



KEMENKES

Pedoman Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan Kesehatan



LEMBAGA PENERBIT
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN
2017

PEDOMAN
PENELITIAN JAMU
BERBASIS PELAYANAN
KESEHATAN

PEDOMAN PENELITIAN JAMU BERBASIS PELAYANAN KESEHATAN

PENYUSUN

Prof. Dr. dr. Agus Purwadianto, SH, MS. Sp.F(K)

Prof. Dr. dr. Ernie Poerwaningsih, M.Biomed.

Dr. Yuli Widiyastuti, MP

dr. Aldrin Neilwan Sp.Ak.MARS. M.Biomed (Onk). M.Kes.SH.

dra. Nani Sukasediati MSi. Apt.

EDITOR

Dra. Lucie Widowati MSi. Apt.

KOMISI SAINTIFIKASI JAMU NASIONAL

Bekerjasama dengan Balai Besar Penelitian dan Pengembangan
Tanaman Obat dan Obat Tradisional



Kontributor

Prof. Dr. Rusmin Tumanggor MA.

Prof. Dr. Suwijiyo Pramono, DEA, Apt.

Prof. Dr. dr. Suhartono Taat Putra, MS.

Dr. dr. Amarullah H. Siregar, DiHom, M.Sc,M.A, Ph.D.

Dr. dr. Noor Wijayahadi, Ph.D, SpFK.

Dr.rer.nat. Chaidir, Apt.

dr. Prijo Sidipratomo, Sp.Rad (K) dr. Aryanto Jonosewojo Sp.PD.

dr. Soetedjo SpS.

drs. Tepy Usia Apt. M.Phill, Ph.D.

drs. Fauzi Kasim, M.Kes, Apt.

dr. Hadi Siswoyo M.Epid.

dr. Delima M.Kes.

dr. Danang Ardiyanto

Daftar Isi

Daftar Isi	vi
Daftar Singkatan	viii
Kata Pengantar	ix
Sambutan	x
I. Pendahuluan	1
I.1 Latar belakang	3
I.2 Tujuan pedoman	5
I.3 Pengertian	5
II. Program Komisi Sainifikasi Jamu Nasional	9
II.1 Kegiatan Sainifikasi Jamu	11
II.2 <i>Body of Knowledge</i> Kesehatan Tradisional Indonesia ...	13
II.3 Jejaring Bahan Baku Sainifikasi Jamu	15
II.4 Jejaring Informasi dan Dokumentasi	17
III. Tempat Pelaksanaan dan Pelaksanaan Penelitian Berbasis Pelayanan	19
III.1 Fasilitas Pelayanan Kesehatan Kegiatan Sainifikasi Jamu	21
III.2 Sarana/Prasarana/Peralatan Fasyankes yang Digunakan dalam Kegiatan Sainifikasi Jamu	22



III.3	Pelaksana Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan	23
III.4	Rujukan	23
IV.	Bahan Uji Penelitian Pelayanan Jamu	25
IV. 1	Bahan Uji	27
IV. 2	Jenis Bahan Uji	27
IV. 3	Standardisasi Mutu Bahan Uji	28
V.	Jenis –Jenis Penelitian Pelayanan Sainifikasi Jamu dan Pilihan Metodologi	31
V.1	Ketentuan Uji Klinik Jamu	35
V.2	Jenis Penelitian Pelayanan Jamu yang Disetujui	37
V.3	Pilihan Metodologi	40
	Penutup	47
	Daftar Pustaka	50
	Lampiran	51
	Alur Rujukan Pelayanan Rujukan Sainifikasi Jamu	57



Daftar Singkatan

ASJ	Apoteker Sainifikasi Jamu
BP/IP	Brosur Penelitian/Investigation Brochure
BPOM	Badan Pengawas Obat dan Makanan
CoA	Certificate of Analysis
CPOTB	Cara Pembuatan Obat Tradisional yang Baik
CUKB	Cara Uji Klinik yang Baik
DSJ	Dokter Sainifikasi Jamu
FLK/CRF.	Formulir Laporan Kasus/Case Report Form
Fasyankes SJ	Fasilitas Pelayanan Kesehatan Sainifikasi Jamu
KEPK	Komisi Etik Penelitian Kesehatan
KTD/s	Kejadian Tidak Diinginkan
PPUK	Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
PSP	Persetujuan Setelah Penjelasan
RCT	Randomized Control Trial
RRJ	Rumah Riset jamu
SIP	Surat Ijin Praktik
STR	Surat Tanda Registrasi

Kata Pengantar

Puji dan syukur dipanjatkan kepada Allah SWT, atas telah terbitnya Pedoman Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan Kesehatan, sebagai rangkaian kegiatan dari program Sainifikasi Jamu di B2P2TOOT. Pedoman ini disusun dengan tujuan memberi landasan dan acuan pelaksanaan kegiatan penelitian berbasis pelayanan, meningkatkan mutu penelitian berbasis pelayanan dan cara memilih metode standar praktis penelitian berbasis pelayanan.

Untuk itu pada kesempatan ini saya mengucapkan terima kasih kepada Komisi Sainifikasi Jamu Nasional yang telah bekerja mulai dari penyiapan draf pedoman, pembahasan, sampai pada proses penyempurnaannya. Semoga pedoman ini bermanfaat bagi alumni Pelatihan Dokter dan Apoteker Sainifikasi Jamu dalam mengimplementasikan penelitian jamu, sehingga dapat mempercepat perolehan jamu saintifik.

Tentunya dalam pedoman ini masih terdapat kekurangan dan kami akan melakukan evaluasi secara berkala serta secara terbuka menerima saran dan masukan demi perbaikan di masa yang akan datang.

Tawangmangu, Juli 2017
Kepala,

Dra. Lucie Widowati, M.Si, Apt

Sambutan



Puji syukur ke hadirat Tuhan Yang Maha Esa dengan telah tersusunnya Pedoman Penelitian Berbasis Pelayanan. Penelitian berbasis pelayanan merupakan suatu bentuk kegiatan untuk mendapatkan *evidence base* guna membuktikan manfaat dan keamanan jamu, yang hasilnya akan menjadi alternatif intervensi di dalam kegiatan pelayanan kesehatan selanjutnya.

Buku ini dicetak sebagai acuan bagi dokter peneliti dan apoteker peneliti yang telah memperoleh sertifikat pelatihan Sainifikasi Jamu. Mereka diharapkan dapat melaksanakan penelitian berbasis pelayanan secara mandiri, serta dapat bekerjasama dalam jejaring Dokter Sainifikasi Jamu dan Apoteker Sainifikasi Jamu.

Disadari bahwa banyak hal yang perlu disempurnakan dalam buku ini seiring dengan dinamika pelayanan kesehatan. Oleh karena itu masukan dari praktisi kami harapkan agar dapat menyempurnakan buku ini di masa yang akan datang. Semoga pedoman ini dapat menjadi acuan baik dalam pelaksanaan maupun memilih metode standar praktis penelitian berbasis pelayanan, sehingga mampu meningkatkan mutu penelitian berbasis pelayanan

Akhirnya kami ucapkan terima kasih kepada semua pihak yang telah berkontribusi dalam penyusunan buku ini. Semoga buku ini bermanfaat bagi kita semua. Kepada narasumber/kontributor



yang berasal dari Komisi Sainifikasi Jamu Nasional dan tim penyusun serta seluruh pihak yang telah berpartisipasi dalam penyusunan buku pedoman ini, diucapkan terima kasih

Jakarta, Juli 2017

dr. Siswanto MHP. DTM
*Kepala Badan Penelitian
dan Pengembangan
Kesehatan*





BAB. I PENDAHULUAN



I. pendahuluan

I.1. Latar Belakang

Dalam dua dekade terakhir ini pelayanan kesehatan tradisional semakin populer dan diminati masyarakat. Meningkatnya minat masyarakat terhadap pelayanan kesehatan tradisional ini tercermin dari meningkatnya pemanfaatan pelayanan kesehatan tradisional baik oleh masyarakat maupun oleh penyedia layanan kesehatan. Tidak berbeda dengan obat modern, obat tradisional juga dapat dimanfaatkan dalam upaya promotif, preventif, kuratif, rehabilitatif dan paliatif. Jamu, sebagai obat tradisional warisan leluhur bangsa Indonesia merupakan bahan atau ramuan bahan yang dapat berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat. Jamu mendapatkan

perhatian khusus pemerintah untuk dapat dikembangkan sehingga pemanfaatannya dapat disinergikan dengan pengobatan modern.

Pada dasarnya penggunaan jamu empiris aman. Hal ini terbukti dengan telah digunakannya jamu oleh nenek moyang kita secara turun temurun. Namun pencatatan tentang keamanan dan efektifitasnya masih sedikit, sehingga perlu dilakukan penelitian lebih lanjut. Secara empirik jamu sudah terbukti aman, karena jika dalam perjalanan penggunaan terjadi masalah, jamu tersebut tidak digunakan lagi. Namun tidak adanya catatan akurat tentang efek samping penggunaan jangka panjang serta hasil yang diperoleh. Dalam pembuktian ilmiah modern, hal ini patut dipertimbangkan.

Dalam upaya untuk mengangkat budaya pemanfaatan kesehatan tradisional termasuk jamu, maka pemerintah melalui Kementerian Kesehatan, menerbitkan peraturan tentang Saintifikasi Jamu dan membentuk Komisi Saintifikasi Jamu Nasional yang bekerja untuk menyusun program kegiatan-kegiatan dalam mendukung pemanfaatan jamu yang aman, efektif, dan bermutu.

Saintifikasi Jamu merupakan suatu pengilmiahn pemanfaatan jamu melalui penelitian berbasis pelayanan kesehatan yang diatur dalam Permenkes No. 003/I/MENKES/2010. Dalam pelaksanaan kegiatan Saintifikasi Jamu, tenaga medis yang terlibat membutuhkan acuan untuk menyamakan prosedur standar dalam penelitian berbasis pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan dalam bentuk pedoman. Dokter Saintifikasi Jamu (DSJ) dan Apoteker Saintifikasi Jamu (ASJ) diharapkan dapat membentuk jejaring penelitian untuk mempercepat perolehan bukti ilmiah keamanan dan kemanfaatan jamu.

Pedoman ini diharapkan dapat dijadikan acuan dalam pelaksanaan untuk melakukan penelitian jamu berbasis pelayanan

oleh Dokter Sainifikasi Jamu (DSJ) dan Apoteker Sainifikasi Jamu (ASJ).

I.2. Tujuan Pedoman

Tujuan Umum

Sebagai acuan dalam pelaksanaan kegiatan penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan

Tujuan khusus

1. Memberi acuan bagi pelaksana untuk pelaksanaan penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan
2. Memberikan acuan penggunaan jamu empirik dalam penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan
3. Menjadi acuan dalam pemilihan metodologi standar praktis penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan

I.3. Pengertian

Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (*galenik*), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat

Jamu adalah obat tradisional Indonesia

Sainifikasi Jamu adalah pembuktian ilmiah jamu melalui penelitian berbasis pelayanan kesehatan

Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya

pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.

Fasyankes Sainifikasi Jamu adalah Fasilitas pelayanan kesehatan tempat diselenggarakannya penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan

Komisi Sainifikasi Jamu Nasional adalah suatu pelaksana dalam rangka pembinaan dan peningkatan Sainifikasi Jamu.

Pelatihan Dokter Sainifikasi Jamu dan Apoteker Sainifikasi Jamu adalah penambahan pengetahuan dan keterampilan bagi dokter dan dokter spesialis serta apoteker untuk dapat melaksanakan kegiatan saintifikasi jamu, yang diselenggarakan oleh Kementerian Kesehatan. Kelulusan dalam pelatihan ini ditandai dengan sertifikat Dokter Sainifikasi Jamu dan sertifikat Apoteker Sainifikasi Jamu dari Badan Litbang Kesehatan. Pelatihan dilakukan oleh fasilitator dari Komisi Sainifikasi Jamu Nasional.

Dokter Sainifikasi Jamu (DSJ) adalah dokter atau dokter spesialis yang telah memiliki sertifikat pelatihan dokter Sainifikasi Jamu

Apoteker Sainifikasi Jamu (ASJ) adalah apoteker yang telah memiliki sertifikat pelatihan apoteker Sainifikasi Jamu

Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan adalah suatu studi yang mengikutsertakan subyek manusia untuk membuktikan keamanan dan manfaat/khasiat jamu empirik melalui pelayanan kesehatan dengan menerapkan kaidah-kaidah ilmiah dalam penelitian.

Registri Jamu adalah pencatatan secara prospektif pelayanan kesehatan menggunakan modalitas jamu baik secara sendiri maupun kombinasi dengan modalitas yankestrad keterampilan atau dengan pengobatan modern/konvensional.

Sistem Jamu Elektronik pada Penelitian berbasis Pelayanan (SIJAELILA) adalah sistem pemesanan dan pelaporan jamu oleh DSJ dan ASJ melalui website.





BAB. II

PROGRAM KOMISI SAINTIFIKASI JAMU NASIONAL

II. Program Komisi Sainifikasi Jamu Nasional

II.1. Kegiatan Sainifikasi Jamu

Program Sainifikasi Jamu menekankan pengembangan aspek pemanfaatan jamu sebagai upaya promotif, preventif, tanpa meninggalkan upaya kuratif, rehabilitatif dan paliatif, dan tetap mengacu pada kaidah ilmiah dalam pelayanan kesehatan. Dalam sistem ini, penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan dilakukan dalam fasilitas pelayanan kesehatan seperti klinik Sainifikasi Jamu, klinik pratama maupun utama, puskesmas dan/atau rumah sakit dengan koordinator Dokter Sainifikasi Jamu sebagai tenaga profesi mulia dan bersumpah serta dipercaya publik.

Beberapa komponen kegiatan yang telah dilaksanakan dan disinkronkan, yaitu:

- Menggali kembali landasan pengetahuan kesehatan tradisional sebagai warisan budaya, dilakukan dengan cara melakukan pembahasan yang bersifat komprehensif yang

disusun sebagai *body of knowledge* Kesehatan Tradisional Indonesia (Kestraindo) dan diterbitkan dalam bentuk buku. *Body of knowledge* ini merupakan landasan dan pola pikir pelaksanaan pelayanan kesehatan tradisional Indonesia, termasuk penelitian berbasis pelayanan.

- Pelatihan dokter sebagai upaya dalam memberikan pemahaman dasar tentang *Body of knowledge* Kestraindo untuk dapat melaksanakan penelitian jamu berbasis pelayanan.
- Pelatihan apoteker sebagai bentuk upaya dalam memberikan pemahaman dasar tentang *Body of knowledge* Kestraindo untuk dapat bertanggung jawab atas penyediaan bahan uji yang digunakan dalam penelitian jamu berbasis pelayanan, melakukan penelitian jenis lain terkait kompetensi sebagai apoteker.
- Mengembangkan pelaksanaan registri jamu, yang merupakan kegiatan pencatatan pelayanan jamu secara berkesinambungan dalam rangka memperoleh bukti ilmiah tahap awal.
- Mengembangkan jejaring DSJ, ASJ, dan klinik Saintifikasi Jamu serta fasilitas kesehatan lainnya sebagai tempat penelitian kegiatan Saintifikasi Jamu.
- Mengevaluasi penyelenggaraan penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan
- Melakukan kajian pelaksanaan penelitian jamu berbasis pelayanan.
- Melakukan kajian dan menetapkan jamu hasil penelitian jamu berbasis pelayanan sebagai formula jamu saintifik.

Kegiatan Saintifikasi Jamu dilakukan dari sisi hulu hingga hilir, mencakup budidaya tanaman obat, pasca panen, formulasi hingga penelitian berbasis pelayanan, yang merupakan upaya lintas sektor dengan melibatkan berbagai pihak, seperti akademisi (bidang pertanian, biologi, farmasi dan kedokteran), pemerintah, dunia usaha maupun masyarakat (ABGC). Ramuan jamu saintifik dapat dimanfaatkan secara luas baik untuk pengobatan sendiri oleh masyarakat maupun dikembangkan dalam pelayanan kesehatan formal.

II.2. *Body of Knowledge* Kesehatan Tradisional Indonesia : landasan ilmiah proses penyehatan secara tradisional

Kebijakan pemerintah mengenai upaya pelayanan kesehatan tradisional akhirnya diperkuat dengan terbitnya PP No. 103 tahun 2014 tentang Pelayanan Kesehatan Tradisional. Jenis pelayanan kesehatan tradisional (yankestrad) di Indonesia dibagi menjadi 3 kelompok, yaitu yankestrad empiris, yankestrad komplementer, dan yankestrad integrasi. Berdasarkan strategi WHO tahun 2014-2023, maka pengembangan kesehatan tradisional diutamakan pada 3 hal yaitu produk (dalam bentuk obat tradisional), praktisi yankestrad, dan metode/keilmuan yankestrad, yaitu:

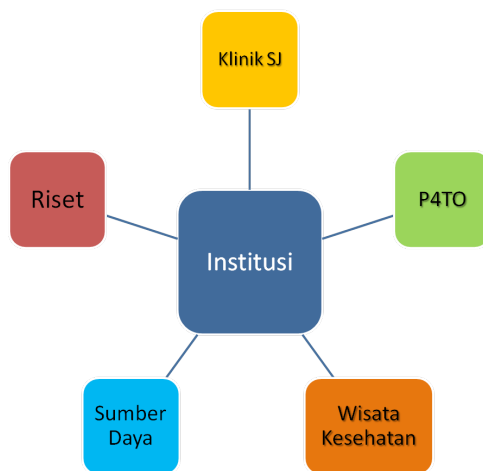
1. Produk dalam Bentuk Obat Tradisional (*Product*)
Termasuk dalam kelompok ini adalah herbal, material herbal, pengolahan herbal dan hasil akhir herbal yang berisikan berbagai tanaman sebagai zat aktif, termasuk bahan dari hewan dan mineral. Dalam perkembangannya, makanan fungsional (*nutraseutical*) juga dimasukkan pada kelompok ini.

2. **Praktisi Pelayanan Kesehatan Tradisional (*Providers*)**
Praktisi pada pelayanan kesehatan tradisional meliputi tenaga kesehatan tradisional, penyehat tradisional termasuk tenaga kesehatan lainnya yang melakukan pelayanan kesehatan tradisional.
3. **Metode Pelayanan Kesehatan Tradisional (*Practices*)**
Metode pelayanan kesehatan tradisional adalah berbagai metode pengobatan dalam yankestrad, baik terapi yang berbasis medikasi dengan menggunakan obat herbal maupun terapi yang berbasis keterampilan seperti pijat, akupunktur, meditasi serta terapi energi.

Untuk menyelaraskan ke-3 komponen tersebut serta mendukung implementasi PP 103 tahun 2014 tentang Yankestrad, perlu disusun pohon keilmuan (*Body of Knowledge*) Kesehatan Tradisional Indonesia (Kestraindo). *Body of Knowledge* Kestraindo merupakan salah satu komponen dasar dalam pengembangan pendidikan tinggi Kesehatan Tradisional di Indonesia, yang selanjutnya dapat dilayankan tersendiri maupun terintegrasi dengan pelayanan kesehatan konvensional. Dengan demikian, untuk mendukung upaya tersebut perlu dipahami tentang *body of knowledge* dan kesesuaiannya dengan hakekat pelayanan kesehatan formal; ketersediaan *evidence: safety, quality, efficacy* baik bahan/ramuan/produk, alat serta metoda standar pelayanan dan standar pendidikan.

II.3 Jejaring Bahan Baku Sainifikasi Jamu

Bahan baku dalam penelitian pelayanan yang telah memiliki bukti ilmiah dapat dilayankan oleh DSJ. Sumber bahan baku saat ini berasal dari B2P2TOOT sebagai penyedia jamu saintifik yang terstandar. Semakin banyak klinik dan dokter yang melaksanakan penelitian jamu berbasis pelayanan maka semakin meningkat pula kebutuhan jamu saintifik. Untuk itu dapat dibentuk jejaring penyedia bahan baku di wilayah pelayanan DSJ, dan penjamin mutu dilakukan oleh seorang apoteker. Hibah P4TO (Pusat Pengolahan Pasca Panen Tanaman Obat) dari Direktorat Jenderal Farmasi dan Alat Kesehatan (Ditjen Farmalkes) ke Dinas Kesehatan di beberapa wilayah, dapat digunakan sebagai prasarana untuk penyediaan jamu yang bermutu. Keberadaan ASJ dan P4TO di berbagai wilayah dapat disinergikan untuk memenuhi kebutuhan bahan baku di berbagai daerah. Selanjutnya, dapat dipersiapkan kloning B2P2TOOT bersama dinas kesehatan setempat dan lintas sektor terkait.



Gambar 1. Komponen sebagai pembentuk Clonning B2P2TOOT

Alur Manajemen Bahan Baku Jamu



Gambar 2.. Alur Manajemen Bahan Baku Jamu SJ

Dalam melaksanakan praktek Sainifikasi Jamu, DSJ dan ASJ dapat melakukan pemesanan jamu ke B2P2TOOT melalui sistem jamu elektronik berbasis website dengan alamat www.sijae.org. Sistem ini dikembangkan untuk memfasilitasi kebutuhan jamu DSJ dan ASJ. Sebagai konsekuensi penggunaan Jamu, DSJ/ASJ diharapkan dapat memberikan laporan dengan melakukan pencatatan penggunaan jamu. Sistem ini akan mengingatkan adanya laporan yang harus diberikan sebelum pemesanan jamu berikutnya. Pencatatan data pada SI JA-E LILA meliputi kemanfaatan dan kualitas jamu ketika ada di Jejaring. Data yang tercatat dalam sistem ini diharapkan dapat menjadi bagian *evidence* base jamu yang dikembangkan oleh B2P2TOOT

II.4 Jejaring Informasi dan Dokumentasi

Jejaring informasi dan dokumentasi dapat berjalan secara bersamaan pada suatu proses rujukan. Saat ini telah dibentuk Asosiasi Dokter Saintifikasi Jamu (ADSJ) yang merupakan jejaring pelaksana Saintifikasi Jamu, yang selanjutnya akan diupayakan menjadi Perhimpunan Seminat Dokter Saintifikasi Jamu Indonesia, berada di bawah Ikatan Dokter Indonesia (IDI). Salah satu fungsi dari perhimpunan ini adalah sebagai media komunikasi yang dilakukan secara rutin oleh anggotanya.





BAB. III

PELAKSANAAN PENELITIAN JAMU BERBASIS PELAYANAN KESEHATAN

III. Pelaksanaan Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan Kesehatan

III.1. Fasilitas Pelayanan Kesehatan Kegiatan Sainifikasi Jamu

Fasyankes yang digunakan dalam kegiatan Sainifikasi Jamu, baik milik pemerintah maupun swasta Fungsi fasyankes dalam menyelenggarakan kegiatan Sainifikasi Jamu antara lain:

1. Penelitian berbasis pelayanan dengan menggunakan jamu yang telah memiliki bukti empiris dan atau jamu *registry*.
2. Fungsi rujukan mendukung program pemerintah di bidang kesehatan melalui penelitian berbasis pelayanan menggunakan jamu baik secara regional maupun nasional.
3. Pelaksanaan dan pengembangan jaringan informasi dan dokumentasi pelayanan jamu.

4. Pelaporan hasil kegiatan secara berkala kepada Komisi Sainifikasi Jamu Nasional.

III.2. Sarana/Prasarana/Peralatan Fasyankes

Agar dapat menyelenggarakan penelitian berbasis pelayanan dalam rangka Sainifikasi Jamu, fasyankes yang bersangkutan harus memiliki sarana, prasarana, dan peralatan yang aman dan akurat serta memiliki standar prosedur operasional sesuai Permenkes No. 003/2010 tentang Sainifikasi Jamu serta SK Menkes No. 121/2008 tentang Standar Pelayanan Medik Herbal antara lain:

1. Ruang untuk penerimaan calon subyek, melaksanakan proses tanya jawab untuk mendapatkan persetujuan calon subyek dan konsultasi setiap kali kunjungan.
2. Tempat penyimpanan dokumen penelitian, dokumen subyek, dokumen monitoring, hasil uji laboratorium, kode bahan uji dan laporan.
3. Ruang untuk penyimpanan bahan uji dan pembanding
4. Peralatan yang digunakan untuk menunjang kegiatan penelitian pelayanan jamu serta peralatan medik untuk mengatasi kondisi darurat.
5. Tersedia fasyankes rujukan jika terjadi kejadian yang tidak diinginkan (KTD).
6. Tersedia sarana pendukung fisik.

III.3. Penanggungjawab Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan

Pelaksana utama Saintifikasi Jamu di Fasyankes adalah DSJ yang telah memiliki STR, SIP, dan sertifikat SJ sesuai persyaratan. Dalam menjalankan tugasnya DSJ, dapat melakukan:

1. Penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan secara mandiri
2. Pelaporan Rekam Medik ke Pusat Registri Jamu melalui webPuslitbang Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan atau Sistem Jamu Elektronik Penelitian berbasis Pelayanan (SIJAE LILA)

III.4. Rujukan

Sistem rujukan pelayanan kesehatan adalah penyelenggaraan pelayanan kesehatan yang mengatur pelimpahan tugas dan tanggungjawab pelayanan kesehatan secara timbal balik baik vertikal maupun horizontal yang wajib dilaksanakan atas dasar kompetensi, kewenangan, dan kemampuan yang ada sesuai peraturan yang berlaku.





BAB. IV

BAHAN UJI PENELITIAN JAMU BERBASIS PELAYANAN

IV. Bahan Uji Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan

IV.1. Bahan Uji

Tujuan dari kegiatan Sainifikasi Jamu adalah untuk mendapatkan *evidence base* ramuan empiris (jamu). Penetapan ramuan empiris berdasarkan kepustakaan etnomedisin (misalnya Tumbuhan Berguna Indonesia, Kloppenberg, Cabe Puyang Warisan Nenek Moyang, Serat Kawruh Bab Jampi-Jampi, Serat Centini) atau data hasil penelitian etnomedisin terbaru (Riset Tanaman Obat dan Jamu). Ramuan empiris yang akan diteliti ditetapkan oleh Komisi Sainifikasi Jamu Nasional.

IV.2 Jenis Bahan Uji

Bahan uji yang dapat digunakan dalam penelitian pelayanan SJ adalah sebagai berikut:

1. Formula ramuan jamu saintifik yang telah mendapatkan

evidence base melalui penelitian berbasis pelayanan. Jenis ramuan dan komposisi ramuan jamu saintifik mengacu pada Buku Ramuan Jamu Saintifik.

2. Ramuan jamu empiris yang sudah diteliti dan menjadi *public domain*, berupa:
 - Hasil penelitian tanaman obat/ramuan jamu yang telah dilakukan oleh lembaga penelitian/PT dan telah dipublikasi sehingga menjadi milik umum. Mengacu pada tujuan pengembangan jamu empiris maka penentuan jenis tanaman obat dan ramuan jamu yang akan diteliti harus berdasarkan pengalaman turun-temurun masyarakat.
 - Ramuan jamu/tanaman obat yang digunakan oleh masyarakat lokal secara turun temurun (empiris).
 - Jamu/OHT yang telah beredar di pasaran dan diproduksi industri berbasis formula empiris.

IV.3. Standardisasi Mutu Bahan Uji

Standardisasi di bidang TO perlu dilakukan karena bahan baku yang didapat dari alam sangat beragam baik dari segi kualitas maupun kuantitasnya. Faktor yang berpengaruh terhadap kualitas tanaman obat dibagi menjadi dua kelompok besar yaitu: faktor dalam dan faktor luar. Faktor dalam yaitu faktor dari tanamannya itu sendiri dalam hal ini adalah varietas atau genetiknya. Sedangkan faktor luar meliputi faktor edafik (tanah) dan klimatik (iklim) termasuk musim yang berkaitan dengan ketersediaan air dan cahaya.

Banyaknya faktor yang mempengaruhi kualitas bahan baku dari alam maka perlu dibuat suatu standar dalam upaya untuk meminimalkan variasi kualitas sehingga diharapkan akan dapat digunakan sebagai bahan obat yang dapat diprediksi hasilnya. Standardisasi di bidang OT dapat dibagi menjadi 2 yaitu standardisasi bahan/tanaman dan standardisasi proses/budidaya.

Guna menjaga konsistensi dari bahan uji, maka produksi tanaman obat harus memperhatikan proses budidaya yang terstandar/terkontrol, mulai dari pemilihan bibit sampai pascapanen. Sebagai pedoman dalam penyediaan sumber bahan uji merujuk pada Vademekum Tanaman Obat yang diterbitkan oleh Kementerian Kesehatan.

Parameter mutu tumbuhan obat sudah diatur oleh Kementerian Kesehatan melalui buku yang telah diterbitkan, yaitu Farmakope Herbal Indonesia. Namun jenis tumbuhan yang terdapat di dalamnya masih terbatas. Dari uraian di atas dapat disimpulkan bahwa standardisasi meliputi penentuan tanaman obat, budidaya serta pascapanen yang akurat penting untuk dilakukan.





BAB. V

JENIS-JENIS PENELITIAN PELAYANAN SAINTIFIKASI JAMU DAN PILIHAN METODOLOGI

V. Jenis- Jenis Penelitian Pelayanan Saintifikasi Jamu dan Pilihan Metodologi

Pelaksanaan penelitian jamu berbasis pelayanan dilakukan dengan metodologi kualitatif maupun kuantitatif, keduanya dapat membuktikan kemanfaatan penggunaan jamu untuk preventif, promotif, rehabilitatif, paliatif, maupun kuratif sebagai penunjang atau pada keluhan ringan. Perlu diingat bahwa kaidah penyehatan dengan jamu, sesuai dengan sifat dan karakteristiknya, umumnya diperlukan penggunaan jangka panjang seringkali multitarget.

Semua studi yang mengikutsertakan subyek manusia harus mendapat persetujuan etik terlebih dahulu sebelum pelaksanaan uji. Dalam melaksanakan penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan perlu ditetapkan apakah produk akhir nantinya menjadi produk komersial yang akan dipasarkan atau sebagai jamu komunitas yang dapat digunakan oleh masyarakat dan kader sebagai asuhan mandiri atau DSJ. Jika hasil penelitian jamu berbasis pelayanan kesehatan akan menjadi **produk komersial** perlu diperhatikan

beberapa hal sebagai berikut:

1. Bahan uji berupa jamu dengan riwayat empirik dan akan tetap memiliki manfaat seperti riwayat empiriknya,
2. Bahan uji memiliki data praklinik yang cukup, sehingga layak untuk masuk ke dalam uji klinik termasuk bahan uji berupa ramuan lokal berdasar khasiat empirik turun temurun yang berasal dari daerah tertentu dan menjadi target pengembangan
3. Peneliti sudah melakukan kerjasama dengan produsen, karena pendaftaran untuk ijin edar jamu di Badan POM, dilakukan oleh produsen jamu
4. Baik peneliti maupun produsen sudah memperhitungkan kelayakan ketersediaan bahan baku jamu
5. Protokol uji klinik harus didaftarkan ke Badan POM untuk mendapat persetujuan pelaksanaan uji klinik (PPUK). Bersamaan dengan itu, protokol perlu mendapat persetujuan etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) yang independen
6. Penelitian dapat dilaksanakan jika telah mendapat persetujuan dari Badan POM dan KEPK
7. Selama uji klinik berlangsung, Badan POM, Komisi Sainifikasi Jamu Nasional, KEPK setempat akan melakukan evaluasi sesuai dengan tugas dan fungsinya masing masing.

Jika hasil penelitian ditujukan sebagai **jamu komunitas**, artinya ramuan jamu yang telah teruji akan disebarluaskan kepada masyarakat untuk digunakan sendiri atau dianjurkan untuk digunakan oleh DSJ, maka perlu diperhatikan beberapa hal sebagai

berikut:

1. Bahan uji harus merupakan jamu dengan riwayat empirik yang dikenal setempat, dan akan diuji sesuai khasiat empiriknya
2. Bahan uji sudah memiliki data keamanan, minimal LD₅₀
3. Protokol uji klinik harus didaftarkan ke Komisi Etik setempat, untuk mendapat persetujuan etik
4. Jika akan disebarluaskan di luar daerah setempat dan menggunakan bahan jamu lokal, perlu diperhatikan standar mutu bahan uji yang ditetapkan oleh B2P2TOOT.
5. Apabila digunakan bahan uji di luar standar mutu yang ditetapkan oleh B2P2TOOT maka perlu dilakukan konversi dosis oleh ASJ setempat.
6. Selama uji klinik berlangsung, Komisi Sainifikasi Jamu Nasional dan KEPK setempat akan melakukan evaluasi sesuai dengan tugas dan fungsinya masing masing.

V.1. Ketentuan Uji Klinik Jamu

Secara ringkas dapat dikemukakan beberapa ketentuan uji klinik jamu:

1. Klaim manfaat menggambarkan kegunaan atau manfaat yang menjanjikan suatu perubahan positif bagi penggunaanya Klaim harus sesuai dengan riwayat empirik, didukung oleh bukti ilmiah yang cukup melalui uji praklinik yang relevan.
2. Bukti dukung ilmiah yang diperlukan adalah data keamanan, paling kurang nilai LD₅₀ simplisia tunggal atau ramuan.

3. Untuk mengurangi bias, dianjurkan menggunakan randomisasi subyek.
4. Pihak peneliti (dan produsen/industri) harus menyesuaikan karakteristik produk, tujuan uji klinik dan klaim yang direncanakan.
5. Uji klinik jamu dapat menggunakan pembanding, harus disertai justifikasi yang jelas dan pilihan desain yang sesuai: *single blind*, atau open label. Jika tidak menggunakan pembanding, peneliti perlu mempertimbangkan subyektivitas data klinik yang diperoleh.
6. Jumlah subyek ditentukan berdasarkan tujuan uji klinik, karakteristik bahan uji, kelayakan analisis, *outcome* yang akan dicapai.
7. Pengukuran efek/respons yang diharapkan dapat menggunakan parameter baik kuantitatif maupun kualitatif. Parameter kualitatif dapat berupa penilaian terhadap kualitas hidup (*quality of life*, selanjutnya disebut QoL) dengan kuesioner. Hal ini didukung oleh pemahaman *body of knowledge* Kestraindo. Pengukuran parameter efek/respons kuantitatif tidak hanya menggunakan rerata beda antar kelompok atau pra-pasca perlakuan, perlu dipertimbangkan besar respons yang dihasilkan dan seberapa besar respons yang dianggap positif. Jika dibutuhkan pemeriksaan laboratorium, maka harus digunakan laboratorium yang telah terakreditasi.

V.2. Jenis Penelitian Pelayanan Jamu yang Disetujui

Seperti telah disebutkan di atas, bahwa terdapat beberapa jenis penelitian jamu berbasis pelayanan yang dapat dilakukan dalam program Komisi SJ Nasional:

V.2.1. Uji Klinik Jamu

Penelitian ini dilakukan dengan berbagai desain penelitian tergantung tujuan pembuktian. Tempat pelaksanaan di Rumah Riset jamu (RRJ) Hortus Medicus. Dalam rangka meluaskan jangkauan subyek dan mengikutsertakan DSJ di fasyankes masing-masing, maka DSJ yang terpilih di fasyankes dapat menjadi anggota peneliti dengan mengikuti protokol yang sedang berlaku. Fasyankes tersebut harus memiliki persyaratan sebagai tempat penelitian, DSJ mengikuti tatalaksana penelitian berbasis pelayanan, DSJ menerima bahan uji beserta dokumen penelitian lainnya dari koordinator penelitian di RRJ Tawangmangu. DSJ melakukan penelitian berbasis pelayanan dilaksanakan sesuai dengan jadwal praktek dokter yang terdaftar di fasyankes Saintifikasi Jamu.

Selain menjadi tempat pengumpulan data bagi penelitian pelayanan Jamu dari RRJ, fasyankes SJ dapat melakukan uji klinik mandiri menggunakan kaidah ilmiah, dan template protokol dari Badan Litbang Kesehatan dan mengikuti Pedoman Uji Klinik Obat Herbal dalam Pedoman Cara Uji klinik yang Baik (CUKB) yang diterbitkan Badan POM tahun 2016.

Pelaksanaan uji klinik Jamu yang jelas mengikutsertakan subyek manusia baik yang sehat maupun sakit, harus mengikuti kaidah Deklarasi Helsinki, yang tertuang khusus dalam pedoman CUKB. Ketua pelaksana uji klinik paling kurang memiliki latar belakang pendidikan yang sesuai dengan uji klinik yang akan

dilakukan (*educated*), memiliki sertifikat CUKB (*trained*) dan pernah menjadi anggota tim uji klinik (*experienced*). Anggota tim uji klinik, harus memahami prinsip CUKB dan mampu melaksanakan tugas sesuai protokol. Ketua pelaksana dan institusi pelaksana, wajib memberikan pelatihan protokolnya.

V.2.2. Uji Klinik Pascapemanfaatan (baik sebagai jamu komunitas atau produk komersil)

Uji klinik ini dilakukan setelah jamu terbukti bermanfaat dan digunakan di fasyankes atau disebut Jamu Sainifik. Sampai saat ini telah dihasilkan 9 produk Jamu Sainifik yaitu jamu asam urat (hiperurisemia), jamu darah tinggi (hipertensi), jamu gangguan lambung (dispepsia), jamu penurun lemak darah kolesterol (hiperkolesterolemia), jamu pelindung fungsi hati (hepatoprotektor), jamu wasir (hemarhoid), jamu nyeri sendi (osteoarthritis), jamu penurun bobot badan (obesitas) , dan jamu sakit gula darah (diabetes). Produk ini telah digunakan di RRJ dan beberapa fasyankes SJ oleh DSJ, sehingga diperlukan uji klinik fase 4 untuk memperoleh informasi tambahan terkait efikasi dan keamanan jangka panjang, pada populasi lebih besar dan kemungkinan adanya penggunaan obat atau penyakit penyerta lain

V.2.3. Registri Jamu

Registri Jamu merupakan kegiatan pencatatan penelitian pelayanan jamu dengan prinsip *reverse pharmacology*. Dokter dapat melakukan penelitian pelayanan menggunakan ramuan empiris atau obat tradisional yang beredar, pencatatan rekam medik dilakukan secara konvensional, dengan tambahan penilaian *Quality of Life pasien (QoL)*, yang dapat dikirimkan secara berkala

ke Pusat Registri Jamu, Badan Litbang Kesehatan cq. Puslitbang Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan. Data ramuan dan kajian awal kemanfaatan jamu, dapat ditindak lanjut menjadi ramuan/obat tradisional untuk uji klinik untuk mendapatkan *evidence based*.

Dokumen standar berupa Form rekam medik, Form *Quality of Life (QoL)* keluhan penyakit, akses DSJ ke sistem Registri Jamu disiapkan oleh Komisi Saintifikasi Jamu Nasional, di Puslitbang Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan.

V.2.4. Studi Observasi Longitudinal

Penelitian yang dilakukan pada periode waktu tertentu, untuk melihat perubahan yang terjadi mulai awal sampai waktu yang ditentukan secara berurutan. Studi ini merupakan bagian dari studi etnomedisin hasil ristoja atau studi epidemiologi di masyarakat untuk memperoleh informasi awal tentang jamu empirik, indikasi penggunaan, kelayakan sumber bahan baku dan sebagainya.

Ristoja (Riset Tumbuhan Obat dan Jamu) sebagai riset eksplorasi pengetahuan lokal etnomedisin khusus yang dilaksanakan oleh Balai Besar Litbang Tanaman Obat dan Obat Tradisional, Balitbang Kesehatan, dilaksanakan pada tahun .2012, .2015 dan .2017 mencakup 405 Etnis di seluruh Provinsi di Indonesia melibatkan 2354 Penyehat Tradisional sebagai sumber informasi, menghasilkan 31.984 ramuan. Riset khusus ini telah menghasil informasi data tentang jenis tumbuhan yang digunakan dalam pengobatan tradisional. Dari riset ini diperoleh puluhan ribu ramuan (jamu) yang digunakan dalam pengobatan tradisional untuk berbagai keluhan gangguan kesehatan. Termasuk didalamnya juga terdapat informasi ramuan yang digunakan dalam pengobatan penyakit yang menjadi prioritas Kemenkes seperti malaria, Tb, dan

kanker. Data ramuan atau tumbuhan obat hasil Ristoja menjadi data yang sangat berharga, yaitu suatu *database* ramuan empiris yang digunakan oleh berbagai etnis di Indonesia.

V.3 Pilihan Metodologi

V.3. 1. Penelitian Kualitatif

1) Studi Etnomedisin

Etnomedisin adalah studi atau studi perbandingan mengenai penggunaan obat tradisional oleh berbagai etnis.

2) Studi Observasi Non-Intervensi.

Studi observasi dibedakan menjadi observasi klinik non-intervensi (kualitatif) dan observasi klinik (kuantitatif) dengan intervensi

Observasi Non-Intervensi merupakan bagian dari studi etnomedisin, atau studi epidemiologi dengan melakukan pengamatan, pencatatan terhadap praktek penyehatan secara tradisional di komunitas etnik tertentu. Observasi ini juga dapat dilakukan pada praktek penyehatan tradisional di banyak kota besar. Tujuan studi ini untuk mendapatkan bukti kemanfaatan dan keamanan dari modalitas yang digunakan oleh para praktisi penyehat, utamanya ramuan. Peneliti sebagai pengawas, melakukan pencatatan, sesuai dengan beberapa kaidah uji klinik, a.l. karakteristik pasien, jenis keluhan/gejala yang dipahami oleh praktisi penyehat, jenis ramuan, identifikasi simplisia, *posology* (dosis, cara pakai, jangka waktu penggunaan), nasehat lain yang diberikan oleh praktisi penyehat, proses penyehatan atau respons pemberian jamu, serta terjadinya kejadian tidak diinginkan (KTD). Studi ini bukan *cross sectional*,

pengawas mengikuti jalannya proses penyembuhan pasien yang terpilih, serta melakukan pengamatan terhadap kesinambungan bahan baku jamu.

3) Pengukuran Parameter Respon Kualitatif

Secara kualitatif, penelitian akan menghasilkan *evidence based* yang mendukung peran pelayanan kesehatan tradisional yang mengarah pada paradigma sehat untuk peningkatan kualitas hidup individu (sehat dan sakit), serta menilai manfaat penggunaan jamu. *Evidence based* dapat diperoleh melalui wawancara menggunakan instrumen kuesioner yang mengarah pada 6 domain sehat, yaitu fisik, sosial, mental, spiritual, emosi dan lingkungan.

Kegiatan pengumpulan data kualitatif merupakan faktor penentu dan bagian penting dari rangkaian kegiatan penelitian yang menentukan diperolehnya data yang akurat dan valid. Pengumpulan data dapat dilakukan melalui berbagai cara, tergantung dari tujuan penelitian serta faktor-faktor teknis lain dalam pelaksanaan penelitian. Berbagai macam teknik pengumpulan data antara lain: wawancara terstruktur, wawancara mendalam, diskusi kelompok terarah, pengisian kuesioner oleh responden sendiri, dan pengukuran. Penelitian yang menggunakan metodologi ini adalah studi etnomedisin, observasi .

V.3.2. Penelitian Kuantitatif

1) Observasi Klinik dengan Intervensi

Dari analisis dan kajian informasi pada observasi terhadap praktek penggunaan jamu empirik, peneliti melakukan saintifikasi dengan jalan membakukan beberapa

variabel praktek penyehat tradisional untuk uji klinik, a.l. jamu empirik, jenis keluhan atau gejala (indikasi), seleksi pasien mengikuti kriteria inklusi dan eksklusi, serta *outcome* penyehatan yang ingin dicapai.

Jamu empirik distandarkan dengan menentukan dosis sekali minum, dosis sehari, jangka penggunaan, cara penyiapan yang mengikuti kaidah CPOTB sehingga jamu empirik ini layak menjadi bahan uji. Demikian pula dengan variabel lain, komponen variabel yang telah dibakukan tersebut ditawarkan kepada praktisi penyehat tradisional, untuk digunakan. Peneliti melakukan pencatatan, analisis sesuai kaidah uji klinik seperti pada observasi non-intervensi.

Data observasi intervensi ini memberikan informasi seperti *before- after studies*, dan tanpa pembandingan. Analisis komprehensif dan kritis terhadap data ini dapat menjadi pendukung data efikasi dan keamanan jamu dari studi praklinik dan empirik.

2) Uji Klinik Fase 2

Tujuan fase 2 untuk menilai efikasi dan keamanan pada populasi terbatas dengan kondisi tertentu, penyakit yang akan disembuhkan, tidak ada penyakit penyerta lain atau kondisi yang akan dicegah, atau tujuan diagnosis. Tujuan berfokus pada hubungan dosis-efek/respons, tipe penderita, frekuensi pemberian jamu dan ciri kemanfaatan dan keamanan lain.

3) Uji Klinik Fase 3

Uji ini dilakukan pada kelompok populasi subyek yang tidak akan diseleksi seketat pada fase 2 sehingga sesuai kondisi populasi yang akan menjadi target pasar variabel penyerta tetap dikendalikan dan diperhitungkan. Tujuannya adalah untuk mendapatkan data efikasi dan keamanan obat baru dalam lingkup lebih luas, dan kondisi pasien pada umumnya. Uji fase ini juga dapat dilakukan sekelompok subyek dengan kondisi sangat khusus, misalnya pasien dengan gagal ginjal, atau kekhususan obat baru tersebut. Uji ini juga merupakan sarana pengumpulan informasi untuk *package insert* (posology, peringatan-perhatian, kontra indikasi, dll.).

4) Uji Klinik Fase 4

Uji pasca pemasaran termasuk dalam uji klinik fase 4, dimaksudkan untuk mendapatkan tambahan data profil kemanfaatan dan keamanan yang lebih rinci dan lebih komprehensif. Surveilans pascapemasaran (*postmarketing surveillance*), dilakukan dengan desain observasional tanpa intervensi, atau non-eksperimental, untuk mengevaluasi dosis, jangka waktu penggunaan, interaksi dengan obat atau dengan ramuan jamu lain, perbedaaan kelompok umur, adanya penyakit penyerta dan karakteristik lain dari pasien. Uji ini juga dimaksudkan untuk menilai terjadinya efek samping jangka panjang, atau mendeteksi efek samping yang belum diketahui pada pelaksanaan uji klinik sebelumnya.

5.3.3. Protokol Uji Klinik

Protokol uji klinik secara umum berisi:

- a. Judul penelitian
- b. Latar belakang penelitian
- c. Tujuan penelitian
- d. Tempat penelitian
- e. Disain penelitian
- f. Seleksi pasien dan proses pengikutsertaan (pemilihan subyek, persetujuan etik, besar sampel)
- g. Bahan uji Jamu dan pembanding (formula, cara penyiapan, dosis, cara pemberian, obat penyerta)
- h. Pemeriksaan klinik dan laboratorium
- i. Pengamatan respons (parameter respon)
- j. Data (pencatatan data, penanganan data)
- k. Pemantauan KTD dan KTD/s, prosedur rujukan untuk KTD serius
- l. Penghentian uji klinik Saintifikasi Jamu
- m. Anggaran
- n. Jadwal kegiatan

Dokumen protokol yang dimasukkan ke KEPK dan Badan POM untuk mendapat persetujuan perlu diberi lampiran sesuai kebutuhan.





BAB. VI

PENUTUP

VI. Penutup

Demikian telah disusun Pedoman Penelitian Jamu Berbasis Pelayanan Kesehatan. Harapan yang terbentang di hadapan kita adalah bahwa Penelitian Jamu berbasis pelayanan kesehatan ini akan dapat menghasilkan Jamu Sainifik yaitu jamu yang telah melewati suatu uji klinik di pelayanan kesehatan oleh jejaring profesional Dokter Saintifikasi Jamu dan Apoteker Saintifikasi Jamu. Dengan demikian, jamu dapat dimanfaatkan oleh tenaga kesehatan sebagai upaya pelayanan kesehatan.

Peran para Dokter Saintifikasi Jamu yang disemangati jiwa profesional berkebangsaan atau nasionalisme profesional, selayaknya diberikan predikat pahlawan tanpa tanda jasa seperti profesi guru. Alasannya karena dedikasi dan edukasinya para dokter kepada masyarakat tentang jamu benar-benar memberikan dampak luar biasa, yaitu selain memunculkan paradigma baru dalam dunia pengobatan kita, sekaligus membawa dampak positif lainnya yang dapat dirasakan sebagai peningkatan kesejahteraan secara ekonomi oleh para petani dan rakyat kita secara keseluruhan.

Daftar Pustaka

- Anonim. 2011. Pedoman Metodologi Saintifikasi Jamu untuk Evaluasi Keamanan dan Kemanfaatan Jamu, Badan Penelitian dan Pengembangan kesehatan, Jakarta.
- Anonim. 2014. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 13 Tahun 2014 Tentang Pedoman Uji Klinik Obat Herbal, Badan POM, Jakarta.
- Anonim. 2016. Pedoman Uji Klinik yang Baik di Indonesia, Ed. III, Badan Pengawas Obat dan Makanan, Jakarta.
- Anonim. 2016. Clinical Intervention Study Protocol Tenplate. National Center for Complementary and Integrative Health, Maryland, USA.

CONTOH
PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN
(INFORMED CONSENT)

Saya, yang bertandatangan dibawah ini :

Nama : _____

Alamat : _____

Telpon : _____

Pekerjaan : _____

Pendidikan : _____

No. CM :

Telah mendapat penjelasan secara rinci dan telah mengerti mengenai hal yang berkaitan dengan penelitian Uji klinik Penggunaan Jamu pada Keluhan Gula Darah di Klinik Dokter Sainifikasi Jamu yang dilaksanakan oleh Badan Litbang Kesehatan, **saya menyatakan setuju** untuk berpartisipasi dalam penelitian ini secara sukarela tanpa paksaan. Bila saya inginkan saya dapat mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa sanksi apapun.

,.....20..

Nama Responden : (.....)

Pengisian formulir pasien penelitian berbasis pelayanan

Formulir pasien penelitian berbasis pelayanan (Saintifikasi Jamu)

1. Identitas Pasien

Nama :
Jenis kelamin :
Umur :
Pekerjaan :
Berat Badan pasien :
Tgl kunjungan pertama :
Tgl akhir kunjungan :

2. Riwayat Penyakit:

Penyakit :
Tanggal terdiagnosis :
Pemeriksaan pe nunjang yang pernah dilakukan
Serta hasilnya :
Pengobatan yang didapat :

3. Pemeriksaan saat ini :

3..1. Anamnesa :

a. keluhan utama :
b. keluhan tambahan :
c. riwayat perjalanan penyakit :
d. riwayat penyakit dalam keluarga :

3.2. Pemeriksaan fisik :

a. keadaan umum :
b. tanda vital :
c. BB/TB :kg/.....cm
d. inspeksi :

- e. palpasi :
- f. perkusi :
- g. auskultasi :

3.3. Pemeriksaan penunjang :

3.4. Diagnosis Kerja :

3.5. Diagnosis banding :

3.6. Terapi :

- a. Jamu :
- b. Dosis :
- c. Indikasi :

3.7. Anjuran

3.8. Alasan mengikuti penelitian berbasis pelayanan menggunakan Jamu

Dokter pemeriksa

(.....)

CONTOH INFORMED CONSENT

Pengisian Informed consent untuk pasien Sainifikasi Jamu

- Dokter memberikan penjelasan pada pasien untuk dapat berpartisipasi dalam penelitian berbasis pelayanan, mengenai latar belakang penelitian, keuntungan dan kerugian bagi pasien.
- Jika pasien bersedia mengikuti penelitian, pasien diminta mengisi formulir persetujuan mengikuti kegiatan saintifikasi Jamu, menggunakan formulir (contoh pada lampiran)

PERSETUJUAN MENGIKUTI KEGIATAN SAINTIFIKASI JAMU

Yang betanda tangan dibawah ini :

Nama :

Umur/Kelamin :

Alamat :

No. KTP :

Setelah mendapat penjelasan dokter sepenuhnya tentang kemungkinan yang dapat terjadi dan telah saya mengerti seluruhnya, dengan ini menyatakan sesungguhnya telah memberikan

PERSETUJUAN

Untuk dilakukan pengobatan Jamu medik

Terhadap : diri saya sendiri / isteri / anak

Yang bernama :

Umur/Kelamin :

Alamat :

Pasien

Dokter

(.....)

(.....)

Tanda tangan & Nama Jelas

Tanda tangan & Nama Jelas

Saksi

Saksi

(.....)

(.....)

Tanda tangan & Nama Jelas

Tanda tangan & Nama Jelas

PENGISIAN CRF

No. Skrining		□□□□□□
Tgl. Kunjungan		□□/□□/□□□□
LOKASI KLINIK		
Nama Klinik SJ		
Alamat		
Kota/Kabupaten		
DATA DEMOGRAFIK		
Inisial Subyek		□□□
Alamat Subyek		
Pendidikan		
Pekerjaan		
Tgl. lahir / prakiraan umur	□□/□□/□□□□;....th	□□
Jenis kelamin	1. Laki 2. Perempuan	□
Berat BadanKg	□□.□
Tinggi Badan Cm	□□□
Lingkar perut Cm	□□.□
Riwayat penyakit keluarga:	0. TIDAK 1. YA	
Jantung □	Diabetes □	
Nyeri otot/sendi □	Lainnya □, sebutkan	
Kegemukan	0. TIDAK 1. YA	□
Merokok	0. TIDAK 1. YA	□
Tekanan Darah (mmHg)/..... (1. Hipo 2. Normal 3. Hiper)	□
HASIL PENILAIAN KADAR GDS, KOLESTEROL DAN ASAM URAT DARAH		
Gula Darah Sewaktu (mg/dl) (0. Normal 1. Hiperqlikemia)	□
Kolesterol (mg/dl) (0. Normal 1. Hiperkolesterolemia)	□
Asam Urat (mg%) (0. Normal 1. Hiperurisemia)	□
Kriteria eksklusi		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ibu hamil atau menyusui (berdasarkan pengakuan) ▪ dengan kombinasi dua atau lebih: Hipertensi atau Hiperqlikemia atau Hiperkolesterolemia atau Hiperurisemia ▪ subyek dengan komplikasi penyakit berat (misal kanker stadium lanjut/terminal) 		□
Subyek memenuhi kriteria eksklusi ?	0. TIDAK 1. YA	□
Jika YA, sebutkan alasan		

Pernyataan persetujuan subyek penelitian			
Tanda tangan <i>informed consent</i>	0. TIDAK	1. YA	<input type="checkbox"/>
Tanggal persetujuan ikut penelitian	□□/□□/□□□□		
Apakah Subyek memenuhi persyaratan untuk ikut dalam penelitian?			<input type="checkbox"/>
0. TIDAK	1. YA		
Nomor Kode Identitas Subyek			□□□□□□□□
Tanda Tangan Peneliti Daerah :	Tanggal: □□/□□/□□□□		
Tanda Tangan Peneliti Utama :	Tanggal: □□/□□/□□□□		

Alur Rujukan Pelayanan Rujukan Saintifikasi Jamu

Bilamana terjadi kasus yang memerlukan rujukan, maka pasien dirujuk pada fasilitas pelayanan kesehatan yang lebih tinggi dan diutamakan yang merupakan jejaring Saintifikasi Jamu.

7 Ramuan Jamu Saintifik

Tanaman obat yang telah diteliti dan menjadi ramuan jamu yang sudah terbukti secara ilmiah saat ini berjumlah 7 (tujuh) jenis yaitu ramuan jamu saintifik untuk keluhan darah tinggi ringan, asam urat, gangguan lambung (maag), radang sendi, wasir atau ambien, kolesterol tinggi dan sebagai pelindung fungsi hati

Ramuan Jamu untuk radang sendi:

Biji adas, daun kumis kucing, herba rumput bolong, rimpang temulawak, rimpang kunyit dan herba meniran

Ramuan Jamu untuk wasir:

Daun ungu, daun duduk, daun iler, rimpang temulawak, rimpang kunyit dan herba meniran

Formula ini telah melalui Uji *Randomized Controlled Trial* (RCT)



Ramuan Jamu untuk asam urat:

Herba tempuyung, kayu secang, daun kepel, rimpang temulawak, rimpang kunyit dan herba meniran

Ramuan Jamu untuk tekanan darah tinggi:

Herba seledri, herba pegagan, daun kumis kucing, rimpang temulawak, rimpang kunyit dan herba meniran

Tersusun dari 21 Jenis Tanaman Obat

Adas (*Foeniculum vulgare* Mill)
Daun Ungu (*Graptophyllum pictum* (L.) Griff.)
Daun Duduk (*Desmodium triquetrum* (L.) DC.)
Iler (*Plectranthus scutellarioides* (L.) R.Br)

Jahe (*Zingiber officinale* Roscoe)

Jati Belanda (*Guazuma ulmifolia* Lam.)

Jati Cina (*Senna alexandrina* Mill.)

Jinten Hitam (*Nigella sativa* L.)

Jombang (*Taraxacum officinale* Weber ex F.H. Wigg.)

Kepel (*Stelechocarpus burahol* (Bl.) Hook. f. & Th.)

Kumis Kucing (*Orthosiphon aristatus* (Blume) Miq.)

Kunyit (*Curcuma longa* L.)

Meniran (*Phyllanthus niruri* L.)

Pegagan (*Centella asiatica* (L.) Urb.)

Rumput Bolong (*Equisetum debile* Roxb. ex Vaucher.)

Secang (*Caesalpinia sappan* L.)

Seledri (*Apium graveolens* L.)

Sembung (*Blumea balsamifera* (L.) DC.)

Teh (*Camellia sinensis* (L.) Kuntze)

Tempuyung (*Sonchus arvensis* L.)

Temulawak (*Curcuma xanthorrhiza* Roxb.)

Ramuan Jamu untuk gangguan fungsi hati:

Daun jombang, rimpang temulawak dan
rimpang kunyit



Ramuan Jamu untuk maag/gangguan lambung:

Herba sembung, jinten hitam, rimpang
kunyit dan rimpang jahe

Ramuan Jamu untuk kolesterol tinggi:

Daun jati cina, daun jati belanda, herba
tempuyung, herba teh hijau, rimpang
temulawak, rimpang kunyit dan herba meniran



Diterbitkan oleh :

**LEMBAGA PENERBIT
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN**
Jalan Percetakan Negara No. 29, Jakarta 10560
Telp. (021) 4261088, ext. 2.22, 2.23 . Fax. (021) 4243933