

LAMPIRAN



Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan
Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

KETERANGAN LOLOS UJI ETIK ETHICAL APPROVAL

Komite Etik Penelitian Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan responden/subyek penelitian, telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul :

The Ethics Committee of the Faculty of Medicine and Health Sciences, University of Muhammadiyah Yogyakarta, with regards of the protection of human rights and welfare in research, has carefully reviewed the research protocol entitled :

“Rasionalitas Penggunaan Antibiotik Pada Pasien Demam Tifoid di Bangsal Penyakit Dalam RSU Puri Asih Salatiga”

Peneliti Utama : Riefki Indira Hudi
Principal Investigator

Nama Institusi : Program Studi Pendidikan Dokter FKIK UMY
Name of the Institution

Negara : Indonesia
Country

Dan telah menyetujui protokol tersebut diatas.
And approved the above-mentioned protocol.

Yogyakarta, 17 Mei 2017


Sekretaris
Secretary
Dr. dr. Titi Hidayati, M. Kes

***Peneliti Berkewajiban :**

1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian
2. Memberitahukan status penelitian apabila :
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos uji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical clearance* harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan
3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*)
4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada responden/subyek sebelum penelitian lolos uji etik dan *informed consent*

Kampus:

Jl. Lingkar Selatan, Tamantirto, Kasihan, Bantul, Yogyakarta 55183
Telp. (0274) 387656 ext. 213 , 7491350 Fax. (0274) 387658

Muda mendunia

**KOMISI ETIK PENELITIAN
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA**

**FORMULIR ETIKA PENELITIAN
DENGAN SUBYEK MANUSIA**

**LEMBAR ISIAN PERTAMA
LEMBAR ISIAN CALON PENELITI**

1. Para Peneliti (Nama, gelar dan unit kerja)
 - a. Peneliti Utama : Riscki Indira Hudi
 - b. NIM/NIK : 20130310221
 - c. Peneliti lain :
 - i.
 - ii.
 - iii.
2. Multisenter : ya tidak
3. Tempat penelitian : RSU Puri Asin Salatiga
4. Judul Penelitian Rasionalitas Penggunaan Antibiotik pada Pasien Demam Tifoid di Bangsal Penyakit Dalam RSU Puri Asin Salatiga
5. Subjek Penelitian : Penderita Non penderita

Keterangan :

Subjek non-penderita adalah subjek penelitian yang tidak mendapat manfaat langsung (baik dari segi terapeutik maupun diagnostik) dari penderita yang dilakukan atas dirinya.

6. Jelaskan manfaat penelitian terhadap pengembangan ilmu dan atau pelayanan kesehatan dan penderita
- Manfaat terhadap pengembangan ilmu :**
Sebagai sumber informasi tambahan tentang penggunaan obat antibiotik pada pasien dengan Demam Thyroid.
 - Manfaat terhadap pelayanan kesehatan :**
Pelayanan kesehatan mendapatkan informasi tentang tingkat ketepatan penggunaan antibiotik pada pasien demam thyreid di tempatnya.
 - Bila penelitian ini menggunakan penderita, uraikan manfaat tersebut :
7. Jelaskan risiko penelitian yang mungkin terjadi pada subjek penelitian :
Tidak ada resiko secara langsung karena subjek yang digunakan pada penelitian ini didapat dari data rekam medis di Rumah sakit.
8. Jelaskan prosedur pemantauan yang digunakan untuk keselamatan subjek penelitian :
Pemantauan dilakukan dengan data sekunder dari rekam medis Rumah sakit.
9. Jelaskan cara pengamanan tambahan bagi subjek penelitian yang berisiko (misalnya bila subjek tersebut bayi, anak-anak, ibu hamil dan menyusui, cacat mental, pasien tak sadar, narapidana, mahasiswa kedokteran dll) : Tidak ada resiko, karena menggunakan data sekunder dari rekam medis Rumah sakit.
10. Untuk mencapai azas keadilan, jelaskan cara bagaimana memilih dan memperlakukan subjek penelitian : Informasi identitas yang didapat dari rekam medis sebagai data penelitian tidak diampirkan dalam penulisan naskah.
11. Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, jelaskan bagaimana cara memberitahu dan mengajak subjek : Peneliti menggunakan data sekunder dari rekam medis sehingga penelitian dilakukan melalui Rumah sakit tempat penelitian.
- Apakah subjek diminta "informed consent"? Bila tidak diminta, berikan alasan yang kuat : Subjek tidak diminta "informed consent" secara langsung oleh peneliti karena data yang diambil berasal dari rekam medis Rumah sakit yang sudah tersedia.
- (Lampirkan lembar blanko "informed consent" dan beri penjelasan tertulis yang diberikan kepada subjek penelitian sebelum menandatangani "informed consent").
12. Jelaskan cara yang digunakan untuk melindungi kerahasiaan subjek penelitian : Peneliti tidak menggunakan nama asli subjek penelitian untuk penelitian ini agar kerahasiaan subjek penelitian ini terjaga.

13. Bila penelitian menggunakan subjek manusia, jelaskan hubungan pribadi antara peneliti utama dengan subjek penelitian :

- dokter – penderita guru – murid
 atasan – anak buah lain-lain (Peneliti - Data Pasien Medis)

14. Bila penelitian ini menggunakan orang sakit, sebutkan nama dokter/tim dokter yang bertanggung jawab terhadap diagnosis dan perawatannya. Bila menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya : Subjek penelitian menggunakan data dari rekam medik sehingga penelitian dilakukan melalui Rumah Sakit tempat peneliti ada

15. Apakah pasien dibebani sebagian atau seluruh biaya penelitian?

- Ya Tidak

16. Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah subjek dapat ganti rugi bila ada gejala efek samping?

- Ya Tidak

17. Apakah institusi dibebani biaya penelitian?

- Ya Tidak

Yogyakarta, 01 Februari 2017

Peneliti Utama

[Handwritten Signature]

(Rieeki Indira Hudi)

Mengetahui dan
Menyetujui :

Pembimbing Penelitian

[Handwritten Signature]
(dr. Maniar Panti, M.Sc.)

Kepala Unit Tempat Penelitian

[Handwritten Signature]
(Adiktia Nurumaningrum)



Case Report Form

Nama Inisial Pasien :

Nama antibiotik :

Indikasi :

Dosis :

Frekuensi :

Lama pemberian :

Cara pemberian :

Jenis penggunaan :

Data demografi (usia, jenis kelamin) :

Data klinis :

Data laboratorium :