

LAMPIRAN

Lampiran 1. *Informed Consent*

Lembar Persetujuan Menjadi Responden

(Informed Consent)

Kepada Yth. Responden

di Tempat

Dengan Hormat,

Saya mahasiswi S1 program studi farmasi Fakultas Kedokteran
Universitas Islam Sultan Agung Semarang

Nama : Wibi Laksana Putra

Nim : 33101400339

Bermaksud akan melaksanakan penelitian tentang “ Hubungan Pengetahuan Dengan Sikap Terkait *Pharmacovigilance* Pada Mahasiswa Fakultas Kedokteran Universitas Islam Sultan Agung Semarang”. Adapun segala informasi, yang saudara/i berikan akan dijamin kerahasiaan karena itu saudara/i bebas untuk mencantumkan nama atau tidak. Sehubungan dengan hal tersebut peneliti meminta kesediaan saudara/i untuk mengisi kuesioner ini dengan menandatangani kolom di bawah ini.

Atas kesediaannya dan kerja samanya saya ucapkan terima kasih

Responden,

Peneliti,

()

(Wibi Laksana Putra)

Lampiran 2. Kuesioner Sikap dan Pengetahuan

1. Informasi Demografik

Jenis kelamin :

Umur :

Suku/Etnik :

Semester studi :

Pengalaman magang : (Ya/Tidak)

Saya pernah mendapatkan mata kuliah atau pelatihan tentang pelaporan efek samping obat

(Ya/Tidak)

Jika “Ya”

Pada mata kuliah apa :

Di semester berapa :

2. Tingkat Pengetahuan tentang *Pharmacovigilance*

No.	Pertanyaan	Pilihan Jawaban
1.	Apa yang dimaksud dengan <i>pharmacovigilance</i> ?	a. suatu proses produksi obat herbal b. Suatu keilmuan yang berkaitan dengan swamedikasi di Rumah Sakit c. Suatu proses untuk meningkatkan harga obat d. Suatu keilmuan yang mendeteksi, menilai, memahami dan mencegah efek samping obat
2.	Tujuan <i>pharmacovigilance</i> adalah...	a. identifikasi keamanan obat b. kalkulasi insiden ADR c. membiarkan ADR terjadi d. identifikasi ADR yang telah terjadi
3.	Tenaga kesehatan yang	a. Dokter

	bertanggung jawab dalam pelaporan efek samping di rumah sakit adalah...	<ul style="list-style-type: none"> b. Apoteker c. Perawat d. Semua benar
4.	Lembaga yang bertanggung jawab dalam monitoring efek samping adalah...	<ul style="list-style-type: none"> a. Departemen Kesehatan RI (Depkes RI) b. Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI) c. Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosme tika MUI (LPPOM) d. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
5.	Pusat internasional untuk monitoring efek samping obat terletak di...	<ul style="list-style-type: none"> a. Amerika Serikat b. Inggris c. Perancis d. Swedia
6.	Kejadian efek samping obat yang serius harus dilaporkan dalam waktu...	<ul style="list-style-type: none"> a. 1 hari b. 7 hari c. 14 hari d. 15 hari
7.	Kejadian efek samping obat yang sifatnya jarang dapat diidentifikasi pada uji klinik tahap ke...	<ul style="list-style-type: none"> a. fase 1 b. fase 2 c. fase 3 d. fase 4
8.	<i>Pharmacovigilance</i> meliputi ..	<ul style="list-style-type: none"> a. DRP b. Produk herbal c. alat kesehatan d. Obat Wajib Apotek
9.	ROTD mana yang bisa ditangani sendiri ?	<ul style="list-style-type: none"> a. menghentikan obat b. mengurangi dosis

		c. mengganti obat d. menambah dosis
10.	Pernyataan mana yang benar tentang ROTD ? i : Streptomycin – Phocomelia ii : Thalidomide – Psychosis iii : Ofloxacin – gangguan pendengaran	a. ii, i & iii b. iii, ii & i c. iii, i, & ii d. semua jawaban salah
11.	Bagaimana cara pelaporan ROTD di Indonesia	a. pelaporan di e-meso.go.id b. menggunakan form kuning c. menggunakan naranjo scale d. semua jawaban benar
12.	Manakah yang paling tepat menggambarkan tentang ROTD	a. Efek samping b. swamedikasi c. konseling d. pio

Lampiran 3. Sikap terhadap Pharmacovigilance

Keterangan :

SS : Sangat Setuju

S : Setuju

N : Netral

TS : Tidak Setuju

STS : Sangat Tidak Setuju

Petunjuk pengisian :

Mohon pilih dan berilah tanda centang (√) pada kotak yang telah disediakan

No.	Pernyataan	Pilihan Jawaban				
		SS	S	N	TS	STS
1.	Efek samping obat penting untuk dilaporkan.					
2.	Efek samping obat wajib untuk dilaporkan.					
3.	Pelaporan efek samping obat adalah tanggung jawab tenaga kesehatan.					
4.	<i>Pharmacovigilance</i> perlu diajarkan dengan detail kepada mahasiswa kesehatan.					
5.	Saya mengetahui keberadaan Pusat MESO <i>Pharmacovigilance</i> Nasional					
No	Pertanyaan	Pilihan jawaban				
		SS	S	N	TS	STS
6.	Saya memiliki waktu untuk membaca artikel jurnal tentang pencegahan efek samping obat					
7.	Pusat monitoring efek samping obat seharusnya didirikan di setiap rumah sakit.					
8.	Menurut saya pelaporan ROTD harus bersifat sukarela ?					
9.	tenaga kesehatan berperan penting untuk melaporkan ROTD					
10.	Saya mengetahui klasifikasi perbedaan ROTD					
11.	Saya mengetahui ada perbedaan antara ROTD dan efek samping					
12.	Saya mengetahui cara pelaporan ROTD di Indonesia					

No.	Pernyataan	Pilihan jawaban				
		SS	S	N	TS	STS
13.	Reaksi serius dan tak terduga yang tidak fatal atau mengancam kehidupan selama uji klinis tidak harus dilaporkan					
14.	Topik <i>pharmacovigilance</i> sudah tercakup didalam perkuliahan saya					
15.	Setiap ROTD (serius atau tidak serius) harus segera dilaporkan secara spontan					
16.	<i>Pharmacovigilance</i> harus diajarkan kepada mahasiswa farmasi selama kurikulum perkuliahan					
17.	Saya mempunyai ide untuk melaporkan ROTD di Indonesia					
18.	Pelaporan ROTD yang diketahui akan memberikan kontribusi yang signifikan terhadap sistem pelaporan					

Lampiran 4. Uji Validitas Pengetahuan

variabel	Nilai R hitung	Nilai R tabel	Keputusan
Item 1	0,474	0,361	Valid
Item 2	0.665	0,361	Valid
Item 3	0.474	0,361	Valid
Item 4	0.602	0,361	Valid
Item 5	-,314	0,361	Non Valid
Item 6	0,634	0,361	Valid
Item 7	-,153	0,361	Non Valid
Item 8	0,740	0,361	Valid
Item 9	0,424	0,361	Valid
Item 10	-,167	0,361	Non Valid
Item 11	0,367	0,361	Valid
Item 12	0,688	0,361	Valid

		Pengetahuan
Pengetahuan	Pearson Correlation	1
	N	30
P1	Pearson Correlation	.474(**)
	Sig. (2-tailed)	.008
	N	30
P2	Pearson Correlation	.665(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
P3	Pearson Correlation	.474(**)
	Sig. (2-tailed)	.008
	N	30
P4	Pearson Correlation	.602(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
P5	Pearson Correlation	-.314
	Sig. (2-tailed)	.091
	N	30
P6	Pearson Correlation	.634(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
P7	Pearson Correlation	-.153
	Sig. (2-tailed)	.418
	N	30
P8	Pearson Correlation	.740(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
P9	Pearson Correlation	.424(*)
	Sig. (2-tailed)	.019
	N	30
P10	Pearson Correlation	-.167
	Sig. (2-tailed)	.376
	N	30
P11	Pearson Correlation	.367(*)
	Sig. (2-tailed)	.046
	N	30
P12	Pearson Correlation	.688(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

* Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Lampiran 5. Uji reliabilitas pengetahuan

Case Processing Summary

		N	%
Cases	Valid	30	100.0
	Excluded ^a	0	.0
	Total	30	100.0

a. Listwise deletion based on all variables in the procedure.

Reliability Statistics

Cronbach's Alpha	N of Items
.776	9

Lampiran 6. Uji validitas Sikap

Variabel	Nilai R hitung	Nilai R tabel	Kesimpulan
Item 1	0,656	0,361	Valid
Item 2	0,724	0,361	Valid
Item 3	0,684	0,361	Valid
Item 4	0,649	0,361	Valid
Item 5	0,381	0,361	Valid
Item 6	0,568	0,361	Valid
Item 7	0,478	0,361	Valid
Item 8	0,767	0,361	Valid
Item 9	0,898	0,361	Valid
Item 10	0,716	0,361	Valid
Item 11	0,727	0,361	Valid
Item 12	0,550	0,361	Valid
Item 13	-,061	0,361	Non Valid
Item 14	-,258	0,361	Non Valid
Item 15	0,773	0,361	Valid
Item 16	0,811	0,361	Valid
Item 17	0,701	0,361	Valid
Item 18	0,747	0,361	Valid

		Sikap
Sikap	Pearson Correlation	1
	N	30
S1	Pearson Correlation	.656(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S2	Pearson Correlation	.724(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S3	Pearson Correlation	.684(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S4	Pearson Correlation	.649(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S5	Pearson Correlation	.381(*)
	Sig. (2-tailed)	.038
	N	30
S6	Pearson Correlation	.568(**)
	Sig. (2-tailed)	.001
	N	30
S7	Pearson Correlation	.478(**)
	Sig. (2-tailed)	.008
	N	30
S8	Pearson Correlation	.767(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S9	Pearson Correlation	.898(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S10	Pearson Correlation	.716(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S11	Pearson Correlation	.727(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S12	Pearson Correlation	.550(**)
	Sig. (2-tailed)	.002
	N	30
S13	Pearson Correlation	-.061
	Sig. (2-tailed)	.750
	N	30
S14	Pearson Correlation	-.258
	Sig. (2-tailed)	.169
	N	30
S15	Pearson Correlation	.773(**)

	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S16	Pearson Correlation	.811(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S17	Pearson Correlation	.701(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
S18	Pearson Correlation	.747(**)
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30

** Correlation is significant at the 0.01 level (2-tailed).

* Correlation is significant at the 0.05 level (2-tailed).

Lampiran 7. Uji Reliabelitas sikap

Case Processing Summary

		N	%
Cases	Valid	30	100.0
	Excluded ^a	0	.0
	Total	30	100.0

a. Listwise deletion based on all variables in the procedure.

Reliability Statistics

Cronbach's Alpha	N of Items
.923	16

Lampiran 8. Distribusi frekuensi responden

JENIS KELAMIN

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	LAKI-LAKI	19	21.6	21.6	21.6
	PEREMPUAN	69	78.4	78.4	100.0
	Total	88	100.0	100.0	

Usia

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	18	1	1.1	1.1	1.1
	19	7	8.0	8.0	9.1
	20	51	58.0	58.0	67.0
	21	28	31.8	31.8	98.9
	22	1	1.1	1.1	100.0
	Total	88	100.0	100.0	

Lampiran 9. Distribusi frekuensi pengetahuan terkait *pharmacovigilance*

PENGETAHUAN

		Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid	CUKUP	41	46.6	46.6	46.6
	BAIK	47	53.4	53.4	100.0
	Total	88	100.0	100.0	

Lampiran 10. Distribusi frekuensi sikap terkait *pharmacovigilance*

SIKAP

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid CUKUP	34	38.6	38.6	38.6
BAIK	54	61.4	61.4	100.0
Total	88	100.0	100.0	

Lampiran 11. Uji *Chi – square*

Case Processing Summary

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
PENGETAHUAN * SIKAP	88	100.0%	0	.0%	88	100.0%

PENGETAHUAN * SIKAP Crosstabulation

			SIKAP		Total
			CUKUP	BAIK	
PENGETAHUAN	CUKUP	Count	21	20	41
		Expected Count	15.8	25.2	41.0
		% within PENGETAHUAN	51.2%	48.8%	100.0%
		% within SIKAP	61.8%	37.0%	46.6%
		% of Total	23.9%	22.7%	46.6%
BAIK	BAIK	Count	13	34	47
		Expected Count	18.2	28.8	47.0
		% within PENGETAHUAN	27.7%	72.3%	100.0%
		% within SIKAP	38.2%	63.0%	53.4%
		% of Total	14.8%	38.6%	53.4%
Total	Total	Count	34	54	88
		Expected Count	34.0	54.0	88.0
		% within PENGETAHUAN	38.6%	61.4%	100.0%
		% within SIKAP	100.0%	100.0%	100.0%
		% of Total	38.6%	61.4%	100.0%

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	5.127 ^b	1	.024		
Continuity Correction ^a	4.181	1	.041		
Likelihood Ratio	5.162	1	.023		
Fisher's Exact Test				.029	.020
Linear-by-Linear Association	5.068	1	.024		
N of Valid Cases	88				

a. Computed only for a 2x2 table

b. 0 cells (.0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 15.84.

Symmetric Measures

	Value	Approx. Sig.
Nominal by Nominal Contingency Coefficient	.235	.024
N of Valid Cases	88	

a. Not assuming the null hypothesis.


b. Using the asymptotic standard error assuming the null hypothesis.


Lampiran 12. Hasil jawaban responden tentang sikap *pharmacovigilance*

No	Pernyataan	SS		S		N		TS		STS	
		Frekuensi (Orang)	%	Frekuensi (Orang)	%	Frekuensi (Orang)	%	Frekuensi (Orang)	%	Frekuensi (Orang)	%
1	Efek samping obat penting untuk dilaporkan.	65	74	23	26	0	0	0	0	0	0
2	Efek samping obat wajib untuk dilaporkan.	56	64	31	35	1	1	0	0	0	0
3	Pelaporan efek samping obat adalah tanggung jawab Tenaga Kesehatan...	44	50	41	47	2	2	1	1	0	0
4	Pharmacovigilance perlu diajarkan dengan detail kepada mahasiswa Kesehatan	41	47	38	43	9	10	0	0	0	0
5	Saya mengetahui keberadaan Pusat MESO <i>Pharmacovigilance</i> Nasional	9	10	26	30	38	43	12	14	3	3
6	Saya memiliki waktu untuk membaca artikel jurnal tentang pencegahan efek samping obat	14	16	39	44	23	26	11	13	1	1
7	Pusat monitoring efek samping obat seharusnya didirikan di setiap rumah sakit.	33	38	40	45	14	16	0	0	1	1
8	Menurut saya pelaporan ROTD	16	18	33	38	17	19	16	18	6	7

	harus bersifat sukarela ?										
9	tenaga kesehatan berperan penting untuk melaporkan ROTD	34	39	47	53	5	6	1	1	1	1
10	Saya mengetahui klasifikasi perbedaan ROTD	10	11	33	38	35	40	8	9	2	2
11	Saya mengetahui ada perbedaan antara ROTD dan efek samping	15	18	32	36	30	34	9	10	2	2
12	Saya mengetahui cara pelaporan ROTD di Indonesia	10	11	34	39	27	31	13	15	4	4
13	Setiap ROTD (serius atau tidak serius) harus segera dilaporkan secara spontan	26	30	40	45	15	17	5	6	2	2
14	Pharmacovigilance harus diajarkan kepada mahasiswa selama kurikulum perkuliahan	38	43	36	41	12	14	2	2	0	0
15	Saya mempunyai ide untuk melaporkan ROTD di Indonesia	16	18	39	44	29	33	4	5	0	0
16	Pelaporan ROTD yang diketahui akan memberikan kontribusi yang signifikan terhadap sistem pelaporan	28	32	44	50	14	16	1	1	1	1

Lampiran 13. Surat permohonan izin penelitian


YAYASAN BADAN WAKAF SULTAN AGUNG
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG (UNISSULA)
 Jl. Raya Kaligawe Km 4 Semarang 50112 Telp. (024) 6583584 (8 Sal) Fax. (024) 6582455
 email: informasi@unissula.ac.id web: www.unissula.ac.id


56
 MUHARRAM
 1440 H

PRODI FARMASI FK **Bismillah Membangun Generasi Khalifa Ummah**

Nomor : 188/KTI/SA-K-Fa/III/2018 FORM-SA-K-FARMASI-024

Lampiran : -

Perihal : Permohonan Izin Penelitian

Kepada : Yth. Dekan Fakultas Ilmu Keperawatan
 Universitas Islam Sultan Agung
 Semarang

Assalamu'alaikum wr. wb.

Dengan ini kami hadapkan mahasiswa Fakultas Kedokteran Prodi. Farmasi Universitas Islam Sultan Agung (UNISSULA) Semarang berikut :

Nama : **Wibi Laksana Putra**
 N.I.M. : **33101400339**
 Semester : **VII (Tujuh)**

Mohon diijinkan untuk melakukan penelitian berupa pengambilan data dengan penyebaran kuesioner sebagai bahan penulisan **Karya Tulis Ilmiah** dengan judul :


Hubungan Pengetahuan Dengan Sikap Terkait Pharmacovigilance Pada Mahasiswa FK dan FIK di Universitas Islam Sultan Agung Semarang

Dengan Pembimbing I : Nisa Febrinasari, M.Sc., Apt
 Pembimbing II : Arifin Santoso, M.Sc., Apt

Demikian atas bantuan serta kerjasamanya diucapkan terima kasih.

Wassalamu'alaikum wr. wb.

Semarang, 1 Maret 2018


 Nisa Febrinasari, M.Sc., Apt
 FAKULTAS ILMU KEPERAWATAN
 PRODI FARMASI
 UNISSULA

Lampiran 14. Ethical Clearance

KOMISI BIOETIKA PENELITIAN KEDOKTERAN/KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG SEMARANG
 Sekretariat : Gedung C Lantai I Fakultas Kedokteran Unissula
 Jl. Raya Kaligawe Km 4 Semarang, Telp. 024-6583584, Fax 024-6594366

Ethical Clearance
No. 188/III/2018/Komisi Bioetik


Komisi Bioetika Penelitian Kedokteran/Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Islam
 Sultan Agung Semarang, setelah melakukan pengkajian atas usulan penelitian yang berjudul :

HUBUNGAN PENGETAHUAN DENGAN SIKAP TERKAIT *PHARMACOVIGILANCE*
PADA MAHASISWA FK DAN FIK UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG
SEMARANG

Peneliti Utama : Wibi Laksana Putra
 Pembimbing : Nisa Febrinasari, M.Sc.,Apt
 Arifin Santoso, M.Sc.,Apt
 Tempat Penelitian : Universitas Islam Sultan Agung Semarang

dengan ini menyatakan bahwa usulan penelitian diatas telah memenuhi prasyarat etik penelitian. Oleh karena itu Komisi Bioetika merekomendasikan agar penelitian ini dapat dilaksanakan dengan mempertimbangkan prinsip-prinsip yang dinyatakan dalam Deklarasi Helsinki dan panduan yang tertuang dalam Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK) Departemen Kesehatan RI tahun 2004.

Semarang, 21 Maret 2018
 Komisi Bioetika Penelitian Kedokteran/Kesehatan
 Fakultas Kedokteran Unissula
 Ketua,


 (dr. Sofwan Dahlan, Sp.F(K))

Lampiran 15. Dokumentasi uji validitas dan reabilitas

Lampiran 17. Dokumentasi Pengambilan data

