Lampiran 1. *Informed Consent*

LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON PESERTA PENELITIAN

Judul penelitian:
Pengetahuan dan Praktik Orang Tua dalam Pemberian Suplementasi Vitamin D, Zat Besi, dan Vitamin A pada Anak Usia 0–59 Bulan

Tim Peneliti: Departemen Ilmu Kesehatan Anak, FK Universitas Trisakti
Peneliti Utama:
Nama: Nia Nurul Aziza
Institusi: Departemen IKA FK Universitas Trisakti
Nomor kontak: 0821-415-90-810
Email: nia.nurul@trisakti.ac.id

1. Undangan mengikuti penelitian

Bapak/Ibu diundang untuk mengikuti penelitian mengenai pengetahuan dan praktik orang tua dalam memberikan vitamin D, zat besi, dan vitamin A kepada anak usia 0–59 bulan. Sebelum memutuskan untuk mengikuti penelitian, mohon membaca penjelasan berikut dengan saksama. Bapak/Ibu dapat bertanya apabila terdapat informasi yang belum jelas. Keikutsertaan dalam penelitian sepenuhnya bersifat sukarela.

2. Tujuan penelitian

Penelitian ini bertujuan mengetahui tingkat pengetahuan dan praktik orang tua dalam pemberian suplementasi vitamin D, zat besi, dan vitamin A kepada anak usia 0–59 bulan. Penelitian ini juga bertujuan mengetahui berbagai faktor yang dapat mendukung atau menghambat pemberian suplemen, seperti informasi dari tenaga kesehatan, ketersediaan suplemen, keterjangkauan harga, kekhawatiran terhadap efek samping, dan akses terhadap pelayanan kesehatan. Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi dasar untuk memperbaiki edukasi dan pelayanan suplementasi bagi bayi dan balita.

3. Alasan Bapak/Ibu diundang

Bapak/Ibu diundang karena: (1) merupakan ayah atau ibu dari anak berusia 0–59 bulan, (2) mengetahui riwayat pemberian vitamin atau suplemen kepada anak; dan (3) hadir pada kegiatan pengumpulan data penelitian serta memenuhi kriteria penelitian. Bapak/Ibu akan menjadi peserta penelitian sebagai orang tua atau responden. Anak tidak akan menjalani tindakan medis dalam penelitian ini. Namun, Bapak/Ibu akan diminta memberikan beberapa informasi mengenai karakteristik dan riwayat suplementasi anak.

4. Prosedur penelitian

Apabila bersedia mengikuti penelitian, Bapak/Ibu akan diminta untuk:

1. menandatangani lembar persetujuan.
2. Mengisi kuesioner mengenai: karakteristik orang tua, keluarga, dan anak; riwayat pemberian vitamin D, zat besi, dan vitamin A; pengetahuan mengenai suplementasi, sumber informasi dan rekomendasi tenaga kesehatan; akses dan keterjangkauan suplemen; pengalaman efek samping dan hambatan pemberian suplemen.
3. Memperlihatkan Buku KIA, kartu Posyandu, resep, foto, atau kemasan suplemen apabila tersedia.

Kuesioner diisi sendiri oleh Bapak/Ibu. Anggota tim penelitian hanya akan memberikan petunjuk umum atau bantuan membaca pertanyaan secara apa adanya apabila diperlukan. Tim penelitian tidak akan mengarahkan jawaban. Tidak dilakukan pengambilan darah, pemberian obat, pemeriksaan laboratorium, maupun tindakan medis terhadap Bapak/Ibu atau anak dalam penelitian ini.

5. Lama keikutsertaan

Pengisian kuesioner diperkirakan membutuhkan waktu sekitar **10-15 menit** dan dilakukan satu kali. Tidak terdapat kunjungan lanjutan yang diwajibkan setelah pengisian kuesioner selesai.

6. Risiko dan ketidaknyamanan

Penelitian ini memiliki risiko minimal. Bapak/Ibu mungkin mengalami rasa lelah atau bosan selama mengisi kuesioner; ketidaknyamanan ketika menjawab pertanyaan mengenai pendapatan, pengetahuan, praktik pemberian suplemen, atau kondisi kesehatan anak; dan kekhawatiran bahwa jawaban akan dinilai benar atau salah.

Bapak/Ibu dapat melewati pertanyaan yang dirasakan terlalu pribadi atau menghentikan pengisian kuesioner kapan saja. Tidak ada jawaban yang digunakan untuk menilai apakah Bapak/Ibu merupakan orang tua yang baik atau buruk. Oleh karena penelitian tidak memberikan obat dan tidak melakukan tindakan medis, tidak diperkirakan terjadi cedera fisik akibat penelitian.

7. Manfaat penelitian

Bapak/Ibu mungkin tidak memperoleh manfaat kesehatan secara langsung dari keikutsertaan dalam penelitian ini. Setelah pengumpulan data selesai, Bapak/Ibu dapat memperoleh informasi edukatif umum mengenai suplementasi anak sesuai materi yang telah disiapkan tim penelitian. Secara tidak langsung, informasi yang diperoleh dari penelitian dapat membantu tenaga kesehatan dan pengelola program memahami kesenjangan pengetahuan, akses, dan praktik suplementasi di masyarakat. Hasilnya diharapkan dapat digunakan untuk memperbaiki edukasi dan pelayanan suplementasi bagi anak.

8. Kesukarelaan dan hak mengundurkan diri

Keikutsertaan Bapak/Ibu sepenuhnya bersifat sukarela. Bapak/Ibu berhak:

- menolak mengikuti penelitian;
- tidak menjawab pertanyaan tertentu;
- menghentikan pengisian kuesioner; atau
- menarik persetujuan sebelum data dibuat anonim dan digabungkan dalam analisis.

Keputusan untuk menolak atau mengundurkan diri tidak akan memengaruhi hubungan Bapak/Ibu dengan kader, Posyandu, Puskesmas, dokter, rumah sakit, maupun pelayanan kesehatan yang diterima oleh Bapak/Ibu dan anak. Setelah data dihilangkan identitasnya dan digabungkan dengan data peserta lain, data mungkin tidak dapat ditarik kembali karena tidak lagi dapat dikaitkan dengan identitas Bapak/Ibu.

9. Biaya, imbalan, dan kompensasi

Bapak/Ibu tidak dipungut biaya untuk mengikuti penelitian ini. Bapak/Ibu tidak akan menerima pembayaran atau imbalan atas keikutsertaan dalam penelitian. Oleh karena penelitian ini hanya berupa pengisian kuesioner dan tidak melibatkan tindakan medis, tidak disediakan asuransi khusus penelitian maupun kompensasi untuk cedera fisik.

10. Kerahasiaan dan perlindungan data

Identitas Bapak/Ibu dan anak akan dijaga kerahasiaannya. Nama tidak akan dicantumkan dalam basis data analisis. Data akan diberi kode khusus dan disimpan terpisah dari informasi yang dapat mengenali peserta. Dokumen persetujuan dan data penelitian akan disimpan dalam tempat atau media yang terlindungi dan hanya dapat diakses oleh anggota tim penelitian yang berwenang. Data akan disimpan selama [jumlah] tahun setelah penelitian selesai, sesuai kebijakan institusi dan komite etik, kemudian dimusnahkan dengan cara yang aman.

Hasil penelitian akan disajikan dalam bentuk gabungan. Nama Bapak/Ibu, nama anak, alamat, nomor telepon, atau informasi lain yang dapat mengenali peserta tidak akan dicantumkan dalam laporan, presentasi, maupun publikasi ilmiah. Komite etik atau pihak yang berwenang dapat memeriksa dokumen penelitian untuk memastikan penelitian dilaksanakan dengan benar. Pihak tersebut tetap berkewajiban menjaga kerahasiaan informasi peserta.

11. Penggunaan data dan publikasi hasil

Data yang dikumpulkan akan digunakan untuk menjawab tujuan penelitian ini. Hasil penelitian dapat dipublikasikan dalam jurnal ilmiah, dipresentasikan dalam pertemuan ilmiah, atau digunakan dalam laporan kepada institusi dan pemangku kebijakan tanpa mencantumkan identitas peserta. Data tanpa identitas dapat digunakan kembali untuk penelitian lain yang berkaitan dengan kesehatan dan suplementasi anak setelah memperoleh persetujuan komite etik.Penelitian ini tidak mengumpulkan atau menyimpan sampel biologis.

12. Pendanaan dan konflik kepentingan

Peneliti menyatakan tidak memiliki konflik kepentingan.

13. . Persetujuan etik

Penelitian ini telah ditelaah dan memperoleh persetujuan dari Komite Etik Riset Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti. Persetujuan etik menunjukkan bahwa aspek perlindungan peserta telah ditelaah. Persetujuan tersebut tidak berarti Bapak/Ibu wajib mengikuti penelitian.

14. Kontak untuk pertanyaan atau pengaduan

Apabila Bapak/Ibu memiliki pertanyaan mengenai penelitian, silakan menghubungi tim peneliti Departemen Ilmu Kesehatan Anak, Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti dr. Nia Nurul Aziza SpA (082141590810).

LEMBAR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN

Pernyataan Persetujuan Peserta

Saya yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama orang tua/responden: _____

Usia: _____ tahun

Nama anak/inisial anak: _____

menyatakan bahwa:

1. Saya telah membaca atau telah dibacakan lembar penjelasan penelitian berjudul **"Pengetahuan dan Praktik Orang Tua dalam Pemberian Suplementasi Vitamin D, Zat Besi, dan Vitamin A pada Anak Usia 0–59 Bulan."**
2. Saya telah memperoleh penjelasan mengenai tujuan, prosedur, lama keikutsertaan, risiko, ketidaknyamanan, manfaat, biaya atau imbalan, kerahasiaan, dan penggunaan data penelitian.
3. Saya telah memperoleh kesempatan yang cukup untuk bertanya dan telah memperoleh jawaban yang dapat saya pahami.
4. Saya memahami bahwa keikutsertaan saya bersifat sukarela dan tidak terdapat paksaan.
5. Saya memahami bahwa saya dapat menolak menjawab pertanyaan tertentu atau mengundurkan diri tanpa memengaruhi pelayanan kesehatan saya maupun anak saya.
6. Saya memahami bahwa penelitian ini hanya berupa pengisian kuesioner dan tidak melibatkan pemberian obat, pengambilan darah, atau tindakan medis.
7. Saya mengizinkan peneliti mengumpulkan dan menggunakan informasi mengenai diri saya dan anak saya untuk tujuan penelitian ini.
8. Saya memahami bahwa identitas saya dan anak saya akan dirahasiakan dan tidak dicantumkan dalam laporan atau publikasi.

Dengan ini, saya menyatakan:

☐ **BERSEDIA** mengikuti penelitian.

☐ **TIDAK BERSEDIA** mengikuti penelitian.

Tempat: _____ Tanggal: _____ / _____ / _____

Peserta/orang tua

Tanda tangan: _____ Nama jelas: _____

Peneliti/petugas yang memberikan penjelasan

Saya telah memberikan penjelasan mengenai penelitian ini menggunakan bahasa yang dapat dipahami oleh calon peserta dan telah memberikan kesempatan untuk bertanya.

Tanda tangan: _____ Nama jelas: dr. Nia Nurul Aziza SpA
(082141590810)

Tanggal: _____ / _____ / _____