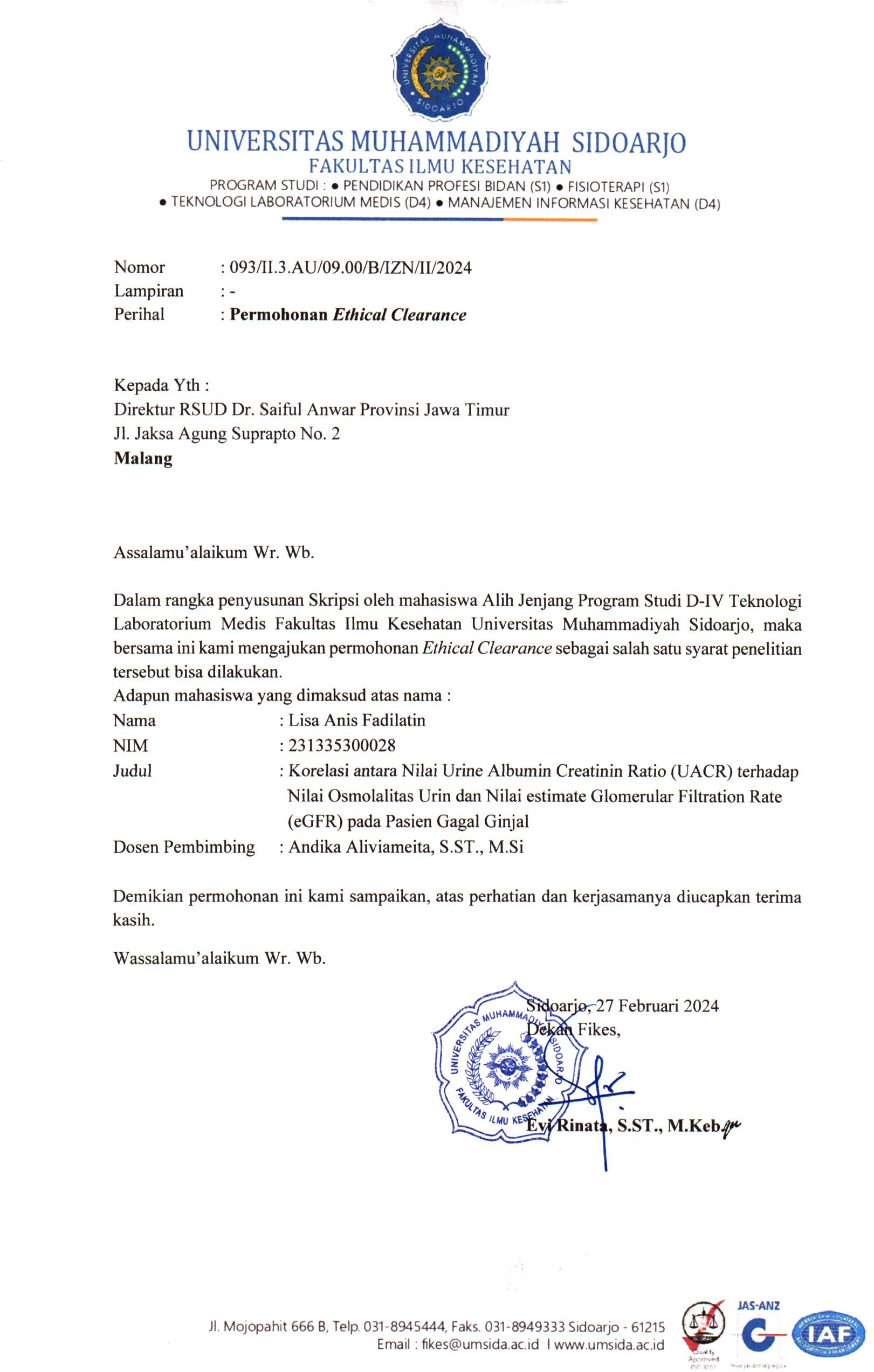
**Lampiran 4**

**UJI ETIKA (ETHICAL CLEARANCE)**



PEMERINTAH PROVINSI JAWA TIMUR RUMAH SAKIT UMUM DAERAH Dr. SAIFUL ANWAR

TERAKREDITASI SNARS ED.1 INTERNASIONAL



18 Februaru 2018 s.d. 30 Juni 2022

Jl. Jaksa Agung Suprapto No. 2 Malang 65111 Telp. (0341) 362101, Fax. (0341) 369384

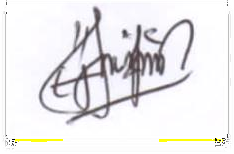
E-mail : [Staf-rsu-drsaifulanwar@jatimprov.go.id](mailto:Staf-rsu-drsaifulanwar@jatimprov.go.id) Website : [www.rsusaifulanwar.jatimprov.go.id](http://www.rsusaifulanwar.jatimprov.go.id/)

**FORMULIR ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

|  |
| --- |
| 1. Peneliti Utama : Lisa Anis Fadilatin, A.Md.AK  Title Unit Pelayanan : Instalasi Laboratorium Sentral  Multisenter : Ya ⁪ Tidak ⁪ |
| 2. Judul Penelitian : Korelasi antara Nilai *Urine Albumin Creatinin Ratio* (UACR) terhadap Nilai Osmolalitas Urin dan Nilai *Estimate Glomerular Filtration Rate* (eGFR) pada Pasien Gagal Ginjal |
| 3. Subjek:  Pasien ⁪ Non-pasien ⁪ Hewan ⁪ Jumlah Subjek : 30  Keterangan:  Subjek non-penderita adalah subjek yang tidak mendapat manfaat langsung (baik dari segi terapeutik maupun diagnostik) dari penelitian yang dilakukan atas dirinya. |
| 4. Perkiraan waktu Penelitian yang dapat diselesaikan untuk tiap subjek.  Penelitian ini merupakan penelitian observasional analitik yang mengambil data sekunder dari *Laboratory Information System* (LIS) dan alat Sysmex UF-4000, sehingga membutuhkan waktu sekitar 15 menit untuk mengambil data setiap subjek. |
| 5. Ringkasan usulan penelitian yang mencakup objektif / tujuan penelitian / manfaat / relevansi dari hasil penelitian dan alasan/motivasi untuk melakukan penelitian (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh orang yang bukan dokter).  A. Latar Belakang  Salah satu penyebab kematian di dunia adalah penyakit gagal ginjal. Pemeriksaan fungsi ginjal sangat penting dalam pengelolaan pasien yang mengalami gagal ginjal atau penurunan fungsi ginjal. Beberapa pemeriksaan laboratorium yang digunakan untuk mengevaluasi fungsi ginjal adalah pemeriksaan perkiraan laju filtrasi glomerulus atau *estimate Glomerular Filtration Rate* (eGFR) dan pemeriksaan albuminuria (albumin dalam urin). Albumin urin dapat diukur dalam urin tampung 24 jam atau spesimen pagi hari atau acak sebagai rasio albumin kreatinin atau *Urine Albumin Creatinin Ratio* (UACR) (Gounden et al., 2023). Selain eGFR dan UACR sebagai prediktor pemeriksaan fungsi ginjal, osmolalitas urin juga sangat penting untuk mengevaluasi fungsi ginjal karena menunjukkan kapasitas ginjal untuk mengencerkan atau  memekatkan urin (Milani & Jialal, 2023). Namun osmolalitas urin belum banyak |

|  |
| --- |
| memberikan informasi terkait fungsi ginjal disebabkan luaran yang berbeda-beda pada hasil osmolalitas urin, oleh sebab itu diperlukan penelitian lebih lanjut tentang korelasi antara nilai *Urine Albumin Creatinin Ratio* (UACR) terhadap nilai osmolalitas urin dan nilai *estimate Glomerular Filtration Rate* (eGFR) pada pasien gagal ginjal yang diharapkan dapat membantu mendeteksi kelainan dini dari penurunan fungsi ginjal. Selain itu, apabila nilai *Urine Albumin Creatinin Ratio* (UACR) memiliki korelasi dengan nilai osmolalitas urin, parameter osmolalitas urin dapat digunakan sebagai *reportable* parameter pada alat UF- 4000 yang digunakan dalam penelitian ini.  B. Tujuan Penelitian  Mengetahui adanya korelasi antara nilai *Urine Albumin Creatinin Ratio* (UACR) terhadap nilai osmolalitas urin dan nilai *estimate Glomerular Filtration Rate* (eGFR) pada pasien gagal ginjal.  C. Manfaat Penelitian  Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi acuan penggunaan parameter osmolalitas urin sebagai *reportable* parameter atau dengan kata lain Instalasi Laboratorium Sentral dapat menerima permintaan pemeriksaan osmolalitas urin yang sampai sekarang belum ada. |
| 6. Masalah etik (Nyatakan pendapat anda tentang masalah etik yang mungkin dihadapi) :  Tidak ada masalah etik karena subjek penelitian berupa hasil pemeriksaan UACR, Osmolalitas urin dan eGFR. |
| 7. Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah percobaan pada hewan sudah dilakukan? Bila belum, sebutkan alasan untuk memulai penelitian ini langsung pada manusia.  Penelitian ini tidak menggunakan subjek manusia |
| 8. Prosedur Eksperimen (Frekuensi, interval, dan jumlah total segala tindakan invasive yang akan dilakukan, dosis dan cara pemberian obat, isotop, radiasi, dan tindakan lain)  Penelitian bukan eksperimen tetapi observasional analitik yang mengambil data sekunder dari *Laboratory Information System* (LIS) dan alat Sysmex UF-4000 |
| 9. Bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung, segera atau kemudian dan cara untuk memcegah atau mengatasi kejadian (termasuk rasa nyeri dan keluhan lain):  Tidak ada bahaya potensial yang langsung atau tidak langsung |
| 10. Pengalaman terdahulu (sendiri atau orang lain) dari tindakan yang hendak diterapkan:  Pengalaman dokter peneliti dalam pengambilan sampel biologis dalam penelitian ini. Tidak ada pengalaman terdahulu |
| 11. Bila peneliti ini menggunakan orang sakit dan dapat memberi manfaat untuk subjek yang bersangkutan, uraikan manfaat itu:  Penelitian ini tidak mrnggunakan orang sakit |
| 12. Bagaimana cara memilih pasien / sukarelawan sehat? Subjek penelitian ini bukan pasien |

|  |
| --- |
| 13. Bila peneliti ini menggunakan subjek manusia, jelaskan hubungan antara peneliti utama dengan subjek yang diteliti.  Penelitian ini tidak menggunakan subjek manusia |
| 14. Bila peneliti ini menggunakan orang sakit, jelaskan diagnosis dan nama dokter yang bertanggung jawab merawatnya. Bila menggunakan orang sehat, jelaskan cara pemeriksaan kesehatannya.  Penelitian ini tidak mrnggunakan orang sakit |
| 15. Jelaskan cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada.  Data yang didapat ditulis dalam bentuk tabel. Data hasil pemeriksaan UACR dan eGFR diambil dari *Laboratory Information System* (LIS) sedangkan data hasil pemeriksaan osmolaliltas urin diambil dari alat Sysmex UF-4000. |
| 16. Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, jelaskan bagaimana cara memberitahu dan mengajak subjek (lampiran contoh surat persetujuan subjek). Bila pemberitahuan dan kesediaan subjek bersifat lisan, atau bila karena sesuatu hal subjek tidak dapat atau tidak perlu dimintakan persetujuan, berilah alasan yang kuat untuk itu.  Penelitian ini tidak menggunakan subjek manusia |
| 17. Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah subjek dapat ganti rugi bila ada gejala efek samping? Berapa banyak?  Penelitian ini tidak menggunakan subjek manusia |
| 18. Bila penelitian ini menggunakan subjek manusia, apakah subjek diasuransikan. Penelitian ini tidak menggunakan subjek manusia |

**Mengetahui Malang, 30 April 2024 Pembimbing Penelitian Peneliti Utama**

Andika Aliviameita, S.ST., M.Si Lisa Anis Fadilatin, A.Md.AK

**Telah Diperiksa dan Disetujui pada Tanggal: ...............................................**

**Ketua**

**Komisi Etik Penelitian Kesehatan**

**dr. Hidayat Suyuti, PhD, Sp.M**

**Curiculum Vitae Peneliti Utama**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nama | : | Lisa Anis Fadilatin, A.Md.AK |
| NIM/NIP | : | 231335300028 / 198705032011012017 |
| Tempat & Tanggal lahir | : | Sidoarjo, 03 Mei 1987 |
| Alamat | : | Perum Prima Ragil Permai 2 Kav. 26 Lesanpuro –  Kedungkandang – Kota Malang |
| No. Telpon | : | 0856 4834 8200 |
| Pendidikan | : | D III Analis Kesehatan |
| Pekerjaan | : | PNS |
| Pengalaman Penelitian | : | Penelitian saat membuat Karya Tulis Ilmiah untuk syarat kelulusan D III Analis Kesehatan Poltekkes Kemenkes Surabaya tahun 2009.  Penelitian berjudul : Perbedaan Kadar Karbohidrat  pada Kentang Kuning, Kentang Merah dan Ubi Jalar. |

