INFORMED CONSENT

Saya Dr. dr. Sukmawati Tansil Tan, Sp.KK, FINSDV, FAADV, bersama dengan tim penelitian dari Fakultas Kedoktertan Universitas Tarumanagara. Kami sedang melakukan penelitian tentang "Efikasi, Efektivitas, dan Keamanan 3 Kombinasi Obat Topikal (Tretinoin, Klindamisin, dan Deksametason) Dibandingkan Duoterapi (Tretinoin dan Klindamisin) pada Pasien Jerawat Vulgaris: Randomized Controlled Trial". Tujuan penelitian ini untuk mengevaluasi secara komprehensif efektivitas krim anti jerawat dalam mengatasi acne vulgaris pada berbagai kelompok umur, mulai dari remaja hingga dewasa. Fokus utamanya adalah untuk mengetahui dampak krim dalam mengurangi keparahan jerawat, dengan penekanan khusus pada perubahan dari kondisi sedang dan berat menjadi ringan pasca perawatan.

Kami mengundang semua orang dewasa berusia 15 – 45 tahun yang menghadiri kegiatan penelitian untuk berpartisipasi. Setiap Bapak/Ibu/sdr harus memiliki jerawat vulgaris di wajah, apa pun jenis kulitnya, sehingga memastikan kelompok peserta beragam. Bapak/Ibu/sdr juga harus setuju untuk hanya menggunakan krim anti-jerawat yang disediakan dan menghentikan semua perawatan wajah lainnya setidaknya tiga hari sebelum penelitian, untuk memastikan efek yang diamati semata-mata disebabkan oleh perawatan yang sedang diselidiki. Bapak/Ibu/sdr dengan kondisi kulit wajah lainnya seperti dermatitis atopik, dermatitis kontak, rosacea, dan kelainan serupa tidak disertakan. Selain itu, Bapak/Ibu/sdr yang diketahui atau diduga alergi terhadap bahan apa pun dalam krim anti jerawat tidak disertakan. Partisipasi Bapak/Ibu/sdr akan sangat membantu dalam menemukan cara yang lebih efektif untuk menangani jerawat vulgaris.

Penelitian ini terdiri dari beberapa tahap yang akan dijalani oleh setiap partisipan, seperti wawancara dan pengisian kuesioner terkait akne vulgaris pada wajah, pemeriksaan kulit wajah berupa akne vulgaris (jumlah lesi inflamasi, noninflamasi, dan total) melalui foto menggunakan kamera serta melihat karakteristik kulit wajah melalui analisa digital (*skin face analyzer*). Penelitian ini merupakan penelitian yang berlangsung selama 1 tahun tetapi partisipasi Bapak/Ibu/sdr hanya bersifat 1 periode waktu penelitian (sewaktu pengambilan data).

Semua pemeriksaan dilakukan oleh tenaga medis yang berpengalaman, dan prosedur-prosedur ini dilakukan dengan sangat hati-hati untuk memastikan kenyamanan dan keamanan Bapak/Ibu/sdr. Bapak/Ibu/sdr mungkin hanya akan merasa sedikit tidak nyaman saat mengalami ketidakcocokan dengan terapi, baik terjadinya kulit yang kasar ataupun kemerahan. Jika selama partisipasi dalam penelitian ini Bapak/Ibu/sdr mengalami efek yang tidak diinginkan atau memerlukan perawatan medis, maka biaya pengobatan yang timbul akan ditanggung oleh tim peneliti/penyelenggara penelitian. Tidak ada kewajiban

finansial dari peserta. Selain itu, peserta juga akan mendapatkan pemeriksaan kulit gratis sebagai bentuk kompensasi setelah mengikuti penelitian. Jika Bapak/Ibu/sdr memiliki pertanyaan atau keluhan, dapat menghubungi peneliti utama: Dr. dr. Sukmawati Tansil Tan, Sp.KK, FINSDV, FAADV di nomor 087871111318.

Bapak/Ibu/sdr akan mendapatkan beberapa keuntungan dengan berpartisipasi pada penelitian ini, terutama dalam hal kesehatan kulit. Bapak/Ibu akan dilakukan analisis kulit secara komprehensif untuk melihat efektifitas penggunaan krim kombinasi anti-akne pada kesehatan kulit. Hasil dari pemeriksaan ini akan memberikan gambaran lengkap tentang kondisi kesehatan kulit Bapak/Ibu. Dengan begitu memungkinkan Bapak/Ibu untuk mengambil tindakan pencegahan atau pengobatan lebih awal, yang dapat meningkatkan kualitas hidup dan mencegah komplikasi di masa mendatang. Partisipasi Bapak/Ibu juga berkontribusi dalam pengembangan pengetahuan medis yang dapat bermanfaat bagi masyarakat luas.

Bapak/Ibu tidak harus berpartisipasi dalam penelitian ini jika Bapak/Ibu tidak menginginkannya, dan menolak untuk berpartisipasi tidak akan memengaruhi layanan kesehatan yang Bapak/Ibu terima. Semua manfaat yang biasa Bapak/Ibu terima ini akan tetap diberikan. Bapak/Ibu juga dapat berhenti berpartisipasi kapan saja sesuai keinginan Bapak/Ibu tanpa kehilangan hak Bapak/Ibu sebagai pasien di sini. Layanan kesehatan Bapak/Ibu ini tidak akan terpengaruh dengan keputusan Bapak/Ibu untuk tidak berpartisipasi atau berhenti dari penelitian. Hak-hak Bapak/Ibu sebagai pasien akan tetap dihormati, terlepas dari keputusan Bapak/Ibu terkait partisipasi dalam penelitian ini.

Jakarta, …..... 20.....

(Dr. dr. Sukmawati Tansil Tan, Sp.DVE, FINSDV, FAADV)

FORMULIR PERSETUJUAN

Semua penjelasan di atas telah disampaikan kepada saya dan telah saya pahami. Dengan menandatangani formulir ini saya SETUJU SECARA SUKARELA untuk ikut dalam penelitian ini.

Nama peserta penelitian :

Tanda tangan :

Tanggal :