



**KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
SEKOLAH TINGGI ILMU KESEHATAN
HUSADA JOMBANG**

Jl. Veteran Mancar Peterongan Jombang Telp / Fax. 0321 - 877025
Website www.stikeshusadajbg.ac.id / Email : kep@stikeshusadajbg.ac.id

PROTOKOL TELAAH ETIK PENELITIAN KESEHATAN
(Di isi Oleh Ketua Peneliti)

A. Informasi Umum

1	Ketua pelaksana / peneliti utama (nama dan gelar) No. HP :	: Fahrur Rozi, S.Kep.Ns. : 08XXXXXX
2	Institusi penyelenggara penelitian	: STIKES Husada Jombang
3	Penelitian	<input type="checkbox"/> Bukan kerjasama <input type="checkbox"/> Kerjasama nasional <input type="checkbox"/> Kerjasama Internasional, jumlah Negara terlibat.... <input type="checkbox"/> Melibatkan peneliti asing
4	Diisi apabila melibatkan peneliti asing	
	Nama, Gelar, Institusi	Tugas dan Fungsi
		Telp/ Fax
5	Tempat penelitian	RSUD Jombang, Jawa Timur
6	Waktu penelitian	Januari 2018 – Februari 2018
7	Waktu pengumpulan data	Januari 2018
8	Apakah protokol ini pernah diajukan ke komisi etik lain?	<input type="checkbox"/> Ya : diterima/ditolak <input type="checkbox"/> Tidak

B. Skrening Protokol Penelitian

No	Protokol Penelitian	Keterangan
1	Judul penelitian	: Efektivitas Kombinasi <i>Pursed Lip Breathing</i> Dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> Terhadap Persepsi <i>Dypsnea</i> Dan <i>Peak Expiratory Flow</i> Pada Klien PPOK Di RSUD Jombang

2	Ringkasan proposal riset dengan bahasa awam/non-teknis; (max : 250 kata)	: Penelitian ini bertujuan untuk menganalisis pengaruh Kombinasi <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> Terhadap Persepsi <i>Dyspnea</i> dan PEF Pasien PPOK di RSUD Jombang. Intervensi kombinasi yang dimaksud adalah latihan nafas dengan cara mengerucutkan bibir dan pengalihan gangguan pendengaran dengan menggunakan musik <i>mozart</i> . Dengan intervensi tersebut diharapkan dapat membantu klien dalam mencapai menanggapi persepsy <i>Dyspnea</i> serta meningkatkan nilai arus puncak ekspirasi pada klien PPOK.
3	Pernyataan yang jelas tentang urgensi dan pentingnya penelitian, untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa/penduduk lokasi penelitian (B, S3);	: <i>Word Healt Organitation</i> (WHO) menganggap PPOK sebagai penyebab utama kematian ketiga di dunia pada tahun 2030. di Indonesia angka kejadian PPOK diperkirakan mencapai 5,6%. Menurut beberapa studi, terapi non farmakologi efektif digunakan pada klien PPOK disamping terapi farmakologi. Penelitian terdahulu menunjukkan bahwa PLB dan DAS merupakan terapi non farmakologi yang dapat menurunkan persepsi <i>dyspnea</i> dan meningkatkan PEF pada klien PPOK.
4	Pandangan para peneliti tentang isu-isu etik dari penelitian ini dan bagaimana saran mengatasinya (A, S2);	: Menurut peneliti, isu-isu etik dalam penelitian ini difasilitasi dengan Hak Untuk Mendapat Jaminan (<i>Right to full disclosure</i>), Lembar <i>Informed Consent</i> (Lembar persetujuan), <i>Anonimity</i> (Tanpa nama) dan <i>Confidentiality</i> (Kerahasiaan). <i>Right to full disclosure</i> adalah peneliti memberikan jaminan kepada responden jika ada akibat tertentu karena penelitian yang dilakukan, hal ini dicantumkan pada <i>Informed consent</i> . <i>Informed consent</i> berisi penjelasan mengenai tujuan dan manfaat penelitian termasuk juga penjelasan tentang hak responden terkait <i>Anonimity</i> dan <i>Confidentially</i> . Prinsip <i>Anonimity</i> dilakukan dengan tidak mencantumkan nama asli responden dalam penelitian. <i>Confidentially</i> yaitu informasi yang telah dikumpulkan dari responden tetap dijamin kerahasiaannya oleh peneliti dengan cara tidak melampirkan data kasar atau mentah di dalam hasil penelitian ini.
5	Ringkasan hasil hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada binatang (Guideline 4) (B, S2);	: Pada penelitian sebelumnya tidak terdapat permasalahan etik. Penelitian sebelumnya menunjukkan hasil bahwa <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> adalah terapi non farmakologi yang dapat menurunkan persepsi <i>dyspnea</i> dan meningkatkan PEF pada klien PPOK. Perbedaan dengan penelitian sebelumnya adalah mengkombinasikan intervensi <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> pada pasien PPOK yang mana penelitian sebelumnya hanya dilakukan tindakan PLB pada klien PPOK dan DAS pada klien PPOK.
6	Pernyataan bahwa prinsip prinsip yang tertuang	: Peneliti menyatakan bahwa akan mematuhi prinsip-prinsip etik dalam pedoman ini.

	dalam pedoman ini akan dipatuhi (B, S2);		
7	Penjelasan tentang usulan review protokol etik sebelumnya dan hasilnya	:	Belum pernah mengajukan <i>ethical clearance</i> sebelumnya.
8	Gambaran singkat tentang lokasi penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian, dan informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian (A dan B, S1, S2);	:	Penelitian dilakukan di RSUD Jombang. Untuk menjaga keamanan dan privasi responden, peneliti bekerja sama dengan petugas kesehatan yang bertanggung jawab dengan pengelolaan pasien PPOK. Peneliti akan mengajarkan latihan PLB dan DAS pada masing-masing kelompok intervensi di ruang rawat inap selama pasien menjalani perawatan (maksimal 1 minggu perawatan), kemudian peneliti melanjutkan dengan kunjungan rumah.
9	Nama dan alamat sponsor	:	Tidak ada sponsor.
10	Nama, alamat, afiliasi lembaga, kualifikasi dan pengalaman ketua peneliti dan peneliti lainnya (Guideline 1) (A, S2, S4);	:	Fahrur Rozi Alamat: RT 02 RW 01 Dusun : Ngasem, Ds : Sumber Agung, Kec. : Kepohbaru, Kab. : Bojonegoro. Kualifikasi: S1 Keperawatan+Ners Pengalaman Penelitian: 2 kali penelitian
11	Tujuan penelitian, hipotesa, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (Guideline 1) (B, S2, S3);	:	Tujuan penelitian yaitu 1. Menganalisa pengaruh Pursed Lip Breathing Terhadap Persepsi Dyspnea dan PEF Pasien PPOK di Paviliun Cempaka RSUD Jombang 2. Menganalisa pengaruh Distractive Auditory Stimuli Terhadap Persepsi Dyspnea dan PEF Pasien PPOK di Paviliun Cempaka RSUD Jombang 3. Menganalisa pengaruh Pursed Lip Breathing dan Distractive Auditory Stimuli Terhadap Persepsi Dyspnea dan PEF Pasien PPOK di Paviliun Cempaka RSUD Jombang.
12	Deskripsi detail tentang desain uji coba atau penelitian. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok treatment ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka (Guideline 5) (B, S2, S3);	:	Pada penelitian ini responden akan diberikan latihan <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> selama 4 minggu, dimana 1 minggunya dilakukan dalam 3 kali dengan durasi setiap kali latihan 10 menit pada minggu pertama, 15 menit pada minggu kedua, 20 menit pada minggu ketiga dan 25 menit pada minggu keempat. Pada penelitian ini terdapat 4 kelompok, kelompok intervensi <i>Pursed Lip Breathing</i> , kelompok intervensi <i>Distractive Auditory Stimuli</i> , kelompok intervensi <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> , dan kelompok kontrol. Pembagian kelompok intervensi dan kelompok kontrol dilakukan secara random. Untuk menjaga azas keadilan kelompok kontrol akan mendapat intervensi yang sama dari peneliti setelah pengambilan data post tes.

13	Jumlah subyek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (A dan B, S2, S3);	: Penentuan jumlah sampel dalam penelitian ini menggunakan <i>software G Power</i> dengan <i>statistical test: difference between two independent means (two groups)</i> . Menggunakan derajat kesalahan 1% dan power 90%. Pengukuran besar sampel menggunakan <i>software</i> tersebut menghasilkan besaran sampel sebanyak 8 sampel setiap kelompok. Sampel dalam penelitian ini sebanyak 32 subyek yang terdiri dari 8 subyek kelompok perlakuan <i>Pursed Lip Breathing</i> , 8 subyek kelompok perlakuan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> , 8 subyek kelompok perlakuan kombinasi <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> dan 8 subyek kelompok kontrol. Pembagian kelompok subyek secara random.
14	Kriteria partisipan atau subyek dan jastifikasi penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya (Guideline 3) (A dan B, S1,S2, S3);	: Karakteristik dari penelitian ini adalah : <ol style="list-style-type: none"> 1. Pasien secara medis terdiagnosis Penyakit Paru Obstruktif Kronis oleh dokter spesialis paru yang tercatat dalam rekam medik 2. Derajat PPOK GOLD 1 dan GOLD 2 3. Pasien PPOK dalam kondisi stabil TTV (TD, Nadi, Suhu) 4. Pasien dengan kesadaran <i>composmentis</i> 5. Pasien yang menjalani rawat inap di paviliun Cempaka (ruang perawatan pasien dewasa) 6. Pasien yang tidak ada keterbatasan secara fisik
15	Jastifikasi melibatkan anak anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan informed consent, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi resiko (Guidelines 15, 16 and 17) (B dan H, S2,S3,S7);	: Setiap responden akan diberikan penjelasan yang sama terkait penelitian. Untuk menjamin <i>informed consent</i> tetap berjalan dengan baik, responden didampingi oleh perawat/saksi/keluarga responden.
16	Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (Guideline 3) (A,B dan H, S1, S2, S4,S6,S7);	: Proses rekrutmen dilakukan sendiri oleh peneliti dengan secara langsung menghubungi responden sesuai karakteristik responden dalam penelitian
17	Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi treatment, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan	: 1. <i>Pursed Lip Breathing</i> Latihan pernapasan dengan menghirup udara melalui hidung dan mengeluarkan udara dengan cara bibir lebih dirapatkan atau dimonyongkan dengan waktu ekshalasi lebih di perpanjang untuk meringankan <i>Dyspnea</i> .

	masa treatment produk yang digunakan (investigasi dan komparator) (B, S2, S3);		dilakukan dalam jangka waktu selama 4 minggu dimana 1 minggunya dilakukan dalam 3 kali dengan durasi setiap kali latihan 10 menit pada minggu pertama, 15 menit pada minggu kedua, 20 menit pada minggu ketiga dan 25 menit pada minggu keempat. 2. <i>Distractive Auditory Stimuli</i> Rangsangan pendengaran yang distraktif (DAS) dalam bentuk musik dapat menurunkan persepsi dyspnea yang disebabkan oleh olahraga pada subyek dengan PPOK, dengan menggunakan instrumen musik klasik (Mozart), dengan kecepatan 60-80 desible (denyut per menit) dan dilakukan selama minggu.
18	Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (Guidelines 4 and 5) (A dan B, S2,S3);	:	Penelitian dihentikan apabila responden merasa tidak nyaman/tidak bersedia melanjutkan penelitian.
19	Treatment/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (Guideline 6) (A dan B, S2, S3);	:	Tidak ada treatment lain.
20	Test test klinis atau lab atau test lain yang harus dilakukan (A dan B, S2,S3);	:	Tidak terdapat tes klinis/laboratorium.
21	Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutic (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur follow-up, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subyek yang menerima treatment (B, S2,S3,S7);	:	Tidak melakukan test atau tindakan klinis.
22	Aturan atau kriteria kapan subyek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/lembaga di non aktifkan, dan kapan	:	Penelitian dihentikan apabila responden merasa tidak nyaman/tidak bersedia melanjutkan penelitian.

	penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan) (A,B, S2, S3,S7);		
23	Metode pencatatan dan pelaporan adverse events atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (Guidelines 4 and 23) (B, S2,S3,S7);	:	Responden berhak menolak/menghentikan pengumpulan data apabila terdapat hal yang tidak diinginkan oleh responden terkait penelitian. Peneliti bertanggungjawab atas dampak dari penelitian terhadap responden.
24	Resiko resiko yang diketahui dari adverse events, termasuk resiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diuji cobakan (Guideline 4) (B dan H, S2,S3,S4,S7);	:	Peneliti melakukan intervensi <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> di ruang perawatan dan dengan melakukan kunjungan rumah setelah klien diperbolehkan KRS oleh dokter.
25	Potensi keuntungan penelitian secara pribadi bagi subyek dan bagi yang lainnya	:	Keuntungan bagi subyek penelitian dapat dirasakan secara langsung, dengan intervensi sederhana yang tidak beresiko dapat membantu subyek untuk mengurangi persepsi dyspnea dan meningkatkan nilai arus puncak ekspirasi. Petugas kesehatan khususnya perawat akan memperoleh gambaran dalam mencari metode alternatif dalam upaya menangani persepsi dyspnea dan meningkatkan nilai arus puncak ekspirasi klien PPOK.
26	Harapan keuntungan penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (Guidelines 1 and 4), (B dan H, S1,S3,S7);	:	Peneliti berharap penelitian ini dapat memberikan masukan dalam menurunkan persepsi dyspnea dan meningkatkan nilai arus puncak ekspirasi klien PPOK, sehingga hasil penelitian ini dapat menambah wawasan dalam menyusun metode yang bertujuan menurunkan persepsi dyspnea
27	Untuk penelitian yang membawa resiko luka fisik, membuat rencana detil, termasuk asuransi, untuk memberikan pengobatan termasuk biaya dan memberikan kompensasi jika terjadi disabilitas atau kematian (Guideline 14) (A,B,H,S1,S5,S7);	:	Tidak mengakibatkan risiko luka fisik.
28	Kemungkinan memberikan kelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan	:	Peneliti telah berkoordinasi dengan pihak RSUD Jombang. Apabila intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, pihak Rumah Sakit akan mempertimbangkan keberlanjutan

	<p>manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama (Guideline 6) (B,H,S3,S7);</p>		<p>intervensi tersebut. Kemungkinan akan dilanjutkan karena intervensi hanya dilakukan secara sederhana dan murah.</p>
29	<p>Untuk penelitian yang melibatkan ibu hamil, perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (Guideline 19) (B dan H, S3,S7);</p>	:	<p>Tidak termasuk dalam penelitian ini.</p>
30	<p>Cara yang diusulkan untuk mendapatkan informed consent dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subyek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (Guideline 9) (H, S6, S7);</p>	:	<p>Peneliti memberikan penjelasan mengenai tujuan, manfaat, prosedur penelitian, dan risiko penelitian kepada calon responden. Calon responden dapat menolak/menerima untuk menjadi responden tanpa paksaan dengan menandatangani <i>informed consent</i></p>
31	<p>Bila calon subyek tidak bisa memberikan informed consent, memberikan keyakinan bahwa izin akan didapatkan dari yang berhak mewakili, atau, bila anak paham tentang informed consent tapi belum cukup umur, akan mendapatkan persetujuan dari orang tua atau wali (Guidelines 16 and 17) (H, S6, S7);</p>	:	<p>Peneliti mencantumkan nama wali dalam <i>informed consent</i> dengan didampingi oleh saksi sehingga izin yang didapatkan menjadi sah.</p>
32	<p>Deskripsi tentang ekonomi atau bujukan atau insentif pada calon subyek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya</p>	:	<p>Peneliti memberikan layanan konsultasi gratis terkait PPOK pada responden, dan akan memberikan sebuah apresiasi berupa souvenir dan buku modul latihan <i>Pursed Lip Breathing</i> dan <i>Distractive Auditory Stimuli</i> yang telah diintervensikan untuk subyek yang telah berkenan menjadi responden dalam penelitian ini.</p>

	(A, B dan H, S1,S4,S5,S7);		
33	Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan pada peserta hal hal yang bisa muncul dalam studi (seperti bahaya atau keuntungan), atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subyek dalam penelitian (Guideline 9) (B dan H, S3, S7);	:	Prosedur penelitian dijelaskan pada calon responden sebelum dilakukan penelitian sehingga calon responden berhak menerima maupun menolak untuk melanjutkan penelitian.
34	Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subyek atau partisipan (B dan H,S3,S4,S7);	:	Hasil penelitian rencananya akan diinformasikan kepada responden dengan memberikan 1 buah eksemplar hasil penelitian kepada perawat, sehingga informasi hasil penelitian dapat diteruskan kepada responden.
35	Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (B dan H, S3,S6, S7);	:	Peneliti tidak mencantumkan nama responden (<i>anonymity</i>) dan tidak mencantumkan data mentah pada hasil penelitian.
36	Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subyek dibuat, di mana di simpan dan kapan,, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (Guidelines 11 and 12) (B dan H, S3,S6, S7);	:	Informasi terkait responden disimpan sendiri oleh peneliti dan tidak ada pihak lain yang mengetahuinya. Data – data mentah penelitian akan dimusnahkan setelah penelitian selesai. (kurang dari setahun).
37	Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis (Guidelines 11 and 12) (H, S2,S6,S7).	:	Data dalam penelitian digunakan sesuai dengan tujuan dan manfaat penelitian.

38	Deskripsi tentang rencana rencana analisa statistik, termasuk rencana analisa interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian (Guideline 4) (B,S2);	: Analisis data yang dilakukan adalah dengan analisis deskriptif berupa analisis univariat meliputi umur, jenis kelamin, pendidikan, Indeks Massa Tubuh, kebiasaan merokok serta analisis infrensial berupa analisis bivariat menggunakan uji <i>independent t test</i> dan analisis multivariate dengan menggunakan uji MANOVA
39	Rencana-rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan safety monitoring (Guideline 4) (B,S3,S7);	: Tidak memberikan intervensi klinis.
40	Daftar referensi yang dirujuk dalam protokol (B,S2);	: Pedoman KEPPKN-2017 2011 WHO Standar & Pedoman Etik
41	Sumber dan jumlah dana riset; lembaga funding, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subyek riset, dan, bila ada, pada komunitas (Guideline 25) (B, S2);	Sumber dana dari peneliti sendiri.
42	Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya conflict of interest; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah	: Sumber dana dari peneliti sendiri sehingga terhindar dari <i>conflict of interest</i> .

	berikutnya yang harus dilakukan (Guideline 25) (A,B,S2,S4);		
43	Untuk riset yang dilakukan pada setting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk capacity building untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan capacity building adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (Guideline 8) (B dan H, S1,S4);	:	Tidak menggunakan sponsor.
44	Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (Guideline 7) (A dan B, S1,S4,S5);	:	Peneliti mengirimkan dokumen lengkap kepada komisi etik untuk ditinjau.
45	Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa	:	Tidak menggunakan sponsor.

	pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset (Guideline 24) (B dan H, S1,S7);		
46	Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan (Guideline 24) (A,B, H, S1,S2,S3,S6);	:	Tidak melakukan intervensi klinis. bila hasil negatif, peneliti tetap akan melakukan publikasi sesuai dengan hasil yang didapatkan.
47	Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiology, generik, sosiologi) yang bisa beresiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir resiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemuliaan mereka (Guideline 4); and (B dan H, S1,S7)	:	Dalam publikasi, prinsip etik tetap dijaga peneliti sesuai penjelasan pada <i>informed consent</i> .
48	Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai policy sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan.	:	Peneliti menyatakan tidak ada pemalsuan data, apabila ada pemalsuan data penelitian akan dihentikan.

Jombang, 10 September 2020

Ketua Peneliti,

TTD

(Nama peneliti utama)

Mahayana