

LAMPIRAN**Lampiran 1. Validitas kuesioner pengetahuan terkait *pharmacovigilance***

Variabel	Nilai R Hitung	Nilai R Tabel	Keputusan
item1	0.519	0.361	valid
item2	0.532	0.361	valid
item3	0.467	0.361	valid
item4	0.528	0.361	valid
item5	0.610	0.361	valid
item6	0.509	0.361	valid
item7	0.610	0.361	valid
item8	0.361	0.361	valid
item9	0.454	0.361	valid
item10	0.610	0.361	valid

Uji Validitas Pengetahuan

Correlations Pengetahuan

		Total
P1	Pearson Correlation	.519
	Sig. (2-tailed)	.003
	N	30
P2	Pearson Correlation	.532
	Sig. (2-tailed)	.002
	N	30
P3	Pearson Correlation	.467
	Sig. (2-tailed)	.009
	N	30
P4	Pearson Correlation	.528
	Sig. (2-tailed)	.003
	N	30
P5	Pearson Correlation	.610
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
P6	Pearson Correlation	.509
	Sig. (2-tailed)	.004
	N	30
P7	Pearson Correlation	.610

	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
P8	Pearson Correlation	.361
	Sig. (2-tailed)	.050
	N	30
P9	Pearson Correlation	.454
	Sig. (2-tailed)	.012
	N	30
P10	Pearson Correlation	.610
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
Total	Pearson Correlation	1
	Sig. (2-tailed)	
	N	30

a. Cannot be computed because at least one of the variables is constant.

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

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

Lampiran 2. Validitas kuesioner sikap pencegahan ADR

No	Nilai R Hitung	Nilai R Tabel	Keputusan
item 1	0.703	0.361	valid
item 2	0.684	0.361	valid
item 3	0.582	0.361	valid
item 4	0.636	0.361	valid
item 5	0.619	0.361	valid
item 6	0.717	0.361	valid
item 7	0.733	0.361	valid
item 8	0.737	0.361	valid
item 9	0.709	0.361	valid
item 10	0.679	0.361	valid

Uji Validitas Sikap

Correlations

		Total
item1	Pearson Correlation	.703
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
item2	Pearson Correlation	.684
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
item3	Pearson Correlation	.582
	Sig. (2-tailed)	.001
	N	30
item4	Pearson Correlation	.636
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
item5	Pearson Correlation	.619
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
item6	Pearson Correlation	.717
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
item7	Pearson Correlation	.733
	Sig. (2-tailed)	.000

	N	30
item8	Pearson Correlation	.737
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
item9	Pearson Correlation	.709
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
item10	Pearson Correlation	.679
	Sig. (2-tailed)	.000
	N	30
Total	Pearson Correlation	1
	Sig. (2-tailed)	
	N	30

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

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

Lampiran 3. Reliabilitas kuesioner 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
.704	11

Lampiran 4. Reliabilitas kuesioner sikap pencegahan ADR

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
.764	11

Lampiran 5. Kategori pengetahuan *pharmacovigilance* responden

Pengetahuan Tenaga Kesehatan

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Baik	45	72.6	72.6	72.6
Kurang	17	27.4	27.4	100.0
Total	62	100.0	100.0	

Lampiran 6. Kategori sikap pencegahan ADR pada tenaga kesehatan

Sikap Tenaga Kesehatan

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valid Baik	46	74	74	74
Kurang	26	26	26	100
Total	62	100.0	100.0	

Lampiran 7. Hubungan pengetahuan *pharmacovigilance* dengan sikap pencegahan ADR

Pengetahuan	Sikap		p	PR (CI 95%)
	Baik	Cukup		
Baik	39	7	0,001	9,286
Cukup	6	10		

Lampiran 8. Hasil uji *Fisher's Exact Test*

Chi-Square Tests

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	13.336 ^a	1	.000		
Continuity Correction ^b	11.065	1	.001		
Likelihood Ratio	12.431	1	.000		
Fisher's Exact Test				.001	.001
Linear-by-Linear Association	13.120	1	.000		
N of Valid Cases ^b	62				

a. 1 cells (25,0%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 4,39.

b. Computed only for a 2x2 table

Risk Estimate

	Value	95% Confidence Interval	
		Lower	Upper
Odds Ratio for pengetahuan (BAIK / CUKUP)	9.286	2.549	33.832
For cohort sikap = BAIK	2.261	1.187	4.306
For cohort sikap = CUKUP	.243	.112	.531
N of Valid Cases	62		

Lampiran 9. Lembar Persetujuan Menjadi Responden

Lembar Persetujuan Menjadi Responden (Informed Consent)

Kepada Yth. Responden
di Tempat

Dengan Hormat,

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

Nama : Halijah

Nim : 33101400293

Bermaksud akan melaksanakan penelitian tentang “Hubungan Pengetahuan *Pharmacovigilance* Pada Tenaga Kesehatan Dengan Sikap Pencegahan *Adverse Drug Reactions (ADR)*”. 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 kuisisioner ini dengan menandatangani kolom di bawah ini.

Atas kesediaannya dan kerja samanya saya ucapkan terima kasih

Responden

Peneliti

()

()

Lampiran 10. Kuesioner Sikap dan Pengetahuan

1. Informasi Demografik

Profesi :

Jenis kelamin :

Umur :

Pendidikan :

2. Pengetahuan tentang *Pharmacovigilance* (Gupta *et al.*, 2015) (V. Lokesh Reddy¹ and Dr. Y. Padmanabha Reddy³, 2014))

No.	Pertanyaan	Pilihan Jawaban
1.	Apa saja <i>Pharmacovigilance</i>	a. Ilmu mendeteksi jenis dan kejadian ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>) setelah obat dipasarkan b. Ilmu pemantauan ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>) yang terjadi di rumah sakit c. Proses meningkatkan keamanan obat d. Deteksi, penilaian, pemahaman dan pencegahan dari efek samping obat
2.	Apakah tujuan <i>pharmacovigilance</i> ?	a. Untuk mengidentifikasi keamanan obat b. Untuk menghitung hubungan kejadian ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>)

		<p>c. Untuk mengidentifikasi faktor yang mempengaruhi ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>)</p> <p>d. Untuk mengidentifikasi sebelumnya tidak dikenal ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>)</p>
3.	Siapa tenaga kesehatan yang bertanggung jawab untuk melaporkan ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>) di rumah sakit.	<p>a. Dokter</p> <p>b. Apoteker</p> <p>c. Perawat</p> <p>d. Semua benar</p>
4.	Lembaga yang bertanggung jawaban dalam pelaporan ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>) .	<p>a. Departemen Kesehatan RI (Depkes RI)</p> <p>b. Lembaga Ilmu Pengetahuan Indonesia (LIPI)</p> <p>c. Lembaga Pengkajian Pangan, Obat-obatan, dan Kosmetika MUI (LPPOM)</p> <p>d. Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)</p>
5.	Sumber-sumber informasi ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>) yang digunakan di peroleh dari.	<p>a. Buku</p> <p>b. Meso</p> <p>c. Jurnal</p> <p>d. Semua benar</p>

6.	Dimana pusat pendirian ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>) di setiap rumah sakit.	<ul style="list-style-type: none"> a. Harus di setiap rumah sakit b. Tidak diperlukan di setiap rumah sakit c. Cukup satu di kota d. Tergantung pada jumlah ukuran tempat tidur dirumah sakit
7	Kejadian efek samping obat yang serius harus dilaporkan dalam waktu berapa lama ?	<ul style="list-style-type: none"> a. 1 hari b. 7 hari c. 14 hari d. 15 hari
8.	Bagaimana cara anda mendapatkan instrumen pengukuran pelaporan ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>).	<ul style="list-style-type: none"> a. Pelaporan di e-meso.go.id b. Menggunakan form kuning c. Menggunakan naranjo scale d. Semua jawaban benar
9.	<i>Pharmacovigilance</i> meliputi apa saja	<ul style="list-style-type: none"> a. DRP (<i>Drug Related Problem</i>) b. Produk herbal c. alat kesehatan d. Obat Wajib Apotek
10.	Manakah yang paling tepat menggambarkan tentang ADR (<i>Adverse Drug Reactions</i>).	<ul style="list-style-type: none"> a. efek samping b. swamedikasi c. konseling d. pio

3. Sikap pencegahan ADR

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.	Pelaporan ADR (<i>Adverse Drug Reaction</i>) merupakan peran penting dari tenaga kesehatan.						
2.	<i>Pharmacovigilance</i> perlu di masukan ke dalam kurikulum di Universitas.						
3.	Pengetahuan <i>Pharmacovigilance</i> di perbaharui secara teratur.						
4.	Setiap ADR serius / tidak serius harus dilaporkan oleh tenaga kesehatan.						
5.	<i>Pharmacovigilance</i> akan di praktikan jika tenaga kesehatan mendapatkan pelatihan.						
6.	Pelaporan ADR itu wajib						
7.	Pelaporan ADR perlu menjadi kewajiban yang bukan sukarela.						
8.	Pelaporan dan pemantauan ADR akan menguntungkan pasien						
9.	Perlu memberikan edukasi tentang ADR setiap kali pasien menerima obat.						
10.	Dengan pengetahuan saya sekarang, saya sangat siap untuk melaporkan ADR dalam praktik saya						

Lampiran 11. Surat Ijin Penelitian



Nomor : 4219/B/RSI-SA/VIII/2018
Lamp : -
Hal : Jawaban Ijin Penelitian

Semarang, 18 Dzul Hijjah 1439 H
28 Agustus 2018 M

Kepada Yth
Dekan
Fakultas Kedokteran
UNIVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG
Di Semarang

Assalamu'alaikum Wr.Wb.

Teriring rasa syukur semoga limpahan kasih sayang Allah SWT menyertai didalam melaksanakan tugas dan pengabdian kita. Aamiin.

Menjawab surat saudara nomor: 223/KTI/SA-K/VIII/2018 perihal ijin penelitian di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang, maka dengan ini kami sampaikan bahwa Direktur RSI Sultan Agung dapat menerima mahasiswa berikut :

Nama : Halijah.
NIM : 33101400293
Fakultas / Prodi : Kedokteran / Farmasi
Universitas : Universitas Islam Sultan Agung Semarang
Judul Penelitian : Pengaruh Pengetahuan Pharmacovigilance Pada Tenaga Kesehatan Terhadap Sikap Pencegahan Adverse Drug Reactions (ADR).

Untuk melakukan penelitian kepada dokter Spesialis, dokter Umum, Apoteker dan perawat di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang.
Demikian, atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.

Billahittaufiq wal hidayah
Wassalamu'alaikum Wr. Wb.

RSI SULTAN AGUNG SEMARANG

dr. Minidjan Fasitasari, M. Sc, Sp. GK.
Direktur Pendidikan

Tembusan

1. Kepala Instalasi Farmasi.
Penjab Poliklinik
Koordinator dokter umum.
Penjab B. Salam 1, B. Salam 2, B. Nissa 1, B. Nissa 2.
2. Arsip.

Lampiran 12. Surat Selesai Penelitian



SURAT KETERANGAN SELESAI PENELITIAN

NOMOR : 4219 /B/RSI-SA/IX/2018

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama ; **dr. Minidjan Fasitasari, M. Sc, Sp. GK.**
Jabatan ; **Direktur Pendidikan**

Dengan ini menyatakan bahwa mahasiswa:

Nama ; **Halijah.**
NIM ; **33101400293**
Fakultas / Prodi ; **Kedokteran / Farmasi.**
Universitas ; **Universitas Islam Sultan Agung.**

Telah melaksanakan penelitian di kepada apoteker, dokter spesialis, dokter umum dan perawat Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang pada tanggal 28 Agustus sampai dengan 17 September 2018 dalam rangka penyusunan skripsi dengan judul **Pengaruh Pengetahuan Pharmacovigilance Pada Tenaga Kesehatan Terhadap Sikap Pencegahan Adverse Drug Reactions (ADR).**

Demikian surat keterangan ini dibuat dan dapat dipergunakan sebagaimana mestinya

Semarang, 08 Muharram 1440 H
18 September 2018 M



RSI SULTAN AGUNG SEMARANG
Minidjan Fasitasari
dr. Minidjan Fasitasari, M. Sc, Sp. GK.
Direktur Pendidikan

Lampiran 13. *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. 294/VIII/2018/ Komisi Bioetik


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

PENGARUH PENGETAHUAN PHARMACOVIGILANCE PADA TENAGA KESEHATAN TERHADAP SIKAP PENCEGAHAN *ADVERSE DRUG REACTIONS* (ADR)
(Studi Observasional di Rumah Sakit Islam Sultan Agung Semarang)

Peneliti Utama : Halijah
 Pembimbing : Farrah Bintang Sabiti, M, Farm., Apt
 dr. Ratnawati, M.Kes
 Tempat Penelitian : Rumah Sakit 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, 14 September 2018
 Komisi Bioetika Penelitian Kedokteran/Kesehatan
 Fakultas Kedokteran Unissula
 Ketua,



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

Lampiran 14. Gambar pengambilan data

