



FKUI



Rumah Sakit Umum Pusat

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK

Formulir *Informed Assent* tidak dapat menggantikan formulir *consent* yang telah ditandatangani oleh orangtua atau wali. *Assent* adalah pelengkap terhadap *consent* dan menandakan kerelaan anak untuk mengikuti suatu penelitian.

[Formulir *Informed Assent* untuk _____]

(Formulir informed assent ini ditujukan untuk anak-anak berusia 12 – 17 tahun yang merupakan siswa/siswi Sekolah Menengah Pertama/ sederajat atau Sekolah Menengah Atas/ sederajat di Jakarta, Surabaya, Yogyakarta dan yang kami undang untuk ikut berpartisipasi dalam penelitian **Dietary Modulation of Gut Microbiota on Nutritional Status and COVID-19 Infection in Adolescents: Gut-Lung-Axis (DIVINE)** (Modulasi Diet Mikrobiota Usus terhadap Status Gizi dan Infeksi COVID-19 pada Remaja: Gut-Lung-Axis).

[Dr. dr. Rina Agustina, M.Gizi]

[Human Nutrition Research Center-Indonesia Medical Education and Research Institute, Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia]

[Lembaga Pengelola Dana Pendidikan Kementerian Keuangan Republik Indonesia]

[Dietary Modulation of Gut Microbiota on Nutritional Status and COVID-19 Infection in Adolescents: Gut-Lung-Axis (DIVINE) (Modulasi Diet Mikrobiota Usus terhadap Status Gizi dan Infeksi COVID-19 pada Remaja: Gut-Lung-Axis, Versi 02/VI/2022)]

Formulir *Informed Assent* ini terdiri dari dua bagian:

- Lembar Informasi (yang akan memberikan informasi mengenai penelitian ini)
- Sertifikat Persetujuan (*Assent*) (pada lembar ini kamu akan memberikan tanda tangan sebagai persetujuan keikutsertaan dalam penelitian ini)

Kamu akan diberikan satu kopi dari Formulir *Informed Assent* ini.

Bagian I: Lembar Informasi**Pendahuluan**

Nama saya adalah _____ dan saya adalah seorang peneliti yang meneliti manfaat probiotik terhadap kesehatan remaja. Kami ingin mengetahui apakah probiotik **dan edukasi kesehatan** dapat membantu menurunkan berat badan pada remaja yang kelebihan berat badan. Selain itu, kami juga ingin mengetahui apakah probiotik dan **edukasi** bermanfaat untuk meningkatkan kekebalan tubuh terhadap COVID-19, **bakteri** usus, kualitas diet, dan kecerdasan. Kami juga ingin mengetahui apa saja faktor-faktor yang menentukan kesehatan remaja. Kami berpikir bahwa penelitian ini dapat memberikan jawabannya.

Saya akan memberikan kamu informasi dan akan mengundang kamu untuk ikut berpartisipasi dalam penelitian ini. Kamu dapat memilih untuk berpartisipasi atau tidak dalam penelitian ini. Kami telah berdiskusi dengan orangtua / wali kamu mengenai penelitian ini dan mereka tahu bahwa kami juga akan meminta persetujuan dari kamu. Apabila kamu bersedia untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, orangtua kamu juga harus menyetujuinya. Namun apabila kamu tidak berkenan untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, kamu tidak usah mengikuti penelitian ini meskipun orangtua kamu setuju.

Kamu dapat mendiskusikan segala sesuatu yang tercantum di dalam formulir ini dengan orangtua, teman, atau siapapun yang kamu rasa nyaman. Kamu dapat memutuskan apakah kamu akan berpartisipasi dalam penelitian ini setelah kamu mendiskusikannya. Kamu tidak harus segera memberikan keputusan.

Mungkin akan ada beberapa kata yang tidak kamu mengerti atau hal-hal yang kamu ingin saya jelaskan lebih lanjut karena kamu tertarik atau khawatir. Silakan minta saya untuk berhenti kapan pun dan saya akan menjelaskannya untuk kamu.

Tujuan

Kami ingin mengetahui bagaimana pengaruh pemberian suplemen probiotik yang dikombinasikan dengan konseling makan sehat, aktivitas fisik dan stimulasi psikososial pada kesehatan remaja yang mengalami kelebihan berat badan dan obesitas, terutama pada masa pandemi COVID-19 ini. Penelitian ini nantinya akan berhubungan dengan perubahan yang terjadi pada kualitas diet kamu dan komposisi bakteri di usus kamu yang nantinya akan berpengaruh terhadap status gizi dan kekebalan tubuh. Selain itu, kami juga ingin mengetahui apa saja faktor-faktor yang menentukan kesehatan remaja serta keefektifan biaya pemberian probiotik dalam meningkatkan kekebalan tubuh terhadap COVID-19. Kami berharap dengan mengetahui hal-hal tersebut, kami dapat mengembangkan upaya pencegahan penyakit untuk menjaga agar para remaja tetap sehat.

Pemilihan subjek/partisipan penelitian

Kami melakukan penelitian ini pada anak-anak seumurannya kamu – antara usia 12 hingga 17 tahun – yang tinggal di Jakarta, Surabaya, dan Yogyakarta. Kami hanya melakukan penelitian ini pada anak-anak sehat dan juga sudah menerima vaksin COVID-19 secara lengkap (sudah 2 kali vaksin). Kamu juga harus memiliki BPJS aktif atau asuransi kesehatan lainnya untuk dapat ikut penelitian ini. Selain itu, kamu hanya boleh ikut kalau sudah mendapat izin dari ayah/ibu untuk ikut penelitian.

Partisipasi bersifat sukarela

Kamu tidak harus mengikuti penelitian ini jika kamu tidak mau. Hal ini sepenuhnya bergantung kepada kamu. Apabila kamu memutuskan untuk tidak mengikuti penelitian ini, tidak apa-apa dan tidak ada yang akan berubah. Kamu tetap bisa bersekolah, dan semuanya akan sama seperti sebelumnya. Apabila kamu mengatakan “ya” sekarang, kamu dapat mengubah pikiranmu nanti dan hal inipun tidak apa-apa.

Apabila terjadi perubahan dan kami ingin kamu tetap mengikuti penelitian ini meskipun kamu ingin berhenti, kami akan berbicara terlebih dahulu dengan kamu.

- **Contoh pertanyaan untuk menguji pemahaman:** Apabila kamu memutuskan untuk tidak berpartisipasi dalam penelitian ini, apakah kamu tahu apa saja pilihan yang dapat kamu ambil? Apakah kamu tahu bahwa kamu tidak diwajibkan mengikuti penelitian ini, apabila kamu tidak menginginkannya? Apakah ada yang ingin kamu tanyakan?

Saya telah mengonfirmasi kepada sang anak dan anak ini mengerti bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini bersifat sukarela_____ (inisial)

Informasi mengenai Obat yang Diujikan [Nama Obat: Probiotik dengan kandungan *Bifidobacterium* dan/atau *Lactobacillus* 10⁹ CFU/hari]

Suplemen probiotik yang akan kami uji coba dalam penelitian ini akan mengandung *Bifidobacterium* dan/atau *Lactobacillus* 10⁹ CFU/hari. Suplemen ini sebelumnya telah banyak digunakan sebagai pendukung kesehatan secara umum, contohnya untuk mendukung kesehatan sistem pencernaan.

Saat ini kami ingin menguji pengaruh suplemen probiotik ini pada kesehatan remaja yang mengalami kelebihan berat badan atau kegemukan dan penelitian ini akan masuk ke dalam tahap 3 pengujian klinis. Uji coba ini berarti bahwa pengaruh suplemen pada kesehatan akan diujikan pada individu dalam jumlah besar, termasuk kamu.

Suplemen probiotik telah banyak digunakan untuk berbagai manfaat kesehatan seperti menjaga fungsi saluran cerna, meningkatkan kekebalan tubuh, dan menurunkan berat badan. Dalam penggunaan suplemen probiotik tidak dilaporkan adanya efek samping pada anak dan remaja sehat (Van den Nieuwboer et al., 2015) sehingga secara umum aman dikonsumsi.

Prosedur

Kami akan melakukan ujicoba terhadap suplemen probiotik dengan memberikan suplemen probiotik pada beberapa anak yang tergabung dalam penelitian ini, sedangkan anak-anak lain akan menerima suplemen kosong (tidak mengandung probiotik). Semua anak yang tergabung dalam penelitian ini juga akan menerima penyuluhan berupa modul pola makan sehat, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial, baik yang menerima suplemen probiotik maupun yang menerima suplemen kosong. Kamu maupun para peneliti tidak mengetahui jenis suplemen apa yang kamu masing-masing terima hingga akhir penelitian ini.

Dengan melakukan ini, kami dapat menentukan apakah suplemen probiotik benar-benar bermanfaat untuk kesehatan remaja tanpa dipengaruhi oleh pikiran atau harapan kami mengenai hasil penelitian ini.

Kami akan mewawancarai kamu mengenai beberapa hal terkait gizi dan kesehatan. Selain itu, kami juga akan melakukan beberapa pengukuran untuk mengetahui status gizi kamu. Kami juga akan melakukan pengambilan darah, tes kecerdasan (khusus bagi peserta penelitian di Yogyakarta), dan contoh air liur. Terakhir, kamu akan kami minta untuk memberikan contoh kotoran buang air besar kamu kepada kami untuk diteliti. Dengan melakukan ini, kami dapat mengumpulkan data-data terkait kesehatan kamu dan apa saja yang mempengaruhinya.

Apabila kamu memutuskan untuk mengikuti penelitian ini, kamu akan melewati dua tahap penelitian. Pada tahap pertama penelitian, ada 4 (empat) hal yang akan terjadi.

1. Kamu akan diwawancara untuk menanyakan: Nama, usia, informasi sosiodemografi (pendidikan, pekerjaan, dan pendapatan orang tua, besar keluarga, tempat tinggal dan asal suku), riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat, riwayat alergi, riwayat vaksin COVID-19, riwayat asupan makan dan kebiasaan makan, aktivitas fisik dan kebiasaan olahraga, tahapan pubertas, gangguan perilaku dan mental serta kepercayaan diri, dukungan orang tua dan teman sebaya terhadap perilaku gizi, kondisi psikososial, kualitas tidur dan kualitas hidup. Wawancara tentang riwayat asupan makan akan dilakukan pada dua hari yang berbeda.

2. Kamu akan menjalani pemeriksaan fisik oleh dokter untuk memeriksa status kesehatan.
3. Kamu akan menjalani pengukuran status gizi oleh ahli gizi (nutrisisionis) yang meliputi penimbangan berat badan, pengukuran tinggi badan, lingkaran lengan atas, lingkaran pinggang, dan lingkaran panggul.
4. Kamu akan diambil darahnya oleh kakak perawat menggunakan jarum dari pembuluh darah di lengan bawah sebanyak 2 sendok makan. Kira-kira semalam sebelum pengambilan darah, kamu akan diminta berpuasa, namun diperbolehkan minum air putih seperlunya. Kemudian pada hari pengambilan darah, kamu akan diminta datang pukul 06.45. Pengambilan darah ini mungkin akan terasa tidak nyaman, namun rasa tidak nyaman akan lenyap dengan cepat. Pengambilan darah ini sebagai data awal untuk pemeriksaan laboratorium mengenai keadaan darah, kekebalan tubuh terhadap COVID-19, fungsi kognitif, faktor peradangan, dan fungsi saluran cerna.

Pada tahap kedua penelitian, akan ada 12 (dua belas) hal yang terjadi.

1. Setelah melakukan wawancara, pemeriksaan fisik, dan pengukuran status gizi, kami akan melakukan penyaringan subyek sesuai kriteria inklusi dan menyingkirkan subyek dengan kriteria eksklusi.
2. Selanjutnya, apabila kamu memenuhi kriteria, kamu akan diminta untuk memberikan contoh air liur juga pada kami. Pengambilan contoh air liur kamu akan dilakukan oleh kakak-kakak perawat. Contoh air liur kamu akan kami gunakan untuk mengetahui fungsi kekebalan tubuh terhadap COVID-19.
3. Kamu juga akan kami minta untuk memberikan contoh kotoran buang air besar kamu yang harus kamu ambil secara mandiri nanti di rumah. Nanti kami akan berikan alatnya yang bisa kamu gunakan. Kotoran ini nanti akan kami gunakan untuk mengetahui kondisi pencernaan kamu.
4. Kamu juga akan menjalani tes kecerdasan **yang dilakukan oleh psikolog. Tes ini akan dikerjakan menggunakan kertas dan pensil. Kamu akan diminta untuk membuka buku daftar pertanyaan dan mulai menuliskan jawabannya di lembar jawab. Buku daftar pertanyaan akan menyajikan pola visual yang beragam dan rumit kepada peserta dengan satu bagian yang dihilangkan. Kemudian kamu diminta untuk menemukan bagian yang hilang tersebut untuk melengkapi pola dari alternatif jawaban yang diberikan. Terdapat lima bagian (A, B, C, D, dan E) yang harus diselesaikan dan masing-masing bagian terdiri atas dua belas pola yang harus diselesaikan. Rata-rata waktu yang diberikan untuk menyelesaikan keseluruhan tes adalah 1 jam.**
5. Penelitian kemudian dilanjutkan ke tahap 2 dimana jika kamu mengalami kelebihan berat badan dan obesitas akan diacak ke dalam dua kelompok dimana satu kelompok akan mendapatkan pemberian suplemen probiotik sementara kelompok lain akan mendapat suplemen kosong. Kamu maupun tim peneliti tidak ada yang mengetahui siapa yang mendapatkan suplemen probiotik dan siapa yang mendapatkan suplemen kosong. Kedua kelompok sama-sama mendapatkan konseling makan sehat, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial yang akan dijelaskan oleh tim peneliti sebagai penunjang suplemen.
6. Kamu akan kami minta untuk mengonsumsi probiotik setiap hari selama 20 minggu. Probiotik ini akan kami berikan lewat bapak/ibu guru di sekolah dan petugas akan mengantarkan probiotik ini

secara rutin ke sekolah kamu. Selain itu, suplemen yang diminum pada hari libur akan diantarkan oleh petugas kami setiap bulan ke rumah.

7. Kamu juga akan diminta untuk mengakses modul penyuluhan pola makan sehat, aktivitas fisik dan stimulasi psikososial serta mengisi kuesioner mengenai pemahaman terhadap modul-modul tersebut.
8. Selama masa mengonsumsi probiotik (20 minggu), kamu akan didatangi oleh petugas kami setiap 5 minggu (minggu ke-5, 10, 15, dan 20) untuk wawancara mengenai asupan makan, aktivitas fisik, riwayat penyakit, dan kepatuhan minum suplemen probiotik. Selain itu, akan dilakukan juga pengukuran status gizi.
9. Pada akhir minggu ke-10 dan 20, kamu akan diambil darah dan sampel air liur lagi sesuai prosedur yang dijelaskan di atas untuk menilai perubahan keadaan darah, kekebalan tubuh terhadap COVID-19, faktor peradangan, fungsi kognitif, dan fungsi saluran cerna selama proses penelitian.
10. Pada akhir minggu ke-20, kamu akan diminta lagi untuk memberikan contoh kotoran buang air besar sesuai prosedur yang dijelaskan di atas untuk menilai perubahan keadaan mikrobiota usus, inflamasi, integritas saluran pencernaan, **SCFA**, dan *untargeted fecal metabolomic* pada akhir penelitian.
11. Pada akhir minggu ke-20, kamu juga akan menjalani tes kecerdasan kembali untuk menilai perubahan pada akhir penelitian.
12. Pada akhir minggu ke-20, kamu juga akan diwawancara lagi mengenai riwayat asupan makan dan kebiasaan makan, aktivitas fisik dan kebiasaan olahraga, riwayat penyakit, gangguan perilaku dan mental serta kepercayaan diri, kondisi psikososial, kualitas tidur dan kualitas hidup untuk menilai perubahan pada akhir penelitian.

Secara keseluruhan, proses penelitian ini akan berlangsung selama 6 bulan dengan masa pemberian suplemen selama 5 bulan atau 20 minggu dan nanti akan ada beberapa wawancara yang akan kamu lakukan. Proses wawancara akan memakan waktu sekitar 1 sampai 2 jam. Sementara, proses pemeriksaan fisik, pengukuran status gizi, pengukuran tingkat kecerdasan, dan pengambilan sampel (darah, air liur dan kotoran) kira-kira akan berlangsung selama 3 jam.

Kamu boleh meminta saya untuk berhenti dan menjelaskan ulang kapanpun dan saya akan menjelaskan lagi mengenai proses yang akan terjadi. **Agar kamu lebih memahami proses penelitian ini, kami tampilkan prosedur penelitian dan jadwalnya dalam bentuk tabel pada bagian lampiran lembar penjelasan ini.**

- **Contoh pertanyaan untuk menguji pemahaman:** Apakah kamu dapat menyebutkan berapa hari kamu akan ikut dalam proses penelitian ini? Apakah kamu dapat menyebutkan tahapan kegiatan yang akan kamu jalani pada penelitian ini? Berapa banyak darah yang akan diambil dari pembuluh darahmu, dengan menggunakan jarum dan di bagian tubuh mana? Apakah kamu memiliki pertanyaan lain? Apakah kamu ingin saya menjelaskan prosedurnya kembali?

Saya sudah bertanya kepada sang anak dan anak ini mengerti prosedurnya _____ (inisial)

Risiko

Wawancara, pemeriksaan fisik, pengukuran status gizi, pengukuran kecerdasan pengambilan contoh air liur, pengambilan contoh kotoran buang air besar, dan pengambilan darah merupakan prosedur yang aman dilakukan. Kamu mungkin akan merasa tidak nyaman setelah proses pengambilan darah. Tetapi kakak perawat akan mengambil darah sesuai dengan prosedur standar dengan hati-hati sehingga meminimalkan rasa tidak nyaman tersebut. Tidak ada hal yang kami anggap perlu dikhawatirkan. Lalu, suplemen probiotik yang akan kamu konsumsi merupakan suplemen yang aman dan juga tidak memiliki efek samping yang berarti. Namun, apabila terjadi sesuatu yang tidak biasa pada kamu kami perlu untuk mengetahuinya dan kamu harus menghubungi kami kapanpun dengan kekhawatiran / pertanyaan kamu.

Ketidaknyamanan

Ada beberapa hal yang saya ingin kamu ketahui.

Proses pengambilan darah ini mungkin akan menyebabkan sakit dalam beberapa saat ketika jarumnya mengenai tangan kamu. Kulit di sekitar tempat suntikan mungkin akan menjadi hijau kebiruan dalam beberapa saat, namun akan hilang dalam beberapa hari. Apabila rasa sakit tetap ada setelah beberapa hari, atau apabila kulit kamu tetap hijau kebiruan atau semakin bengkak, beritahu orangtua kamu atau saya. Beritahu kami juga apabila kamu merasa tidak enak atau tidak nyaman.

Mungkin kamu tidak ingin datang untuk dilakukan pemeriksaan darah atau diperiksa fisik dan status gizinya. Adalah penting untuk kamu tetap berupaya datang. Ini tidak akan memakan waktu lama. Kamu akan kehilangan sedikit jam pelajaran sekolah sekitar satu sampai dua jam pada setiap hari pemeriksaan selama penelitian – dan kami akan memberitahu guru kamu sehingga guru kamu mengetahuinya juga.)

- ***Contoh pertanyaan untuk menguji pemahaman:*** Apakah kamu memahami bahwa ada kemungkinan terjadinya efek samping dari proses pengambilan darah ini? Apakah kamu memahami apa yang harus dilakukan jika efek samping itu terjadi? Apakah kamu memahami kalau akan kehilangan sedikit jam pelajaran selama penelitian ini? Apakah kamu memiliki pertanyaan lain?

Saya sudah bertanya kepada sang anak dan anak ini mengerti risiko dan ketidaknyamanan yang mungkin timbul _____ (inisial)

Manfaat

Penelitian ini dapat membantu kami menemukan apakah suplemen probiotik bermanfaat bagi kesehatan remaja pada masa pandemi COVID-19 ini sehingga kami dapat mengembangkan upaya untuk menjaga agar remaja bisa tetap sehat. Ada beberapa hal baik yang akan kamu terima apabila kamu berpartisipasi dalam penelitian ini. Kamu akan mendapatkan pemeriksaan fisik dari dokter, hasil pengukuran kecerdasan, pengukuran dan perbaikan status gizi, dan hasil keadaan darah sehingga apabila kamu sakit, kamu akan mengetahuinya dengan cepat dan hal ini cukup penting. Selain itu, kamu juga akan lebih tahu tentang makanan sehat, pola aktivitas fisik sehat dan juga stimulasi psikososial yang akan berguna untuk kamu.

Saya sudah bertanya kepada sang anak dan anak ini mengerti manfaatnya____(inisial)

Penggantian uang

Karena kamu sudah meluangkan waktu untuk mengikuti penelitian ini dan kehilangan sedikit jam pelajaran, kami akan memberikan orangtua kamu uang sebesar Rp 50.000,- **setiap kedatangan ke lokasi pengambilan data** (pada awal, tengah, dan akhir penelitian) sebagai penggantian waktu yang hilang.

- **Contoh pertanyaan untuk menguji pemahaman:** Apakah kamu dapat menyebutkan kepada saya apabila kamu sudah memahami secara benar manfaat yang akan kamu dapatkan apabila ikut serta dalam penelitian ini? Apakah kamu tahu bahwa penelitian ini akan mengganti waktu kamu yang hilang, dan berapa jumlah yang akan diganti? Apakah kamu memiliki pertanyaan lain?

Kerahasiaan

Kami tidak akan memberitahu orang lain bahwa kamu ikut serta dalam penelitian ini dan kami tidak akan membagikan informasi mengenai kamu kepada siapapun yang tidak terlibat di dalam penelitian ini. Setelah penelitian ini selesai, kamu dan orangtua kamu akan diberitahu hasil-hasil pemeriksaan yang sudah kami lakukan.

Informasi yang kami terima mengenai kamu selama penelitian ini akan disimpan dan tidak akan ada orang lain yang dapat melihatnya kecuali tim peneliti. Semua informasi mengenai kamu akan diberikan kode dengan nomor dan tidak akan terdapat nama kamu di dalamnya. Hanya tim peneliti yang akan tahu nomor kamu dan kami akan mengunci informasi tersebut dengan gembok dan kunci. Hal ini tidak akan dibagikan kepada siapapun kecuali perwakilan dari sponsor dan Komite Etik.

- **Contoh pertanyaan untuk menguji pemahaman:** Apakah kamu paham dengan prosedur yang akan kami gunakan untuk menjaga kerahasiaan seluruh informasi yang tim peneliti kumpulkan mengenai kamu? Apakah kamu memiliki pertanyaan lain?

Kompensasi

Apabila kamu menjadi sakit selama ikut serta dalam penelitian ini, kami akan merawat kamu. Kami telah memberikan informasi tambahan kepada orangtua kamu tentang apa yang harus dilakukan apabila kamu menjadi sakit selama penelitian ini berlangsung. **Bila terjadi efek samping dari suplemen probiotik, maka kamu akan difasilitasi pengobatannya. Kami akan menyarankan kamu untuk segera memeriksakan diri ke puskesmas/klinik kesehatan yang terdekat yang bekerja sama dengan BPJS/asuransi kesehatan lain yang digunakan oleh kamu.**

Membagikan hasil penelitian

Saat kami selesai melakukan penelitian ini, saya akan memberikan kamu kertas yang berisikan hasil penelitian ini. Kamu dan orangtua kamu boleh bertanya mengenai hasil penelitian ini. Setelah itu kami akan memberitahu lebih banyak orang, seperti peneliti lain, mengenai apa yang kami telah temukan. Kami akan melakukan ini dengan cara menulis dan membagikan laporan mengenai penelitian ini dan dengan cara mengikuti beberapa pertemuan dengan orang-orang yang tertarik

dengan pekerjaan kami.

Hak untuk menolak atau mengundurkan diri

Kamu tidak harus mengikuti penelitian ini. Tidak akan ada yang memarahi kamu atau akan kecewa dengan kamu apabila memutuskan tidak. Hal ini sepenuhnya menjadi pilihan kamu. Kamu dapat memikirkannya terlebih dahulu dan memberitahu kami nantinya. Kamu dapat menjawab “ya” saat ini dan akan tidak apa-apa apabila nantinya kamu mengubah keputusanmu.

Siapa yang dapat dihubungi

Kamu dapat memberikan pertanyaan saat ini atau nanti. Kamu dapat bertanya juga kepada para dokter yang memeriksa, nutrisisionis yang mengukur status gizi kamu, perawat yang mengambil darah, dan petugas yang mewawancarai kamu. Saya sudah menuliskan nomor dan alamat yang dapat kamu hubungi, atau apabila kamu berada di sekitar sini, kamu dapat datang menemui kami. Tidak menjadi masalah apabila kamu ingin membicarakan mengenai hal ini kepada orang lain seperti guru kamu, dokter atau anggota keluarga kamu yang lain.

Jika kamu memutuskan untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, saya akan memberikan kamu satu salinan dari kertas ini untuk dapat kamu simpan sendiri. Kamu dapat meminta orangtua kamu untuk menyimpannya jika kamu mau.

- **Contoh pertanyaan untuk menguji pemahaman:** *Apakah kamu tahu bahwa kamu tidak wajib untuk mengikuti penelitian ini apabila kamu tidak menginginkannya? Apakah kamu tahu kalau kamu dapat berkata “Tidak” apabila kamu menginginkannya?*

Apakah kamu tahu bahwa kamu dapat bertanya kepada saya nantinya jika kamu menginginkannya? Apakah kamu tahu bahwa saya telah memberikan informasi mengenai siapa yang dapat kamu hubungi apabila kamu ingin mengetahui lebih banyak mengenai penelitian ini?

Bagian 2: Sertifikat Persetujuan (*Assent*)

Saya mengerti bahwa penelitian ini bermaksud untuk mengetahui manfaat suplemen probiotik yang dikombinasikan dengan konseling makan sehat, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial terhadap kesehatan remaja pada masa pandemi COVID-19 ini. Saya mengerti bahwa saya akan diwawancarai, diperiksa kesehatannya, diukur status gizinya, diukur kecerdasannya, diminta mengambil contoh kotoran sendiri, diambil contoh air liurnya, dan diambil sampel darahnya dengan jarum melalui lengan bawah. Saya juga mengerti bahwa saya akan diminta mengonsumsi suplemen probiotik setiap hari selama 20 minggu dan diberikan penyuluhan mengenai makan sehat, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial, serta memahami apa manfaat dan risikonya bagi saya.

Saya telah membaca informasi ini (atau informasi ini telah dibacakan untuk saya). Saya sudah menerima jawaban atas pertanyaan saya dan saya paham bahwa saya dapat mengajukan pertanyaan tambahan nantinya.

Saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini.

ATAU

Saya tidak setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini dan saya belum menandatangani lembar persetujuan (*assent*) dibawah ini. _____(inisial anak)

Hanya apabila sang anak memberikan persetujuannya (*assent*):

Nama anak: _____

Tanda tangan anak: _____

Tanggal: _____
tanggal/bulan/tahun

Apabila subjek anak adalah seorang tuna aksara:

Seorang saksi yang tidak tuna aksara harus menandatangani (apabila memungkinkan, orang ini harus dipilih oleh subjek/partisipan penelitian, bukan orangtuanya, dan tidak boleh memiliki hubungan dengan tim peneliti). Subjek/partisipan penelitian yang buta huruf juga harus menyertakan cap sidik jarinya.

Saya telah menyaksikan pembacaan dari lembar persetujuan (*assent*) kepada sang anak dengan akurat, dan bahwa sang anak telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan. Saya mengkonfirmasi bahwa anak tersebut telah memberikan persetujuannya dengan bebas.

Nama saksi (bukan orangtua) _____ DAN

Sidik jari subjek penelitian

Tanda tangan saksi _____

**Tanggal _____
tanggal/bulan/tahun**

Untuk ditandatangani peneliti:

Saya telah membaca dengan seksama atau menyaksikan pembacaan formulir persetujuan (*assent*) secara akurat terhadap kandidat subjek/partisipan penelitian, dan sang anak telah diberikan kesempatan untuk bertanya. Saya mengkonfirmasi bahwa sang anak telah memberikan persetujuan (*assent*) secara bebas.

Nama peneliti _____

Tanda tangan peneliti _____

Tanggal _____
tanggal/bulan/tahun

Pernyataan oleh peneliti/peminta *consent*

Saya telah membacakan lembar informasi secara akurat kepada kandidat subjek/partisipan, dan memastikan sesuai dengan kemampuan terbaik saya bahwa sang anak mengerti bahwa hal-hal dibawah ini akan dikerjakan:

1. Wawancara
2. Pemeriksaan fisik
3. Pengukuran status gizi
4. Pengukuran kecerdasan
5. Pengambilan darah
6. Pengambilan air liur
7. Pengambilan kotoran buang air besar
8. Konsumsi probiotik
9. Penyuluhan pola makan sehat, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial

Saya mengonfirmasi bahwa sang anak telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan mengenai penelitian ini, dan memastikan seluruh pertanyaannya sepanjang kemampuan saya telah dijawab dengan benar. Saya mengkonfirmasi bahwa tidak ada pemaksaan dalam pemberian *assent*, dan *assent* diberikan secara bebas dan sukarela.

Satu lembar salinan dari formulir persetujuan (*assent*) ini telah diberikan kepada subjek/partisipan.

Nama peneliti/peminta persetujuan (*assent*) _____

Tanda tangan peneliti/peminta persetujuan (*assent*) _____

Tanggal _____
tanggal/bulan/tahun

Salinan diberikan kepada subjek/partisipan _____ (diberikan inisial oleh peneliti/asisten)

Orangtua/Wali telah menandatangani lembar *informed consent* ____ Yes ____ No
____ (diberikan inisial oleh peneliti/asisten)

Lampiran 1 Prosedur Penelitian

Tabel 1 Prosedur penelitian

Aktivitas	Tahap/Minggu ke-						
	Penapisan (0)	Awal (0)	1	5	Tengah (10)	15	Akhir (20)
Penapisan							
Tracking sekolah dan subjek penelitian	x						
Penjelasan penelitian dan persetujuan <i>Informed consent</i>	x						
Tahap 1							
Wawancara subjek		x					
Pemeriksaan fisik		x					
Pengukuran status gizi (BB, TB, lingkaran lengan atas, lingkaran pinggang, dan lingkaran panggul)		x		x	x	x	x
Wawancara konsumsi makanan (<i>food recall</i> 1×24 jam dan FFQ)		x		x	x	x	x
Wawancara aktivitas fisik		x		x	x	x	x
Pengambilan darah		x			x		x
Tahap 2							
Penjelasan penelitian tahap ke-2		x					
Pemeriksaan fisik		x					
Pengukuran kemampuan kognitif		x					x
Pengukuran status gizi (BB, TB, lingkaran lengan atas, lingkaran pinggang, dan lingkaran panggul)		x		x	x	x	x
Wawancara konsumsi makanan (<i>food recall</i> 1×24 jam)		x		x	x	x	x
Wawancara aktivitas fisik		x		x	x	x	x
Pengambilan sampel air liur		x			x		x
Pengumpulan sampel feses		x					x
Pemberian suplemen			x	x	x	x	x
Akses modul edukasi (pola makan, aktivitas fisik, dan stimulasi psikososial)			x	x	x	x	x