan.

Contoh pengisian :

1. Protokol intervensi pada Manusia

G. Disain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11) Tujuan, Hipotesis, Pertanyaan, Asumsi, dan Variabel Penelitian (p11)

Tujuan Penelitian

Tujuan umum: Mengetahui pengaruh suplementasi Vitamin D terhadap kualitas hidup dan kejadian reaksi obat yang merugikan (Adverse Drug Reactions/ADR) pada pasien HIV/AIDS yang sedang menjalani terapi antiretroviral (ARV).

Tujuan khusus:

Mengukur perubahan skor kualitas hidup (WHOQOL-HIV BREF) sebelum dan sesudah suplementasi Vitamin D.

Menilai perbedaan kejadian ADR sebelum dan sesudah suplementasi Vitamin D.

Menganalisis hubungan antara kadar kepatuhan ARV, karakteristik pasien, dan kualitas hidup setelah suplementasi Vitamin D.

Hipotesis Penelitian

H0 (Hipotesis nol): Pemberian suplementasi Vitamin D tidak berpengaruh signifikan terhadap kualitas hidup maupun kejadian ADR pada ODHA yang menjalani ARV.

H1 (Hipotesis alternatif): Pemberian suplementasi Vitamin D berpengaruh signifikan terhadap peningkatan kualitas hidup dan/atau penurunan kejadian ADR pada ODHA yang menjalani ARV.

Pertanyaan Penelitian

Apakah suplementasi Vitamin D dapat meningkatkan kualitas hidup ODHA yang sedang menjalani terapi ARV?

Apakah suplementasi Vitamin D dapat menurunkan kejadian ADR terkait penggunaan ARV pada ODHA?

Faktor-faktor apa saja yang memengaruhi kualitas hidup ODHA setelah suplementasi Vitamin D?

Asumsi Penelitian

Peserta penelitian mematuhi terapi ARV sesuai regimen standar.

Suplementasi Vitamin D (1000 IU/hari selama 8 minggu) aman dan tidak menimbulkan efek toksik pada subjek.

WHOQOL-HIV BREF merupakan instrumen valid untuk mengukur kualitas hidup ODHA di konteks lokal.

ADR dapat dinilai secara reliabel melalui self-report pasien dan konfirmasi medis sederhana.

Variabel Penelitian

Variabel independen (bebas): Suplementasi Vitamin D (1000 IU/hari, 8 minggu).

Variabel dependen (terikat):

Skor kualitas hidup (WHOQOL-HIV BREF).

Kejadian Adverse Drug Reactions (ADR).

Variabel kontrol/konfunder:

Usia, jenis kelamin, lama terapi ARV, regimen ARV, status gizi, kepatuhan ARV, penyakit penyerta.

2. Deskripsi detail tentang desain penelitian. (p12)

Desain Penelitian (p12)

Jenis Penelitian

Penelitian ini merupakan studi kuasi-eksperimen dengan rancangan pra-pasca (pre-post intervention study) tanpa kelompok kontrol eksternal.

Lokasi dan Setting

Penelitian dilakukan di Puskesmas Rapak Mahang, Kutai Kartanegara, Kalimantan Timur.

Setting penelitian adalah layanan rawat jalan (klinik ARV), di mana peserta merupakan pasien HIV/AIDS yang rutin menjalani terapi antiretroviral (ARV)

Intervensi

Peserta akan mendapatkan suplementasi Vitamin D3 (kolekalsiferol) dosis 1000 IU per hari selama 8 minggu, selain tetap melanjutkan terapi ARV standar.

Intervensi bersifat open-label (tidak dilakukan blinding) karena berupa suplemen tambahan yang mudah diidentifikasi.

Prosedur Penelitian

Baseline (Minggu 0):

- Rekrutmen & informed consent.
- Pengisian kuesioner WHOQOL-HIV BREF
- Pencatatan ADR (menggunakan form baku WHO-UMC).

Follow-up (Minggu 4):

- Monitoring kepatuhan suplementasi & ARV.
- Pencatatan ADR dan keluhan klinis.

Akhir Intervensi (Minggu 8):

- Pengisian ulang WHOQOL-HIV BREF
- Pencatatan ADR.
- Evaluasi kepatuhan dan efek samping.

Alur Penelitian

- Rekrutmen subjek sesuai kriteria inklusi-eksklusi.
- Pemberian Vitamin D harian selama 8 minggu.
- Evaluasi kualitas hidup dan ADR pra-pasca intervensi.
- Analisis perbandingan hasil sebelum dan sesudah.

Rationale Desain

Desain pra-pasca dipilih karena:

Etis: semua pasien mendapat manfaat potensial suplementasi.

Praktis: sesuai dengan kondisi sumber daya terbatas di Puskesmas.

Sesuai tujuan penelitian: mengevaluasi perubahan dalam diri subjek yang sama (paired data).

3. Bila ujicoba klinis, deskripsikan tentang apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. (Bila bukan ujicoba klinis cukup tulis: tidak relevan) (p12)

Tidak relevan

2. Protokol intervensi pada hewan

G. Disain Penelitian

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

Tujuan dari penelitian ini antara lain:

- Mengetahui jumlah rendemen dari ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca* Var. *Balbisiana colla*).
- Menentukan metabolit sekunder apa saja yang terkandung pada ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca* Var. *Balbisiana colla*).
- Mengetahui pengaruh ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisangkepok (*Musa paradisiaca* Var. *Balbisiana colla*) terhadap aktivitas laktagogum.
- Mengetahui pengaruh kombinasi ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca* Var. *Balbisiana colla*) terhadap aktivitas laktagogum

Hipotesa dari penelitian ini adalah kombinasi ekstrak etanol daun katuk dan jantung pisang kepok dapat meningkatkan produksi ASI yang dilihat dari kadar prolaktin dan peningkatan berat badan anak tikus secara signifikan lebih tinggi dibandingkan dengan ekstrak tunggal.

Pertanyaan dari penelitian ini adalah " apakah pemberian kombinasi ekstrak etanol daun katuk dan jantung pisang kepok berpengaruh terhadap peningkatan kadar prolaktin pada tikus menyusui dan kenaikan berat badan anak tikus dibandingkan dengan pemberian ekstrak tunggal?

Asumsi dalam penelitian ini adalah bahwa ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca* var. *Balbisiana*) mengandung senyawa aktif yang mampu merangsang peningkatan hormon prolaktin dan produksi ASI. Kombinasi kedua ekstrak tersebut diasumsikan memberikan efek sinergis yang lebih kuat dibandingkan pemberian tunggal. Selain itu, tikus betina menyusui dipandang dapat merepresentasikan proses fisiologis laktasi pada mamalia.

Variabel bebas pada penelitian ini adalah variasi dosis kombinasi ekstrak etanol daun katuk dan jantung pisang kepok. Sementara itu, variabel terikat pada penelitian ini adalah berat badan induk dan anak tikus serta kadar hormon prolaktin induk tikus.

2. Deskripsi detail tentang desain penelitian. (p12)

Penelitian ini diawali dengan pembuatan ekstrak tunggal dan ekstrak kombinasi dari daun katuk (*Sauropus androgynus*) serta jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca*). Masing-masing simplisia daun katuk dan jantung pisang kepok ditimbang sebanyak 500 gram, lalu dimaserasi dalam pelarut etanol 96% pada suhu kamar selama 3×24 jam dengan pengadukan sesekali. Filtrat hasil maserasi disaring, kemudian diuapkan menggunakan rotary evaporator pada suhu 50°C hingga diperoleh ekstrak kental.

Rendemen ekstrak dihitung dengan membandingkan berat ekstrak yang dihasilkan terhadap berat simplisia awal.

Selanjutnya dilakukan skrining fitokimia untuk mengidentifikasi metabolit sekunder. Uji alkaloid menggunakan pereaksi Dragendorff, Mayer, dan Wagner; uji flavonoid menggunakan serbuk magnesium dan HCl pekat; uji polifenol dengan pemanasan dan penambahan FeCl₃; uji saponin melalui pengocokan larutan hingga terbentuk busa stabil; uji steroid/terpenoid dengan penambahan asam asetat glasial dan H₂SO₄ pekat; serta uji tanin dengan pereaksi FeCl₃ 1%.

Untuk sediaan uji, dibuat suspensi NaCMC 0,5% sebagai kontrol negatif. Ekstrak tunggal daun katuk dan jantung pisang kepok masing-masing ditimbang 5 gram, dilarutkan dalam NaCMC 0,5%, dan dicukupkan volumenya hingga 100 mL. Untuk ekstrak kombinasi dibuat tiga variasi: perbandingan 1:1 (5 g + 5 g), 1:3 (3,35 g + 6,65 g), dan 3:1 (6,65 g + 3,35 g), yang seluruhnya disuspensikan dalam NaCMC 0,5% hingga volume 100 mL.

Hewan uji yang digunakan adalah tikus putih betina galur Wistar sehat berumur 2–3 bulan dengan berat 150–200 gram sebanyak 30 ekor, serta beberapa tikus jantan sehat untuk proses perkawinan. Hewan diaklimatisasi selama 7 hari dalam kondisi kandang terkontrol (pakan dan air ad libitum, pergantian sekam tiap 3 hari, siklus cahaya 12 jam terang/gelap). Perkawinan dilakukan dengan menempatkan 1 ekor jantan bersama 3 betina dalam satu kandang, dengan konfirmasi kehamilan melalui vaginal plug.

Setelah melahirkan, induk tikus dibagi menjadi enam kelompok perlakuan (kontrol negatif, ekstrak tunggal, serta kombinasi). Perlakuan diberikan secara oral dengan volume 2 mL/200 g BB mulai hari ke-3 hingga hari ke-11 pasca melahirkan. Uji aktivitas laktagogum dilakukan melalui dua parameter: (1) pertambahan berat badan induk dan anak tikus yang ditimbang setiap hari, dan (2) kadar prolaktin induk tikus pada hari ke-12. Sampel darah diambil melalui vena orbitalis, disentrifugasi 10.000 rpm selama 10 menit, lalu serum dianalisis menggunakan metode ELISA pada panjang gelombang 450 nm.

Data yang diperoleh meliputi rendemen ekstrak, profil fitokimia, berat badan induk dan anak, serta kadar prolaktin. Data deskriptif disajikan dalam bentuk grafik, sedangkan analisis statistik dilakukan menggunakan SPSS Statistics 30.0.0. Uji normalitas dan homogenitas dilakukan terlebih dahulu, kemudian dilanjutkan ANOVA satu arah. Apabila terdapat perbedaan signifikan ($p < 0,05$), maka dilanjutkan uji post hoc Tukey untuk menentukan perbedaan antar kelompok.

3. Bila ujicoba klinis, deskripsikan tentang apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka. *(Bila bukan ujicoba klinis cukup tulis: tidak relevan)*
(p12)

Tidak relevan

PROTOKOL : H. SAMPLING

1. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistic: mencantumkan total sampel, rincian per kelompok (jika ada), dan rumus statistik yang digunakan.
2. Kriteria partisipan atau subyek dan justifikasi exclude/include-nya: mendefinisikan karakteristik utama subjek yang **harus** dipenuhi, misal: usia, jenis kelamin, diagnosis penyakit, lokasi, kesediaan partisipasi, dll (untuk kriteria inklusinya) dan yang **tidak dapat** diikutsertakan (kriteria eksklusi).
3. **Sampling kelompok rentan:** alasan melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko: diisi sesuai pertanyaan.

Contoh pengisian :

3. Protokol intervensi pada Manusia

H. Sampling

- a. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)
target 30-32 subjek
- b. Kriteria partisipan atau subyek dan justifikasi exclude/include-nya. (Guideline 3) (p12)

Kriteria Partisipan/Subyek (p12)

1. Kriteria Inklusi

Peserta yang dapat ikut penelitian adalah:

Orang dengan HIV/AIDS (ODHA) yang:

- a. Telah terdiagnosis HIV secara medis.
- b. Sedang menjalani terapi antiretroviral (ARV) minimal 6 bulan (untuk memastikan kondisi klinis stabil).
- c. Usia ≥ 18 tahun.
- d. Bersedia mengikuti seluruh prosedur penelitian (mengisi kuesioner WHOQOL-HIV BREF dan menerima suplementasi Vitamin D).
- e. Menandatangani Informed Consent setelah penjelasan.

Justifikasi:

- a. Fokus penelitian adalah pada kualitas hidup ODHA yang stabil di bawah terapi ARV.
- b. Usia dewasa dipilih karena mampu memberikan persetujuan mandiri.
- c. Partisipasi sukarela memastikan kepatuhan pada prinsip etik.

2. Kriteria Eksklusi

Peserta yang dikecualikan dari penelitian adalah:

- a. Menggunakan obat yang memengaruhi metabolisme Vitamin D (misalnya rifampisin, rifabutin, fenitoin, karbamazepin, ketokonazol sistemik).
- b. Memiliki riwayat atau kondisi medis yang dapat meningkatkan risiko efek samping suplementasi Vitamin D, misalnya :
 - Hiperkalsemia.
 - Gagal ginjal kronis berat.
 - Gangguan metabolisme tulang/hiperparatiroidisme.
 - Sedang hamil atau menyusui.
 - Tidak mampu mengikuti penelitian penuh (misalnya kondisi kognitif/psikiatrik yang berat).

Justifikasi:

- a. Eksklusi suplementasi vitamin D/obat yang memengaruhi metabolisme diperlukan agar hasil penelitian tidak bias.
- b. Kondisi medis tertentu dikecualikan untuk melindungi keselamatan subyek (safety concern).
- c. Wanita hamil/menyusui dikecualikan karena masuk kelompok rentan (Guideline 15 & 16) dan berisiko etis lebih tinggi.
- d. Sedang mengonsumsi suplementasi Vitamin D lain (>400 IU/hari) atau terapi kalsium dosis tinggi.

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

tidak relevan

4. Protokol intervensi pada hewan

H. Sampling

1. Jumlah subyek yang dibutuhkan dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13)

Jumlah subyek yang dibutuhkan ditentukan menggunakan rumus Federer sebagai berikut:

Rumus Federer:

$$(n-1)(t-1) \geq 15$$

Keterangan:

n = Jumlah hewan uji yang dibutuhkan

t = Jumlah kelompok perlakuan

15 = konstanta (bilangan tetap)

Jumlah sampel:

$$(n-1)(t-1) \geq 15$$

$$(n-1)(6-1) \geq 15$$

$$4n - 5 \geq 15$$

$$4n \geq 20$$

$$n \geq 5$$

Sehingga jumlah hewan yang digunakan untuk setiap kelompok adalah 5 ekor tikus putih betina dengan jumlah total yaitu 30 tikus.

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

Subyek yang digunakan adalah Tikus putih betina (*Rattus norvegicus*) galur wistar berusia 2-3 bulan dengan berat 150 - 250 gram dan dalam keadaan sehat.

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

Tidak relevan

PROTOKOL: I. INTERVENSI

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan: diisi sesuai pertanyaan jika ada intervensi dalam penelitian atau jika uji klinik
2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian: diisi sesuai pertanyaan jika ada intervensi dalam penelitian atau jika uji klinik
3. Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian: diisi sesuai pertanyaan jika ada intervensi dalam penelitian atau jika uji klinik
4. Test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan: diisi sesuai pertanyaan jika ada intervensi dalam penelitian atau jika uji klinik

Contoh pengisian :

1. Protokol intervensi pada Manusia

I. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan *(tulis "Tidak relevan" bila bukan penelitian intervensi)*
(investigasi dan komparator (p17))

Deskripsi Intervensi Penelitian (p17)

1. Intervensi (Investigasi)

Produk: Vitamin D3 (kolekalsiferol).

Rute Administrasi: Oral (per oral).

Dosis: 1000 IU (1 kapsul) per hari.

Interval: 1 kali sehari, diminum setelah makan.

Durasi: 8 minggu (2 bulan).

Penyimpanan: disimpan pada suhu ruang, terlindung dari cahaya langsung.

Distribusi: diberikan setiap kunjungan (baseline dan kontrol) dengan pill count untuk memantau kepatuhan.

2. Komparator / Kelompok Kontrol

Tidak ada plasebo/kelompok kontrol terpisah.

Subjek tetap melanjutkan terapi standar ARV sesuai regimen nasional, tanpa gangguan atau perubahan dosis.

ARV bertindak sebagai terapi standar (standard of care), sehingga efek intervensi dievaluasi dengan membandingkan kondisi pra (baseline) dan pasca suplementasi (post-intervensi) dalam subjek yang sama (studi pre-post).

3. Monitoring Respon Intervensi

Dilakukan melalui:

Kuesioner WHOQOL-HIV BREF pada minggu ke-0, ke-4, dan ke-8.

Pencatatan Adverse Events (AE) di setiap kunjungan.

Pill count untuk menilai kepatuhan konsumsi.

4. Alasan Pemilihan Intervensi

Dosis 1000 IU/hari dipilih karena:

Aman (di bawah batas maksimal 4000 IU/hari menurut IOM/EFSA).

Efektif meningkatkan status vitamin D tanpa risiko hiperkalsemia.

Praktis diberikan secara oral, terjangkau, dan tersedia luas.

Durasi 8 minggu dipilih karena cukup untuk melihat perubahan kualitas hidup pada ODH

2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian (p 4 and 5) (p18)

Rencana dan Justifikasi Standar Terapi (p18)

1. Prinsip Dasar

Semua peserta penelitian tetap melanjutkan terapi antiretroviral (ARV) sesuai regimen standar nasional. Pemberian suplementasi Vitamin D tidak menggantikan atau menghentikan ARV, tetapi hanya sebagai intervensi tambahan (adjuvan)

ARV adalah terapi utama yang tidak boleh dihentikan, karena penghentian akan menimbulkan risiko resistensi, perburukan klinis, dan kegagalan pengobatan.

2. Rencana untuk Meneruskan Standar Terapi (ARV)

Selama penelitian, pasien wajib minum ARV sesuai jadwal yang telah ditetapkan program nasional. Tim peneliti melakukan pemantauan kepatuhan terhadap ARV melalui wawancara singkat di setiap kunjungan.

Bila ada masalah dengan kepatuhan ARV, pasien akan dikonseling oleh petugas HIV di Puskesmas.

3. Justifikasi Mengapa ARV Harus Diteruskan

ARV adalah standard of care dan tidak boleh dihentikan untuk alasan penelitian.

Suplementasi Vitamin D hanya dievaluasi untuk dampaknya terhadap kualitas hidup dan efek samping ARV, sehingga tidak ada alasan medis maupun etik untuk menghentikan ARV.

4. Kapan Standar Terapi Dapat Dihentikan atau Diubah

ARV hanya dapat dihentikan/diubah bila:

Indikasi klinis: dokter HIV yang merawat pasien menilai ada alasan medis (misalnya gagal terapi, efek samping berat, atau perubahan regimen sesuai pedoman).

Keputusan program nasional: bila ada perubahan regimen yang diwajibkan dalam pedoman nasional HIV.

Keputusan pasien sendiri: bila pasien menolak ARV, walaupun tetap dicatat dalam data penelitian.

5. Rencana Bila Penghentian Terapi Diperlukan

Peneliti tidak memiliki kewenangan menghentikan ARV, keputusan tetap di tangan dokter program HIV.

Jika ARV dihentikan/diganti oleh dokter, pasien tetap dapat dilibatkan dalam penelitian bila aman, tetapi datanya dianalisis terpisah

5. Protokol intervensi pada Hewan

I. Intervensi

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa treatment produk yang digunakan (*tulis "Tidak relevan" bila bukan penelitian intervensi*) (*investigasi dan komparator*) (p17)

Intervensi dalam penelitian ini menggunakan ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca* Var. *Balbisiana colla*), baik secara tunggal maupun kombinasi. Simplicia masing-masing bahan ditimbang sebanyak 500 gram, dimaserasi dengan etanol 96% selama 3 × 24 jam pada suhu kamar (25–30°C) dengan pengadukan sesekali, kemudian filtrat disaring dan diuapkan menggunakan rotary evaporator pada suhu 50°C hingga diperoleh ekstrak kental. Sebelum diberikan pada hewan uji, ekstrak dilarutkan dalam suspensi NaCMC 0,5% untuk menjaga kestabilan sediaan.

Hewan uji berupa tikus putih betina galur Wistar berusia 2–3 bulan dengan berat 150–200 g, yang sebelumnya diaklimatisasi selama 7 hari dengan pemberian pakan dan minum ad libitum serta pergantian sekam kandang setiap 3 hari sekali. Perkawinan dilakukan dengan menempatkan satu jantan bersama tiga betina, dan kehamilan ditandai dengan adanya vaginal plug. Setelah melahirkan, induk tikus dibagi menjadi enam kelompok, yaitu: kontrol negatif (NaCMC 0,5%), ekstrak tunggal daun katuk 100 mg/200 g BB, ekstrak tunggal jantung pisang kepok 100 mg/200 g BB, serta tiga kelompok kombinasi ekstrak dengan perbandingan 1:1 (5 g + 5 g), 1:3 (3,35 g + 6,65 g), dan 3:1 (6,65 g + 3,35 g). Semua suspensi diencerkan hingga 100 mL, kemudian diberikan secara oral menggunakan sonde dengan volume 2 mL/200 g BB.

Pemberian dilakukan sekali sehari pada pagi hari pada jam yang sama untuk meminimalkan variasi akibat ritme sirkadian hormon. Perlakuan berlangsung selama 9 hari berturut-turut, dari hari ke-3 hingga hari

ke-11 masa menyusui sesuai dengan fase laktogenesis II saat produksi ASI mencapai puncaknya. Evaluasi dilakukan melalui pemantauan berat badan induk dan anak setiap hari serta pengukuran kadar prolaktin induk pada hari ke-12 menggunakan metode ELISA. Pemilihan dosis tunggal 100 mg/200 g BB didasarkan pada literatur sebelumnya yang menunjukkan keamanan dan efektivitas pada hewan uji, sedangkan variasi kombinasi digunakan untuk mengamati efek perbandingan proporsi ekstrak terhadap produksi ASI dan pola respon dosis.

2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi/terapi baku selama penelitian (p 4 and 5) (p18)

Kriteria penghentian subjek dalam penelitian ini ditetapkan untuk melindungi kesejahteraan hewan coba sekaligus menjaga validitas data. Hewan uji dapat dihentikan atau dikeluarkan dari penelitian apabila memperlihatkan tanda-tanda stres, gangguan kesehatan, ataupun mengalami kematian.

3. Treatmen/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (p 6) (p19)

Selama penelitian, hewan uji hanya menerima intervensi yang telah ditentukan, yakni pemberian ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan/atau jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca*) sesuai dengan kelompok masing-masing. Tidak ada penggunaan obat, suplemen, ataupun perlakuan tambahan lain yang berpotensi memengaruhi hasil. Dengan demikian, tidak terdapat faktor kontraindikasi di luar intervensi utama yang perlu diperhatikan dalam penelitian ini.

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

Pengambilan sampel darah diperoleh melalui vena orbitalis menggunakan pipa kapiler dengan prosedur yang dilakukan secara hati-hati untuk meminimalkan stres maupun risiko cedera pada hewan uji. Darah yang terkumpul kemudian disentrifugasi pada kecepatan 10.000 rpm selama 10 menit untuk memisahkan serum, yang selanjutnya disimpan pada suhu -4°C hingga siap dianalisis. Pemeriksaan kadar prolaktin dilakukan dengan metode Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA) mengikuti protokol kit yang digunakan. Pembacaan hasil dilakukan menggunakan ELISA reader pada panjang gelombang 450 nm untuk memperoleh nilai absorbansi (OD). Nilai OD tersebut kemudian dibandingkan dengan kurva standar melalui persamaan regresi logaritmik untuk menghitung konsentrasi prolaktin dalam satuan ng/mL. Parameter kadar prolaktin ini menjadi indikator utama dalam menilai aktivitas laktagogum dari perlakuan yang diberikan.

PROTOKOL : J. Monitoring Penelitian

Untuk mengisi bagian "J. Monitoring Penelitian" pada protokol KEPK, fokus pada rencana pemantauan data dan keamanan subjek selama penelitian, termasuk metode pencatatan (misal: format *Case Report Form* (CRF) terstandar), frekuensi pelaporan kemajuan (*progress report*), prosedur penanganan kejadian tidak diinginkan (SAE/KSTD), rencana penghentian penelitian (jika perlu), dan siapa yang bertanggung jawab memantau; jika bukan penelitian intervensi atau uji klinis, isi dengan "Tidak Relevan".

Contoh pengisian :

1. Protokol Intervensi pada hewan

J. Monitoring Penelitian

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (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*)

Pencatatan respons terapeutik dalam penelitian ini dilakukan secara sistematis dengan jadwal pengukuran yang konsisten untuk menjaga keakuratan data. Parameter utama yang diamati adalah berat badan induk tikus serta anaknya, yang ditimbang setiap hari pada waktu yang sama sehingga perbedaan akibat variasi waktu dapat diminimalkan. Hasil penimbangan dicatat langsung dan dimasukkan ke dalam spreadsheet. Pemberian perlakuan juga terdokumentasi secara rinci, mencakup identitas kelompok, tanggal, waktu pemberian, jenis larutan, konsentrasi, dan volume yang diberikan. Selain itu, kondisi klinis hewan uji dipantau dua kali sehari (pagi dan sore), dengan memperhatikan aktivitas, kondisi bulu, pola pernapasan, nafsu makan, serta adanya luka atau kelainan fisik. Untuk pemeriksaan prolaktin, pencatatan dilakukan mulai dari pengambilan sampel darah hingga analisis dengan metode ELISA, termasuk pencatatan nilai optical density (OD) mentah, hasil perhitungan konsentrasi, nomor lot kit, serta tanggal pelaksanaan analisis.

2. Protokol Intervensi pada manusia

Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (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*).

Form Laporan Kasus (Case Report Form / CRF) – Sampel

a. Identitas Subjek (dikodekan)

Kode Subjek: ____

Usia: ____

Jenis Kelamin: ____

Lama diagnosis HIV: ____

Regimen ARV: ____

b. Data Baseline

Berat badan, tinggi badan, IMT.

Status klinis awal (WHO staging HIV, bila tersedia).

Kadar kalsium serum (bila diperiksa).

Skor WHOQOL-HIV BREF baseline.

Riwayat penyakit penyerta dan obat yang digunakan.

c. Pencatatan Respon Terapeutik

Instrumen: WHOQOL-HIV BREF.

Metode: kuesioner diisi mandiri/dengan bantuan peneliti.

Frekuensi pengukuran:

T0 = sebelum suplementasi (baseline).

T1 = minggu ke-4.

T2 = minggu ke-8 (akhir penelitian).

Evaluasi:

Skor domain kualitas hidup (fisik, psikologis, sosial, lingkungan, spiritual, dan kesehatan umum).

Perubahan skor dibandingkan baseline.

d. Pencatatan Efek Samping / Adverse Events

Jenis keluhan: mual, konstipasi, nyeri otot, sakit kepala, dll.

Tingkat keparahan: ringan, sedang, berat.

Tindakan medis: observasi, obat simptomatik, rujukan.

Hubungan dengan intervensi: tidak terkait / mungkin / sangat mungkin.

e. Prosedur Follow-Up

Kunjungan baseline: skrining + pemberian vitamin D.

Kunjungan minggu ke-4: monitoring efek samping + kuesioner WHOQOL-HIV.

Kunjungan minggu ke-8: monitoring akhir + kuesioner WHOQOL-HIV + evaluasi efek samping.

Subjek dihubungi melalui telepon/WA bila tidak hadir kunjungan untuk memastikan kepatuhan dan kondisi kesehatan.

Contoh Instrumen/Kuesioner,

https://drive.google.com/file/d/1dd-oG15k6CzbhWPhLqK2HS-JAF1YqOIu/view?usp=drive_link

f. Penilaian Kepatuhan Subjek

Metode: Hitung sisa kapsul (*pill count*) pada kunjungan minggu ke-4 dan ke-8.

Tanya jawab langsung terkait konsumsi harian.

Ukuran kepatuhan:

Kepatuhan baik: konsumsi $\geq 80\%$ kapsul.

Kepatuhan kurang: konsumsi $< 80\%$.

PROTOKOL : K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

Untuk mengisi protokol KEPK bagian penghentian penelitian, jelaskan kriteria spesifik kapan penelitian bisa dihentikan (misalnya, risiko serius bagi subjek, manfaat tidak sebanding risiko, atau hasil sudah jelas) dan alasannya, termasuk prosedur penghentian, penanganan data, serta rencana kompensasi/asuransi jika ada bahaya, dan pastikan semua laporan kemajuan serta KTD/SAE ditelaah KEPK untuk memantau hal ini.

Contoh Pengisian :

Protokol intervensi pada hewan

K. Penghentian Penelitian dan Alasannya

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 aktipkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (*tidak lagi dilanjutkan*) (p22)

Subjek atau hewan uji dapat dikeluarkan/diberhentikan dari penelitian apabila menunjukkan kondisi yang membahayakan kesehatannya atau apabila terjadi kematian mendadak.

Protokol Intervensi pada manusia

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

1. Penghentian Subjek dari Penelitian Seorang subjek dapat dikeluarkan dari penelitian bila:

- Menarik diri secara sukarela? subjek berhak berhenti kapan saja tanpa konsekuensi pada layanan kesehatannya.
- Tidak patuh terhadap protokol? misalnya tidak mengonsumsi Vitamin D lebih dari 3 kali berturut-turut, atau tidak hadir pada lebih dari 2 kali kunjungan.
- Mengalami efek samping serius (SAE)? misalnya hiperkalsemia, gagal ginjal akut, atau komplikasi lain
- yang menurut peneliti membahayakan.
- Hamil selama penelitian (jika peserta wanita usia subur)? dikeluarkan demi alasan keamanan.
- Kondisi klinis memburuk? memerlukan rawat inap atau terapi yang dapat memengaruhi hasil penelitian.

2. Penghentian Penelitian secara Keseluruhan

Penelitian dapat dihentikan lebih awal bila:

- Tingkat kejadian AE/SAE tinggi ? misalnya lebih dari 20% subjek mengalami komplikasi serius terkait intervensi.
- Tidak ada manfaat yang teramati ? data awal menunjukkan suplementasi Vitamin D tidak memberikan perbaikan atau justru memperburuk kondisi.
- Masalah etis atau administratif ? misalnya pelanggaran protokol, konflik kepentingan, atau perintah penghentian dari Komite Etik (KEPK).
- Sponsor menarik pendanaan ? sehingga pelaksanaan tidak bisa dilanjutkan dengan layak.

3. Dalam Penelitian Multisenter (tidak relevan di sini)

- a. Bila penelitian ini merupakan studi multisenter, maka sebuah pusat dapat dinonaktifkan bila tidak patuh protokol, data tidak valid, atau jumlah AE lebih tinggi dibandingkan pusat lain.
- b. Namun, karena penelitian ini hanya dilakukan di Puskesmas, maka kriteria ini tidak relevan.

4. Prosedur Setelah Penghentian

- a. Subjek yang dihentikan tetap mendapatkan terapi ARV standar di Puskesmas sesuai program nasional.
- b. Semua kejadian dicatat dalam *Case Report Form* (CRF) dan dilaporkan ke KEPK.

PROTOKOL : L . Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

Pengisian bagian "L. Adverse Event dan Komplikasi" dalam protokol penelitian etika (KEPK) adalah menjelaskan secara rinci **bagaimana peneliti akan mengidentifikasi, mencatat, menilai, dan melaporkan Adverse Event (AE), Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) atau Komplikasi** yang mungkin timbul selama penelitian, termasuk **prosedur penanganan medis**, siapa yang bertanggung jawab melaporkan, dan bagaimana melaporkannya ke KEPK.

Contoh Pengisian :

Protokol intervensi pada hewan

L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

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

Tidak relevan

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

Risiko penelitian ini yaitu kontaminasi bakteri pada peneliti selama penelitian berlangsung

Protokol Intervensi pada manusia

L. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

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

“Semua adverse events dicatat dalam CRF dan dilaporkan ke KEPK. AE ringan ditangani secara simptomatik, sedangkan AE sedang atau berat memerlukan penghentian suplementasi Vitamin D dan rujukan. Serious adverse events dilaporkan maksimal 7 hari. Ketua Peneliti bertanggung jawab penuh atas pencatatan, pelaporan, dan penanganan AE/SAE.”

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

“Risiko utama dari suplementasi Vitamin D3 dosis 1000 IU/hari adalah gangguan pencernaan ringan, risiko hiperkalsemia atau batu ginjal (sangat jarang). Risiko dari ARV tetap ada sesuai regimen standar. Tidak ada interaksi bermakna antara Vitamin D dosis rendah dan ARV, meski beberapa ARV dapat menurunkan kadar vitamin D. Prosedur penelitian berbasis kuesioner dan pemeriksaan sederhana sehingga risiko minimal. Semua risiko dipantau secara ketat, dan bila terjadi AE akan ditangani sesuai standar medis.”

PROTOKOL : M. Penanganan Komplikasi

Tata cara pengisian protokol KEPK bagian **M. Penanganan Komplikasi** berfokus pada rencana detail untuk mengatasi risiko atau bahaya yang mungkin terjadi pada subjek penelitian intervensi/uji klinik, meliputi rencana mitigasi, ketersediaan asuransi, fasilitas pengobatan, dan kompensasi jika terjadi kecacatan atau kematian, serta memastikan risiko wajar dibanding manfaat penelitian

Contoh Pengisian :

Protokol intervensi pada hewan

M. Penanganan Komplikasi (p27)

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*)

1. Rencana detil bila ada resiko lebih dari minimal/ luka fisik, membuat rencana detil
Diperlukan dasar teori yang jelas mengenai masing-masing ekstrak sebelum dilakukan kombinasi. Selain itu, penggunaan masker dan sarung tangan sangat penting untuk mencegah terjadinya kontaminasi selama kegiatan di laboratorium.

2. Adanya asuransi

Tidak relevan

3. Adanya fasilitas pengobatan / biaya pengobatan

Tidak relevan

4. Kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian

Tidak relevan

Protokol Intervensi pada manusia

M. Penanganan Komplikasi (p27)

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*)

“Penelitian ini menggunakan Vitamin D3 dosis 1000 IU/hari dengan risiko minimal. Bila terjadi efek samping, suplementasi dihentikan dan subjek mendapatkan perawatan medis standar di Puskesmas atau rumah sakit rujukan. Penelitian tidak menggunakan asuransi karena intervensi berisiko rendah, namun subjek tetap dilindungi melalui akses ke fasilitas kesehatan dan mekanisme BPJS. Tidak ada kompensasi khusus untuk disabilitas atau kematian, karena risiko tersebut sangat kecil. Semua kejadian akan dilaporkan ke KEPK sesuai aturan.”

PROTOKOL : N. Manfaat

Pengisian poin N. Manfaat dalam protokol Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) bertujuan untuk menjelaskan dampak positif yang akan diperoleh dari penelitian tersebut, baik bagi subjek manusia maupun masyarakat luas.

Contoh Pengisian :

Protokol intervensi pada hewan

N. Manfaat

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

Manfaat bagi hewan uji dalam penelitian ini tidak bersifat langsung, namun secara tidak langsung hewan tetap memperoleh pemeliharaan yang baik, termasuk pemberian pakan, air minum, serta lingkungan yang terkontrol. Dengan demikian, kesejahteraan hewan uji tetap terjamin hingga penelitian selesai.

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

Penelitian ini berpotensi memberikan manfaat yang signifikan bagi masyarakat, khususnya dalam mendukung program peningkatan pemberian ASI eksklusif. Dengan mengevaluasi potensi kombinasi ekstrak etanol daun katuk (*Sauropus androgynus*) dan jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca* Var. *Balbisiana colla*) sebagai laktagogum, penelitian ini diharapkan dapat menghasilkan pengetahuan baru mengenai efektivitas serta mekanisme kerja kombinasi kedua tanaman tersebut dalam meningkatkan produksi ASI melalui pengaruh terhadap kadar hormon prolaktin. Temuan ini tidak hanya menambah literatur ilmiah di bidang farmakologi bahan alam, tetapi juga dapat dimanfaatkan oleh tenaga kesehatan, peneliti, maupun industri obat tradisional untuk mengembangkan produk herbal berbasis bahan alami yang aman, terjangkau, dan mudah diakses oleh masyarakat. Selain itu, hasil penelitian dapat mendorong pemanfaatan sumber daya lokal secara berkelanjutan, memberikan dasar ilmiah untuk penelitian lanjutan hingga tahap uji klinis pada manusia, serta berkontribusi dalam peningkatan kesehatan ibu dan bayi melalui dukungan terhadap keberhasilan program ASI eksklusif.

Protokol Intervensi pada manusia

N. Manfaat

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

“Manfaat penelitian bagi subjek adalah perbaikan kualitas hidup, pengurangan efek samping ARV, pemantauan kesehatan rutin, serta akses gratis suplementasi Vitamin D selama penelitian. Bagi komunitas ODHA, penelitian ini memberi dasar ilmiah untuk dukungan nutrisi tambahan dalam perawatan HIV. Secara ilmiah, penelitian ini memberikan data lokal yang dapat digunakan untuk kebijakan kesehatan dan penelitian lanjutan.”

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

“Penelitian ini bermanfaat bagi penduduk lokal dengan memberikan akses informasi dan model intervensi nutrisi sederhana untuk ODHA di layanan primer. Bagi penduduk Indonesia, penelitian ini menyumbangkan data lokal yang relevan untuk kebijakan kesehatan dan meningkatkan kesadaran pentingnya nutrisi pada penyakit kronis. Secara ilmiah, penelitian ini menghasilkan pengetahuan baru tentang pengaruh Vitamin D terhadap kualitas hidup dan efek samping ARV pada ODHA di Indonesia.”

Protokol: O. Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)

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 Intervensi (*Guideline 6*)

Tujuan: Menjelaskan apakah peserta tetap mendapatkan manfaat setelah penelitian selesai.

Cara Pengisian:

1. **Identifikasi manfaat:**
 - o Obat/intervensi yang terbukti efektif
 - o Akses layanan kesehatan lanjutan
2. **Jelaskan bentuk keberlanjutan:**
 - o Apakah peserta tetap mendapatkan terapi?
 - o Berapa lama?
3. **Pihak yang bertanggung jawab:**
 - o Peneliti / sponsor / institusi
4. **Kondisi penghentian:**
 - o Kapan manfaat dihentikan dan alasannya

Contoh Pengisian :

Intervensi Manusia

1. Kemungkinan Keberlanjutan Akses

Bila hasil penelitian menunjukkan bahwa suplementasi Vitamin D3 memberikan manfaat signifikan (misalnya perbaikan kualitas hidup, penurunan efek samping ARV), maka peneliti akan merekomendasikan penggunaannya sebagai dukungan nutrisi tambahan bagi ODHA di layanan primer.

2. Modalitas yang Tersedia

Vitamin D3 1000 IU/hari tersedia secara luas di pasaran (apotik, toko farmasi, layanan kesehatan). Modalitas keberlanjutan akan difokuskan pada edukasi pasien dan tenaga kesehatan mengenai pentingnya suplementasi bila terbukti bermanfaat.

3. Pihak yang Mendapatkan Keberlanjutan Pengobatan

Pasien ODHA peserta penelitian: bila ingin melanjutkan konsumsi, dapat membeli Vitamin D3 secara mandiri.

Pasien ODHA di luar penelitian: hasil penelitian akan menjadi dasar rekomendasi bagi Puskesmas/Dinas Kesehatan untuk mempertimbangkan dukungan suplemen sebagai bagian perawatan rutin.

Tenaga kesehatan: mendapat manfaat dari evidence-based recommendation untuk konseling gizi pasien HIV.

4. Organisasi yang Menanggung Biaya

Setelah penelitian selesai, pembiayaan tidak lagi ditanggung sponsor.

Pasien dapat memperoleh Vitamin D secara mandiri karena harga relatif terjangkau.

Jika penelitian ini menghasilkan rekomendasi kebijakan, maka Dinas Kesehatan/Program HIV nasional berpotensi memasukkan suplementasi Vitamin D sebagai dukungan nutrisi ODHA.

5. Jangka Waktu Keberlanjutan

Selama penelitian: 2 bulan suplementasi ditanggung sponsor.

Setelah penelitian: pasien bisa melanjutkan secara mandiri tanpa batas waktu, sesuai anjuran tenaga kesehatan.

Keberlanjutan akses pada tingkat komunitas akan diupayakan melalui advokasi hasil penelitian ke Dinas Kesehatan.

Intervensi Hewan

1. Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan
Kemungkinan keberlanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan dan hasil penelitian dinyatakan positif yaitu dapat dikembangkan menjadi fitofarmaka yang dapat digunakan sebagai peningkat ASI.

2. Modalitas yang tersedia

Tidak relevan

3. Pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlanjutan pengobatan, organisasi yang akan membayar

Tidak relevan

4. Berapa lama

Tidak relevan

Protokol: P. Informed Consent

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

Cara Mendapatkan Informed Consent (p30)

Tujuan: Menjamin persetujuan sukarela setelah peserta memahami penelitian.

Cara Pengisian:

1. **Proses pemberian informasi:**
 - o Siapa yang menjelaskan (peneliti/asisten)
 - o Cara (lisan + tertulis)
2. **Isi informasi:**
 - o Tujuan penelitian
 - o Prosedur
 - o Risiko & manfaat
 - o Hak peserta (menolak/mengundurkan diri)
3. **Dokumentasi:**
 - o Tanda tangan peserta
 - o Tanggal
4. **Bahasa:**
 - o Mudah dipahami (Bahasa Indonesia/non-teknis)

Contoh pengisian :

Intervensi pada manusia

1. **Prosedur Komunikasi Informasi**

Peneliti memberikan penjelasan penelitian kepada calon subjek secara lisan dan tertulis dengan bahasa sederhana yang mudah dipahami (non-medis, non-teknis).

Informasi yang disampaikan meliputi:

Tujuan penelitian.

Prosedur yang akan dijalani (pemberian Vitamin D3 1000 IU/hari selama 2 bulan + kuesioner).

Potensi manfaat dan risiko.

Hak subjek untuk menolak atau mengundurkan diri kapan saja tanpa konsekuensi.

Jaminan kerahasiaan data pribadi.

Penjelasan dilakukan di Puskesmas Rakap Mahang, dalam suasana tenang dan privat agar subjek bisa bertanya

Cara Mendapatkan Persetujuan (PSP/IC)

Setelah penjelasan, calon subjek diberikan waktu cukup (tidak dipaksa mengambil keputusan segera) Bila setuju, subjek menandatangani Lembar Persetujuan Setelah Penjelasan (Informed Consent Form).

Bila subjek tidak ingin ikut, peneliti menghormati keputusan tersebut tanpa konsekuensi.

Peran Wali (jika relevan)

Penelitian ini dirancang hanya untuk orang dewasa >18 tahun dengan HIV/AIDS, sehingga semua subjek diperkirakan mampu memberi persetujuan mandiri.

Namun, bila dalam kondisi tertentu ada calon subjek yang tidak dapat memberikan informed consent (misalnya karena gangguan kognitif), maka penelitian tidak akan merekrut subjek tersebut.

Dengan demikian, prosedur meminta tanda tangan wali tidak relevan dalam penelitian ini

Dokumentasi

Semua lembar informed consent disimpan oleh peneliti dengan kode identitas (tanpa nama asli di laporan) untuk menjaga kerahasiaan.

Hanya peneliti yang berwenang mengakses dokumen persetujuan ini.

2. **Khusus Ibu Hamil:** adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (*Guideline 19*)(p29) tidak menggunakan ibu hamil, jika ada akan dieksklusi

Intervensi pada hewan : Isi tidak relevan

Protokol: Q. Wali (p31)

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

Adanya Wali yang Berhak (*Guidelines 16 & 17*)

1. Prinsip

Informed consent harus diberikan secara sadar oleh subjek yang memenuhi syarat (kompeten, dewasa, memahami informasi). Namun, bila calon subjek tidak mampu memberikan persetujuan mandiri (misalnya karena keterbatasan kognitif, kondisi klinis, atau faktor hukum), maka persetujuan dapat diberikan oleh wali sah.

2. Identifikasi Wali yang Sah

Wali yang berhak memberikan persetujuan adalah:

Orang tua kandung (bila subjek adalah anak <18 tahun).

Suami/istri (bila subjek tidak mampu mengambil keputusan sendiri).

Anggota keluarga inti lain (anak dewasa, saudara kandung) dengan bukti hubungan sah.

Wali hukum/guardian resmi yang ditetapkan pengadilan (bila ada).

3. Prosedur

Peneliti akan terlebih dahulu menilai apakah calon subjek mampu memberikan persetujuan sendiri.

Bila tidak mampu, maka:

Peneliti memberikan penjelasan penelitian kepada wali sah.

Wali sah menandatangani informed consent dengan mencantumkan kapasitasnya sebagai wali.

Bila memungkinkan, calon subjek tetap dimintai persetujuan lisan (assent) untuk menghormati haknya.

4. Penerapan pada Penelitian Ini

Penelitian ini pada dasarnya ditujukan hanya untuk orang dewasa >18 tahun yang kompeten, sehingga tidak relevan melibatkan wali

Namun, bila pada pelaksanaan ditemukan calon subjek dengan keterbatasan kognitif atau kondisi yang membuatnya tidak mampu memberikan persetujuan, maka rekrutmen tidak dilakukan demi menghindari risiko etik.

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

1. Prinsip

Bila calon subjek penelitian adalah anak di bawah 18 tahun yang sudah cukup matang untuk memahami informasi penelitian, maka prosedur etik mengharuskan adanya:

Persetujuan orang tua atau wali sah (informed consent).

Persetujuan anak (assent).

Dengan demikian, hak anak untuk dilibatkan dalam keputusan tetap dihormati, tetapi tanggung jawab hukum tetap berada pada orang tua/wali.

2. Prosedur

Peneliti akan memberikan penjelasan penelitian kepada orang tua/wali sah dan meminta tanda tangan mereka pada dokumen informed consent.

Peneliti juga menjelaskan penelitian dalam bahasa sederhana yang sesuai dengan usia anak. Anak diminta untuk menyatakan persetujuan secara lisan atau tertulis (assent form)

Bila anak menolak, maka meskipun orang tua setuju, anak tidak akan dipaksa ikut serta

3. Penerapan pada Penelitian Ini

Penelitian ini hanya melibatkan orang dewasa dengan HIV/AIDS (>18 tahun) yang sedang menjalani ARV, sehingga tidak relevan untuk anak-anak.

Dengan demikian, prosedur keterlibatan orang tua atau wali untuk anak di bawah umur tidak berlaku pada penelitian ini.

Contoh pengisian

Protokol intervensi pada hewan : isi tidak relevan

PROTOKOL : R. Bujukan (Inducement/Incentive)

Tujuan: Menjelaskan kompensasi agar tidak menjadi tekanan atau paksaan.

Cara Pengisian:

1. **Jenis kompensasi:**
 - Transport, konsumsi, uang pengganti waktu
2. **Nilai kompensasi:**
 - Harus wajar (tidak berlebihan)
3. **Tujuan:**
 - Bukan untuk memaksa partisipasi
4. **Waktu pemberian:**
 - Setelah kunjungan / selesai penelitian

Contoh Pengisian :

R. Bujukan

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

Deskripsi Bujukan/Insentif untuk Subyek (p32)

1. Prinsip Umum

Partisipasi dalam penelitian ini bersifat sukarela.

Subyek tidak menerima pembayaran sebagai imbalan utama, melainkan hanya kompensasi wajar untuk mengganti biaya transportasi, waktu, dan ketidaknyamanan selama proses penelitian.

Besaran kompensasi ditetapkan proporsional dan tidak bersifat bujukan berlebihan (undue inducement).

2. Bentuk Insentif/Kompensasi

Pengganti transportasi lokal: maksimal Rp30.000 per kunjungan

Snack/air minum ringan selama wawancara/kuesioner.

Tidak ada pemberian uang tunai dalam jumlah besar, hadiah barang, atau layanan medis gratis di luar standar puskesmas.

3. Penekanan Etik

Kompensasi ini tidak akan memengaruhi hak subyek untuk menolak atau mengundurkan diri dari penelitian kapan saja.

Subyek tetap mendapatkan layanan ARV standar meskipun tidak ikut penelitian.

Tidak ada tekanan dari pihak puskesmas, peneliti, atau sponsor untuk memaksa keterlibatan subyek.

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)

Rencana dan Prosedur Informasi kepada Peserta (p33)

1. Tujuan

Untuk memastikan bahwa partisipasi subjek dalam penelitian benar-benar berdasarkan informasi yang lengkap dan terkini (informed and continuous consent), peneliti wajib menyampaikan setiap informasi baru yang dapat memengaruhi keputusan subjek untuk tetap berpartisipasi atau tidak

2. Jenis Informasi yang Harus Disampaikan

Bahaya baru (risiko/AE/SAE): bila selama penelitian ditemukan efek samping suplementasi vitamin D yang belum dijelaskan sebelumnya.

Keuntungan tambahan: bila ada bukti baru dari literatur bahwa vitamin D bermanfaat lebih luas pada ODHA.

Riset lain yang relevan: bila ada penelitian baru yang hasilnya dapat memengaruhi kelanjutan penelitian atau keputusan subjek (misalnya hasil RCT besar tentang vitamin D pada HIV).

3. Prosedur

Informasi baru akan segera dikaji oleh Ketua Peneliti bersama tim.

Bila informasi tersebut berpotensi memengaruhi keputusan subjek, maka peneliti akan:

Menyusun penjelasan sederhana dalam bahasa awam.

Menyampaikan langsung kepada subjek pada kunjungan berikutnya atau melalui kontak pribadi (telepon/WhatsApp resmi).

Meminta subjek menandatangani persetujuan baru (amended informed consent) bila diperlukan

4. Tanggung Jawab

Ketua Peneliti (istri Prof, sesuai proposal) bertanggung jawab penuh dalam pengambilan keputusan, persetujuan baru, dan pelaporan kepada KEPK.

Anggota tim peneliti membantu dalam menyampaikan informasi secara langsung kepada peserta sesuai jadwal kunjungan.

5. Dokumentasi

Setiap penyampaian informasi baru akan dicatat dalam Case Report Form (CRF), termasuk tanggal, jenis informasi, cara penyampaian, dan respon peserta.

Bila ada persetujuan ulang, dokumen informed consent yang telah diperbarui akan disimpan bersama arsip penelitian.

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

Perencanaan Informasi Hasil Penelitian kepada Subjek (p34)

1. Prinsip

Partisipan memiliki hak untuk mengetahui hasil penelitian yang mereka ikuti, baik hasil umum maupun informasi khusus terkait kondisi kesehatannya, sepanjang tidak melanggar kerahasiaan data.

2. Bentuk Informasi yang Akan Diberikan

Hasil penelitian secara agregat (umum):

Ringkasan hasil (misalnya: apakah suplementasi vitamin D berpengaruh terhadap kualitas hidup dan efek samping ARV).

Disampaikan dalam bentuk laporan ringkas dengan bahasa sederhana (1–2 halaman) atau presentasi kelompok di Puskesmas Rapak Mahang.

Informasi individu (bila relevan):

Hasil pemantauan kualitas hidup (WHOQOL-HIV BREF) masing-masing peserta dapat diinformasikan secara pribadi.

Informasi klinis penting yang ditemukan selama penelitian (misalnya indikasi gangguan kesehatan) akan disampaikan langsung dan dirujuk bila perlu.

3. Metode Penyampaian

Disampaikan melalui:

Pertemuan tatap muka di Puskesmas Rapak Mahang setelah penelitian selesai.

Laporan tertulis ringkas yang dibagikan kepada peserta yang hadir.

Bila partisipan berhalangan hadir, informasi dapat dikirimkan dalam bentuk tertulis/soft copy melalui kontak pribadi yang disepakati.

4. Tanggung Jawab

Ketua Peneliti bertanggung jawab penuh dalam menyiapkan laporan hasil penelitian dalam bahasa awam.

Tim peneliti bertugas membantu menjelaskan dan mendistribusikan laporan kepada seluruh peserta.

5. Waktu Penyampaian

Hasil penelitian akan disampaikan setelah analisis data selesai dan laporan penelitian final telah disetujui.

Perkiraan waktu: maksimal 3 bulan setelah penelitian berakhir.

Contoh pengisian

Intervensi pada hewan : isi tidak relevan

PROTOKOL : S. Penjagaan Kerahasiaan (Confidentiality)

Tujuan: Melindungi data pribadi peserta.

Cara Pengisian:

1. **Metode anonimisasi:** Kode unik (tanpa nama)
2. **Penyimpanan data:** Hardcopy (lemari terkunci), Softcopy (password/proteksi)
3. **Akses data:** Hanya peneliti dan tim terkait
4. **Publikasi:** Tanpa identitas peserta
5. **Durasi penyimpanan:** Misalnya 5 tahun

Contoh Pengisian :

Intervensi pada manusia

S. Penjagaan Kerahasiaan

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

Proses Rekrutmen Subyek (Guideline 3) – p16

1) Strategi & Sumber Rekrutmen

a. Identifikasi berbasis layanan di Puskesmas Rapak Mahang melalui:

Appointment list klinik ARV dan catatan kunjungan obat bulanan.

Rujukan internal oleh dokter/perawat/konselor HIV yang sudah mengenal pasien.

b. Pengumuman terbatas (opsional) di area layanan dengan bahasa netral (tanpa menyebut “HIV/ODHA”): papan informasi ruang konseling atau loket farmasi.

c. Snowball terkontrol (opsional): pasien yang bersedia boleh membagikan lembar informasi singkat ke kenalan yang juga kontrol ARV di puskesmas, tanpa menyebut status kesehatan orang lain.

2) Alur Rekrutmen (step-by-step)

Pra-seleksi diam (silent prescreen) oleh petugas klinik—mencocokkan kriteria inklusi/eksklusi dari rekam medis tanpa menyalin identitas keluar unit klinik.

Pendekatan awal dilakukan secara pribadi oleh petugas klinik (bukan peneliti) saat kunjungan rutin; pasien ditanya apakah bersedia mendengar informasi penelitian.

Penyampaian informasi di ruang konseling tertutup: dijelaskan tujuan, prosedur, risiko minimal, hak menarik diri, dan bahwa ARV tetap berlanjut.

Skrining terperinci (checklist inklusi/eksklusi) dilakukan setelah pasien menyatakan minat—menggunakan kode subjek, bukan nama.

Informed consent tertulis—ditandatangani di ruang privat; salinan diberikan ke peserta.

Enrolmen & penjadwalan baseline (minggu 0), follow-up (minggu 4), dan akhir (minggu 8).

3) Contoh Naskah Pengumuman/Poster (netral)

Ayo Ikut Penelitian Kesehatan!

Puskesmas sedang melakukan penelitian tentang dukungan nutrisi untuk pasien dewasa yang sedang kontrol obat rutin.

Jika Anda berusia ≥18 tahun dan berminat, silakan tanyakan petugas ruang konseling. Partisipasi sukarela, gratis, dan Anda bisa berhenti kapan saja.

Kontak: [nama petugas], [jam layanan]

Catatan: Poster tidak menyebut “HIV/ODHA”. Detail status kesehatan hanya dibahas empat mata.

4) Perlindungan Privasi & Kerahasiaan Selama Rekrutmen

Lokasi & cara komunikasi: seluruh penjelasan dilakukan tatap muka di ruang konseling tertutup; tidak menghubungi peserta melalui saluran terbuka (grup WA umum, pengeras suara, dsb).

Minimisasi data: selama rekrutmen awal hanya nama depan/nomor rekam medis digunakan oleh petugas klinik; peneliti menerima kode subjek setelah consent.

Dokumentasi terpisah: daftar identitas–kode disimpan terpisah, terkunci (lemari terkunci/berkas terenkripsi), akses terbatas PI & koordinator data.

Tidak ada tekanan/imbalance berlebihan: staf klinik menegaskan partisipasi tidak memengaruhi hak pelayanan ARV; tidak ada kompensasi di luar pengganti transport wajar.

Tidak melibatkan atasan/relasi kuasa: pasien yang merupakan mahasiswa/bawahan peneliti tidak direkrut untuk mencegah konflik kepentingan.

Tidak menyebut diagnosis di ruang publik: semua materi rekrutmen publik bersifat generik; status HIV hanya dibicarakan dalam sesi privat setelah peserta setuju mendengar penjelasan.

Log skrining & screen failure: dicatat dengan kode, alasan ringkas, tanpa identitas pribadi.

5) Siapa Melakukan Apa

Petugas klinik (dokter/perawat/konselor): pra-seleksi diam, pendekatan awal, penjadwalan ruang privat.

Tim peneliti: penjelasan rinci, skrining akhir berbasis protokol, pengambilan consent, pengkodean subjek.

Koordinator data: penyimpanan daftar kunci identitas–kode secara aman dan terpisah.

6) Mekanisme Keluhan & Penarikan Diri

Kontak pengaduan (nama/HP/ruang) dicantumkan pada lembar informasi; peserta dapat menarik diri kapan saja tanpa alasan dan tanpa konsekuensi ke layanan ARV.

Contoh Pengisian Protokol S Intervensi pada manusia

2. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (*Guidelines 4, 11, 12 and 14*) (p 35)

Proteksi Kerahasiaan Data Pribadi dan Privasi (p35)

1. Prinsip Umum

Semua informasi pribadi dan medis dari subjek akan diperlakukan rahasia sesuai kaidah etik penelitian dan peraturan perlindungan data kesehatan.

Identitas peserta tidak akan dicantumkan dalam publikasi, laporan, atau presentasi hasil penelitian.

2. Pengkodean Identitas

Setiap partisipan diberikan kode unik (Subject ID) sejak awal penelitian

Daftar penghubung antara nama asli dan kode subjek disimpan terpisah, terkunci, dan hanya dapat diakses oleh Peneliti Utama dan koordinator data.

Dokumen Case Report Form (CRF), kuesioner WHOQOL-HIV BREF, dan catatan efek samping hanya menggunakan kode subjek.

3. Penyimpanan Data

Data fisik (kuesioner, CRF) disimpan dalam lemari berkunci di ruang penelitian.

Data digital disimpan dalam komputer dengan password proteksi dan enkripsi, hanya dapat diakses oleh tim peneliti.

Data akan disimpan selama 5 tahun setelah penelitian selesai, kemudian dimusnahkan (hardcopy dihancurkan, softcopy dihapus permanen).

4. Privasi Saat Penelitian

Rekrutmen, wawancara, dan pengisian kuesioner dilakukan di ruang konseling tertutup untuk mencegah terbukanya status kesehatan peserta.

Tidak ada komunikasi data melalui media publik (grup WA umum, pengeras suara, atau media sosial).

Bila peserta dihubungi, hanya melalui nomor pribadi dengan persetujuan sebelumnya.

5. Pencegahan Kebocoran Informasi Sensitif

Penelitian ini tidak melakukan tes genetik, sehingga tidak ada risiko kebocoran informasi genom/keturunan.

Bila dalam pemeriksaan rutin ditemukan informasi sensitif (misalnya hasil lab HIV, kondisi medis lain), maka hanya peserta yang bersangkutan yang akan diinformasikan.

Informasi medis tidak akan dibagikan kepada keluarga tanpa izin tertulis dari subjek.

6. Publikasi & Diseminasi

Data dipublikasikan dalam bentuk agregat (rata-rata, proporsi, grafik) tanpa menyebut nama individu, alamat, atau kode subjek.

Narasi publikasi menggunakan terminologi non-stigmatisasi (misalnya People Living with HIV).

Sponsor hanya menerima laporan hasil dengan data anonim, tanpa akses ke identitas peserta.

7. Mekanisme Keamanan Tambahan

Audit internal dapat dilakukan oleh KEPK untuk memastikan kepatuhan perlindungan data.

Setiap pelanggaran kerahasiaan akan segera dilaporkan ke KEPK, dan tindakan korektif akan dilakukan.

Contoh Pengisian Protokol S Intervensi pada manusia

3. Informasi tentang bagaimana koding; bila ada, untuk identitas subyek, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (*Guidelines 11 and 12*) (p36)

Sistem Koding Identitas Subyek (p36)

1. Pembuatan Kode Subjek
Setiap peserta akan diberi Subject ID unik dengan format:
RAP-[Nomor Urut]-[Inisial],
contoh: RAP-05-AM (partisipan ke-5, inisial AM).
Kode ini digunakan di semua dokumen penelitian (CRF, kuesioner WHOQOL-HIV BREF, laporan efek samping).

2. Penyimpanan Kunci Kode-Identitas
Daftar nama asli-kode subjek hanya dicatat sekali, kemudian disimpan secara fisik (lembaran kertas) dalam amplop tersegel di lemari terkunci di ruang peneliti utama.
Salinan digital (backup) disimpan di komputer peneliti dengan enkripsi & password proteksi, tidak diakses sehari-hari. **Hanya Peneliti Utama (PI) dan koordinator data yang memiliki akses ke daftar kunci kode.**

3. Durasi Penyimpanan
Data kode disimpan selama 5 tahun setelah penelitian selesai (sesuai standar KEPK), kemudian dimusnahkan: **Dokumen fisik dihancurkan dengan mesin penghancur kertas.**
File digital dihapus permanen menggunakan software data wiping.

4. Kondisi Darurat (Emergency Unblinding/Access)
Meskipun penelitian ini open-label (tidak blinded), akses ke identitas asli subjek tetap dibatasi. Identitas dapat dibuka hanya dalam kondisi darurat, misalnya:
Peserta mengalami efek samping serius (serious adverse event, SAE) yang membutuhkan penanganan medis segera. Ada permintaan resmi dari KEPK atau otoritas kesehatan.
Dalam kondisi ini, Peneliti Utama yang berhak membuka daftar kunci kode-identitas, dan harus mencatat:
Alasan pembukaan.
Waktu & tanggal pembukaan.
Nama pihak yang meminta/menyetujui.
Setelah emergensi selesai, dokumen tetap dikembalikan ke penyimpanan rahasia.

5. Publikasi & Laporan
Semua laporan hasil, publikasi ilmiah, maupun presentasi hanya menggunakan kode subjek atau data agregat. **Identitas pribadi tidak akan dicantumkan sama sekali.**

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

Kemungkinan Penggunaan Lebih Lanjut dari Data Personal atau Material Biologis (p37)

1. Data Personal
Penelitian ini menggunakan data kuesioner (WHOQOL-HIV BREF) dan catatan medis dasar (usia, jenis kelamin, regimen ARV, riwayat klinis terbatas).
Data hanya digunakan untuk tujuan penelitian ini dan tidak akan digunakan untuk penelitian lain tanpa izin baru dari peserta dan persetujuan ulang KEPK.
Bila ada rencana pemanfaatan lanjutan, peneliti akan:
Mengajukan protokol baru ke KEPK,
Meminta informed consent tambahan dari partisipan (atau wali bila diperlukan).

2. Material Biologis/BBT
Penelitian ini tidak mengambil spesimen biologis (darah, sputum, DNA, dll.), sehingga tidak ada sisa bahan biologis yang bisa dimanfaatkan lebih lanjut.
Dengan demikian, risiko penyalahgunaan material biologis tidak relevan dalam penelitian ini.

3. Mekanisme Etik bila Ada Penggunaan Lanjutan di Masa Depan
Jika suatu saat diperlukan analisis tambahan (misalnya data kuesioner digunakan untuk penelitian lintas studi), maka:
Data akan dianonimkan sepenuhnya sehingga tidak dapat ditelusuri ke identitas pribadi.
Kerahasiaan tetap dijaga, sesuai aturan Guidelines 11, 12, dan 24.
Penggunaan lanjutan harus mendapat persetujuan KEPK dan/atau regulator nasional sebelum dilakukan.

Contoh pengisian Intervensi pada hewan : Isi tidak relevan

PROTOKOL: T. Rencana Analisis

Deskripsi rencana analisa statistik dan kriteria penghentian dini

Isi bagian ini dengan dua komponen utama:

a. Rencana analisis statistik

Tuliskan secara singkat:

- Jenis analisis yang digunakan (**deskriptif dan/atau inferensial**)
- Uji statistik utama sesuai jenis data (misalnya: t-test, Chi-square, regresi)
- Tingkat signifikansi (umumnya $p < 0,05$)
- Software yang digunakan (SPSS, R, dll)

b. Kriteria penghentian dini penelitian

Jelaskan kondisi yang dapat menyebabkan penelitian dihentikan sebelum selesai, misalnya:

- Muncul **efek samping serius (SAE)** atau risiko melebihi manfaat
- Rekomendasi dari **KEPK**
- Hasil interim menunjukkan penelitian tidak layak dilanjutkan
- Kendala operasional (subjek kurang, pendanaan terhenti)

Catatan penting:

- Ditulis singkat, jelas, dan relevan
- Konsisten dengan metode penelitian
- Menunjukkan bahwa aspek **keamanan subjek dan etika** sudah dipertimbangkan

Contoh pengisian

Intervensi Hewan

T. Rencana Analisis

1. Deskripsi tentang rencana analisa statistik, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (*Guideline 4*) (B,S2)

Seluruh data mentah, meliputi berat badan harian, nilai OD ELISA, konversi ng/mL, rendemen, serta hasil uji fitokimia, dicatat secara sistematis dan diinput ke dalam spreadsheet untuk pengolahan lebih lanjut. Uji normalitas dilakukan dengan metode Shapiro–Wilk (untuk $n \geq 50$) atau Kolmogorov–Smirnov apabila diperlukan, disertai dengan uji homogenitas varians. Data berat badan induk maupun anak tikus dianalisis dengan membuat kurva tren untuk memantau pola peningkatan atau penurunan. Sementara itu, kadar prolaktin (ng/mL) dianalisis sebagai parameter utama menggunakan one-way ANOVA jika data berdistribusi normal dan varians homogen. Apabila terdapat penyimpangan distribusi atau heterogenitas varians, maka digunakan uji non-parametrik Kruskal–Wallis. Jika hasil ANOVA menunjukkan perbedaan yang signifikan ($p < 0,05$), maka dilanjutkan dengan uji post-hoc Tukey untuk mengidentifikasi kelompok yang berbeda secara bermakna.

Contoh pengisian Intervensi manusia

T. Rencana Analisis

1. Deskripsi tentang rencana analisa statistik, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian dini keseluruhan penelitian (*Guideline 4*) (B,52)

Rencana Analisis Statistik dan Penghentian Dini Penelitian

1. Rencana Analisis Statistik

Desain penelitian: pra-pasca intervensi (pre-post study) dengan satu kelompok (ODHA yang menjalani ARV).

Unit analisis: individu (pasien HIV/AIDS).

Analisis deskriptif:

Karakteristik responden (usia, jenis kelamin, lama terapi ARV, CD4, regimen ARV).

Distribusi skor WHOQOL-HIV BREF sebelum dan sesudah intervensi.

Analisis inferensial:

Uji normalitas (Shapiro-Wilk).

Jika data berdistribusi normal ? paired t-test untuk membandingkan skor kualitas hidup sebelum dan sesudah suplementasi vitamin D

Jika data tidak normal ? Wilcoxon signed-rank test

Analisis ADR (Adverse Drug Reactions) dilakukan dengan uji McNemar (untuk data kategorik berpasangan).

Taraf signifikansi: $p < 0.05$ dianggap bermakna secara statistik.

Software analisis: SPSS/Stata/R sesuai ketersediaan.

2. Kriteria Penghentian Dini Penelitian

Penghentian dini penelitian dapat dilakukan bila:

Keselamatan subjek terancam

Terjadi serious adverse event (SAE) yang jelas-jelas terkait dengan suplementasi vitamin D, misalnya hiperkalsemia berat, gagal ginjal akut, atau kondisi medis serius lain.

Jumlah SAE melebihi >10% dari total subjek

Ketidakefisienan penelitian

Tingkat drop-out melebihi 30%, sehingga ukuran sampel tidak lagi mencukupi untuk analisis

Data awal menunjukkan intervensi tidak mungkin menghasilkan perbedaan signifikan (berdasarkan analisis interim, bila dilakukan).

Arahan resmi

Instruksi penghentian dari Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) atau otoritas kesehatan bila dinilai berisiko atau tidak etis dilanjutkan. Keputusan sponsor untuk menghentikan dukungan dana dengan pertimbangan etik/ilmiah.

3. Prosedur Pelaporan Penghentian Dini

Semua alasan penghentian dini akan dicatat secara rinci. Laporan resmi segera disampaikan ke KEPK, sponsor, dan pihak terkait dalam waktu maksimal 14 hari. Subjek yang dihentikan tetap diberikan perawatan ARV standar sesuai protokol nasional.

PROTOKOL: U. Monitor Keamanan

Bagian ini penting untuk penelitian yang melibatkan subjek manusia/intervensi:

1. **Identifikasi Risiko**
 - Jelaskan potensi risiko fisik, psikologis, sosial, atau kerahasiaan data.
2. **Upaya Pencegahan**
 - Prosedur untuk meminimalkan risiko.
 - Contoh: monitoring efek samping obat
3. **Pemantauan Berkala**
 - Siapa yang melakukan monitoring dan frekuensinya.
4. **Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan**
 - Mekanisme pelaporan adverse event ke KEPK.
5. **Tindakan Darurat**
 - Prosedur jika terjadi efek samping serius.

Contoh pengisian

Intervensi Manusia

U. MONITOR KEAMANAN

A. Contoh – Penelitian pada Manusia

1. Identifikasi Risiko

Penelitian ini memiliki potensi risiko minimal berupa:

- Risiko fisik: ketidaknyamanan saat pengambilan sampel darah
- Risiko psikologis: kecemasan saat wawancara
- Risiko kerahasiaan: kemungkinan kebocoran data pribadi

2. Upaya Pencegahan

- Pengambilan sampel dilakukan oleh tenaga terlatih sesuai SOP
- Wawancara dilakukan secara nyaman dan sukarela
- Data subjek diberi kode (anonimisasi) dan disimpan secara aman

3. Pemantauan Berkala

- Pemantauan dilakukan oleh peneliti utama dan tim penelitian
- Evaluasi dilakukan setiap kali kunjungan subjek atau pengambilan data

4. Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan (AE/SAE)

- Semua kejadian tidak diinginkan akan dicatat dalam formulir khusus
- Kejadian serius (SAE) akan dilaporkan ke KEPK maksimal 24–72 jam

5. Tindakan Darurat

- Jika terjadi efek samping serius, subjek akan segera dirujuk ke fasilitas kesehatan terdekat
- Biaya penanganan akan ditanggung oleh peneliti/sponsor (jika ada)

Contoh pengisian

Intervensi Hewan

B. Contoh – Penelitian pada Hewan

1. Identifikasi Risiko

- Risiko stres akibat perlakuan atau lingkungan penelitian
- Risiko nyeri akibat tindakan (misalnya injeksi atau pengambilan sampel)
- Risiko kematian pada kondisi tertentu

2. Upaya Pencegahan

- Hewan diperlakukan sesuai prinsip **3R (Replacement, Reduction, Refinement)**
- Penggunaan anestesi/analgesik untuk meminimalkan nyeri
- Perawatan hewan sesuai standar kesejahteraan hewan laboratorium

3. Pemantauan Berkala

- Monitoring dilakukan setiap hari oleh peneliti dan teknisi laboratorium
- Parameter yang diamati: berat badan, aktivitas, kondisi fisik

4. Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan

- Semua kejadian abnormal dicatat dalam log penelitian
- Kejadian serius dilaporkan kepada komite etik hewan/KEPK

5. Tindakan Darurat

- Hewan dengan kondisi berat akan segera ditangani atau dilakukan euthanasia sesuai prosedur etik
- Tindakan dilakukan oleh tenaga yang kompeten

PROTOKOL: V. Konflik Kepentingan

Isi secara transparan:

1. Identifikasi Konflik

Apakah peneliti memiliki hubungan finansial, afiliasi, atau kepentingan lain.

2. Sumber Pendanaan

Sebutkan sponsor/pendanaan penelitian.

3. Mitigasi Konflik

Langkah untuk menjaga objektivitas penelitian.

4. Pernyataan Kejujuran

Tambahkan pernyataan bahwa informasi yang diberikan benar.

Contoh pengisian

Intervensi manusia

V. Konflik Kepentingan

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

1. Potensi Konflik Kepentingan

Karena penelitian ini menerima hibah dana Rp10.000.000 dari PT. Obat Inovasi Indonesia, maka potensi konflik kepentingan finansial dapat timbul, khususnya terkait independensi dalam analisis dan publikasi hasil.

Untuk menjaga integritas ilmiah, sponsor tidak memiliki kewenangan untuk mengubah, menunda, atau menolak publikasi hasil penelitian, baik hasil positif maupun negatif.

2. Mekanisme Identifikasi dan Pelaporan COI

Peneliti utama wajib mendeklarasikan secara tertulis adanya dukungan dana dari sponsor dalam protokol penelitian, laporan, dan publikasi.

Komite institusi (Universitas Mulawarman/STIKSAM) akan melakukan review awal untuk memastikan tidak ada intervensi sponsor dalam desain maupun analisis penelitian.

Bila ditemukan indikasi konflik kepentingan, komite institusi akan melaporkannya ke Komite Etik Penelitian Kesehatan (KEPK).

3. Peran KEPK dalam Pengendalian CO

KEPK akan menilai deklarasi COI dari peneliti dan sponsor.

Bila terdapat potensi bias, KEPK akan memberikan rekomendasi langkah pencegahan, misalnya: penunjukan independent data monitor bila diperlukan, memastikan transparansi publikasi dengan acknowledgment sponsor, mewajibkan analisis data dilakukan oleh tim peneliti tanpa akses langsung sponsor.

4. Langkah Pencegahan

Semua publikasi akan menyertakan pernyataan funding disclosure:

“Penelitian ini dibiayai oleh Hibah Penelitian PT. Obat Inovasi Indonesia. Sponsor tidak terlibat dalam desain, pengumpulan data, analisis, interpretasi, maupun publikasi hasil penelitian.”

Data mentah hanya diakses oleh peneliti, tidak dibagikan ke sponsor tanpa izin resmi KEPK.

Peneliti menjamin tidak ada imbalan pribadi di luar dana penelitian yang dapat memengaruhi keputusan penelitian.

Contoh pengisian

Intervensi hewan

V. Konflik Kepentingan

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

Tidak ada konflik kepentingan dalam penelitian ini

PROTOKOL: W. Manfaat Sosial

Jelaskan kontribusi penelitian:

1. **Manfaat bagi Ilmu Pengetahuan**
Pengembangan teori, metode, atau data baru.
2. **Manfaat bagi Masyarakat**
Dampak langsung/tidak langsung pada kesehatan atau kesejahteraan.
3. **Manfaat bagi Subjek Penelitian**
Jika ada keuntungan langsung (misalnya pemeriksaan gratis).
4. **Relevansi Lokal/Nasional**
Kesesuaian dengan kebutuhan kesehatan masyarakat.

Contoh Pengisian

Intervensi Manusia

W. Manfaat Sosial

1. Untuk penelitian yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 5) (p43)

Manfaat Sosial dan Capacity Building (p43)

Setting Penelitian

Penelitian dilakukan di Puskesmas Rapak Mahang, Kutai Kartanegara, yang termasuk setting pelayanan kesehatan primer dengan keterbatasan sumber daya (fasilitas laboratorium, tenaga peneliti, dan dukungan riset).

Kontribusi Sponsor (STIKSAM)

Hibah penelitian internal dari STIKSAM berkontribusi pada capacity building dengan cara: Memberikan dukungan finansial sehingga penelitian lapangan dapat dilaksanakan di wilayah dengan sumber daya terbatas. Mendorong peningkatan kapasitas peneliti muda dan dosen dalam melakukan penelitian kesehatan berbasis komunitas. Memfasilitasi kerjasama akademik antara perguruan tinggi dan fasilitas layanan kesehatan primer (puskesmas).

Kontribusi terhadap Komunitas

Masyarakat lokal (ODHA yang menjadi partisipan) mendapatkan akses pada monitoring kualitas hidup dan pemantauan efek samping ARV, yang mungkin tidak rutin dilakukan di layanan sehari-hari. Tenaga kesehatan puskesmas memperoleh pengalaman tambahan dalam riset dan penggunaan instrumen standar WHOQOL-HIV. Hasil penelitian dapat menjadi bahan advokasi kebijakan lokal, khususnya untuk integrasi dukungan nutrisi (Vitamin D) dalam layanan HIV di Kutai Kartanegara.

Jaminan Kesesuaian dengan Nilai dan Harapan Komunitas

Penelitian ini dirancang dengan mempertimbangkan sensitivitas sosial terhadap isu HIV/AIDS, sehingga tidak menambah stigma. Partisipasi bersifat sukarela, dengan informed consent yang jelas, serta menjaga martabat subjek dan kerahasiaan data. Peneliti berkomitmen menyampaikan hasil penelitian kembali ke komunitas dalam bentuk informasi kesehatan yang mudah dipahami.

2. Protokol penelitian (dokumen) yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (Guideline 7) (p44)

Penyebutan Sponsor dalam Dokumen Etik (p41, p43, p48)

Sumber Dana

Penelitian ini didanai oleh PT. Obat Inovasi Indonesia (Obat Apps Research Grant Program 2025) dengan total hibah Rp10.000.000.

Komitmen Sponsor

Dana diberikan sepenuhnya untuk mendukung penelitian, tanpa intervensi terhadap desain, analisis, maupun publikasi hasil penelitian. Sponsor berhak menerima laporan kemajuan, laporan akhir, dan laporan keuangan sesuai kontrak, tetapi tidak berhak mengubah atau menunda publikasi.

Hak Publikasi

Hak publikasi sepenuhnya tetap pada peneliti utama dan tim.

Sesuai kontrak, sponsor hanya mencantumkan acknowledgement (Dibiayai oleh PT. Obat Inovasi Indonesia) pada laporan dan publikasi.

Capacity Building

Hibah ini juga merupakan bentuk dukungan sponsor untuk meningkatkan kapasitas penelitian di daerah sumber daya terbatas (Kutai Kartanegara, Kalimantan Timur), khususnya dalam riset HIV/AIDS berbasis komunitas.

Intervensi Hewan : Isi Tidak relevan

PROTOKOL: X. Hak atas Data

Mengatur kepemilikan dan akses data:

1. **Kepemilikan Data**
Siapa pemilik data (peneliti, institusi, sponsor).
2. **Akses Data**
Siapa yang dapat mengakses data dan dalam kondisi apa.
3. **Kerahasiaan Data**
Cara menjaga privasi (anonimisasi, enkripsi, dll).
4. **Penyimpanan Data**
Lokasi dan durasi penyimpanan data.
5. **Penggunaan Data di Masa Depan**
Apakah data dapat digunakan kembali (secondary use).
6. **Persetujuan Subjek**
Pastikan sesuai dengan informed consent.

Contoh Pengisian

Intervensi Manusia

X. Hak atas Data

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

Hak Publikasi Hasil Penelitian (p48)

Kepemilikan Hak Publikasi

Hak publikasi hasil penelitian ini sepenuhnya berada pada peneliti utama dan tim peneliti.

Sponsor (Hibah Internal STIKSAM) tidak memiliki kewenangan untuk membatasi, menunda, atau menghalangi publikasi hasil penelitian, baik hasil positif maupun negatif

Kewajiban Penyampaian Laporan kepada Sponsor

Peneliti berkewajiban menyiapkan laporan penelitian akhir sesuai format yang ditentukan dan menyerahkannya kepada pihak pemberi hibah (STIKSAM).

Laporan tersebut hanya bersifat administratif sebagai bentuk pertanggungjawaban penggunaan dana, bukan untuk intervensi isi publikasi ilmiah.

Draft Laporan dan Publikasi Ilmiah

Draft laporan hasil penelitian akan disusun oleh peneliti utama (PI) dan tim.

Sponsor berhak menerima salinan laporan akhir penelitian, tetapi tidak berhak melakukan perubahan substansi atau menolak publikasi.]

Komitmen Etik dan Ilmiah

Peneliti berkomitmen untuk mempublikasikan hasil penelitian pada jurnal nasional maupun internasional bereputasi.

Publikasi akan dilakukan dengan tetap menjaga kerahasiaan subjek, martabat komunitas, dan prinsip integritas ilmiah.

Contoh pengisian

Intervensi Hewan : Isi Tidak relevan

PROTOKOL: Y. Publikasi

Cara pengisian:

Tuliskan rencana diseminasi hasil penelitian secara transparan:

- **Media publikasi:** jurnal nasional/internasional, seminar, laporan institusi
- **Komitmen publikasi:** hasil akan dipublikasikan baik signifikan maupun tidak
- **Kerahasiaan subjek:** tidak mencantumkan identitas pribadi
- **Akses hasil:** apakah hasil akan diinformasikan ke subjek/instansi terkait

Catatan:

Pastikan tidak ada manipulasi data dan mengikuti etika publikasi ilmiah.

Contoh pengisian

Intervensi manusia

Y. Publikasi

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

Rencana Publikasi Hasil (p47)

Hasil penelitian ini akan dipublikasikan dalam bentuk artikel ilmiah pada jurnal nasional maupun internasional bereputasi di bidang epidemiologi, kesehatan masyarakat, atau farmasi klinis. Publikasi juga dapat dilakukan dalam seminar/konferensi ilmiah.

1. Prinsip Etika Publikasi

Kerahasiaan data pribadi subjek dijaga sepenuhnya; semua hasil dilaporkan dalam bentuk data agregat tanpa menyebut nama, alamat, atau identitas individu. Tidak ada publikasi yang akan menyinggung atau merugikan martabat individu maupun kelompok tertentu (misalnya ODHA, keluarga, atau komunitas lokal). Data dipresentasikan secara objektif dan proporsional, tanpa stigma terhadap HIV/AIDS maupun etnik/wilayah tertentu.

2. Risiko Potensial Publikasi

Publikasi tentang HIV/AIDS berpotensi menimbulkan stigma sosial bila tidak dikelola dengan hati-hati.

Risiko ini diminimalisir dengan:

Melaporkan hasil secara agregat, bukan per individu atau per lokasi spesifik yang dapat menyingkap identitas komunitas kecil. Menggunakan terminologi netral dan tidak diskriminatif (misalnya people living with HIV alih-alih "penderita HIV").

Konsultasi dengan KEPK bila ada keraguan terkait sensitivitas publikasi.

3. Komitmen Peneliti

Peneliti berkomitmen untuk mempublikasikan hasil penelitian apapun hasilnya (positif, negatif, atau netral) demi integritas ilmiah.

Hasil penelitian akan dipublikasikan dengan selalu mempertimbangkan kemaslahatan komunitas, martabat, dan kemuliaan partisipan.

Jika ada hasil yang berpotensi menimbulkan dampak negatif bagi komunitas, maka penyajian akan dilakukan dengan narasi hati-hati, menekankan konteks ilmiah dan manfaat, serta menjaga kerahasiaan subjek/kelompok.

Bagaimana publikasi bila hasil riset negatif. (*Guideline 14*) (p46)

Publikasi Bila Hasil Riset Negatif

Peneliti berkomitmen untuk mempublikasikan hasil penelitian apapun, baik positif, negatif, maupun netral.

Bila hasil penelitian menunjukkan tidak ada pengaruh signifikan suplementasi Vitamin D terhadap kualitas hidup maupun reaksi obat pada ODHA, hasil tersebut tetap memiliki nilai ilmiah dan sosial karena:

Memberikan bukti empiris yang dapat mencegah penggunaan intervensi yang ternyata tidak bermanfaat.

Menghindari pemborosan sumber daya kesehatan pada program suplementasi yang tidak efektif.

Menjadi dasar untuk penelitian lebih lanjut (misalnya dengan durasi lebih lama, dosis berbeda, atau desain dengan kelompok kontrol)

Hasil negatif akan tetap dipublikasikan dengan cara yang:

Transparan, menampilkan metodologi dan analisis yang dapat diuji ulang.

Etis, tanpa menyalahkan peserta atau komunitas, serta menjaga kerahasiaan identitas subjek.

Proporsional, menekankan pada pembelajaran ilmiah yang diperoleh, bukan sekadar "kegagalan" intervensi.

Contoh pengisian Intervensi Hewan

Y. Publikasi

Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemulyaan mereka (Guideline 4) (p47)

Tidak relevan

Bagaimana publikasi bila hasil riset negatif. (Guideline 24) (p46)

Jika penelitian ini menghasilkan temuan negatif, yaitu kombinasi ekstrak jantung pisang kepok (*Musa paradisiaca* Var. Balbisiana colla) dan daun katuk (*Sauropus androgynus*) tidak menunjukkan pengaruh signifikan terhadap peningkatan produksi ASI maupun kadar prolaktin, hasilnya tetap akan dipublikasikan secara jujur dan terbuka. Laporan hasil negatif tersebut penting sebagai rujukan bagi peneliti lain agar tidak mengulang metode serupa yang kurang efektif, sekaligus dapat menjadi bahan pertimbangan untuk memperbaiki desain penelitian berikutnya sehingga diperoleh hasil yang lebih baik. Dengan demikian, walaupun tidak menunjukkan efek yang diharapkan, penelitian ini tetap memberikan nilai tambah bagi perkembangan ilmu pengetahuan, khususnya dalam bidang farmakologi bahan alam dan upaya mendukung keberhasilan ASI eksklusif.

PROTOKOL: Z. Pendanaan

Cara pengisian:

Jelaskan sumber dan penggunaan dana penelitian:

- **Sumber dana:** mandiri, hibah, institusi, sponsor
- **Bentuk dukungan:** dana penuh/sebagian, fasilitas, alat
- **Peran sponsor** (jika ada):

Apakah terlibat dalam desain, analisis, atau publikasi

- **Transparansi:** pastikan tidak mempengaruhi objektivitas penelitian

Contoh pengisian

Intervensi manusia

Z. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (*Guideline 25*) (B, S2); (p41)

“Penelitian ini didanai sepenuhnya oleh sponsor melalui hibah dana sebesar Rp10.000.000. Dana digunakan untuk biaya operasional penelitian, termasuk pencetakan instrumen, transportasi, kompensasi partisipan, dan penyusunan laporan. Sponsor tidak memiliki akses terhadap data mentah maupun intervensi terhadap proses penelitian. Peneliti bertanggung jawab penuh terhadap penggunaan dana dan menjamin transparansi serta tidak adanya konflik kepentingan.”

Intervensi Hewan

Z. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding/sponsor, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (*Guideline 25*) (B, S2); (p41)

Sumber dana pada penelitian ini berasal dari dana pribadi dan dosen pembimbing.

PROTOKOL: AA. Komitmen Etik

Cara pengisian:

Tuliskan pernyataan kepatuhan terhadap prinsip etik:

- *Respect for persons* (menghormati subjek)
- *Beneficence* (manfaat lebih besar dari risiko)
- *Justice* (keadilan)

Memastikan:

- Informed consent diperoleh
- Kerahasiaan data dijaga
- Subjek berhak menarik diri kapan saja

Kepatuhan terhadap pedoman:

- KEPK
- Kementerian Kesehatan RI

Biasanya berupa pernyataan singkat komitmen peneliti.

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (lampirkan scan Surat Pernyataan) (p6)

Link : Template Surat Pernyataan

<https://docs.google.com/document/d/1ITNZokf-8OQvf4h2ELCsNKhfXwovu8LDpM6YwrFD0MY/edit?usp=sharing>

2. (Track Record) Riwayat usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil review Komite Etik) (lampirkan Daftar Riwayat Usulan Kaji Etiknya) (p7)

Intervensi manusia

Peneliti utama belum pernah mengajukan usulan protokol penelitian ini ataupun penelitian terkait vitamin D pada ODHA sebelumnya ke Komite Etik. Oleh karena itu, dokumen ini merupakan pengajuan perdana.”

Intervensi hewan : isi tidak ada

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai peraturan /ketentuan yang berlaku (p48)

Link : Template Surat Pernyataan Kebenaran Berkas

https://docs.google.com/document/d/1czK_VgNFZnBP9ywF7EM07PZ-Z2jjuqqKZdS8NHX7XdU/edit?usp=sharing

PROTOKOL: BB. Daftar Pustaka

Cara pengisian:

- Gunakan gaya sitasi konsisten (Vancouver/APA sesuai ketentuan)
- Cantumkan:

Nama penulis

Tahun

Judul

Jurnal/buku

- Gunakan sumber terbaru dan relevan (5–10 tahun terakhir diutamakan)
- Pastikan semua sitasi di teks ada dalam daftar pustaka

Contoh pengisian

Aresta, L. And Jumaiyah, J., 2019. Tingkat pengetahuan penderita HIV/AIDS tentang terapi ARV di Puskesmas. *Jurnal Kesehatan Masyarakat*, 7(1), pp.45–52.

Chun, R.F., Liu, P.T., Modlin, R.L., Adams, J.S. and Hewison, M., 2014. Impact of vitamin D on immune function: Lessons learned from genome-wide analysis. *Frontiers in Physiology*, 5, p.151.

Derese, T., Mulugeta, H., Tilahun, T. And Belay, M., 2025. Health outcomes of vitamin D supplementation in Africa. *BMC Nutrition*, 11(1), p.46.

Doitsh, G., Greene, W.C. and Greene, W.C., 2016. Dissecting how CD4 T cells are lost during HIV infection. *Cell Host & Microbe*, 19(3), pp.280–291.

Fabre-Mersseman, V., Lê, M.P., Marlin, R., et al., 2023. Vitamin D deficiency and its correction in people living with HIV: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet HIV*, 10(2), pp.e119–e133.

Jahro, I. And Mulyana, A., 2023. Tren kasus HIV di Asia Pasifik dan implikasinya terhadap Internasional. *Jurnal Penelitian dan Pengembangan Pelayanan Publik*, 5(1), pp.11–18.

Kementerian Kesehatan Republik Internasional, 2022. Pedoman nasional tatalaksana HIV dan terapi antiretroviral (ARV). Internasional: Direktorat Pencegahan dan Pengendalian Penyakit.

Martineau, A.R., Jolliffe, D.A., Hooper, R.L., Greenberg, L., Aloia, J.F., Bergman, P., Dubnov-Raz, G., Esposito, S., Ganmaa, D. And Ginde, A.A., 2019. Vitamin D supplementation to prevent acute respiratory infections: Individual participant data meta-analysis. *BMJ*, 356, p.i6583.

PROTOKOL: CC. Lampiran

1. CV Peneliti Utama

[https://drive.google.com/file/d/1lUMJ53KkX3qVssAPWUr_OUXDEIYd-iWh/view?usp=drive link](https://drive.google.com/file/d/1lUMJ53KkX3qVssAPWUr_OUXDEIYd-iWh/view?usp=drive_link)

2. CV Anggota Peneliti

[https://drive.google.com/file/d/1BHog2F1aApp_6ltIk8TZPNtBjGmLrRyv/view?usp=drive link](https://drive.google.com/file/d/1BHog2F1aApp_6ltIk8TZPNtBjGmLrRyv/view?usp=drive_link)

3. Daftar Lembaga Sponsor

PT. Obat Inovasi Indonesia – memberikan dukungan finansial berupa hibah riset untuk mendukung operasional penelitian.

Dana pribadi peneliti – digunakan untuk menutup kebutuhan penelitian tambahan di luar dukungan sponsor.

4. Surat-surat pernyataan

https://docs.google.com/document/d/1czK_VgNFZnBP9ywF7EM07PZ-Z2jjuqqKZdS8NHX7XdU/edit?tab=t.0

5. Instrumen/Kuesioner, dll

<https://drive.google.com/file/d/1dd-oG15k6CzbhWPhLqK2HS-JAF1YqOIu/view>

6. Informed Consent 35 butir

https://docs.google.com/document/d/17247jSzI8t39J6Lb3p2Q2XsJqpgg6ZJo_UU1AfJ6kp0/edit?usp=sharing

TATA CARA PENGISIAN CEKLIS

1. Ceklis Nilai Sosial/Klinis

Cara pengisian:

Isi dalam bentuk checklist (✓) sesuai relevansi penelitian:

1. Nilai Sosial

- Penelitian menjawab masalah kesehatan masyarakat
- Memberikan manfaat bagi populasi/komunitas
- Relevan dengan kebutuhan lokal/nasional

2. Nilai Klinis

- Berkontribusi pada peningkatan diagnosis/terapi
- Berpotensi meningkatkan keselamatan atau kualitas hidup pasien
- Memiliki dasar ilmiah yang kuat

3. Keseimbangan Risiko-Manfaat

- Risiko minimal atau dapat dikendalikan
- Manfaat lebih besar dibanding risiko

4. Keadilan

- Pemilihan subjek adil (tidak diskriminatif)
- Tidak mengeksploitasi kelompok rentan

Ceklis Nilai Ilmiah

Cara pengisian:

Centang (✓) dan jelaskan singkat bahwa penelitian memiliki dasar ilmiah yang kuat:

- **Rumusan masalah jelas** → tujuan spesifik dan terukur
- **Tinjauan pustaka memadai** → didukung referensi terbaru
- **Desain penelitian sesuai** → (eksperimental/observasional/kualitatif)
- **Metode valid & reliabel** → instrumen teruji
- **Ukuran sampel memadai** → ada justifikasi/perhitungan
- **Analisis data sesuai** → menjawab tujuan penelitian

Inti yang dinilai KEPK:

Penelitian **layak secara ilmiah**, bukan coba-coba atau tidak terstruktur.

Ceklis Pemerataan Beban dan Manfaat (Justice)

Cara pengisian:

Tunjukkan bahwa subjek dipilih secara adil dan tidak merugikan kelompok tertentu:

- **Kriteria inklusi-eksklusi jelas dan adil**
- **Tidak diskriminatif** (gender, ekonomi, dll)
- **Kelompok rentan dilindungi** (anak, lansia, dll)
- **Distribusi manfaat adil** → hasil penelitian dapat dirasakan luas
- **Beban penelitian proporsional** → tidak membebani satu kelompok saja

Tidak ada **eksploitasi atau ketidakadilan** dalam pemilihan subjek.

2. Ceklis Potensi Manfaat dan Risiko

Cara pengisian:

Nilai keseimbangan antara manfaat dan risiko:

- **Manfaat langsung bagi subjek** (jika ada)
- **Manfaat ilmiah/masyarakat** jelas
- **Risiko telah diidentifikasi** (fisik, psikologis, sosial)
- **Risiko diminimalkan** melalui SOP
- **Rasio manfaat > risiko**

Tambahkan:

- Kategori risiko: minimal / lebih dari minimal

Inti:

Penelitian **layak dilakukan karena manfaat lebih besar dari risiko.**

3. Ceklis Bujukan / Eksploitasi / Inducement

Cara pengisian:

Pastikan tidak ada paksaan atau imbalan berlebihan:

- **Partisipasi sukarela** (tanpa tekanan)
- **Tidak ada bujukan berlebihan** (insentif wajar, tidak memaksa)
- **Tidak mengeksploitasi kelompok rentan**
- **Informed consent jelas dan transparan**
- **Subjek bebas menolak/menarik diri kapan saja**

Contoh yang diperbolehkan:

- Penggantian transport atau konsumsi wajar

Yang harus dihindari:

- Insentif besar yang bisa “memaksa” keputusan subjek

Inti:

Menjamin keputusan subjek benar-benar bebas dan sadar.

4. Ceklis Rahasia & Privasi

CEKLIS ini bertujuan memastikan perlindungan data subjek sesuai prinsip etik seperti Declaration of Helsinki dan standar International Council for Harmonisation.

1. Identitas Penelitian

- Judul penelitian
- Nama peneliti utama
- Institusi

2. Jenis Data yang Dikumpulkan

Centang sesuai penelitian:

- ☐ Data identitas (nama, alamat, dll.)
- ☐ Data klinis/medis
- ☐ Data biologis (darah, urin, dll.)
- ☐ Data sensitif (genetik, HIV, dll.)

Tambahkan penjelasan jika data bersifat sensitif

3. Metode Pengumpulan Data

- ☐ Wawancara
- ☐ Rekam medis
- ☐ Pemeriksaan laboratorium

☐ Kuesioner

Isi detail cara pengambilan data

4. Sistem Kerahasiaan Data

Jelaskan secara spesifik:

☐ Penggunaan kode subjek (coding system)

☐ Tanpa nama (anonim)

☐ Penyimpanan di:

- komputer terlindungi password
- lemari terkunci

5. Akses Data

Siapa yang dapat mengakses:

☐ Peneliti utama

☐ Tim penelitian

☐ Sponsor (jika ada)

Jelaskan pembatasan akses

6. Penyimpanan dan Retensi Data

- Lama penyimpanan (misal: 5 tahun)
- Lokasi penyimpanan
- Rencana pemusnahan data

7. Risiko Kebocoran Data

- Potensi risiko
- Cara mitigasi: enkripsi, pembatasan akses, anonymisasi

8. Pernyataan Kepatuhan

- Tanda tangan peneliti
- Tanggal

Tata Cara Pengisian Informed Consent (ICF)

Informed Consent 35 butir

https://docs.google.com/document/d/17247jSzI8t39J6Lb3p2Q2XsJqpgg6ZJo_UU1AfJ6kp0/edit?usp=sharing

1. Judul Penelitian

Ditulis jelas dan mudah dipahami

2. Tujuan Penelitian

Gunakan bahasa sederhana:

“Penelitian ini bertujuan untuk...”

3. Prosedur Penelitian

Jelaskan:

- Apa yang akan dilakukan pada subjek
- Durasi penelitian
- Jumlah kunjungan

4. Risiko dan Ketidaknyamanan

Contoh:

- Nyeri saat pengambilan darah
- Efek samping obat

5. Manfaat Penelitian

- Manfaat langsung
- Manfaat tidak langsung (ilmiah)

6. Kerahasiaan Data

Tuliskan:

- Data akan dirahasiakan
- Menggunakan kode, bukan nama

7. Hak Subjek

Harus mencakup:

- Berhak menolak
- Berhak berhenti kapan saja
- Tanpa konsekuensi

8. Kompensasi & Pembiayaan

- Ada/tidak kompensasi
- Biaya ditanggung siapa

9. Kontak Peneliti

Cantumkan:

- Nama
- Nomor HP/email

10. Pernyataan Persetujuan

Format:

- Nama subjek
- Tanda tangan
- Tanggal

Tambahkan:

- Saksi (jika diperlukan)
- Wali (jika subjek tidak kompeten)

Tata cara mekanisme ketika expedited

1. Peneliti mendapatkan pemberitahuan pada dashboard akun kepkk dibagian klasifikasi. **Cek Dashboard masing-masing peneliti untuk mengetahui progres protokol**

Hasil Telaah						
No	No Protokol	Judul	Klasifikasi	Keputusan	Jenis Surat	Tanggal Upload
	4	Report Hasil				
	5	Surat Permohonan Usulan Kali Etik/Revisi/Amandemen				
5	004721647211132025	Pengaruh Penambahar Expedited		Perbalkan	Perbalkan Etik	08/09/2025 14:57:33
	No	Nama File		Cetak		
	1	Ethical Revision				
	2	Catatan Penelaah				
6	004721647211132025	Pengaruh Penambahar Expedited		Perbalkan	Perbalkan Etik	16/09/2025 14:22:16
7	004721647211132025	Pengaruh Penambahar Expedited		Perbalkan	Perbalkan Etik	03/10/2025 14:37:26

2. Segera perbaiki protokol yang perlu perbaikan dengan memilih **PERBAIKAN PROTOKOL** pada bagian dashboard


SIM-EPK :: Fakultas Farmasi Universitas Mulawarman

Selamat datang,
Dea Natalia Pu...

 Home > Dashboard

Dashboard

Anda belum mengirim Laporan Money Penelitian Protokol 0047216472211132025072800031 Pengaruh Penambahan Ekstrak Daun Salam Pada Susu Almond Sebagai Antidiabetes Terhadap Tikus yang Diinduksi High Fat Diet dan Streptozotocin ✕

Anda belum mengirim Laporan Money Penelitian Protokol 004721647221113202507200004 Pengaruh Penambahan Ekstrak Daun Salam (Syzygium polyanthum) Pada Susu Almond Sebagai Antidiabetes Terhadap Tikus yang Diinduksi High Fat Diet dan Streptozotocin ✕

Anda belum mengirim Laporan Hasil Akhir Penelitian Protokol 0047216472211132025072800031 Pengaruh Penambahan Ekstrak Daun Salam Pada Susu Almond Sebagai Antidiabetes Terhadap Tikus yang Diinduksi High Fat Diet dan Streptozotocin ✕

Anda belum mengirim Laporan Hasil Akhir Penelitian Protokol 004721647221113202507200004 Pengaruh Penambahan Ekstrak Daun Salam (Syzygium polyanthum) Pada Susu Almond Sebagai Antidiabetes Terhadap Tikus yang Diinduksi High Fat Diet dan Streptozotocin ✕


Pemberitahuan Fullboard

Jumlah : 0

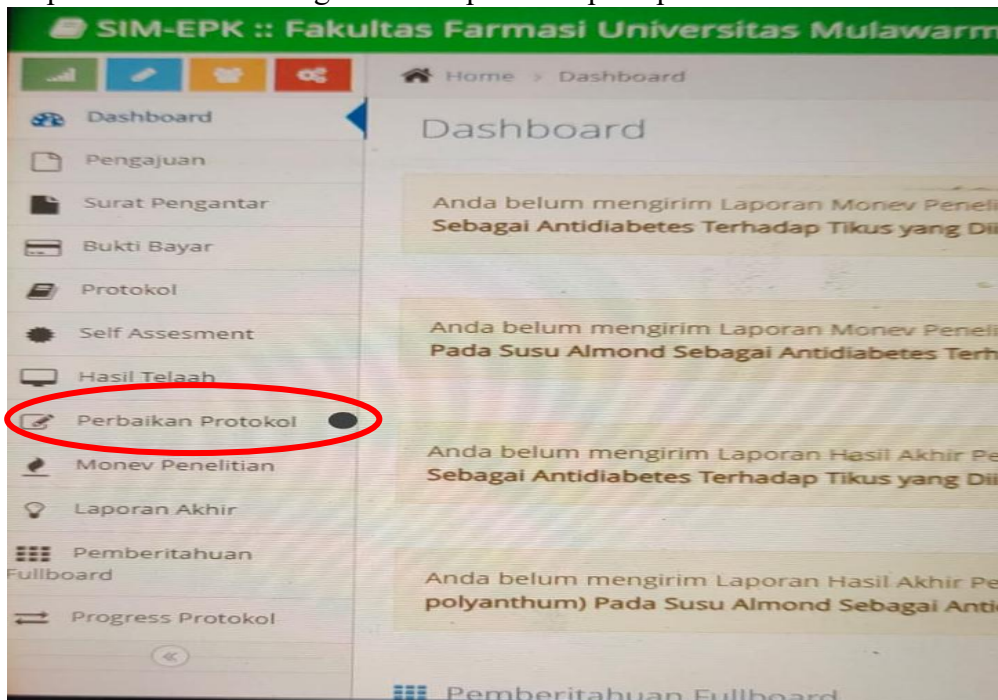


Perbaikan Protokol

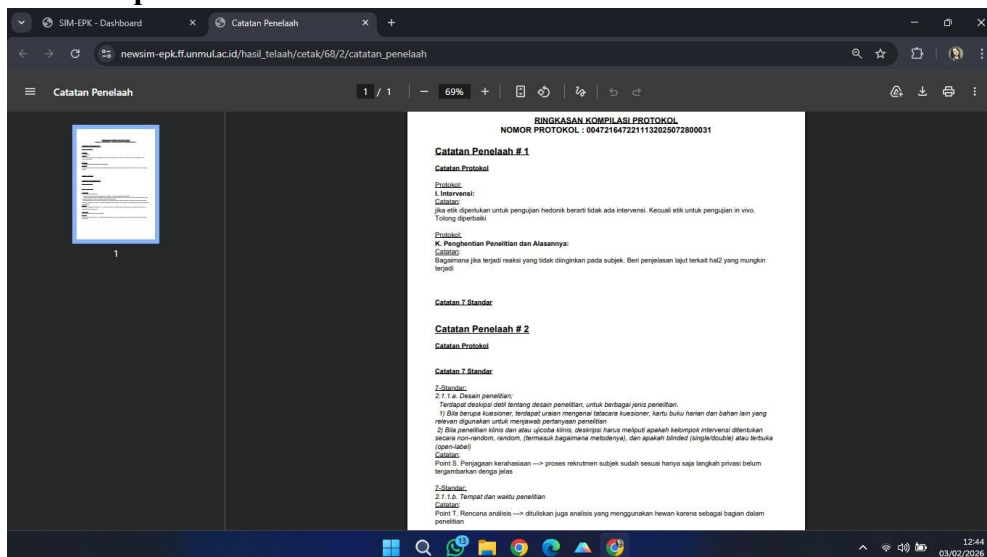
Jumlah : 0


Hasil Telaah						
No	No Protokol	Judul	Klasifikasi	Keputusan	Jenis Surat	Tanggal Upload
3	0047216472211132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Perbaikan	Perbaikan Etik	13/08/2025 13:38:32
4	0047216472211132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Layak Etik	Persetujuan Etik	25/08/2025 15:25:43
5	0047216472111132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Perbaikan	Perbaikan Etik	08/09/2025 14:57:33
6	0047216472111132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Perbaikan	Perbaikan Etik	16/09/2025 14:22:16
7	0047216472111132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Perbaikan	Perbaikan Etik	03/10/2025 14:37:26
8	0047216472111132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Perbaikan	Perbaikan Etik	05/11/2025 11:06:18
9	0047216472111132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Perbaikan	Perbaikan Etik	13/11/2025 09:59:46
10	0047216472111132025	Pengaruh Penambahar	Expedited	Layak Etik	Persetujuan Etik	28/11/2025 14:39:40

3. Isi perbaikan sesuai dengan catatan penelaah pada protokol



4. Untuk mengetahui catatan dari penelaah, tekan **tombol +** di bagian pojok, dan akan muncul **catatan dari penelaah**



5. Setelah selesai mengisi perbaikan protokol, **Segera ajukan perbaikan protokol**

Tahapan mendapatkan Cara uji klinis yg baik (CUKB)

CUKB mengacu pada standar internasional seperti International Council for Harmonisation (ICH-GCP) dan di Indonesia diatur oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

1. Persiapan Awal Penelitian

Tahap ini fokus pada kelayakan ilmiah dan administratif:

- Menyusun **protokol uji klinis**
- Menentukan desain studi (acak, tersamar, dll.)
- Menyiapkan:
 - Investigator Brochure (IB)
 - Informed Consent Form (ICF)
 - Case Report Form (CRF)

2. Pelatihan CUKB (GCP Training)

- Peneliti dan tim wajib mengikuti pelatihan CUKB
- Mendapatkan **sertifikat GCP** sebagai bukti kompetensi
- Berlaku terbatas (biasanya 2–3 tahun)

3. Persetujuan Etik (Ethical Clearance)

Diajukan ke Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK):

- Mengacu pada prinsip Declaration of Helsinki
- Output: **Ethical Approval**

4. Registrasi dan Persetujuan Regulator

Pengajuan ke BPOM:

- Untuk mendapatkan izin pelaksanaan uji klinis
- Dokumen dinilai dari aspek:
 - keamanan
 - kualitas
 - manfaat

5. Persiapan Site Uji Klinis

- Kualifikasi fasilitas
- Penyiapan SOP
- Kalibrasi alat
- Pelatihan tim lapangan

6. Pelaksanaan Uji Klinis Sesuai CUKB

Prinsip utama:

- **Hak dan keselamatan subjek prioritas**
- Data valid dan dapat ditelusuri
- Monitoring dan audit berkala

7. Monitoring, Audit, dan Inspeksi

- Monitoring oleh sponsor
- Audit internal
- Inspeksi oleh BPOM

8. Pelaporan dan Dokumentasi

- Laporan kemajuan (progress report)
- Laporan efek samping serius (SAE)
- Laporan akhir uji klinis (Clinical Study Report)

Lampiran yang Diperlukan (Dokumen CUKB)

A. Dokumen Protokol dan Ilmiah

- Protokol uji klinis
- Ringkasan protokol
- Investigator Brochure (IB)

B. Dokumen Etik

- Ethical Clearance
- Informed Consent Form (ICF)
- Lembar informasi subjek

C. Dokumen Peneliti

- CV peneliti utama dan tim
- Sertifikat pelatihan CUKB
- Surat pernyataan konflik kepentingan

D. Dokumen Administratif

- Surat izin fasilitas kesehatan
- Perjanjian kerja sama (CTA – Clinical Trial Agreement)
- Asuransi subjek penelitian

E. Dokumen Operasional

- SOP penelitian
- Case Report Form (CRF)
- Data management plan

F. Dokumen Keamanan

- Laporan efek samping (AE/SAE form)
- Risk management plan

G. Dokumen Regulasi

- Persetujuan BPOM
- Registrasi uji klinis (misal INA-CTR)

Template CUKB :

https://docs.google.com/document/d/1cfnl9RK_o_AIutPQ3q0lQWpprUjyOL3/edit?usp=sharing&ouid=113439418843591733346&rtpof=true&sd=true

TEMPLATE LAMPIRAN CUKB (CARA UJI KLINIS YANG BAIK)

Untuk Pengajuan Uji Klinis (BPOM & KEPK)

A. Dokumen Protokol

1. Protokol Uji Klinis
2. Ringkasan Protokol
3. Investigator Brochure (IB)

B. Dokumen Etik

1. Ethical Clearance
2. Informed Consent Form (ICF)
3. Lembar Informasi Subjek

C. Dokumen Peneliti

1. CV Peneliti Utama
2. CV Tim Peneliti
3. Sertifikat Pelatihan CUKB
4. Pernyataan Konflik Kepentingan

D. Dokumen Administratif

1. Surat Izin Fasilitas
2. Clinical Trial Agreement (CTA)
3. Asuransi Subjek

E. Dokumen Operasional

1. Standard Operating Procedure (SOP)
2. Case Report Form (CRF)
3. Data Management Plan

F. Dokumen Keamanan

1. Form AE/SAE
2. Risk Management Plan

G. Dokumen Regulasi

1. Persetujuan BPOM
2. Registrasi Uji Klinis (INA-CTR)

Catatan: Semua dokumen wajib sesuai prinsip Good Documentation Practice (GDP).



FAKULTAS FARMASI
UNIVERSITAS MULAWARMAN



KEMENTERIAN
KESEHATAN
REPUBLIK
INDONESIA

Tata cara pengisian

PROTOKOL

Komisi etik penelitian kesehatan

NEW SIM EPK

Fakultas Farmasi
Universitas Mulawarman

2026



TIM PENYUSUN



Pelindung

Dr. apt. Hadi Kuncoro, M.Farm.



Pengarah

- Dr. apt. Yurika Sastyarina, M.Farm. (Bidang Administrasi Akademik)
- apt. Fajar Prasetya, M.Si., Ph.D. (Bidang Administrasi Umum)
- Dr. apt. Niken Indriyanti, M.Si. (Bidang Kemahasiswaan)



Ketua Tim Penyusun

Dr. apt. Riski Sulistiarini, M.Si.



Editor/Penyunting Ahli

Dr. apt. Nur Masyitah Zamruddin, M.Farm.



Sekretaris

apt. Desie Uswatun Hasanah, S.Farm.



Tim Teknis Editor

- Dr. apt. Niken Indriyanti, M.Si.
- apt. Adam M. Ramadhan, M.Sc.
- apt. Hajrah, M.Si.
- Dr. Harra Ismi Farah, S.Pd., M.Sc.
- Vita Olivia Siregar, M.S.Farm.
- apt. Irma Yani, S.Farm.
- Noor Linda Febrianie, A.Md.
- apt. Fathul Jannah, S.Farm.
- Riska Kiswati, A.Md. Farm.
- Sabaniah Indjar Gama, M.Si.
- Ahmad Robiansyah, S.I.Kom.



Akuntabel



Kolaboratif



Inovatif



Berintegritas