

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No.01.26.1380/KEPK/POLTEKKES KEMENKES MEDAN 2025

Protokol penelitian versi 1 yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Erlina Nasution, S.Pd, M.Kes
Principal In Investigator

Nama Institusi : POLTEKKES KEMENKES MEDAN
Name of the Institution
JURUSAN GIZI

Dengan judul:
Title

"EFEKTIFITAS PEMBERIAN NUGGET TIJEK SEBAGAI MAKANAN TAMBAHAN UNTUK MENGATASI STUNTING PADA BALITA DI DESA PANTAI LABU PEKAN 2025"

"EFFECTIVENESS OF GIVING TIJEK NUGGET AS ADDITIONAL FOOD TO OVERCOME STUNTING IN TODDLERS IN PANTAI LABU PEKAN VILLAGE 2025"

Dinyatakan layak etik sesuai 7 (tujuh) Standar WHO 2011, yaitu 1) Nilai Sosial, 2) Nilai Ilmiah, 3) Pemerataan Beban dan Manfaat, 4) Risiko, 5) Bujukan/Eksploitasi, 6) Kerahasiaan dan Privacy, dan 7) Persetujuan Setelah Penjelasan, yang merujuk pada Pedoman CIOMS 2016. Hal ini seperti yang ditunjukkan oleh terpenuhinya indikator setiap standar.

Declared to be ethically appropriate in accordance to 7 (seven) WHO 2011 Standards, 1) Social Values, 2) Scientific Values, 3) Equitable Assessment and Benefits, 4) Risks, 5) Persuasion/Exploitation, 6) Confidentiality and Privacy, and 7) Informed Consent, referring to the 2016 CIOMS Guidelines. This is as indicated by the fulfillment of the indicators of each standard.

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 02 Juli 2025 sampai dengan tanggal 02 Juli 2026.

This declaration of ethics applies during the period July 02, 2025 until July 02, 2026.

July 02, 2025
Chairperson,



Dr. Lestari Rahmah, MKT

7 STANDAR
NOMOR PROTOKOL : 0159231271211242025051700423

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
1	Nilai Sosial / Klinis <i>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis, <u>minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai berikut ini</u> :</i>	Ya
1.1	Terdapat Novelty (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 sifat berikut :	Ya
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.	Ya
	b. Memiliki relevansi bermakna dengan masalah kesehatan	Ya
	c. Memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/ kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat	Ya
1.2	Sebagai upaya mendesiminasikan hasil	Ya
1.3	Relevansinya bermanfaat dengan masalah kesehatan	Ya
1.4	Memberikan kontribusi promosi kesehatan	Ya
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah	Ya
1.6	Menghasilkan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial	Ya
1.7	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang	Ya
2	Nilai Ilmiah <i>Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah</i>	Ya
2.1.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan secara rinci meliputi :	Ya
	a. Desain penelitian; <i>Terdapat deskripsi detil tentang desain penelitian, untuk berbagai jenis penelitian.</i> 1) Bila berupa kuesioner, terdapat uraian mengenai tatacara kuesioner, kartu buku harian dan bahan lain yang relevan digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian 2) Bila penelitian klinis dan atau ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara non-random, random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded (single/double) atau terbuka (open-label)	Ya
	b. Tempat dan waktu penelitian	Ya
	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi; teknik sampling <i>Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (tergantung relevansi)</i>	Ya
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional;	Ya
	e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/bahan penelitian ;	Ya
	i. Rencana analisis data, jaminan kualitas pengumpulan, penyimpanan dan analisis data	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
3	Pemerataan Beban dan Manfaat <i>Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan. Protokol suatu penelitian mencerminkan adanya perhatian atas minimal <u>satu</u> diantara butir-butir di bawah ini:</i>	Ya
3.2	Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah - Terdapat rincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya	Ya
4	Potensi Manfaat dan Resiko <i>Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensial manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.</i> • menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi. • potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material • kerugian yang besar dan atau bermakna. • risiko kematian sangat tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif	Ya
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek	Ya
5	Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)	Ya
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa material seperti uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya, berupa non material: uraian mengenai kompensasi atau penggantian yang akan diberikan (dalam hal waktu, perjalanan, hari-hari yang hilang dari pekerjaan, dll)	Ya
6	Rahasia dan Privacy	Ya
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membukan rahasia setelah menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini, dengan membuka rahasia tersebut	Ya
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy dan kerahasiaan subjek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg sampel	Ya
7	Informed Consent <i>Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/Informed Consent-IC), merujuk pada 35 butir IC secara lengkap, termasuk uraian seperti berikut ini</i>	Ya