

# LAMPIRAN

### Lampiran 1. Tabulasi Penelitian

No.	No. RM	Identitas Pasien	Diagnosa	Siklus Kemoterapi	Regimen Kemoterapi yang diterima	Keluhan yang dirasakan
1.	529048	Ny. J (34 th)	Ca mammae dextra stadium IV	Siklus 2	Paclitaxel iv 210 mg Carboplatin iv 300 mg	Mual Anemia
2.	562059	Ny. SN (41 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
3.	555274	Ny. MDP (35 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 6	Docetaxel (Brexel) 120 mg Doxorubisin 70 mg 5-Fluorouracil (Curacil) 600 mg	Mual Muntah Mialgia
4.	560981	Ny. NH (56 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 3	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
5.	493552	Ny. SM (47 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Paclitaxel iv 210 mg Cisplatin iv 75 mg	Mual Alopesia Diare
6.	552515	Ny. M (51 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 5	Docetaxel (Brexel) 120 mg Doxorubisin 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) 600 mg	Mual Muntah Alopesia
7.	558895	Ny. K (55 th)	Ca mammae dextra	Siklus 4	Docetaxel (Brexel) iv 100 mg Epirubicin iv 90 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
8.	113442	Ny. K (45 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 3	Docetaxel iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
9.	559690	Ny. N(52 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 3	Docetaxel iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
10.	482189	Ny. SM (47 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 3	Docetaxel iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
11.	554545	Ny. SW (51 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 8	Cyclophosphamid (Endoxan) iv 800 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
12.	443664	Ny. P (51 th)	Ca mammae dextra	Siklus 5	Docetaxel iv120 mg	Mual

					Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Muntah Alopesia
13.	555923	Ny. M (54 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 6	Docetaxel iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
14.	558794	Ny. S (47 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 3	Docetaxel iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
15.	561170	Ny. S (48 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubisin iv 65 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 650 mg	Mual Muntah Alopesia
16.	556898	Ny. K (37 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 6	Docetaxel iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Mialgia
17.	491289	Ny. U (38 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
18.	563488	Ny. S (66 th)	Ca mammae dextra	Siklus 2	Docetaxel (Brexel) iv 100 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
19.	171519	Ny. S (38 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 5	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubisin iv 50 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 500 mg	Mual Muntah Alopesia Stomatitis
20.	530911	Ny. S (58 th)	Ca mammae dextra	Siklus 5	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubisin iv 50 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 500 mg	Mual Muntah Alopesia Stomatitis
21.	559714	Ny. W (43 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 5	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
22.	453125	Ny. TH (45 th)	Ca mammae dextra	Siklus 7	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
23.	527109	Ny. TWA (45 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 5	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
24.	487744	Ny. UC (33 th)	Ca mammae sinistra	Siklus ke 24	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakitkepala
25.	516649	Ny. IS (31 th)	Ca mammae sinistra	Siklus ke 14	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual

						Sakit kepala
26.	048784	Ny. SM (40)	Ca mammae sinistra	Siklus ke 10	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
27.	428726	Ny. P (55 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Cyclophosphamid (Endoxan) iv 700 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 700 mg	Mual Muntah Anemia
28.	555254	Ny. CW (43 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 5	Docetaxel iv 100 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Mialgiaa
29.	556904	Ny. K (45 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 6	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
30.	485501	Ny. R (37 th)	Ca mammae dextra	Siklus 14	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
31.	557876	Ny. R (52 th)	Ca mammae dextra	Siklus 4	Docetaxel (Brexel) iv 100 mg Epirubicin iv 120 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia Diare
32.	055223	Ny. SS (49 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
33.	548578	Ny. SN (31 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 4	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
34.	560036	Ny. T (50 th)	Ca mammae dextra	Siklus 4	Docetaxel iv 120 mg Doxorubisin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
35.	557128	Ny. J (54 th)	Ca mammae stadium IV metastase hepar	Siklus 6	Docetaxel iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
36.	558549	Ny. SW (62 th)	Ca mammae dextra	Siklus 5	Paclitaxel iv 210 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Alopesia
37.	463562	Ny. SM (39 th)	Ca mammae	Siklus 5	Docetaxel (Brexel) iv 100 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia Stomatitis
38.	663860	Ny. J (55 th)	Ca mammae dextra	Siklus 2	Docetaxel (Brexel) iv 100 mg	Mual

					Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Muntah Alopesia
39.	517298	Ny. P (49 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Docetaxel iv 100 mg Doxorubicin iv 50 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 500 mg	Mual Muntah Alopesia
40.	552249	Ny. R (57 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 7	Docetaxel iv 120 mg Epirubicin iv 120 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia Diare
41.	141617	Ny. R (45 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 4	Docetaxel iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
42.	564216	Ny. EL (46 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Docetaxel iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
43.	499042	Ny. M (45 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 15	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
44.	484562	Ny. CI (35 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 18	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
45.	440634	Ny. H (50 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 3	Docetaxel (Brexel) iv 100 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
46.	213830	Ny.S (37 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 4	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
47.	511838	Ny. F (38 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 13	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
48.	028679	Ny. N (48 th)	Ca mammae dextra	Siklus 5	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
49.	497796	Ny. S (43 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 9	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
50.	216930	Ny. RHM (37 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 15	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
51.	149055	Ny. DH (40 th)	Ca mammae dextra	Siklus 2	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala

52.	543429	Ny. PR (31 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 4	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Miakgia
53.	466044	Ny. G (54 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 5	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
54.	553646	Ny. NA (28 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Docetaxel iv 100 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Mialgia
55.	060525	Ny. K (41 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia Stomatitis
56.	027420	Ny. IR (48 th)	Ca mammae dextra	Siklus 2	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
57.	402410	Ny. S (41 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
58.	474683	Ny. R (44 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
59.	500330	Ny. M (44 th)	Ca mammae dextra	Siklus 17	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
60.	170875	Ny. K (38 th)	Ca mammae dextra	Siklus 19	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
61.	545899	Ny. WP (35 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 4	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
62.	488235	Ny. FAF (37 th)	Ca mammae dextra	Siklus 23	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
63.	527792	Ny. B (47 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 8	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
64.	530910	Ny. S (57 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 4	Cyclophosphamid (Endoxan) iv 600 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
65.	556390	Ny. IK (46 th)	Ca mammae dextra	Siklus 6	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg	Mual Alopesia

					5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mialgia
66.	498355	Ny. AN (38 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 15	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
67.	433753	Ny. S (44 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
68.	562217	Ny. P (40 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Docetaxel iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Mialgia
69.	548791	Ny. C (53 th)	Ca mammae dextra	Siklus 5	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
70.	563860	Ny. J (53 th)	Ca mammae sin	Siklus 2	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Alopesia
71.	564304	Ny. RH (46 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
72.	521336	Ny. SM (26 th)	Ca mammae dextra	Siklus 8	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
73.	553110	Ny. N (58 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Docetaxel iv 120 mg Cisplatin iv 75 mg	Mual Alopesia
74.	559688	Ny. E (46 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
75.	067250	Ny. S (41 th)	Ca mammae dextra	Siklus1	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Mialgia
76.	258068	Ny. S (54 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
77.	566115	Ny. S (53 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Docetaxel iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
78.	566144	Ny. SEP (44 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Docetaxel iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Mialgia
79.	488901	Ny. R (45 th)	Ca mammae dextra	Siklus 2	Paclitaxel iv 240 mg Cisplatin iv 75 mg	Mual Muntah

80.	562217	Ny. P (40 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Docetaxel iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Alopesia
81.	548791	Ny. C (53 th)	Ca mammae dextra	Siklus 6	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia Diare
82.	152366	Ny. W (44 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Docetaxel iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 500 mg	Mual Muntah Alopesia
83.	562685	Ny. NA (49 th)	Ca mammae sinistra stadium IV	Siklus 2	Docetaxel iv 100 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
84.	402431	Ny. I (48 th)	Ca mammae dextra	Siklus 1	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
85.	566300	Ny. E (42 th)	Ca mammae dextra	Siklus 1	Docetaxel iv 100 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
86.	231071	Ny. SM (51 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 1	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Epirubicin iv 120 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
87.	516492	Ny. I (48 th)	Ca mammae dextra	Siklus 14	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Vaginitis Hot flushes
88.	508280	Ny. L (43 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 16	Goserelin acetat (Zoladex) inj SC 3,6 mg	Mual Sakit kepala
89.	563860	Ny. J (53 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia Diare
90.	565549	Ny. M (62 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Cyclophosphamid (Endoxan) iv 600 mg Epirubicin iv 90 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Muntah Alopesia
91.	565603	Ny. MH (37 th)	Ca mammae dextra	Siklus 1	Docetaxel (Brexel) iv 120 mg Doxorubicin iv 60 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 600 mg	Mual Alopesia Mialgia



92.	565628	Ny. P (55 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Docetaxel (Brexel) iv 100 mg Epirubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 500 mg	Mual Muntah Alopesia
93.	563102	Ny. S (50 th)	Ca mammae dextra	Siklus 3	Cyclophosphamid (Endoxan) iv 100 mg Epirubicin iv 750 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 500 mg	Mual Muntah Alopesia
94.	565527	Ny. S (62 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 2	Docetaxel iv 120 mg Eprubicin iv 110 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 700 mg	Mual Muntah Alopesia Diare
95.	566434	Ny. P (68 th)	Ca mammae dextra	Siklus 1	Docetaxel iv 100 mg Eprubicin iv 100 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 500 mg	Mual Muntah Alopesia
96.	565179	Ny. RE (37 th)	Ca mammae sinistra	Siklus 6	Docetaxel (Brexel) iv 140 mg Doxorubicin iv 70 mg 5-Fluorouracil (Curacil) iv 700 mg	Mual Muntah Alopesia Stomatitis

**Lampiran 2. Hasil uji *Chi – Square***

**Case Processing Summary**

	Cases					
	Valid		Missing		Total	
	N	Percent	N	Percent	N	Percent
Usia * ADR	96	100.0%	0	.0%	96	100.0%

**Usia \* ADR Crosstabulation**

		ADR		Total
		Kemungkinan ADR	Kemungkinan besar ADR	
Usia	<40 tahun	13	10	23
	41-60 tahun	24	44	68
	>60 tahun	1	4	5
Total		38	58	96

**Chi-Square Tests**

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	4.084 <sup>a</sup>	2	.130
Likelihood Ratio	4.093	2	.129
Linear-by-Linear Association	3.994	1	.046
N of Valid Cases	96		

a. 2 cells (33,3%) have expected count less than 5. The minimum expected count is 1,98.

### Lampiran 3. *Naranjo Scale*

No.	Kriteria Identifikasi	Ya	Tidak	N/A
1	Apakah ada laporan efek samping obat yang serupa ?	1	0	0
2	Apakah efek samping obat terjadi setelah pemberian obat yang dicurigai ?	2	-1	0
3	Apakah efek samping obat membaik setelah obat dihentikan atau obat antagonis khusus diberikan ?	1	0	0
4	Apakah efek samping obat terjadi berulang setelah obat diberikan kembali ?	1	0	0
5	Apakah ada alternative penyebab yang dapat menjelaskan yang kemungkinan terjadinya efek samping obat ?	-1	2	0
6	Apakah efek samping obat muncul kembali ketika plasebo diberikan ?	-1	1	0
7	Apakah obat yang dicurigai terdeteksi di dalam darah atau cairan tubuh lainnya dengan konsentrasi yang toksik ?	1	0	0
8	Apakah efek samping obat bertambah parah ketika dosis obat ditingkatkan atau bertambah ringan ketika obat diturunkan dosisnya?	2	-1	0
9	Apakah pasien pernah mengalami efek samping obat yang sama atau dengan obat yang mirip sebelumnya?	1	0	0
10	Apakah efek samping obat dapat dikonfirmasi dengan bukti yang obyektif ?	1	0	0

Keterangan: N/A : *not available* (tidak dapat diterapkan ada situasi tersebut/tidak diketahui).  
 Penafsiran nilai total: >9 (pasti ADRs), 5–8 (kemungkinan besar ADRs), 1–4 (kemungkinan ADRs), 0 (bukan ADRs)

## Lampiran 4. Surat Ijin Penelitian

	<p>PEMERINTAH PROVINSI JAWA TENGAH  <b>RUMAH SAKIT UMUM DAERAH TUGUREJO</b>          Alamat Kantor : Jl. Raya Walisongo KM 8,5 No.137 Semarang Telp. 7605378,7605297          Fax.7604398 Email : <a href="mailto:tugurejo@jatengprov.go.id">tugurejo@jatengprov.go.id</a> Website : <a href="http://www.rstugurejo.jatengprov.go.id">www.rstugurejo.jatengprov.go.id</a></p>
Semarang, 6 Juni 2018	
<p>Nomor : 423-4/03116          Lampiran : -          Perihal : Ijin Penelitian</p>	<p>Kepada Yth.          Dekan Fakultas Kedokteran          Universitas Islam Sultan Agung          ( UNISSULA )          di-          SEMARANG</p>
<p>Menindaklanjuti surat Saudara nomor : 222/KTI/SA-K-Fa/V/2018 tanggal 15 Mei 2018 perihal tersebut pada pokok surat, pada dasarnya kami <b>tidak keberatan dan memberi ijin</b> untuk melaksanakan Penelitian di RSUD Tugurejo Provinsi Jawa Tengah kepada mahasiswa yang Saudara ajukan :</p>	
<p>NAMA : FITRI SUMANTI          NIM : 33101300290          Prodi : S1 Farmasi          JUDUL : Studi <i>Farmakovigilans</i> ditinjau Dari <i>Adverse Drug Reaction</i> (ADR) Kemoterapi Kanker Payudara (Studi Kasus di Rumah Sakit Umum Tugurejo Semarang Bulan Juli s/d Agustus 2018)</p>	
<p>Demikian atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terima kasih.</p>	
	<p>an.DIREKTUR RSUD TUGUREJO          PROVINSI JAWA TENGAH          Wadir. Umum dan Keuangan</p>  <p><b>Dra. RETNO SUDEWI, Apt., MSi, MM</b>          Pembina Tingkat I          NIP. 19681124 199310 2 001</p>
<p>TEMBUSAN :          Direktur RSUD Tugurejo ( sebagai laporan )</p>	

## Lampiran 5. 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. 228/V/2018/Komisi Bioetik**

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

**STUDI FARMAKOVIGILANS DITINJAU DARI *ADVERSE DRUG REACTION***  
**PADA KEMOTERAPI KANKER PAYUDARA**  
 (Studi Kasus di Rumah Sakit Umum Daerah Tugurejo Semarang  
 Bulan Juli 2018 – Agustus 2018)

Peneliti Utama : Fitri Sumanti  
 Pembimbing : Nisa Febrinasari, M.Sc., Apt  
 Abdur Rosyid, M.Sc., Apt  
 Tempat Penelitian : RSUD Tugurejo 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, 31 Mei 2018  
 Komisi Bioetika Penelitian Kedokteran/Kesehatan  
 Fakultas Kedokteran Unissula  
 Ketua,

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

## Lampiran 6. Informent Consent

JUDUL PENELITIAN :STUDI FARMAKOVIGILANS DITINJAU DARI  
*ADVERSE DRUG REACTION* PADA  
 KEMOTERAPI KANKER PAYUDARA  
 (Studi Kasus di Rumah Sakit Daerah Tugurejo  
 Semarang Bulan Juli s/d Agustus 2018)

INSTANSI PELAKSANA : UNISVERSITAS ISLAM SULTAN AGUNG  
 SEMARANG

### PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (INFORMED CONSENT)

---

Kepada :  
 Yth. Bapak/ Ibu/ Saudara/ i  
 di Tempat

Dengan hormat, saya mahasisiwi S1 program studi farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Islam Sultan Agung Semarang

Nama : Fitri Sumanti  
 NIM : 33101400290

Bermaksud akan melaksanakan penelitian tentang “Studi Farmakovigilans Ditinjau dari *Adverse Drug Reaction* pada Kemoterapi Kanker Payudara (Studi Kasus di Rumah Sakit Daerah Tugurejo Semarang Bulan Juli s/d Agustus 2018)”. Manfaat dilakukannya penelitian ini agar pasien mendapatkan pelayanan dan terapi penggunaan obat secara aman, benar, dan efektif. Sehubungan dengan hal tersebut saya memohon dengan kerendahan hati kepada Bapak/ Ibu/ Saudara/ i untuk meluangkan waktunya melakukan wawancara.

Penelitian yang saya lakukan ini bersifat sukarela dan tidak ada unsur paksaan. Apabila Bapak/ Ibu/ Saudara/ i memutuskan untuk berpartisipasi, Bapak/ Ibu/ Saudara/ i bebas mengundurkan diri dari penelitian ini setiap saat tanpa mempengaruhi hasil medis pasien. Adapun semua informasi yang diberikan akan dijaga kerahasiaannya dan hanya akan saya gunakan untuk kepentingan penelitian.

Apabila ada informasi yang belum jelas, Bapak/ Ibu/ Saudara/ i dapat menghubungi saya Fitri Sumanti, Program Studi Farmasi Fakultas Kedokteran Universitas Islam Sultan Agung Semarang No. HP 08987981283. Demikian penjelasan dari saya. Terimakasih atas perhatian dan kerjasama Bapak/ Ibu/ Saudara/ i.

---

Setelah mendengar dan memahami penjelasan penelitian, dengan ini saya menyatakan

**SETUJU/ TIDAK SETUJU**

Untuk menjadi responden/wali responden sampel dalam penelitian ini.

Semarang, .....2018

Saksi :  
Nama terang :  
Alamat :

Nama terang :  
Alamat :

### Lampiran 7. Gambar Pengambilan Data

