



# UNIVERSITAS 'AISYIYAH YOGYAKARTA KOMISI ETIK PENELITIAN

Kepmenristek & Dikti No : 109/KPT/I/2016 Tanggal 10 Maret 2016

KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE  
UNIVERSITAS 'AISYIYAH YOGYAKARTA



## KETERANGAN LAYAK ETIK DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION "ETHICAL EXEMPTION"

No.584/KEP-UNISA/IV/2019

Protokol penelitian yang diusulkan oleh :  
*The research protocol proposed by*

Peneliti utama : Pratika Wahyu Hidayat, M.Keb  
*Principal In Investigator*

Nama Institusi : Universitas 'Aisyiyah Yogyakarta  
*Name of the Institution*

Dengan judul:  
*Title*

### "Faktor Yang Berhubungan Dengan Pre Eklamsia Pada Kehamilan"

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

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

Pernyataan Laik Etik ini berlaku selama kurun waktu tanggal 09 April 2019 sampai dengan tanggal 08 April 2020.

*This declaration of ethics applies during the period April 09, 2019 until April 08, 2020.*

April 09, 2019  
Chairperson.



Ns. Diah Cahaya Anita, M.Sc

**SELF ASSESSMENT**  
**NOMOR PROTOKOL : 3404012S111242019032300164**

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
1	<b>Nilai Sosial / Klinis</b> <i>Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/Klinis, <u>minimal</u> terdapat <u>satu</u> diantara 6 (enam) nilai berikut ini :</i>	Ya
1.1	Terdapat <u>Novelty</u> (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 <u>faktor</u> berikut :	Ya
	a. Potensi menghasilkan informasi yang valid atau kualitas informasi yang akan dihasilkan	Ya
	b. Memiliki relevansi yang bermakna dengan masalah kesehatan	Ya
	c. Memiliki kontribusi terhadap suatu penciptaan/ kebermanfaatan dalam melakukan evaluasi intervensi kebijakan, atau sebagai bagian dari pelaksanaan kegiatan yang mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat	Ya
1.2	Sebagai upaya mendesiminasikan hasil	Ya
1.3	Menghasilkan pentingnya informasi yang akan dihasilkan oleh penelitian.	Ya
1.4	Memberikan kontribusi untuk mempromosikan kesehatan individu atau masyarakat	Ya
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah, dan atau potensi mengubah keputusan klinis atau pembuat kebijakan atas hasil penelitian.	Ya
1.6	Hasil penelitian menyajikan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial	Ya
2	<b>Nilai Ilmiah</b> <i>Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah, minimal terdapat satu diantara 6 (enam) nilai berikut ini</i>	Ya
2.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan antara lain (non-intervensi):	Tidak
	a. Desain penelitian; <i>Terdapat deskripsi detil tentang desain ujicoba atau penelitian. Bila ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded atau terbuka</i>	Ya
	b. Tempat dan waktu penelitian	Ya
	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi; teknik sampling <i>Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik</i>	Ya
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional;	Ya
	e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/ bahan penelitian ;	Ya
	g. Intervensi/ cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)	Ya
	f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek	Ya
	g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	h. Tata cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada;	Ya
	i. Rencana analisis data	Ya
2.2	Mengacu pada kemampuan untuk menghasilkan informasi yang valid dan handal (bermakna) sesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.	Ya
2.3	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang	Ya
2.4	Hasil penelitian menyajikan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial	Ya
2.5	Relevansinya bermakna dengan masalah kesehatan	Ya
2.6	Penelitian <i>intervensi</i>	Tidak
	a. Terdapat ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian yang diusulkan, baik yang belum dipublikasi/diketahui peneliti dan sponsor, dan sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan	Tidak
	b. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian, informasi demografis dan epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang laik untuk keamanan dan ketepatan penelitian.	Tidak
	c. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode perlakuan), termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa perlakuan produk yang digunakan (investigasi dan pembanding)	Tidak
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian	Tidak
	e. Terdapat uraian jenis perlakuan/ pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian	Tidak
	f. Terdapat penjelasan tentang pemeriksaan klinis/ non klinis yang harus dilakukan	Tidak
	g. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan.	Tidak
	h. Terdapat aturan atau kriteria kapan subjek bisa diberhentikan dari penelitian atau uji klinis, atau, dalam hal studi multi senter, kapan sebuah pusat/ lembaga di non-aktifkan, dan kapan penelitian bisa dihentikan (tidak lagi dilanjutkan)	Tidak
	i. Terdapat uraian tentang metode pencatatan dan pelaporan <i>Adverse Events</i> atau reaksi, dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi	Tidak
	j. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari <i>Adverse Events</i> , termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan	Tidak
	k. Terdapat deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian	Tidak
	l. Terdapat rincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyanggah dana, dan pernyataan komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, para peneliti, para	Tidak

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas	
	m. Terdapat dokumen pengaturan ( <i>financial disclosure</i> ) untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; peluang adanya konflik kepentingan ( <i>conflict of interest</i> ); dan langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan	Tidak
	n. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (BPOM)	Tidak
3	<b>Pemerataan Beban dan Manfaat</b> <i>Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan.</i> <i>Sehingga protokol suatu penelitian hendaknya mencerminkan adanya perhatian atas <u>satu</u> diantara butir-butir di bawah ini:</i>	Ya
3.1	Tercantum uraian bahwa manfaat dan beban didistribusikan secara merata	Ya
3.2	Rekrutmen subjek dilakukan berdasarkan pertimbangan ilmiah, dan tidak berdasarkan status sosial ekonomi, atau karena mudahnya subjek dimanipulasi atau dipengaruhi untuk mempermudah proses maupun pencapaian tujuan penelitian. Bila pemilihan berdasarkan pada sosial ekonomi, harus atas dasar pertimbangan etik dan ilmiah <i>Terdapat rincian kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya</i>	Ya
3.3	Dalam memilih atau tidak memilih subjek tertentu, pertimbangkan kekhususan subjek sehingga perlu perlindungan khusus selama menjadi subjek; hal ini dapat dibenarkan karena peneliti mempertimbangkan kemungkinan memburuknya kesenjangan kesehatan	Ya
3.4	Kelompok subjek yang tidak mungkin memperoleh manfaat dari penelitian ini, dapat dipisahkan dari subjek lain, agar terhindar dari risiko dan beban yang sama	Ya
3.5	Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subjek/ sampel penelitian	Ya
3.6	Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkaitan dengan lokasi populasi	Ya
3.7	Jumlah/ proporsi subjek terpinggirkan dalam penelitian ini terwakili secara seimbang dengan kelompok lain	Ya
3.8	Subjek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) dibanding dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian	Ya
3.9	Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian, meski bermaksud melindunginya; tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subjek dari kelompok lainnya	Ya
3.10	Penelitian tidak memanfaatkan subjek secara berlebihan karena kemudahan memperoleh subjek, misalnya tahanan, mahasiswa peneliti, bawahan peneliti; juga karena dekatnya dengan lokasi penelitian, kompensasi utk subjek kecil, dan sejenisnya <b>(Guidelines 4 and 5) (Guideline 6) (Guideline 19) (Guidelines 15, 16 and 17) (Guideline 9)</b>	Ya
	a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya penduduk/ komunitas di lokasi penelitian	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	b. Kriteria subjek dan alasan penentuan yang tidak masuk kriteria dari kelompok kelompok berdasarkan umur, sex, faktor sosial atau ekonomi, atau alasan alasan lainnya	Ya
	c. Terdapat alasan melibatkan anak atau orang dewasa yang tidak bisa mandiri, atau kelompok rentan, serta langkah langkah bagaimana memaksimalkan manfaat penelitian bagi mereka	Ya
	d. Terdapat rencana dan alasan untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian, jika diperlukan termasuk jika tidak memberi manfaat kepada subjek dan populasi	Ya
	e. Terdapat penjelasan tentang perlakuan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian, sekaligus memberi manfaat bagi subjek karena adanya pengetahuan dan pengalaman itu	Ya
	f. Terdapat penjelasan tentang rencana pemeriksaan klinis atau pemeriksaan laboratorium lain yang harus dilakukan untuk mencapai tujuan penelitian sekaligus memberikan manfaat karena subjek memperoleh informasi kemajuan penyakit/ kesehatannya	Ya
	g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandarisasi, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima perlakuan; lengkap dengan manfaat yg diperoleh subjek karena dapat dipantaunya kemajuan kesehatan/ penyakitnya	Ya
	h. Terdapat uraian tentang potensi manfaat/ keuntungan dengan keikutsertaan dalam penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya	Ya
	i. Terdapat uraian keuntungan yang dapat diharapkan dari penelitian ini bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang dapat dihasilkan	Ya
	j. Terdapat uraian kemungkinan dapat diberikan kelanjutan akses bila hasil intervensi menghasilkan manfaat yang signifikan, modalitas yang tersedia, pihak-pihak yang akan mendapatkan keberlangsungan pengobatan, organisasi yang akan membayar, dan untuk berapa lama	Ya
	k. Ketika penelitian melibatkan ibu hamil, ada penjelasan tentang adanya rencana untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak dalam jangka pendek maupun jangka panjang	Ya
4	<p><b>Potensi Manfaat dan Resiko</b>  <i>Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensi manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi.</li> <li>• potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material kerugian/bahaya yang besar dan atau bermakna.</li> <li>• risiko kematian tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif</li> </ul>	Ya
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek dibanding risiko	Ya
4.2	Terdapat uraian risiko sama atau lebih kecil dari minimal, yang didukung bukti intervensi	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	setidaknya menguntungkan;	
4.3	Tersedia intervensi efektif (sesuai dengan golden standard) yang harus diberikan kepada kelompok intervensi dan kontrol;	Ya
4.4	Terdapat uraian tentang kerugian yang dapat dialami oleh subjek, tetapi hanya sedikit di atas ambang risiko minimal	Ya
4.5	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya potensi risiko penelitian terhadap peneliti	Ya
4.6	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok/ masyarakat	Ya
4.7	Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian	Ya
4.8	Terdapat uraian tentang risiko/ potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, dan social yang minimal	Ya
4.8	Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara sosial dan ilmiah; yaitu prospek dan potensi dari hasil penelitian yang menghasilkan ilmu pengetahuan baru sebagai media yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat; dibandingkan dengan potensi kerugian / risiko yang dapat terjadi kepada subjek	Ya
4.9	Terdapat penjelasan tentang keuntungan yang diperoleh secara sosial dan ilmiah; yaitu prospek dan potensi dari hasil penelitian yang menghasilkan ilmu pengetahuan baru sebagai media yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat; dibandingkan dengan potensi kerugian / risiko yang dapat terjadi kepada subjek	Ya
4.10	Penelaah telah mempertimbangkan secara cermat, wajar, hati-hati, bahwa risiko penelitian ini tidak cukup untuk menolak atau menyetujui protokol dari aspek potensi risiko dan kemanfaatan	Ya
5	<b>Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)</b>	Ya
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya yang mengindikasikan "wajar"	Ya
5.2	Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik, atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, termasuk asuransi, bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian	Ya
5.3	Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya eksploitasi dan atau bujukan yang tidak semestinya ( <i>undue-inducement</i> )	Ya
5.4	Kompensasi yang diberikan kepada subjek berupa jenis-jumlah-waktu-media-prasyarat yang diterima oleh subjek mengindikasikan "wajar"	Ya
6	<b>Rahasia dan Privacy</b>	Ya
6.1	Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya masalah kesehatan baru selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)	Ya
6.2	Peneliti mengharuskan konsultasi lanjutan ketika menemukan indikasi penyakit serius; dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subjek	Ya
6.3	Peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat tentang	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	temuannya itu dan menyerahkan kepada ahlinya	
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membuka rahasia setelah menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini dengan membuka rahasia tersebut <b>(Guideline 24) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 11 and 12) (Guidelines 4, 11, 12 and 24) (Guidelines 16 and 17) (Guideline 9) (Guideline 3)</b>	Ya
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga kerahasiaan subjek sejak rekrutmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg peserta penelitian	Ya
	b. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy subjek ketika harus menjelaskan prosedur penelitian dan keikutsertaan subjek, dimana subjek tidak bisa berada dalam kelompok subjek oleh sebab jadwal yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik	Ya
	c. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan privacy subjek meski subjek diwakili, karena alasan usia, alasan budaya (seperti misalnya sekelompok masyarakat cukup diwakili kepala kelompok masyarakat itu, atau anggota keluarga diwakili oleh kepala keluarga)	Ya
	d. Terdapat penjelasan yang menunjukkan bahwa peneliti memahami terdapat beberapa data/ informasi dimana kerahasiaan/ privacy merupakan hal yang mutlak dan karenanya harus sangat dijaga; disertai penjelasan detail tentang bagaimana menjaganya, misalnya hasil test genetika.	Ya
	e. Terdapat uraian tentang bagaimana peneliti membuat kode identitas subjek dibuat, alasan pembuatan kode, di mana di simpan dan kapan, serta bagaimana dan oleh siapa kode identitas subjek bisa dibuka bila terjadi emergensi	Ya
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis dari subjek untuk penelitian lain/ penelitian lanjutan	Ya
	g. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan (BPOM)	Ya
7	<b>Informed Consent</b> <i>Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/ Informed Consent), secara lengkap seperti berikut ini</i>	Ya
7.1	Terdapat Lembar <i>informed consent</i> (35 butir) dengan penjelasan (PSP) yang akan disampaikan kepada partisipan	Ya
7.2	Terdapat penjelasan proses mendapatkan persetujuan, mempergunakan prosedur yang laik (kelaikan cara mendapatkan persetujuan subjek)	Ya
7.3	Disertakan rincian isi naskah penjelasan yang akan diberikan kepada calon subjek, meliputi :	Ya
	a. Bahasa naskah, mudah difahami subjek	Ya
	b. Manfaat penelitian, yang difahami subjek	Ya
	c. Perlakuan yang diterima subjek penelitian, jelas bagi subjek, tdk ada yg disembunyikan	Ya
	d. Lama keikutsertaan subjek dalam penelitian; jelas durasinya, dalam minggu, hari per minggu, jam per hari, pagi-sore-malam per hari	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	e. Karakteristik subjek penelitian; jelas bagi subjek bahwa karakter subjek cocok untuk penelitian ini	Ya
	f. Jumlah subjek penelitian yang diperlukan; berapa jumlah subjek yg dibutuhkan, termasuk subjek ybs, risiko penelitian jika subjek ybs tidak melanjutkan keikutsertaan dalam proses penelitian	Ya
	g. Kemungkinan risiko penelitian terhadap kesehatan subjek; dengan mengikuti penelitian ini, ada kemungkinan subjek memperoleh dampak yg terkait dengan kesehatan	Ya
	h. Jaminan kerahasiaan data, subjek memahami bahwa data subjek dijaga kerahasiaannya, tanpa diminta, dan berlaku utk semua subjek	Ya
	i. Unsur paksaan ( <i>coercient</i> ) ada atau tidak, bagaimana peneliti menjelaskan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini tidak memaksa, tidak ada pemaksaan	Ya
	j. Penjelasan pengobatan medis dan ganti rugi apabila diperlukan, jika diantara risiko penelitian yang dapat terjadi adalah sakit/ gangguan kesehatan, maka dijelaskan jaminan/ wujud ganti rugi yang diberikan kepada subjek, dari siapa berapa besar, kapan, dan bagaimana caranya	Ya
	k. Nama jelas, nomor telepon penanggung jawab penelitian, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab penelitian	Ya
	l. Nama jelas, no telepon penanggung jawab medis, termasuk nomor cadangan, dan alamat kantor/ rumah penanggung jawab medis, termasuk KEPK yang memberikan persetujuan layak etik.	Ya
	m. Hak mengundurkan diri sewaktu-waktu tanpa ada sanksi, subjek mempunyai hak mengundurkan diri setelah memahami dan mempertimbangkan dampaknya kepada penelitian	Ya
	n. Kesiadaan subjek penelitian atau wali yang sah (tanda tangan pada lembar Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP), setelah subjek/ wali memahami semua penjelasan dan makna dari tanda tangan pada proses penelitian	Ya
	o. Tanda tangan saksi	Ya
	p. Pilihan pengobatan/ perlakuan selain yang disebut dalam penelitian (yang tidak merupakan bagian dari penelitian).	Ya
7.4	Penggunaan kalimat memudahkan subjek memperoleh kejelasan	Ya