

## DAFTAR PUSTAKA

- ABATE, M., PAGANO, C., MASULLO, M., CITRO, M., PISANTI, S., PIACENTE, S. & BIFULCO, M. 2022. Mangostanin, a xanthone derived from *Garcinia mangostana* fruit, exerts protective and reparative effects on oxidative damage in human keratinocytes. *Pharmaceuticals*, 15, 84.
- ABEYAMA, K., ENG, W., JESTER, J. V., VINK, A. A., EDELBAUM, D., COCKERELL, C. J., BERGSTRESSER, P. R. & TAKASHIMA, A. 2000. A role for NF- $\kappa$ B-dependent gene transactivation in sunburn. *The Journal of clinical investigation*, 105, 1751-1759.
- ANSORI, A. N. M., FADHOLLY, A., HAYAZA, S., SUSILO, R. J. K., INAYATILLAH, B., WINARNI, D. & HUSEN, S. A. 2020. A review on medicinal properties of mangosteen (*Garcinia mangostana* L.). *Research Journal of Pharmacy and Technology*, 13, 974-982.
- ASAI, F., TOSA, H., TANAKA, T. & IINUMA, M. 1995. A xanthone from pericarps of *Garcinia mangostana*. *Phytochemistry*, 39, 943-944.
- BUMRUNGPART, A., KALPRAVIDH, R. W., CHUANG, C.-C., OVERMAN, A., MARTINEZ, K., KENNEDY, A. & MCINTOSH, M. 2010. Xanthones from mangosteen inhibit inflammation in human macrophages and in human adipocytes exposed to macrophage-conditioned media. *The Journal of nutrition*, 140, 842-847.
- CHEN, L.-G., YANG, L.-L. & WANG, C.-C. 2008. Anti-inflammatory activity of mangostins from *Garcinia mangostana*. *Food and Chemical Toxicology*, 46, 688-693.
- CHOMNAWANG, M. T., SURASSMO, S., NUKOOLKARN, V. S. & GRITSANAPAN, W. 2007. Effect of *Garcinia mangostana* on inflammation caused by *Propionibacterium acnes*. *Fitoterapia*, 78, 401-408.
- DEACHATHAI, S., MAHABUSARAKAM, W., PHONGPAICHIT, S., TAYLOR, W., ZHANG, Y.-J. & YANG, C.-R. 2006. Phenolic compounds from the flowers of *Garcinia dulcis*. *Phytochemistry*, 67, 464-469.
- DEFELICE, S. L. 1995. The nutraceutical revolution: its impact on food industry R&D. *Trends in Food Science & Technology*, 6, 59-61.

- DEL BINO, S. & BERNERD, F. 2013. Variations in skin colour and the biological consequences of ultraviolet radiation exposure. *British Journal of Dermatology*, 169, 33-40.
- FITZPATRICK, T. B. 1988. The validity and practicality of sun-reactive skin types I through VI. *Archives of dermatology*, 124, 869-871.
- FLAYER, C. H. & SOKOL, C. L. 2021. No pain, no gain: Sensory neurons heal a sunburn. *Immunity*, 54, 1374-1376.
- GARCÍA, M. L., CARRIÓN, M. H., ESCOBAR, S., RODRÍGUEZ, A. & CORTINA, J. R. 2021. Optimization of the antioxidant capacity of mangosteen peels (*Garcinia mangostana* L.) extracts: Management of the drying extraction processes. *Food Science and Technology International*, 27, 404-412.
- GHASEMZADEH RAHBARDAR, M., RAZAVI, B. M. & HOSSEINZADEH, H. 2020. Investigating the ameliorative effect of alpha-mangostin on development and existing pain in a rat model of neuropathic pain. *Phytotherapy Research*, 34, 3211-3225.
- GUTIERREZ-OROZCO, F., CHITCHUMROONCHOKCHAI, C., LESINSKI, G. B., SUKSAMRARN, S. & FAILLA, M. L. 2013.  $\alpha$ -Mangostin: anti-inflammatory activity and metabolism by human cells. *Journal of agricultural and food chemistry*, 61, 3891-3900.
- HALL, H. I., MAY, D. S., LEW, R. A., KOH, H. K. & NADEL, M. 1997. Sun protection behaviors of the US white population. *Preventive medicine*, 26, 401-407.
- HAN, A. & MAIBACH, H. I. 2004. Management of acute sunburn. *American journal of clinical dermatology*, 5, 39-47.
- HENGGE, U. R., RUZICKA, T., SCHWARTZ, R. A. & CORK, M. J. 2006. Adverse effects of topical glucocorticosteroids. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 54, 1-15.
- HIGUCHI, H., TANAKA, A., NISHIKAWA, S., OIDA, K., MATSUDA, A., JUNG, K., AMAGAI, Y. & MATSUDA, H. 2013. Suppressive effect of mangosteen rind extract on the spontaneous development of atopic dermatitis in NC/T nd mice. *The Journal of Dermatology*, 40, 786-796.
- HUANG, M.-W., LO, P.-Y. & CHENG, K.-S. 2010. Objective assessment of sunburn and minimal erythema doses: comparison of noninvasive in vivo measuring techniques after UVB irradiation. *EURASIP Journal on*

- Advances in Signal Processing, 2010, 1-7.
- HUGHES-FORMELLA, B., FILBRY, A., GASSMUELLER, J. & RIPPKE, F. 2002. Anti-inflammatory efficacy of topical preparations with 10% hamamelis distillate in a UV erythema test. *Skin Pharmacology and Physiology*, 15, 125-132.
- ITOH, T., OHGUCHI, K., IINUMA, M., NOZAWA, Y. & AKAO, Y. 2008. Inhibitory effect of xanthenes isolated from the pericarp of *Garcinia mangostana* L. on rat basophilic leukemia RBL-2H3 cell degranulation. *Bioorganic & medicinal chemistry*, 16, 4500-4508.
- ILMI N. 2021. Efek Krim Ekstrak *Garcinia mangostana* dalam Menurunkan Kadar TNF- $\alpha$  pada Inflamasi Kulit Mencit Albino yang diinduksi 12-O-Tetradecanoylphorbol-13-Acetate (TPA). Hasanuddin.
- JANG, H.-Y., KWON, O.-K., OH, S.-R., LEE, H.-K., AHN, K.-S. & CHIN, Y.-W. 2012. Mangosteen xanthenes mitigate ovalbumin-induced airway inflammation in a mouse model of asthma. *Food and Chemical Toxicology*, 50, 4042-4050.
- JOCHER, A., KESSLER, S., HORNSTEIN, S., MÖNTING, J. S. & SCHEMPP, C. 2005. The UV erythema test as a model to investigate the anti-inflammatory potency of topical preparations—reevaluation and optimization of the method. *Skin pharmacology and physiology*, 18, 234-240.
- JOHN, O. D., MOUATT, P., PANCHAL, S. K. & BROWN, L. 2021. Rind from purple mangosteen (*Garcinia mangostana*) attenuates diet-induced physiological and metabolic changes in obese rats. *Nutrients*, 13, 319.
- JUNG, H.-A., SU, B.-N., KELLER, W. J., MEHTA, R. G. & KINGHORN, A. D. 2006. Antioxidant xanthenes from the pericarp of *Garcinia mangostana* (Mangosteen). *Journal of agricultural and food chemistry*, 54, 2077-2082.
- KONDO, M., ZHANG, L., JI, H., KOU, Y. & OU, B. 2009. Bioavailability and antioxidant effects of a xanthone-rich Mangosteen (*Garcinia mangostana*) product in humans. *Journal of agricultural and food chemistry*, 57, 8788-8792.
- LEONG, L. & SHUI, G. 2002. An investigation of antioxidant capacity of fruits in Singapore markets. *Food chemistry*, 76, 69-75.
- LOPES, D. M. & MCMAHON, S. B. 2016. Ultraviolet radiation on the skin: a painful experience? *CNS neuroscience & therapeutics*, 22, 118-126.

- LY, B. C. K., DYER, E. B., FEIG, J. L., CHIEN, A. L. & DEL BINO, S. 2020. Research techniques made simple: cutaneous colorimetry: a reliable technique for objective skin color measurement. *Journal of Investigative Dermatology*, 140, 3-12. e1.
- MANASATHIEN, J. & KHANEMA, P. 2015. Antioxidant and cytotoxic activities of mangosteen *Garcinia mangostana* pericarp extracts. *Asia-Pacific Journal of Science and Technology*, 20, 381-392.
- MATIAS, A. R., FERREIRA, M., COSTA, P. & NETO, P. 2015. Skin colour, skin redness and melanin biometric measurements: comparison study between Antera® 3D, Mexameter® and Colorimeter®. *Skin Research and Technology*, 21, 346-362.
- MING-HUI, W., ZHANG, K.-J., QIN-LAN, G., XIAO-LING, B. & JIN-XIN, W. 2017. Pharmacology of mangostins and their derivatives: A comprehensive review. *Chinese journal of natural medicines*, 15, 81-93.
- MOONGKARNDI, P., JAISUPA, N., SAMER, J., KOSEM, N., KONLATA, J., RODPAI, E. & PONGPAN, N. 2014. Comparison of the biological activity of two different isolates from mangosteen. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 66, 1171-1179.
- NAKATANI, K., NAKAHATA, N., ARAKAWA, T., YASUDA, H. & OHIZUMI, Y. 2002. Inhibition of cyclooxygenase and prostaglandin E2 synthesis by  $\gamma$ -mangostin, a xanthone derivative in mangosteen, in C6 rat glioma cells. *Biochemical pharmacology*, 63, 73-79.
- NARASIMHAN, S., MAHESHWARAN, S., ABU-YOUSEF, I. A., MAJDALAWIEH, A. F., RETHAVATHI, J., DAS, P. E. & POLTRONIERI, P. 2017. Anti-bacterial and anti-fungal activity of xanthenes obtained via semi-synthetic modification of  $\alpha$ -mangostin from *Garcinia mangostana*. *Molecules*, 22, 275.
- NAUMAN, M. C. & JOHNSON, J. J. 2022. The purple mangosteen (*Garcinia mangostana*): Defining the anticancer potential of selected xanthenes. *Pharmacological Research*, 175, 106032.
- OVALLE-MAGALLANES, B., EUGENIO-PÉREZ, D. & PEDRAZA-CHAVERRI, J. 2017. Medicinal properties of mangosteen (*Garcinia mangostana* L.): A comprehensive update. *Food and Chemical Toxicology*, 109, 102-122.
- PEDRAZA-CHAVERRI, J., CÁRDENAS-RODRÍGUEZ, N., OROZCO-

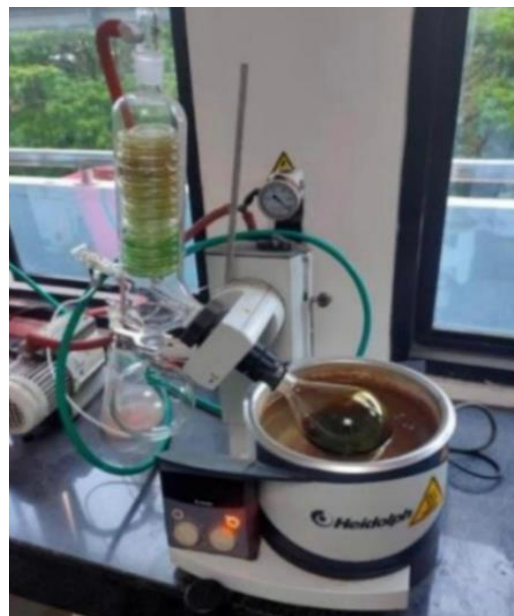
- IBARRA, M. & PÉREZ-ROJAS, J. M. 2008. Medicinal properties of mangosteen (*Garcinia mangostana*). *Food and chemical toxicology*, 46, 3227-3239.
- POON, T. S., KUCHEL, J. M., BADRUDDIN, A., HALLIDAY, G. M., BARNETSON, R. S., IWAKI, H. & HATAO, M. 2003. Objective Measurement of Minimal Erythema and Melanogenic Doses Using Natural and Solar-simulated Light. *Photochemistry and photobiology*, 78, 331-336.
- POTHITIRAT, W., CHOMNAWANG, M. T. & GRITSANAPAN, W. 2010. Anti-acne-inducing bacterial activity of mangosteen fruit rind extracts. *Medical principles and practice*, 19, 281-286.
- PUTRI RTAD. Efek Krim Ekstrak *Garcinia mangostana* dalam Menurunkan Infiltrasi Neutrofil, Ketebalan Epidermis, Edema, dan Permeabilitas Vaskuler Pada Inflamasi Kulit Mencit Albino yang diinduksi 12-O-Tetradecanoylphorbol-13-Acetate (TPA). 2021. Hasanuddin
- QIAN, C., YUAN, C., TAN, Y., LIU, X., DONG, Y., YANG, L., WU, P. & WANG, X. 2015. Comparing performance of Chromameter®, Mexameter® and full-field laser perfusion imaging for measurement of ultraviolet B light-induced erythema. *Clinical and Experimental Dermatology*, 40, 438-440.
- RHODES, L. & FRIEDMANN, P. 1992. A comparison of the ultraviolet B-induced erythematous response of back and buttock skin. *Photodermatology, photoimmunology & photomedicine*, 9, 48-51.
- RIZALDY, D., HARTATI, R., NADHIFA, T. & FIDRIANNY, I. 2021. Chemical Compounds and Pharmacological Activities of Mangosteen (*Garcinia mangostana* L.)—Updated Review. *Biointerface Res. Appl. Chem*, 12, 2503-2516.
- ROBERTS, W. E. 2009. Skin type classification systems old and new. *Dermatologic clinics*, 27, 529-533.
- SCHMELZ, M. 2013. Sunburn—A human inflammatory pain model for primary and secondary hyperalgesia. *Scandinavian Journal of Pain*, 4, 38-39.
- SCHWARZ, A., BHARDWAJ, R., ARAGANE, Y., MAHNKE, K., RIEMANN, H., METZE, D., LUGER, T. A. & SCHWARZ, T. 1995. Ultraviolet-B-induced apoptosis of keratinocytes: evidence for partial involvement of tumor necrosis factor- $\alpha$  in the formation of sunburn cells. *Journal of Investigative Dermatology*, 104, 922-927.

- SEO, S., CHOI, H., CHUNG, H. & HONG, C. 2002. Time course of expression of mRNA of inducible nitric oxide synthase and generation of nitric oxide by ultraviolet B in keratinocyte cell lines. *British Journal of Dermatology*, 147, 655-662.
- SHARMA, J., AL-OMRAN, A. & PARVATHY, S. 2007. Role of nitric oxide in inflammatory diseases. *Inflammopharmacology*, 15, 252-259.
- TRAN, V. A., THI VO, T.-T., NGUYEN, M.-N. T., DUY DAT, N., DOAN, V.-D., NGUYEN, T.-Q., VU, Q. H., LE, V. T. & TONG, T. D. 2021. Novel  $\alpha$ -Mangostin Derivatives from Mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) Peel Extract with Antioxidant and Anticancer Potential. *Journal of Chemistry*, 2021.
- WIDOWATI, W., DARSONO, L., SUHERMAN, J., FAUZIAH, N., MAESAROH, M. & ERAWIJANTARI, P. P. 2016. Anti-inflammatory effect of mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) peel extract and its compounds in LPS-induced RAW264. 7 cells. *Natural product sciences*, 22, 147-153.
- WÖLFLE, U., ESSER, P. R., SIMON-HAARHAUS, B., MARTIN, S. F., LADEMANN, J. & SCHEMPP, C. M. 2011. UVB-induced DNA damage, generation of reactive oxygen species, and inflammation are effectively attenuated by the flavonoid luteolin in vitro and in vivo. *Free Radical Biology and Medicine*, 50, 1081-1093.
- YAMAKUNI, T., AOKI, K., NAKATANI, K., KONDO, N., OKU, H., ISHIGURO, K. & OHIZUMI, Y. 2006. Garcinone B reduces prostaglandin E2 release and NF- $\kappa$ B-mediated transcription in C6 rat glioma cells. *Neuroscience letters*, 394, 206-210.
- YUVANATEMIYA, V., SREAN, P., KLANGBUD, W. K., VENKATACHALAM, K., WONGSA, J., PARAMETTHANUWAT, T. & CHAROENPHUN, N. 2022. A Review of the Influence of Various Extraction Techniques and the Biological Effects of the Xanthones from Mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) Pericarps. *Molecules*, 27, 8775.
- WIDJAJA. 2021. Efek Krim Ekstrak *Garcinia mangostana* dalam Menurunkan Kadar Malondialdehid (MDA) pada Inflamasi Kulit Mencit Albino yang diinduksi 12-O-Tetradecanolphorbol-13 Acetate (TPA). Hasanuddin.
- ZARENA, A. & SANKAR, K. U. 2012. Phenolic acids, flavonoid profile and antioxidant activity in mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) pericarp. *Journal of Food Biochemistry*, 36, 627-633.

ZHANG, X., LIU, J., YONG, H., QIN, Y., LIU, J. & JIN, C. 2020. Development of antioxidant and antimicrobial packaging films based on chitosan and mangosteen (*Garcinia mangostana* L.) rind powder. *International journal of biological macromolecules*, 145, 1129-1139.

ZHONG, L., LUO, N., ZHONG, X., XU, T. & HAO, P. 2022. The immunoregulatory effects of natural products on psoriasis via its action on th17 cells versus regulatory t cells balance. *International Immunopharmacology*, 110, 109032.

## LAMPIRAN





Lampiran 1. Pembuatan ekstrak kulit manggis



Lampiran 2. Pemberian krim menggunakan spuit 1cc dengan total dosis 10mg/ kotak



Lampiran 3. Dermalight © 80 (Dr. K. Honle GmbH, Munich, Germany)



Lampiran 4. Daavlin MEDdose patch (Daavlin company, Ohio, USA)



Lampiran 5. Konica Minolta Chromameter Model CR-400®



Lampiran 6. Mexameter® MX 18





Lampiran 7. Foto klinis subjek penelitian paska 2 MED (7A) kunjungan paska 72 jam

**INFORMED CONSENT**  
**PENELITIAN EFEKTIFITAS GEL, SERUM, DAN KRIM EKSTRAK GARCINIA**  
**MANGOSTANA SEBAGAI TERAPI ERITEMA DAN HIPERPIGMENTASI YANG DIINDUKSI**  
**NB-UVB**

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : .....

Alamat: .....

No. Hp: .....

Umur : ..... tahun

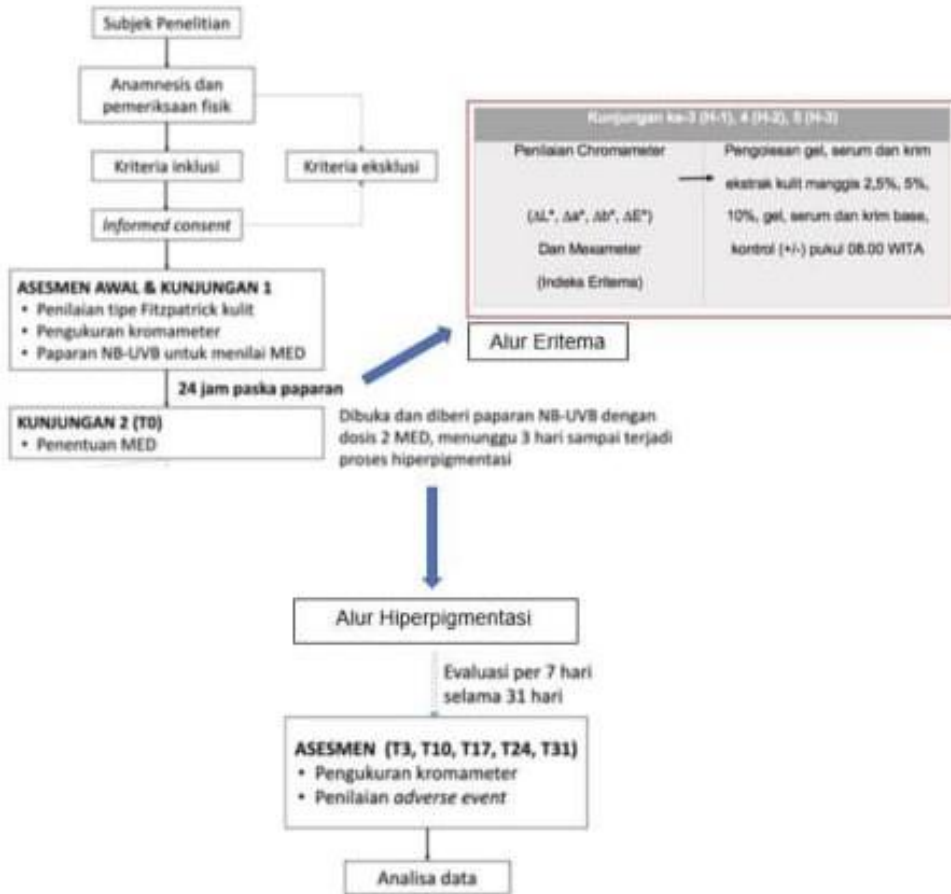
Menyatakan bahwa saya bersedia untuk memenuhi seluruh ketentuan penelitian berdasarkan informasi yang telah saya terima dibawah ini:

Rancangan Penelitian	Penelitian ini menggunakan desain randomized controlled trial untuk menilai efektivitas gel ekstrak Garcinia mangostana sebagai terapi eritema dan hiperpigmentasi pada subjek yang diinduksi NB-UVB.
Tempat dan Waktu Penelitian	Penelitian ini akan dilakukan di Poliklinik Dermatologi dan Venereologi RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar pada bulan Juli 2022.
Kriteria inklusi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjek yang berusia 20-40 tahun.</li> <li>• Subjek dengan jenis kulit Fitzpatrick tipe IV (berdasarkan ITA – <i>Individual Typology Angle</i>).</li> <li>• Subjek dalam keadaan sehat tanpa tanda-tanda penyakit akut maupun kronis.</li> <li>• Subjek dengan area penelitian (punggung) yang bebas dari kriteria eksklusi berdasarkan pemeriksaan fisik.</li> <li>• Bersedia mengikuti seluruh prosedur penelitian dan jadwal kontrol sesuai instruksi</li> <li>• Subjek menyetujui dan menandatangani lembar persetujuan (<i>informed consent</i>)</li> </ul>
Kriteria eksklusi	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Subjek memiliki riwayat atopi</li> <li>• Subjek yang memiliki penyakit kulit, warna kulit tidak merata, <i>sunburn</i>, gosong, bekas luka, atau lesi lain di area penelitian.</li> <li>• Subjek memiliki luka terbuka pada area penelitian.</li> <li>• Subjek sedang menggunakan kortikosteroid dan antihistamin topikal dan oral</li> <li>• Subjek sedang hamil atau menyusui.</li> <li>• Subjek memiliki riwayat respons abnormal terhadap sinar matahari atau riwayat gangguan fotosensitifitas atau PMLE (<i>Polymorphic Light Eruption</i>)</li> <li>• Subjek sedang menggunakan obat fotosensitisasi seperti doksisisiklin, tiazyd, klorpromazin, tetrasiklin, asam nalidixat, antimalaria, antimetabolit, sulfonamid, fenotiazin, dan obat immunosupresan.</li> <li>• Subyek memiliki pekerjaan di luar ruangan/ terpapar matahari.</li> <li>• Subjek memiliki riwayat reaksi hipersensitivitas terhadap manggis.</li> <li>• Riwayat penggunaan <i>tanning bed</i>/ berjemur dalam 4 minggu terakhir.</li> <li>• Riwayat kanker aktif atau kanker dalam 5 tahun terakhir.</li> </ul>
Penentuan MED	1. Penentuan MED dilakukan pada dua kunjungan pertama. MED setiap individu ditentukan dengan memaparkan kulit pada dosis radiasi UV bertingkat menggunakan alat simulator UVB <i>narrow band</i> (Dermalight 80, Dr. K. Honle GmbH, Munich, Jerman) dengan jarak terfiksasi 3 cm dari permukaan kulit.

Lampiran 8. *Informed Consent*

	<ol style="list-style-type: none"> <li>2. Pada hari pertama Daavlin MED <i>dose patch</i> (Daavlin company, Ohio, USA) dipasang pada punggung subjek dan semua area lain pada kulit subjek tertutup. Paparan UVB dimulai dari kotak pertama yang dilepaskan pelindungnya, berurutan dengan dosis UVB bertingkat ke kotak berikutnya, dengan kotak terakhir merupakan dosis terendah paparan UVB, sedangkan kotak pertama dosis tertinggi paparan UVB.</li> <li>3. Pada hari kedua subjek kembali 24 jam setelah paparan untuk dilakukan penilaian MED. Dosis terendah yang menghasilkan eritema merata pada area penelitian setelah paparan UVB dalam 24 jam dianggap sebagai MED.</li> </ol>
<p>Penilaian Chromameter</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Seorang subyek membutuhkan total enam kali kunjungan dengan penentuan MED dilakukan pada dua kunjungan pertama, yang telah dijelaskan di atas. Sebelumnya wajib dilakukan uji coba kemungkinan terjadinya eritema oleh krim ekstrak kulit manggis 5%, 10%, 20%, dan base krim tanpa adanya radiasi UVB. Uji coba ini dilakukan dengan cara mengoleskan krim ekstrak kulit manggis pada daerah punggung (diluar area penelitian) yang kemudian diobservasi selama 30 menit.</li> <li>2. Lokasi penelitian terletak di punggung subjek menggunakan Daavlin MED dose patch (Daavlin company, Ohio, USA) yang terdiri dari 6 kotak (Kotak 1-6) dengan ukuran 1.9 x 1.9 cm dan luas 3.61cm<sup>2</sup>/kotak.</li> <li>3. Pada kunjungan ke-3, pemeriksaan chromameter (Minolta CR 400 Chromameter, Minolta Camera Co. Ltd, Osaka, Japan) <i>baseline</i>/ awal dilakukan terhadap seluruh 6 kotak.</li> <li>4. Kemudian, 2 kotak secara acak digunakan sebagai kontrol positif (pelindung dibuka) dan kontrol negatif (pelindung ditutup), sedangkan 4 kotak sisanya secara acak diaplikasikan gel, serum, dan krim ekstrak kulit manggis 5%, 10%, 20%, dan base vehikulum masing-masing. Pada setiap kotak, dosis yang digunakan 2.77 mg/cm<sup>2</sup> dengan total dosis 10mg/ kotak, dan dioleskan 20 menit setelah paparan UVB 2 MED. Semua area lain pada kulit subjek tertutup.</li> <li>5. Dalam pengukuran alur eritema, subjek diwajibkan kembali dalam 24 jam (kunjungan ke-4) dan 48 jam (kunjungan ke-5) untuk dilakukan pemeriksaan chromameter dan mexameter. Dan pengolesan gel, serum, dan krim ekstrak kulit manggis kembali. Pada alur hiperpigmentasi, pasien akan dilakukan evaluasi per 7 hari selama 31 hari dengan pengukuran kromameter. Sebelum setiap serial pengukuran, instrumen dikalibrasi dahulu menggunakan ubin putih standar kalibrasi. Setiap pengukuran warna yang dilaporkan merupakan rata-rata dari tiga kali pengukuran. Letak pengukuran Chromameter ditandai dengan marker sehingga fokus pada bagian sentral area penelitian.</li> <li>6. Pada akhir setiap kunjungan, subjek diinstruksikan untuk tidak menggunakan agen topikal pada area penelitian mulai dari 7 hari sebelum kunjungan pertama hingga kunjungan terakhir.</li> </ol>

## ALUR PENELITIAN



Saya menyetujui segala ketentuan penelitian setelah mendengar penjelasan/mendapat informasi yang akurat seperti yang tertera diatas, serta tidak ada unsur paksaan fisik maupun psikis dan tidak akan melakukan tuntutan macam apapun.

Pemberi Informasi

Makassar, .....

Pemberi Pernyataan,

.....

.....



**REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK**

Nomor : 336/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2022

Tanggal: 8 Juli 2022

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH22030115		No Sponsor	
Peneliti Utama	<b>Dr. dr. Khairuddin Djawad, Sp.KK(K), FINSDV, FAADV</b>		Sponsor	
Judul Peneliti	Efektifitas Gel, Serum dan Krim ekstrak Garcinia Mangostana Sebagai Terapi Eritema dan Hiperpigmentasi Yang Diinduksi Nb-UVB Pada Manusia.			
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	27 Juni 2022	
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	27 Juni 2022	
Tempat Penelitian	RS Universitas Hasanuddin Dan RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar			
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input type="checkbox"/> Expedited <input checked="" type="checkbox"/> Fullboard Tanggal 13 April 2022		Masa Berlaku	Frekuensi review lanjutan
			8 Juli 2022 sampai 8 Juli 2023	
Ketua KEP Universitas Hasanuddin	Nama <b>Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)</b>		Tanda tangan	
Sekretaris KEP Universitas Hasanuddin	Nama <b>dr. Agusallim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)</b>		Tanda tangan	

Kewajiban Peneliti Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komisi Etik dalam 24 Jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Laporan SUSAR dalam 72 Jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari protokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan

Lampiran 9. Keterangan Kelayakan Etik (Ethical Clearance)