Lembar Penjelasan Penelitian kepada Calon Peserta

Judul penelitian	Pengaruh Pendekatan Multimodal Berbasis Aktivasi Jalur Sirtuin terhadap Perbaikan Kualitas Kulit pada Dewasa Awal
Peneliti	Dedy Chandra
NIM	2550421009
Program studi	Magister Penuaan Kulit dan Estetika, Fakultas Kedokteran, Universitas Jenderal Achmad Yani

Undangan untuk Berpartisipasi

Ibu/Saudari diundang untuk mengikuti penelitian ini karena berusia 25–45 tahun dan berpotensi memenuhi kriteria penelitian. Sebelum memutuskan, silakan membaca penjelasan berikut dengan saksama. Keikutsertaan bersifat sukarela. Ibu/Saudari boleh berdiskusi dengan keluarga atau pihak lain dan mengajukan pertanyaan kepada peneliti.

Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan menilai perubahan kualitas kulit wajah setelah satu kali terapi multimodal berbasis aktivasi jalur Sirtuin. Penilaian dilakukan secara objektif menggunakan skin analyzer pada awal penelitian dan minggu ke-4 setelah tindakan.

Mengapa Saya Dipilih?

Calon peserta adalah perempuan usia 25–45 tahun dengan tanda penuaan kulit ringan sampai sedang dan memenuhi kriteria medis penelitian. Peneliti akan melakukan skrining terlebih dahulu. Tidak semua calon peserta yang berminat otomatis dapat diikutsertakan.

Prosedur Penelitian

Apabila bersedia dan memenuhi kriteria, Ibu/Saudari akan menjalani rangkaian berikut:

1. Skrining, anamnesis singkat, dan pemeriksaan kondisi kulit untuk memastikan keamanan mengikuti penelitian.
2. Pemeriksaan awal menggunakan *skin analyzer*. Parameter utama yang dinilai adalah *wrinkle depth, skin toning, stain index,* dan *moisture.*
3. Dokumentasi foto wajah dengan posisi dan pencahayaan yang distandardisasi.
4. Satu kali rangkaian tindakan multimodal: IPL mode *Yellow Toning* menggunakan filter 725–775 nm, intensitas 3, energi 25–27 J/cm²; dilanjutkan *superficial chemical peeling* menggunakan *phytic acid 5%*; kemudian microneedling dengan kedalaman 0,5 mm disertai aplikasi formulasi topikal berbasis aktivasi Sirtuin.
5. Perawatan pascatindakan dan pemberian instruksi perawatan di rumah.
6. Pemantauan keluhan atau efek samping setelah tindakan.
7. Kunjungan evaluasi pada minggu ke-4 untuk pemeriksaan ulang skin analyzer dan dokumentasi foto dengan kondisi yang diupayakan sama seperti pemeriksaan awal.

Formulasi topikal penelitian mengandung nicotinamide riboside, resveratrol, GHK-Cu, Argireline, glutathione, dan PDRN. Seluruh tindakan dilakukan oleh tenaga medis yang berwenang sesuai protokol penelitian.

Lama dan Jumlah Kunjungan
Keikutsertaan berlangsung sekitar empat minggu, dengan sekurang-kurangnya dua kunjungan utama: kunjungan awal untuk skrining, pemeriksaan, dan satu kali tindakan; serta kunjungan evaluasi pada minggu ke-4. Peserta dapat diminta berkomunikasi dengan tim peneliti di antara kedua kunjungan untuk pemantauan keamanan.
Perkiraan durasi kunjungan awal: 60 menit
Perkiraan durasi evaluasi: 30 menit
Manfaat yang Diharapkan
Peserta mungkin mengalami perbaikan pada kelembapan, warna atau noda kulit, tekstur, dan kerutan halus. Namun, manfaat langsung tidak dapat dijamin dan hasil dapat berbeda pada setiap orang. Informasi dari penelitian ini diharapkan menambah pengetahuan mengenai terapi multimodal berbasis aktivasi jalur Sirtuin pada kualitas kulit dewasa awal.

Risiko dan Ketidaknyamanan

Tindakan dalam penelitian dapat menimbulkan risiko atau ketidaknyamanan berikut:

1. IPL: rasa hangat atau menyengat, kemerahan, bengkak ringan, kulit lebih sensitif, perubahan warna kulit sementara, lepuh atau luka bakar yang jarang terjadi.
2. Phytic acid peeling 5%: rasa perih, panas, kemerahan, kering, pengelupasan, iritasi, hiperpigmentasi pascainflamasi, atau reaksi alergi.
3. Microneedling 0,5 mm: nyeri atau rasa tidak nyaman, kemerahan, bengkak, perdarahan titik, memar, kulit kering, infeksi, reaksi alergi, serta hiperpigmentasi pascainflamasi.
4. Formulasi topikal: rasa perih, gatal, kemerahan, iritasi, atau reaksi hipersensitivitas terhadap salah satu bahan.
5. Dokumentasi dan pemeriksaan: rasa tidak nyaman karena wajah difoto atau waktu yang diperlukan untuk mengikuti pemeriksaan.

Sebagian besar reaksi ringan diperkirakan bersifat sementara. Meskipun demikian, risiko yang tidak terduga tetap mungkin terjadi. Peserta harus segera menghubungi peneliti bila mengalami nyeri berat, lepuh, pembengkakan progresif, tanda infeksi, sesak, atau keluhan lain yang mengkhawatirkan.

Penanganan Apabila Timbul Keluhan atau Efek Samping
Setiap keluhan akan dinilai dan ditangani sesuai kondisi klinis. Bila diperlukan, peserta akan dirujuk ke Klinik FX Skinologi, Tebet, untuk mendapatkan pemeriksaan dan penanganan Peserta tidak boleh melakukan pengobatan sendiri tanpa berkonsultasi dengan tim peneliti apabila keluhan diduga berkaitan dengan tindakan penelitian.
Skema penanggung biaya pemeriksaan, pengobatan, atau rujukan akibat efek samping yang berkaitan dengan penelitian: [LENGKAPI SESUAI KEPUTUSAN PENELITI DAN KEPK]

Pilihan Lain Selain Mengikuti Penelitian

Ibu/Saudari dapat memilih untuk tidak mengikuti penelitian dan tetap memperoleh pelayanan medis atau perawatan kulit sebagaimana biasa. Menolak atau menghentikan keikutsertaan tidak akan memengaruhi hak maupun mutu pelayanan medis yang diterima.

Kesukarelaan dan Hak Mengundurkan Diri
Keikutsertaan sepenuhnya sukarela. Peserta bebas menolak atau mengundurkan diri kapan saja tanpa sanksi dan tanpa harus memberikan alasan. Peneliti juga dapat menghentikan keikutsertaan peserta apabila terdapat alasan keselamatan, peserta tidak lagi memenuhi kriteria, tidak mengikuti protokol, atau penelitian dihentikan oleh pihak yang berwenang. Data yang sudah dikumpulkan sebelum

Pertanyaan tentang penelitian atau keluhan
Peneliti: Dedy Chandra **Nomor telepon/WhatsApp:** 081932642699 **Alamat/lokasi penelitian:** DL Beauty jl Dermaga Raya no 46 **Kontak darurat di luar jam kunjungan:** dr Ferlinna 081296124465

pengunduran diri akan diperlakukan sesuai ketentuan etik dan persetujuan peserta.

Kerahasiaan Data dan Foto
Identitas peserta akan diganti dengan kode. Nama, nomor telepon, dan data pengenal lain tidak dicantumkan dalam laporan atau publikasi. Data pemeriksaan dan foto wajah hanya diakses oleh peneliti/tim yang berwenang, pembimbing, auditor atau komite etik bila diperlukan untuk pengawasan penelitian. Publikasi atau presentasi hanya menggunakan data yang telah disamarkan. Foto yang memungkinkan peserta dikenali tidak akan digunakan di luar tujuan yang disetujui tanpa persetujuan khusus.
Tempat penyimpanan, lama penyimpanan, dan cara pemusnahan data: [LENGKAPI SESUAI KEBIJAKAN INSTITUSI/KEPK]

Biaya, Kompensasi, dan Imbalan
Biaya tindakan/pemeriksaan yang ditanggung peserta: NIHIL
Kompensasi transportasi/waktu atau bentuk imbalan lain: ADA SESUAI SBM DKI JAKARTA
Tidak ada pembayaran yang bergantung pada tercapainya hasil kosmetik tertentu. Apabila ada kompensasi, ketentuannya akan dijelaskan sebelum peserta menandatangani persetujuan.

Informasi Baru Selama Penelitian
Apabila selama penelitian ditemukan informasi baru yang dapat memengaruhi keselamatan atau keputusan peserta untuk melanjutkan keikutsertaan, peneliti akan menyampaikannya kepada peserta sesegera mungkin.

Kontak yang Dapat Dihubungi

Pernyataan Pemahaman

Setelah membaca lembar ini, Ibu/Saudari dipersilakan bertanya mengenai hal yang belum jelas. Bila bersedia berpartisipasi, Ibu/Saudari akan diminta menandatangani Lembar Persetujuan Menjadi Peserta Penelitian pada Lampiran 3. Menandatangani lembar persetujuan tidak menghilangkan hak hukum peserta.

Versi dokumen: 1.0 | Tanggal: [LENGKAPI]

Kode dokumen: PSP–SIRTUIN–02

Lembar Persetujuan Menjadi Peserta Penelitian

Persetujuan Setelah Penjelasan / Informed Consent

Judul penelitian	Pengaruh Pendekatan Multimodal Berbasis Aktivasi Sirtuin terhadap Perbaikan Kualitas Kulit pada Dewasa Awal
Peneliti	Dedy Chandra (NIM 2550421009)
Program studi	Magister Penuaan Kulit dan Estetika, Fakultas Kedokteran, Universitas Jenderal Achmad Yani
Lokasi penelitian	[Isi nama dan alamat klinik tempat penelitian]
Nomor protokol	[Isi nomor protokol]
Nomor persetujuan etik	[Isi setelah diterbitkan oleh KEPK]
Versi/tanggal dokumen	Versi 1.0 / 12 Agustus 2026

Identitas calon peserta

Kode peserta (diisi peneliti)	_____
Nama lengkap	_____
Tanggal lahir/usia	_____
Alamat	_____
Nomor telepon	_____

Pernyataan persetujuan

Saya yang bertanda tangan di bawah ini menyatakan bahwa:

☐ Saya telah membaca atau telah dibacakan Lembar Penjelasan Penelitian dan memperoleh waktu yang cukup untuk mempertimbangkan keikutsertaan serta kesempatan untuk bertanya.

☐ Pertanyaan saya telah dijawab dengan jelas dan memuaskan.

☐ Saya memahami tujuan, prosedur, lama keikutsertaan, manfaat yang diharapkan, risiko dan ketidaknyamanan, serta pilihan lain selain mengikuti penelitian.

☐ Saya memahami bahwa penelitian mencakup pemeriksaan skin analyzer, foto wajah standar, IPL, chemical peeling menggunakan phytic acid 5%, microneedling, dan aplikasi topikal berbasis aktivasi Sirtuin **satu kali tindakan dan evaluasi minggu ke-4,**

☐ Saya memahami bahwa manfaat langsung tidak dapat dijamin dan bahwa efek samping dapat terjadi sebagaimana dijelaskan dalam Lembar Penjelasan Penelitian.

☐ Saya memahami bahwa keikutsertaan bersifat sukarela dan saya dapat menolak atau mengundurkan diri kapan saja tanpa hukuman dan tanpa memengaruhi pelayanan medis yang saya terima.

☐ Saya mengizinkan data kesehatan, hasil skin analyzer, dan foto penelitian berkode

Digunakan ntuk analisis ilmiah dengan tetap menjaga kerahasiaan identitas saya.

Pernyataan persetujuan (lanjutan)

☐ Saya bersedia mematuhi jadwal penelitian, instruksi perawatan, dan segera melaporkan keluhan atau efek samping.

☐ Saya telah menerima penjelasan mengenai biaya, kompensasi, penanganan efek samping/cedera, dan kontak yang dapat dihubungi.

☐ Saya memahami bahwa saya akan memperoleh satu salinan Lembar Penjelasan Penelitian dan Lembar Persetujuan yang telah ditandatangani.

Pernyataan utama: Dengan menandatangani formulir ini, saya secara sukarela menyatakan BERSEDIA menjadi peserta penelitian tersebut di atas. Tanda tangan saya tidak menghilangkan hak hukum saya sebagai peserta penelitian.

Persetujuan khusus penggunaan foto untuk publikasi/presentasi

Foto berkode digunakan untuk evaluasi internal penelitian. Untuk penggunaan foto wajah dalam tesis, publikasi, poster, atau presentasi ilmiah, silakan pilih salah satu:

☐ BERSEDIA. Saya memahami bahwa nama dan identitas pribadi tidak dicantumkan, tetapi wajah saya masih mungkin dikenali dari foto.

☐ TIDAK BERSEDIA. Keputusan ini tidak memengaruhi keikutsertaan saya dalam penelitian.

Tanda tangan

Peserta Penelitian	**Peneliti/Pemberi Penjelasan**
Saya menyatakan telah memahami penjelasan yang diberikan dan secara sukarela bersedia menjadi peserta penelitian. Nama: _____ Tanggal/jam: _____ *(tanda tangan)*	Saya telah menjelaskan penelitian ini secara akurat, memberi kesempatan untuk bertanya, dan memastikan persetujuan diberikan tanpa paksaan. Nama: _____ Tanggal/jam: _____ *(tanda tangan)*

Bagian saksi hanya diisi apabila peserta tidak dapat membaca/menulis, tidak dapat menandatangani, atau apabila diwajibkan oleh KEPK. Saksi harus independen dari tim penelitian.

Saksi Independen (bila diperlukan) Saya menyaksikan bahwa informasi dibacakan secara akurat, peserta diberi kesempatan bertanya, dan persetujuan diberikan secara bebas. Nama: _____ Hubungan dengan peserta: _____ Tanggal/jam: _____ *(tanda tangan)*	**Cap Ibu Jari Peserta** *(bila peserta tidak dapat menandatangani)*

Konfirmasi pemberian salinan

☐ Satu salinan Lembar Penjelasan Penelitian dan Lembar Persetujuan yang telah ditandatangani telah diberikan kepada peserta.

- Cap ibu jari bila diperlukan
- Kolom kuning untuk data KEPK yang belum ditetapkan