

## Informed Consent

Judul Penelitian :  
Jenis Penelitian :  
Nama Peneliti :  
Alamat Peneliti :  
Lokasi (Tempat) Penelitian :

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);

Tujuan penelitian untuk mengetahui asupan zat gizi saat trimester 3 meliputi riwayat, frekuensi dan jenis makanan yang dikonsumsi selama trimester 3 menggunakan *Food Frequency Questionnaire (FFQ)*. Pertanyaan penelitian mengenai praktik inisiasi menyusui dini (IMD) meliputi langkah-langkah pelaksanaan IMD, yaitu apakah bayi diletakkan di dada ibu segera setelah melahirkan, apakah bayi aktif mencari puting ibu. Serta kuesioner mengenai identitas responden yang terdiri nama ibu, umur ibu, masa kehamilan ibu, jenis kelamin bayi, berat bayi lahir dan hasil laboratorium pemeriksaan bilirubin bayi. Variabel penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah asupan zat gizi ibu saat trimester 3, berat bayi lahir dan praktik IMD.

Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik dengan desain *case control*, dimana terbagi menjadi 2 kelompok yaitu sampel kontrol adalah bayi yang tidak ikterus dengan kadar bilirubin  $< 12$  mg/dL dan sampel kasus adalah bayi yang ikterus dengan kadar bilirubin  $> 12$  mg/dL.

Dengan adanya dua kelompok tersebut dapat diketahui apakah ada hubungan antara kelompok case dengan variabel yang diteliti dan apakah ada hubungan antara kelompok kontrol dengan variabel yang diteliti. Desain penelitian ini menggunakan pendekatan retrospektif (melihat kebelakang), dimana desain penelitian ini bergerak dari akibat penyakit ke sebab atau melihat kebelakang tentang riwayat status paparan penelitian yang dialami subyek.

2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);

Hiperbilirubinemia sering dialami oleh bayi (neonatal). Faktor yang menyebabkan kadar bilirubin meningkat diantaranya masa gestasi atau umur kehamilan, Berat

Badan Lahir Rendah (BBLR) dan asupan gizi ibu selama hamil karena gizi ibu yang baik akan menghasilkan ASI yang cukup.

Anda diminta berpartisipasi sebagai subjek karena merupakan ibu dari bayi yang hiperbilirubinemia dan atau tidak hiperbilirubinemia. Bila anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai responden dalam penelitian ini.

3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);

Jika anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi hiperbilirubinemia yang bayi anda alami. Keikutsertaan anda pada penelitian ini bersifat sukarela. Anda memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.

4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;

Penelitian ini akan dilakukan satu kali wawancara dimana memerlukan waktu kurang lebih 15 menit. Peneliti mewawancarai ibu yang memiliki bayi dengan kuesioner mengenai Inisiasi Menyusu Dini (IMD) dan riwayat makan dengan menggunakan *Food Frequency Questionnaire* (FFQ) yang bertujuan untuk mengetahui pola konsumsi, jumlah dan jenis yang dimakan ibu hamil selama trimester 3. Pengukuran kadar bilirubin dilakukan dengan cara pengambilan data sekunder kadar bilirubin di Laboratorium RSIA Kendangsari Surabaya. Sedangkan untuk prematuritas bayi dan berat badan lahir bayi, dilakukan dengan melihat status rekam medis pasien.

Apabila responden tidak memungkinkan untuk melakukan penelitian selama kurang lebih 15 menit maka penelitian dapat dihentikan.

5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13);

Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan apakah ada pengaruh asupan zat gizi saat trimester III, berat bayi lahir dan praktik inisiasi menyusu dini terhadap hiperbilirubinemia neonatal. Dengan demikian, secara tidak langsung anda dapat menurunkan risiko hiperbilirubinemia pada bayi.

Setiap responden diberi tau seputar faktor-faktor yang menyebabkan hiperbilirubinemia pada bayi dan bagaimana cara mencegahnya dengan

memberikan ASI yang rutin ke bayi, setiap pagi antara jam 06.30 – 08.30 selama 30 menit bayi dijemur dibawah matahari.

6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;

Hasil pengukuran kadar bilirubin, praaktik inisiasi menyusu dini dan riwayat makan akan diberitahu langsung setelah penelitian atau wawancara.

7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);

Hasil pengukuran kadar bilirubin, praaktik inisiasi menyusu dini dan riwayat makan akan diberitahu langsung setelah penelitian atau wawancara.

8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);

Hasil pemeriksaan tambahan yang diperoleh dari penelitian, apabila responden ingin mengetahui hasilnya maka peneliti akan menyampaikannya. Apabila responden tidak menginginkan untuk mengetahui hasilnya maka peneliti akan menyimpan hasil peneliti tersebut.

9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)

Apabila ada yang mengalami hal yang tidak diinginkan, peneliti akan memberikan hak responden untuk mengakses data klinis mereka.

10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4);

Sebagai responden, anda akan diwawancarai dengan kuesioner mengenai Inisiasi Menyusu Dini (IMD) dan riwayat makan dengan menggunakan *Food Frequency Questionnaire* (FFQ) yang bertujuan untuk mengetahui pola konsumsi, jumlah dan jenis yang dimakan ibu hamil selama trimester 3. Pengukuran kadar bilirubin dilakukan dengan cara pengambilan data sekunder kadar bilirubin di Laboratorium RSIA Kendangsari Surabaya. Sedangkan untuk prematuritas bayi dan berat badan lahir bayi, dilakukan dengan melihat status rekam medis pasien.

11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);

Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan apakah ada pengaruh asupan zat gizi saat trimester 3, berat bayi lahir dan praktik inisiasi menyusui dini terhadap kejadian hiperbilirubinemia neonatal. Dengan demikian, secara tidak langsung anda menurunkan risiko hiperbilirubinemia pada bayi.

12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);

Penelitian terkait pengaruh asupan zat gizi saat trimester 3, berat bayi lahir dan praktik inisiasi menyusui dini terhadap kejadian hiperbilirubinemia neonatal masih sangat terbatas. Hasil penelitian tersebut diharapkan member informasi yang berharga bagi petugas kesehatan supaya dapat mencegah kejadian hiperbilirubinemia pada bayi.

13. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);

Penelitian ini bersifat observasional analitik. Tata laksana pasca pengambilan pengukuran dan wawancara dengan kuesioner disesuaikan dengan standar panduan yang ada. Dalam pelaksanaan pengambilan pengukuran dan wawancara dengan kuesioner ini tidak dipungut biaya apa-apa.

14. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6);

Tidak ada intervensi

15. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;

Tidak relevan

16. Isu etik yang mungkin terjadi, pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya

Isu penelitian yang mungkin akan dihadapi dalam penelitian ini adalah etika pelaksanaan penelitian. Isu etik yang kemungkinan muncul yaitu responden tidak nyaman dengan jawaban yang diberikan. Untuk mengatasi hal tersebut akan ditangani dengan cara perlindungan privasi terhadap informasi yang didapatkan dari responden dan nama tidak dicantumkan hanya kode responden, sehingga

responden merasa nyaman dan tidak khawatir dalam menyampaikan jawaban dengan sebenar-benarnya.

17. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);

Penelitian terkait topik ini sangat terbatas

18. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);

Semua informasi selama penelitian ini bersifat rahasia. Nama responden berupa kode responden.

19. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);

Semua data akan dirahasiakan.

20. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);

Tidak ada konflik kepentingan. Tidak ada sponsor dalam penelitian ini

21. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);

Sebagai peneliti

22. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);

Prosedur yang dilakukan tidak menimbulkan efek samping bagi tubuh responden. Sehingga tidak memerlukan perawatan kebutuhan kesehatan responden selama dan setelah penelitian.

23. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14);

Tidak ada intervensi pada penelitian ini.

24. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;

Tidak ada intervensi. Tidak ada kompensasi.

25. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum;

Tidak ada

26. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);

Ya, Subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Negeri Surabaya

27. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).

Ya, laporan akan disampaikan kepada Komite Etik Penelitian Lembaga Penelitian dan Pengabdian Kepada Masyarakat Universitas Negeri Surabaya

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

1. Untuk percobaan terkontrol, penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai dan samaran sudah dibuka;
2. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, bahwa mereka diminta untuk setuju untuk menerima informasi yang tidak lengkap dan informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan di bawah studi ini ( Pedoman 10);
3. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa Persetujuan peserta (Pedoman 11);
4. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan:

tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);

6. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:
  - risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
  - Dasar hukum untuk melakukan aborsi;
  - Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
  - Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19 );
7. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
8. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
9. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).

**INFORMED CONSENT  
(PERNYATAAN PERSETUJUAN IKUT PENELITIAN)**

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :  
Umur :  
Jenis Kelamin :  
Pekerjaan :  
Alamat :

Telah mendapat keterangan secara terinci dan jelas mengenai :

1. Penelitian yang berjudul “.....”
2. Perlakuan yang akan diterapkan pada subyek
3. Manfaat ikut sebagai subyek penelitian
4. Bahaya yang akan timbul
5. Prosedur Penelitian

dan prosedur penelitian mendapat kesempatan mengajukan pertanyaan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan penelitian tersebut. Oleh karena itu saya bersedia/tidak bersedia\*) secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian dengan penuh kesadaran serta tanpa keterpaksaan.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

Peneliti,

Responden,

( )

( )

Saksi,

(Tenaga Medis)\*

Note: \*) Silahkan dilengkapi jika penelitian anda terkait dengan penelitian di bidang kesehatan/