BARU

PERBAIKAN

PERMOHONAN PERSETUJUAN ETIK

PENELITIAN MENGGUNAKAN SUBYEK

MANUSIA



**JUDUL PENELITIAN :**

**Peneliti Utama :**

**HP :**

**e-mail :**

**Institusi :**

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

UNIVERSITAS KHAIRUN

2024



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**FORMULIR PENGAJUAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN**

**UNTUK UJI KLINIK (PENELITIAN INTERVENSIONAL)**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

No. Registrasi Protokol\*

(\* *Diisi oleh Petugas Sekretariat KEPK*)

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Ketua Pelaksana :  (gelar,nama, instansi) | | | |  | | | |
| 2 | Judul Penelitian: | | | |  | | | |
| 3. | Jenis Penelitian | | | | bukan kerja sama    kerjasama nasional    kerjasama internasional (lampirkan  persetujuan etik dari negara tersebut )  melibatkan peneliti asing (lampirkan  persetujuan dari LIPI) | | | |
| 4 | Tipe Proposal | | | | Proposal Baru  Proposal Lanjutan  Proposal Perubahan  Proposal Perbaikan  Apabila Proposal perubahan dan lanjutan, sebutkan No. SP3 sebelumnya : | | | |
| 5 | Institusi Pelaksana | | |  | | | | |
| 6 | Sumber Dana | | |  | | | | |
| 7 | Total dana penelitian | | | Rp | | | | |
| 8 | Tempat penelitian | | |  | | | | |
| 9 | Waktu penelitian | | | Mulai................................  selesai............................... | | | | |
| 10 | Kelengkapan Dokumen *(beri tanda* √ *yang ada)* | | | | | | | |
|  |  | **Lima rangkap** **Formulir Pengajuan** Etik Penelitian Kesehatan Untuk Uji Klinik | | | | | | |
|  | **Dua rangkap** **Surat Pengantar** dari institusi ditandatangani oleh peneliti (Kop. Surat Institusi) | | | | | | |
|  | **Satu rangkap Proposal Asli** yang sudah disetujui oleh pembimbing atau kepala instansi dengan judul dalam bahasa Indonesia & Inggris. | | | | | | |
|  | **Lima rangkap Ringkasan Proposal Penelitian** dengan lampiran-lampirannya. | | | | | | |
|  | **Lampiran 1.** Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian (informasi untuk subyek / masyarakat penelitian ) | | | | | | |
|  | **Lampiran 2**. Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan | | | | | | |
|  | **Lampiran 3.** Susunan tim peneliti beserta keahliannya | | | | | | |
|  | **Lampiran 4.** Biodata lengkap peneliti utama (termasuk pengalaman penelitian) | | | | | | |
|  | **Lampiran 5.** Persetujuan Atasan yang Berwewenang atau Pembimbing | | | | | | |
|  | **Lampiran** **6**. Deskripsi Penelitian | | | | | | |
|  | **Lampiran 7.** Alat dan Bahan yang Dipakai pada Penelitian | | | | | | |
|  | **Lampiran 8.** Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (untuk penelitian kerjasama) | | | | | | |
|  | **Lampiran 9.** *Ethical Clearance* dari Instansi lain (bila ada) | | | | | | |
|  | **Lampiran 10.** Formulir: Kuisioner, permintaan pemeriksaan laboratorium/radiologi, hasil pemeriksaan laboratorium/radiologi | | | | | | |
|  | **Lampiran 11.** *Case Report Form* | | | | | | |
|  | **Lampiran 12.**  *Adverse Even Report Form* | | | | | | |
|  | **Lampiran 13.** *Investigator’s brochure* (Bila diperlukan) | | | | | | |
|  | **Lampiran 14.** Persetujuan *investigational drugs* dari BPOM (pada uji coba obat/makanan baru) | | | | | | |
|  | **Lampiran 15.** Rincian anggaran dan sumber dana | | | | | | |
|  | **Lampiran 16.** Sertifikat Pelatihan Etik Dasar dan GCP (GCP Wajib untuk penelitian Uji klinik dan Obeservational Klinik) | | | | | | |
| 11 | Tanggung Jawab Etik dan Penyataan Konflik Kepentingan/Conflict of Interest (COI) (Mohon dicentang (√) di kotak sebelah kiri pernyataan di bawah ini) | | | | | | | |
|  |  | Saya dengan ini berjanji untuk menyatakan semua bentuk COI yang mungkin saya miliki dan melakukan tugas saya secara objektif, melindungi integritas keilmuwan dari penelitian ini, melindungi semua partisipan manusia dan mematuhi tanggung jawab etik saya sebagai Peneliti | | | | | | |
| 12 | Jenis Penelitian (*bisa diisi lebih dari satu*) | | | | | | | |
| Eksploratif/ Deskriptif Kuantitatif (Deduktif) | | | | | | | |
| *Cross- sectional* | | *Case-control* | | | *Pre-Post test* | *Cohort* | *Clinical Expriment* |
| Induktif (Kuantitatif) | | | | | | | |
| 13. | Jelaskan tujuan uji klinik | | | | | | | |
| 14. | Prosedur pengikut sertaan subjek : | | | | | | | |
| 1. Jumlah subjek | | | | | | | |
| 1. Kriteria inklusi | | | | | | | |
| 1. Kriteria eksklusi | | | | | | | |
| 1. Kreteria pengunduran diri/drop out | | | | | | | |
| 1. Proses mendapatkan persetujuan subjek | | | | | | | |
| d.1 Jelaskan secara ringkas cara menyampaikan informasi kepada subjek  *(materi penyampaian; siapa yang menyampaikan; cara menyampaikan : subjek membaca sendiri naskah penjelasan/ dijelaskan secara berkelompok/didampingi oleh keluarga/teman dekat/ dijelaskan langsung secara tatap muka, kompensasi, ada kesempatan tanya jawab, dll)* | | | | | | | |
| d.2 Jelaskan hubungan antara pemberi penjelasan dengan subjek yang diteliti.  Dokter – penderita Guru- murid Atasan - bawahan  Tidak ada hubungan Lain-lain:.......................................... | | | | | | | |
| 15. | Penjelasan tentang bahan atau tindakan yang akan diuji  *(apakah uji klinik pada manusia seperti ini sudah pernah dilakukan, data dari keamanan dan kemanfaatan dari studi terdahulu/ di negara lain)* | | | | | | | |
| 16. | Apakah sampel biologis akan dkirim ke luar negeri?  ya tidak | | | | | | | |
| 17. | Proses uji klinik | | | | | | | |
| * 1. pemberian intervensi (regimen dosis, tindakan invasif, obat pembanding, *placebo*)   *Jjelaskan prosedurnya: dosis dan cara pemberian, frekuensi, interval, tindakan invasif yang dilakukan, radiasi, atau lain-lain* | | | | | | | |
| * 1. penetapan indikator *outcome* | | | | | | | |
| * 1. interim analisis | | | | | | | |
| * 1. prosedur penghentian uji klinik | | | | | | | |
| * 1. Perkiraan waktu penelitian yang diperlukan untuk satu subjek (menit/ jam/ hari/minggu/bulan/tahun) | | | | | | | |
| * 1. Masalah etik yang mungkin akan dihadapi subjek (misalnya kurang nyaman dll dituliskan) | | | | | | | |
| 18 | *Adverse Event (AE)* | | | | | | | |
| 1. Pencatatan (*apa saja yang terjadi pada subjek dan lainnya saat menerima perlakuan)* | | | | | | | |
| 1. Analisis | | | | | | | |
| 1. *Emergency Resque System* | | | | | | | |
| 1. Penghentian subjek dalam penelitian akibat AE | | | | | | | |
| e. Kompensasi untuk subjek | | | | | | | |
| 19 | Analisis Data | | | | | | | |
| 1. Efikasi | | | | | | | |
| 1. Keamanan | | | | | | | |
| 20 | Tanggung jawab pasca penelitian (*capacity building, manfaat bagi komunitas lokal, kelanjutan terapi pada subjek, dll)* | | | | | | | |

Ternate , 2023

Peneliti Utama

nama jelas dan NIP/NPM

**RINGKASAN PROPOSAL**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Judul Penelitian** | | | **:** |  | | |
|  | | |  |  | | |
| **Peneliti Utama** | | | **:** |  | | |
|  | | |  |  | | |
| **Penghubung** | | | **:** |  | | |
|  | | |  |  | | |
| **No. telpon** | | | **:** |  | | |
| **Lokasi Penelitian/ Bagian** | | | **:** |  | | |
|  | | |  |  | | |
| **Jenis Penelitian** | | | **:** | Riset | | |
|  | | |  | Pengajaran | | |
|  | | |  | Lain-lain | | |
|  | | |  |  | | |
| **Jenis Proposal** | | | **:** | Baru | | |
|  | | |  | Perbaikan | | |
|  | | |  | Lanjutan | | |
|  | | |  |  | | |
| **Tanggal Mulai Penelitian** | | | | | **:** |  |
|  | | |  |  | | |
| **Lama Penelitian** | | | **:** |  | | |
| 1. | Nama-Nama, Titel, Kualifikasi dan Departmen/Bagian tempat kerja dari Peneliti Utama, Assosiet dan pembantu peneliti: | | | | | |
|  | Peneliti utama : | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 2. | Apakah anda mencari sponsor dari luar? Ya Tidak | | | | | |
|  | (Bila tidak, langsung ke nomer 3) | | | | | |
|  | (Bila ya, sebutkan sponsor) | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 3. | Jelaskan dengan singkat tetapi lengkap tentang tujuan, hipotesis, manfaat yang jelas dari penelitian ini:  a. Tujuan umum :  Untuk mengevaluasi pengaturan pergantian (pengaturan jam kerja-jam istirahat) pada personil Satuan Dalmas Polda Metro Jaya dalam latihan pengamanan unjuk rasa berdasarkan beban kerja dan kondisi iklim kerja.  b. Tujuan khusus :  1)  c. Hipotesis  1)  2) Hipotesis minor  d. Manfaat penelitian :  1)  2) Manfaat praktis | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 4. | Jelaskan dengan singkat tetapi lengkap tentang latar belakang ilmiah dari penelitian ini dan rencana penelitiannya. | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 5. | Apakah metode yang digunakan pada penelitian ini bisa dilakukan dengan simulasi komputer atau dilakukan pada binatang percobaan? | | | | | |
|  | Ya Tidak | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 6. | Jelaskan dengan ringkas semua prosedur yang anda gunakan pada subyek penelitian: | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 7. | Jelaskan kemungkinan bahaya, risiko atau efek samping pada subyek akibat prosedur yang anda gunakan, serta kewaspadaan yang anda lakukan untuk mencegah atau meminimalkan hal tersebut. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 8. | Jelaskan hal-hal yang tidak enak atau yang mengganggu subyek tapi harus dilakukan oleh subyek sehubungan dengan prosedur penelitian ini. | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 9. | Tuliskan jumlah, jenis dan batasan usia subyek termasuk kontrol bila ada. | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 10. | **Sumber** dan **cara rekrutmen** subyek penelitian :  . | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 11. | Apakah ada hubungan khusus antara subyek dengan orang yang merekrutnya? | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 12. | Kriteria inklusi, eksklusi dan kreteria pengunduran diri (bila penelitian memerlukan waktu panjang)?  **Kriteria pengunduran diri** | | | | | |
| 13. | Tuliskan secara rinci semua biaya penelitian yang diusulkan: | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  | |  |  |  | | --- | --- | --- | | **No.** | **Rincian Biaya Kegiatan** | **Jumlah** | | 1. |  |  | | 2. |  |  | | 3. |  |  | | 4. |  |  | | 5. |  |  | | 6 |  |  | | 7. |  |  | | 8. |  |  | | 9. |  |  | | 10. |  |  | |  |  |  | | | | | | |
| 14. | Apakah harus menggunakan manusia sebagai subyek penelitian? | | | | | |
|  | Ya Tidak | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 15. | Fasilitas apa yang anda sediakan untuk mengatasi bila terjadi *adverse event* (bahaya/effek samping) akibat prosedur yang dilakukan? | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 16. | Bagaimana anda menjaga kerahasiaan informasi, baik selama penelitian maupun setelah penelitian selesai?  Menjaga kerahasiaan informasi selama penelitian maupun setelah penelitian adalah dengan menyimpan informasi penelitian. | | | | | |
| 17. | (a). Apakah digunakan bahan radioaktif? Ya Tidak | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  | (b). Apakah pada penelitian ini digunakan tehnik DNA, toksin, mutagen, tetragon atau  karsinogen? | | | | | |
|  | Ya Tidak | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 18. | Apakah proposal ini dimintakan persetujuan etik dari lain-lain komite etik?? | | | | | |
|  | Ya Tidak | | | | | |
|  | Bila Ya, ke komite etik mana saja: | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  | Apakah sudah disetujui? Ya Tidak | | | | | |
|  | Bila Ya, lampirkan kopi dari persetujuan tersebut. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 19. | Isu etik apakah yang mungkin terjadi pada pelaksanaan prosedur penelitian ini? (sehubungan dengan jawaban anda pada No. 7 dan No. 15) | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  | Jelaskan jawaban anda untuk hal tersebut! | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  |  | | | | | |
|  | **CARA MEMPEROLEH INFORMED CONSENT** | | | | | |
|  | *Harus dicatat bahwa* ***naskah penjelasan untuk subyek*** *dan* ***formulir persetujuan setelah penjelasan*** *harus dilampirkan.* | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 20. | Siapa yang akan memberikan penjelasan kepada subyek atau walinya?  Saya sendiri sebagai peneliti. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 21. | Apakah ada hubungan khusus antara orang yang memberikan penjelasan tersebut atau salah satu dari peneliti dengan subyek?  Tidak ada hubungan | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 22. | Kapan penjelasan diberikan? | | | | | |
|  | Sebelum dilakukan prosedur (wawancara dan pelatihan) terhadap subyek. | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 23. | Apakah persetujuan diberikan oleh subyek Ya Tidak | | | | | |
|  | Bila **tidak,** jelaskan alasannya**.** | | | | | |
|  |  | | | | | |
| 24. | Siapa yang bertindak sebagai saksi?  Keluarga subyek atau kader kesehatan. | | | | | |

**PERNYATAAN**

Saya yang bertanda tangan di bawah ini, telah membaca dan mengerti tentang peraturan-peraturan terbaru mengenai percobaan yang dilakukan pada manusia dan penjelasan-penjelasan tambahan tehadap peraturan tersebut. Saya menyadari tanggung jawab yang harus saya pikul dalam menjalankan semua langkah-langkah (prosedur) penelitian saya, prinsip-prinsip dan lain-lain hal yang ditentukan oleh Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, sehubungan dengan etika penelitian menggunakan subyek manusia.

Pada penelitian ini, **ada/tidak ada\*)** *conflict of interest* (konflik kepentingan)

Ternate, 2022

Peneliti utama,

\*) Coret yang tidak perlu. Jika ada konflik kepentingan jelaskan secara detail



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**LAMPIRAN 1**

**FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP)**

**(INFORMED CONSENT)**

Template

Selamat pagi Bapak / Ibu /Saudara(i), saya **nama**, bermaksud untuk melakukan penelitian **Judul penelitian**

Jelaskan tujuan dan manfaat penelitian………

Jelaskan jumlah kelompok penelitian dan perlakuan pada masing-masing kelompok. Jelaskan bahwa partisipan akan diacak ke dalam kelompok penelitian sehingga mungkin akan masuk kelompok perlakuan atau kontrol.

Jelaskan mengenai perlakuan yang akan diterima, jika misalnya menggunakan obat, jelaskan dosis berapa tablet, berapa kali dalam sehari dan berapa lama perlakuan (minggu, bulan). Jelaskan mengenai efek samping dan penanganan efek samping jika terjadi. Tidak boleh menyebutkan tanpa efek samping meskipun hanya efek samping ringan.

Jelaskan juga kelompok kontrol akan mendapatkan apa.

Jelaskan mengenai kriteria inklusi, eksklusi dan drop out.

Jelaskan bahwa partisipasi dalam penelitian ini bersifat sukarela dan dapat mengundurkan diri kapan saja tanpa mengurangi hak mendapatkan pelayanan Kesehatan.

Jelaskan bahwa jika partisipan menyejui untuk ikut maka partsipan harus mengikuti protocol penelitian sampai selesai.

Jelaskan jika ada pengambilan sampel, tujuan pengambilan sampel (untuk pemeriksaan apa, dengan bahasa awam atau dengan penjelasan mengenai nama pemeriksaan), misalnya pengambilan darah, jelaskan siapa yang melakukannya, bagaimana pengambilannya (ujung jari, lipatan siku atau tempat lain), berapa banyak darah yang diambil (ml), berapa kali pengambilan selama penelitian. Efek samping tindakan pengambilan sampel misalnya nyeri, hematom dll, dan jelaskan penanganan efek samping. Tidak boleh menyebutkan tanpa efek samping meskipun hanya efek samping ringan.

Jelaskan mengenai pembiayaan penelitian, prosedur, pengambilan sampel, pemeriksaan sampel, penanganan efek samping, sampai kepada biaya RS jika harus masuk rumah sakit, ganti rugi jika terjadi kecacatan, kematian, efek samping berat. Apakah gratis dan ditanggung peneliti atau dibebankan kepada partisipan. Untuk penelitian dengan resiko efek samping yang berat sehingga membutuhkan biaya besar harus ada asuransi.

Jelaskan apakah akan ada /tidak ada pemberian kompensasi kepada partisipan. Jika ada sebutkan berupa apa, misalnya uang transport, kotak makan siang, cinderamata, sembako dll yang jumlahnya tidak terlalu besar sehingga mempengaruhi keikutsertaan partisipan.

Jelaskan mengenai kerahasiaan data partisipan

Jika ada hal yang ingin ditanyakan mengenai penelitian ini dapat menghubungi penelitian dengan alamat dan nomor kontak di bawah ini.

Identitas Peneliti

Nama

Alamat

No Hp



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN**

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama : ..................................................................

Umur : ...................................................................

Masa Kerja : ..................................................................

Satuan : ..................................................................

Alamat : .......................................................................................................

.......................................................................................................

setelah mendengar/membaca dan mengerti penjelasan yang diberikan mengenai tujuan, manfaat, dan apa yang akan dilakukan pada penelitian ini, menyatakan setuju untuk ikut dalam penelitian ini secara sukarela tanpa paksaan.

Saya tahu bahwa keikutsertaan saya ini bersifat sukarela tanpa paksaan, sehingga saya bisa menolak ikut atau mengundurkan diri dari penelitian ini. Saya berhak bertanya atau meminta penjelasan pada peneliti bila masih ada hal yang belum jelas atau masih ada hal yang ingin saya ketahui tentang penelitian ini.

Saya juga mengerti bahwa semua biaya yang dikeluarkan sehubungan dengan penelitian ini, akan ditanggung oleh peneliti. Saya percaya bahwa keamanan dan kerahasiaan data penelitian akan terjamin dan saya dengan ini menyetujui semua data saya yang dihasilkan pada penelitian ini untuk disajikan dalam bentuk lisan maupun tulisan.

Dengan membubuhkan tandatangan saya di bawah ini, saya menegaskan keikutsertaan saya secara sukarela dalam studi penelitian ini.

**Nama Tanda tangan Tgl/Bln/Thn**

Responden ……………………….. ……………………….. ………………………..

/Wali

Saksi ……………………….. ……………………….. ………………………..

(Tanda Tangan Saksi diperlukan hanya jika Partisipan tidak dapat memberikan consent/persetujuan sehingga menggunakan wali yang sah secara hukum, yaitu untuk partisipan berikut:

1. Berusia di bawah 18 tahun
2. Usia lanjut
3. Gangguan mental
4. Pasien tidak sadar
5. Dan lain-lain kondisi yang tidak memungkinkan memberikan persetujuan

**Penanggung jawab penelitian : Penanggung jawab Medis :**

Nama :

Alamat :

Tlp



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**LAMPIRAN 3**

**SUSUNAN TIM PENELITI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Nama** | **Kedudukan dalam Penelitian** |
| 1. |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| 4 |  |  |
| 5 |  |  |



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**LAMPIRAN 4**

**BIODATA PENELITI UTAMA**

1. Identitas Diri

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | Nama Lengkap (dengan gelar) |  |
| 2 | Tempat dan Tanggal Lahir |  |
| 3 | E-mail |  |
| 4 | Alamat Rumah |  |
| 5 | Nomor Telepon/HP |  |
| 6 | Status |  |

B. Riwayat Pendidikan

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | S-1 | S-2 |
| Nama Perguruan Tinggi |  |  |
| Bidang Ilmu |  |  |
| Tahun Masuk-Lulus |  |  |
| JudulSkripsi/Thesis/Disertasi |  |  |
| Nama Pembimbing/Promotor |  |  |
|  |  |  |
| Nama Perguruan Tinggi |  |  |
| Bidang Ilmu |  |  |
| Tahun Masuk-Lulus |  |  |
| JudulSkripsi/Thesis/Disertasi |  |  |
| Nama Pembimbing/Promotor |  |  |

1. Pengalaman Penelitian Dalam 5 Tahun Terakhir

(Bukan Skripsi, Tesis, maupun Disertasi)

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Tahun | Judul Penelitian | Pendanaan | |
| Sumber\* | Jumlah (Rp) |
| 1. | - |  |  |  |
| 2. | - |  |  |  |
| 3. | - |  |  |  |

1. Pengalaman Pengabdian Kepada Masyarakat Dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Tahun | Judul Pengabdian Kepada Masyarakat | Pendanaan | |
|  |  |  | Sumber | Jumlah (Rp) |
| 1. |  |  |  | - |
| 2. |  |  |  |  |
| 3. |  |  |  | - |
| 4. |  |  |  | ,- |
| 5. |  |  |  | - |

E. Publikasi Artikel Ilmiah Dalam Jurnal dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Judul Artikel Ilmiah | Volume/ Nomor/Tahun | Nama Jurnal |
| 1. | - |  |  |
| 2. | - |  |  |
| 3. | - |  |  |

1. Pemakalah Seminar Ilmiah (*Oral Presentation*) dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| No. | Nama Pertemuan Ilmiah/Seminar | Judul Artikel Ilmiah | Waktu dan Tempat |
| 1. |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |
| 5 |  |  |  |
| 6 |  |  |  |
| 7 |  |  |  |

1. Karya Buku dalam 5 Tahun Terakhir

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| No. | Judul Buku | Tahun | Jumlah Halaman | Penerbit |
| 1. | - |  |  |  |
| 2. | - |  |  |  |
| 3. | - |  |  |  |

Semua data yang saya isikan dan tercantum dalam biodata ini adalah benar dan dapat dipertanggungjawabkan secara hukum. Apabila di kemudian hari ternyata dijumpai ketidak-sesuaian dengan kenyataan, saya sanggup menerima risikonya.

Demikian biodata ini saya buat dengan sebenarnya untuk memenuhi salah satu persyaratan dalam pengajuan Etik penelitian pada Manusia untuk Komisi Etik Universitas Hasanuddin Makassar.

Ternate, 2024

**LAMPIRAN 5**

**SURAT PERSETUJUAN ATASAN**

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama :

Pangkat : -

Jabatan :

Menerangkan bahwa yang bersangkutan di bawah ini :

Nama :

Pangkat/NRP :

Jabatan :

Judul Proposal :

“

Menyetujui kepada yang bersangkutan di atas untuk meminta Permohonan Persetujuan Etik Penelitian Menggunakan Subyek Manusia di Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin.

Ternate , 2024



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**LAMPIRAN 6**

**DESKRIPSI PENELITIAN**

**LATAR BELAKANG**

**RUMUSAN MASALAH/ PERTANYAAN PENELITIAN**

**TUJUAN PENELITIAN**

1.

**M ANFAAT PENELITIAN**

1.

2. Manfaat praktis

a.

**METODE PENELITIAN**

**TEMPAT DAN WAKTU PENELITIAN**

1.

**POPULASI DAN SAMPEL**

1.

**KRITERIA SAMPEL**

Subyek yang terpilih untuk diteliti haruslah memenuhi kriteria sebagai berikut :

Kriteria inklusi:

Laki-laki dan perempuan dengan:

Kriteria eksklusi:

Kriteria pengunduran diri

**Analisis Data dan Uji Statistik**

a.

1.



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**LAMPIRAN 7. ALAT DAN BAHAN YANG DIPAKAI DALAM PENELITIAN**



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**LAMPIRAN 10. FORMULIR PERMINTAAN PEMERIKSAAN**

**LABORATORIUM**

Kepada Yth :

Ternate, 2024

Peneliti Utama



**KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

***Lampiran 11*.**

**CASE REPORT FORM**

Tabel 1. FFT *Absolute Power*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 2. Z score FFT *Absolute Power*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 3. FFT *Relative Power*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 4. Z score FFT *Relative Power*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 5. FFT *Power Ratio*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 6. *Z score FFT Power Ratio*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 7. *Peak Frequency*

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 8. FFT Amplitu Asymmetry

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

Tabel 9. Z scores FFT Coherence

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **No. Subyek** | **Nama** | **Sebelum Stimulasi (Menit ke-0 sampai menit ke-3)** | | | | **Stimulasi**  **(Menit ke-3**  **sampai menit ke-6)** | | | | **Setelah Stimulasi (Menit ke-6 sampai menit ke-10)** | | | |
| **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** | **δ** | **θ** | **α** | **β** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

 **KEMENTERIAN PENDIDIKAN KEBUDAYAN RISET DAN TEKNOLOGI**

**UNIVERSITAS KHAIRUN**

**LEMBAGA PENELITIAN DAN PENGABDIAN MASYARAKAT (LPPM)**

Jalan Jusuf Abdulrahman, Kampus II Gambesi Telp. 0921-3120027, Fax: 0921-3120027

Email: [lppmunkhair@gmail.com](mailto:lppmunkhair@gmail.com) website: [www.lppm.unkhair.ac.id](http://www.lppm.unkhair.ac.id)

**LAMPIRAN 14. RINCIAN BIAYA PENELITIAN**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **No.** | **Rincian Biaya Kegiatan** | **Jumlah** |
| 1. |  |  |
| 2. |  |  |
| 3. |  |  |
| 4. |  |  |
| 5. |  |  |
| 6. |  |  |
|  | **Total Biaya** | **Rp** |

|  |
| --- |
| Ternate, 2024    Peneliti Utama |
|  |