DAFTAR PUSTAKA

Antilarasati & Hartutik. (2023). Penerapan Relaksasi *Benson* Terhadap Tekanan Darah Pada Penderita Hipertensi di Wilayah Puskesmas Sibela. *Public Health and Safety International Journal*, *3*(02), 141–151. https://doi.org/10.55642/phasij.v3i02.380/

Arianti, *et al.* (2023). Buku ajar keperawatan keluarga. PT. Sonpedia Publishing Indonesia. Https://Www.Google.Co.Id/Books/Edition/Buku_Ajar_Keperawatan_Keluarga/Trrieaaaqbaj?Hl=Id&Gbpv=0

Atmojo, (2019). Pencegahan dan Penanganan Penyakit Hipertensi. Cakrawala Mandiri. https://kubuku.id/landing-page.php?t=5e9ec31b0aac3878ab1c835e6b805dca

Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara. (2023). Profil Kesehatan Provinsi Sumatera Utara Tahun 2023. Medan: Dinas Kesehatan Provinsi Sumatera Utara. Retreived from https://dinkes.sumutprov.go.id

Elma Meilani. (2023). Pencegahan dan Penanganan Penyakit Hipertensi. Cakrawala Satria Mandiri. https://kubuku.id/landing-page.php?t=cb9390504b35890c10578d5b9b3561e7

Fabanyo, Momot & Mustamu, (2023). Buku ajar keperawatan keluarga *(family Nursing Care)*. Jawa Tengah. NEM. https://books.google.com/books/about/Buku_Ajar_Keperawatan_Keluarga_Family_Nu.html?hl=id&id=SeOtEAAAQBAJ#v=onepage&q&f=false

Febiantri & Machmudah. (2021). Penurunan Nyeri Pasien *Post Sectio Caesarea* Menggunakan Terapi Teknik Relaksasi *Benson*. *Ners Muda*, *2*(2), 31. https://doi.org/10.26714/nm.v2i2.6239

Febriyanti, Yusri & Fridalni. (2021). Pengaruh Terapi Relaksasi *Benson* Terhadap Tekanan Darah *Sistole* Pada Lansia Dengan Hipertensi. *Menara Ilmu*, *15*(1). https://doi.org/10.31869/mi.v15i1.2508

Ferdi, R., Akbar, M. A., Charista, R., & Siahaan, J. (2023). Edukasi Penerapan Relaksasi *Benson* Terhadap Manajemen Stress Pada Pasien Lansia Dengan Hipertensi. *Lentera Perawat*, *4*(1), 8-14. Retreived from http://jurnal.stikesalmaarif.ac.id/index.php/lenteraperawat/article/view/183

Fitriana. (2018). Ilmu Kesejahteraan Keluarga. Syiah Kuala University Press. Https://Www.Google.Co.Id/Books/Edition/Ilmu_Kesejahteraan_Keluarga/J7jpdwaaqbaj?Hl=Id&Gbpv=0

Haerani, (2024). Penerapan Teknik Relaksasi *Benson* Pada Ny.L Untuk Menurunkan Nyeri Dan Tekanan Darah Pada Pasien Hipertensi Di Wilayah Puskesmas

Balibo. https://share.google/VZf95Y7WlMYyWj1Ag

Haryanti. (2021). Monograf Efektivitas Teknik Relaksasi *Benson* dengan *Massage Effleurage*. Penerbit NEM. https://books.google.co.id/books?id=ChldEAAAQBAJ

Karim, Aini, & Azzahra. (2022). Penerapan Relaksasi *Benson* Dan *Pursed Lip Breathing* Pada Lansia Yang Mengalami Hipertensi. *Jurnal Keperawatan Sriwijaya*, *9*(2), 18–24. https://doi.org/10.32539/jks.v9i2.151

Kemenkes RI. (2020). Pedoman pengelolaan hipertensi sekunder. Kementerian Kesehatan RI. https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-065432

KEMENKES. (2024). Surat edaran KEMENKES RI Hari Jantung Sedunia 2024.

Kurnia, A. (2020). *Self-management hipertensi*. CV. Jakad Media Publishing.

Margiyati, & Setyajati. (2023). Penerapan Terapi Relaksasi *Benson* Untuk Menurunkan Tekanan Darah Pada Lansia Dengan Hipertensi Di Keluarga Wilayah Binaan Puskesmas Pegandan Semarang. Jurnal Keperawatan Sisthana, 8(1), 37–46. https://doi.org/10.55606/sisthana.v8i1.227

Marni, (2023). Penatalaksanaan Hipertensi. NEM. https://share.google/m2jQm464H7L9fJTWG

Meilani & Puspitasari. (2024). Pengaruh Pemberian Teknik Relaksasi *Benson* Terhadap Intensitas Nyeri Pasien *Post Sectio Caesarea* di RS Nuraida Bogor. *Malahayati Nursing Journal*, *6*(5), 1948–1959. https://doi.org/10.33024/mnj.v6i5.11265

Nugraheni, A. (2019). Pengaruh Senam Hipertensi Terhadap Perubahan Tekanan Darah Pada Penderita Hipertensi Di Kelompok Prolanis Wilayah Kerja Puskesmas Sukorejo (*Doctoral dissertation*, Universitas Muhammadiyah Ponorogo).

Puspitasari & Retnaningsih. (2025). Pengaruh terapi relaksasi *benson* terhadap penurunan tekanan darah terhadap pasien hipertensi. 2.

Puspitasari & Retnaningsih. (2025). Pengaruh terapi relaksasi *benson* terhadap penurunan tekanan darah terhadap pasien hipertensi. *Journal of Nursing*, *2*(1), 7–11. https://doi.org/10.63425/journalofnursing.v2i1.66

Rahmaudina, dkk. (2020). Peran keluarga dalam perawatan pasien hipertensi. *Jurnal Keperawatan.*

Rahmayani, S. T. (2019). Faktor-faktor risiko kejadian hipertensi primer pada usia 20-55 tahun di poliklinik penyakit dalam rsud 45 kuningan. *Syntax Idea*, *1*(4), 100-111. Retreived from

Saputri, J. A., Pakarti, A. T., & Ayubbana, S. (2025). Implementasi Kombinasi *Hidroterapi* Kaki Dan Relaksasi *Benson* Terhadap Pasien Hipertensi. *Jurnal Cendikia Muda*, *5*(3), 359-367. Retreived from https://jurnal.akperdharmawacana.ac.id/index.php/JWC/article/view/729

Simahati, Iskandar & Nursaadah. (2024). Pengaruh Relaksasi *Benson* Terhadap Penurunan Tekanan Darah Pasien Hipertensi Di Puskesmas Krueng Barona Jaya. *Jurnal Ilmu Kesehatan Insan Sehat*, *12*(2), 109–114. https://doi.org/10.54004/jikis.v12i2.261

Sovia. (2023). Konsep keluarga dalam keperawatan keluarga. *Jurnal Keperawatan.*

Srianingsih, dkk. (2022). Konsep keperawatan keluarga dalam pelayanan kesehatan masyarakat. *Jurnal Keperawatan.*

Thalib & Salsabil. (2025). Implementasi Terapi Relaksasi *Benson* Terhadap Tekanan Darah Pada Pasien Dengan Hipertensi. 15.

Ugeng Jitowiyono. (2019). Asuhan Keperawatan Pada Pasien Dengan Gangguang Sistem *Hematologi*. Pustaka Baru. https://kubuku.id/landing-page.php?t=cae58a629ae3004fceb328f7348ab477

World Health Organization. (2025). *Global report on hypertension 2025: High stakes – turning evidence into action. World Health Organization. Retreived from https://iris.who.int*

Yanti Cahyati., *et al*. (2021). Penatalaksanaan Terpadu Penyakit Tidak Menular (Pedoman Bagi Kader Dan Masyarakat*)*. Deepublish. https://kubuku.id/landing-page.php?t=fcaac8fa76abff4ffa1dcd53653c9cd9 (Original work published 2021)

Lampiran 1: Lembar Observasi

LEMBAR OBSERVASI

PENERAPAN TEKNIK RELAKSASI BENSON PADA ANGGOTA KELUARGA PENDERITA HIPERTENSI DI UPT PUSKESMAS SIMPANG LIMUN

Nama Peneliti : Nawval Rasyid
Tanggal Observasi : 29 April 2026
No. Responden :1
Inisial Nama : Ny M
Usia :42
Jenis Kelamin : Perempuan

No	Hari/Tanggal/ Jam	Melaksanakan *Relaksasi Benson*		Pengukuran Tekanan Darah	
		Ya	Tidak	Sebelum	Sesudah
1	29 april 2026	Ya		141/88mmHg	138/86 mmHg
2	30 april 2026	Ya		140/89 mmHg	137/86 mmHg
3	01 mei 2026	Ya		139/88 mmHg	135/85 mmHg
4	02 mei 2026	Ya		137/87 mmHg	133/84 mmHg
5	03 mei 2026	Ya		136/85 mmHg	132/82 mmHg
6	04 mei 2026	Ya		134/84 mmHg	130/81 mmHg
7	05 mei 2026	Ya		132/83 mmHg	128/80 mmHg

Inisial Nama : Ny N

Usia : 45

Jenis Kelamin : Perempuan

No	Hari/Tanggal/ Jam	Melaksanakan *Relaksasi Benson*		Pengukuran Tekanan Darah	
		Ya	Tidak	Sebelum	Sesudah
1	29 april 2026	Ya		143/92 mmHg	140/90 mmHg
2	30 april 2026	Ya		142/91 mmHg	139/89 mmHg
3	01 mei 2026	Ya		141/90 mmHg	137/88 mmHg
4	02 mei 2026	Ya		139/89 mmHg	135/86 mmHg
5	03 mei 2026	Ya		138/88 mmHg	133/84 mmHg
6	04 mei 2026	Ya		136/86 mmHg	131/82 mmHg
7	05 mei 2026	Ya		134/85 mmHg	129/80 mmHg

Lampiran 2: Stadar Operasional Prosedur

Kemenkes Poltekkes Medan	STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) TEKNIK RELAKSASI BENSON
Pengertian	Relaksasi Benson menggunakan teknik pernapasan dan menambahkan unsur keyakinan dalam bentuk kata-kata sesuai dengan yang dianut oleh pasien. Kelebihan dari teknik relaksasi Benson tidak menimbulkan efek samping bagi pasien dan mudah untuk dilakukan
Tujuan	Menurunkan atau mengurangi nyeri, mengendalikan ketegangan otot, dan juga mengendalikan pernapasan
Persiapan Klien dan Lingkungan	1. Identifikasi tingkat nyeri klien 2. Kaji kesiapan klien dan perasaan klien 3. Berikan penjelasan tentang terapi Benson 4. Minta klien mempersiapkan kata-kata yang diyakini 5. Ciptakan lingkungan yang nyaman di sekitar klien
Persiapan alat	1. Jam Tangan 2. Catatan perkembangan pasien 3. Buku kecil dan Alat tulis
Tahap orientasi	1. Memberikan salam dan memperkenalkan diri 2. Menjelaskan tujuan dan prosedur
Prosedur	1. Pasien diatur dalam posisi senyaman mungkin, baik dengan cara duduk atau berbaring agar tidak mengganggu pikiran pasien. 2. Pasien dibimbing agar memejamkan mata dengan rileks dan tidak mengerahkan tenaga yang dapat mengganggu pikiran. 3. Pasien dibimbing agar mampu melemaskan otot-otot tubuh sampai keadaannya rileks. 4. Pasien dianjutkan untuk melemaskan kepala, leher dan pundaknya.

Kemenkes Poltekkes Medan	STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR (SOP) TEKNIK RELAKSASI BENSON
	5. Posisi lengan dan tangan pada keadaan rileks dan senyaman mungkin serta pasien dianjurkan untuk tidak memegang lutut, kaki atau mengaitkan kedua tangan dengan erat. 6. Pasien ditawarkan untuk memilih kata yang akan menganjurkan pasien untuk menarik nafas melalui hidung secara perlahan, pusatkan kesadaran pasien pada pengembangan perut, tahanlah napas sebentar sampai hitungan ketiga. 8. Setelah hitungan ketiga keluarkan napas melalui mulut secara perlahan-lahan sambil mengucapkan istighfar dan diulang-ulang dalam hati selama mengeluarkan napas tersebut. 9. Menganjurkan pasien untuk mempertahankan sifat pasif. Sifat pasif merupakan aspek penting dalam membangkitkan respon relaksasi, anjurkan pasien untuk tetap berpikir tenang.
Terminasi	1. Observasi tekanan darah setelah intervensi 2. Ucapkan salam
Dokumentasi	Catat hasil observasi di dalam catatan perkembangan klien

Lampiran 3 : Surat Izin Survey Awal

Kementerian Kesehatan
Direktorat Jenderal
Sumber Daya Manusia Kesehatan
Politeknik Kesehatan Medan
Jalan Jamin Ginting KM. 13,5
Medan, Sumatera Utara 20136
(061) 8368633
https://poltekkes-medan.ac.id

Medan, 07 November 2025

Nomor : KH.04.01/F.XXII.11/ 2622.C/ 2025
Lampiran : 1 (Satu) Halaman
Perihal : Izin Survey Awal

Kepada Yth:

Badan Riset dan Inovasi Daerah Kota Medan

di-
Tempat

Dengan Hormat :

Sehubungan dengan Program pembelajaran Jurusan Keperawatan Poltekkes Kemenkes Medan bahwa Mahasiswa Tkt. III TA. 2025 – 2026 diwajibkan menyusun Karya Tulis Ilmiah di bidang keperawatan, maka untuk keperluan hal tersebut kami mohon Izin Survey Awal di instansi anda pimpin untuk Mahasiswa tersebut di bawah ini :

Nama : Nawval Rasyid

Nim : P07520123064

Jurusan : Prodi D-III Keperawatan

Judul Skripsi : Penerapan Relaksasi Benson Terhadap Tekanan Darah Pada Pasien Hipertensi di UPT Puskesmas Simpang Limun

Adapun Pelaksanaan Penelitian tersebut akan dimulai pada tanggal 19 - 30 Januari 2026 pada Dinas Kesehatan Kota Medan UPT Puskesmas yang dimaksud untuk dipergunakan seperlunya

Demikian disampaikan pada bapak/ibu pimpinan, atas perhatian dan kerjasama yang baik kami ucapkan terima kasih.

Ketua Jurusan Keperawatan

Dr. Amira Permata Sari Tarigan, S.Kep,Ns, M.Kes
NIP. 197703162002122001

Lampiran 4 : Surat Persetujuan Survei Awal

PEMERINTAH KOTA MEDAN
BADAN RISET DAN INOVASI DAERAH
Jalan Jenderal Besar A. H. Nasution Nomor 32 Medan Kode Pos 20143
Telepon (061) 7873439 Faksimile (061) 7873314
Laman https://brida.medan.go.id, Pos-el brida@medan.go.id

SURAT KETERANGAN PRA RISET

Nomor : 000.9/4541

DASAR : 1. Peraturan Daerah Kota Medan Nomor : 8 Tahun 2022, tanggal 30 Desember 2022 tentang Perubahan Atas Peraturan Daerah Kota Medan Nomor 15 Tahun 2016 Tentang Pembentukan Perangkat Daerah Kota Medan.
2. Peraturan Walikota Medan Nomor : 97 Tahun 2022, tanggal 30 Desember 2022 tentang Kedudukan, Susunan Organisasi, Tugas dan Fungsi, dan Tata Kerja Perangkat Daerah Kota Medan.

MENIMBANG : Surat dari Ketua Jurusan Keperawatan Poltekkes Kemenkes Medan Nomor KH.04.01/F.XXII.11/2022.C/2025 Tanggal 07 November 2025 Perihal Izin Survei Awal.

NAMA	:	**Nawval Rasyid**
NIM	:	P07520123064
PROGRAM STUDI	:	DIII - Keperawatan
JUDUL	:	**"Penerapan Relaksasi Benson terhadap Tekanan darah pada Pasien Hipertensi di UPT Puskesmas Simpang Limun"**
LOKASI	:	1. Dinas Kesehatan Kota Medan, 2. UPT Puskesmas Simpang Limun Kota Medan
LAMANYA	:	3 (tiga) Bulan
PENANGGUNG JAWAB	:	Ketua Jurusan Keperawatan Poltekkes Kemenkes Medan

Melakukan Pra Riset, dengan ketentuan sebagai berikut :

1. Sebelum melakukan Pra Riset terlebih dahulu harus melapor kepada pimpinan Perangkat Daerah lokasi Yang ditetapkan.
2. Mematuhi peraturan dan ketentuan yang berlaku di lokasi Pra Riset .
3. Tidak dibenarkan melakukan Pra Riset atau aktivitas lain di luar lokasi yang telah ditetapkan.
4. **Hasil Pra Riset diserahkan kepada Kepala Badan Riset dan Inovasi Daerah Kota Medan selambat lambatnya 2 (dua) bulan setelah Pra Riset dalam bentuk *softcopy* atau melalui Email (brida@medan.go.id).**
5. Surat Keterangan Pra Riset dinyatakan batal apabila pemegang surat keterangan tidak mengindahkan ketentuan atau peraturan yang berlaku pada Pemerintah Kota Medan.
6. Surat Keterangan Pra Riset ini berlaku sejak tanggal dikeluarkan.

Demikian Surat ini diperbuat untuk dapat dipergunakan sebagaimana mestinya.

Dikeluarkan di : Medan
Pada Tanggal : 13 November 2025

Ditandatangani secara elektronik oleh :
Kepala Badan
Riset dan Inovasi Daerah,

Benny Iskandar, ST, MT
Pembina Utama Muda (IV/c)
NIP 197404292000031008

Tembusan :
1. Wali Kota Medan.
2. Kepala Dinas Kesehatan Kota Medan.
3. Camat Medan Kota, Kota Medan.
4. Kepala UPT Puskesmas Simpang Limun Kota Medan.
5. Ketua Jurusan Keperawatan Poltekkes Kemenkes Medan.

Balai Besar Sertifikasi Elektronik

- Dokumen ini telah ditandatangani secara elektronik, menggunakan **sertifikat elektronik** yang diterbitkan **BSrE**
- UU ITE No. 11 Tahun 2008 Pasal 5 Ayat 1 *"Informasi Elektronik dan/atau Dokumen Elektronik dan/atau hasil cetakannya merupakan alat bukti hukum yang sah."*

Lampiran 5: Dokumentasi

Ny M

Hari 1





Hari 2





Hari 3





Hari 4





Hari 5





Hari 6





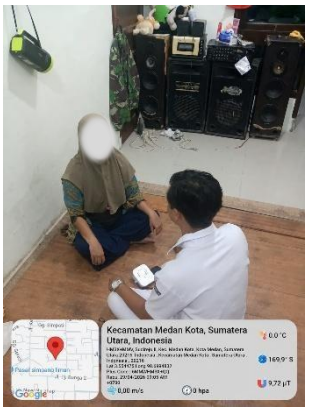
Hari 7





Ny N

Hari 1





Hari 2





Hari 3





Hari 4





Hari 5





Hari 6


Kecamatan Medan Kota, Sumatera Utara, Indonesia
0,00 m/s
0 hpa
9,72 µT


Kecamatan Medan Kota, Sumatera Utara, Indonesia
0,00 m/s
0 hpa
9,72 µT

Hari 7


Kecamatan Medan Kota, Sumatera Utara, Indonesia
0,00 m/s
0 hpa
9,72 µT


Kecamatan Medan Kota, Sumatera Utara, Indonesia
8,00 m/s
0 hpa
9,72 µT

Lampiran 6 : Lembar Konsultasi

LEMBAR KONSULTASI BIMBINGAN KARYA TULIS ILMIAH

Judul KTI **: Penerapan Perawatan Relaksasi *Benson* Pada Pasien Hipertensi Di UPT Puskesmas Simpang Limun**

Nama Mahasiswa **: Nawval R asyid**

Nomor Induk Mahasiswa **: P07520123054**

Nama Pembimbing **: Arbani Batubara S.Pd, S.Kep,Ns, M.Psi**

NO	TGL	MATERI DIKONSULKAN	PARAF	
			Mahasiswa	Pembimbing Utama
1	30 Oktober 2025	Bimbingan pengajuan judul dan telaah		
2	31 Oktober 2025	ACC judul		
3	10 November 2025	Bimbingan Bab 1		
4	19 November 2025	Revisi bab 1 dan bimbingan bab 2		
5	08 Desember 2025	Revisi bab 1 dan bab 2		
6	17 Desember 2025	Revisi bab 1 dan bab 2		
7	09 Januari 2026	Revisi bab 1, 2, dan bimbingan bab 3		
8	13 Januari 2026	Bimbingan revisi bab 3		
9	14 Januari 2026	Bimbingan revisi bab 3		
10	22 Januari 2026	Bimbingan revisi bab 3		

Medan, 2 9 J u n i 2026

Mengetahui

Ketua Prodi D-III Keperawatan Medan

Masnila, S.Pd, S.Kep, Ns, M.Pd

NIP.197011301993032013

LEMBAR KONSULTASI BIMBINGAN KARYA TULIS ILMIAH

Judul KTI **: Penerapan Perawatan Relaksasi *Benson* Pada Pasien Hipertensi Di UPT Puskesmas Simpang Limun**

Nama Mahasiswa **: Nawval R asyid**

Nomor Induk Mahasiswa **: P07520123064**

Nama Pembimbing **: Ns. Dedy Fernandes S.Kep., M.Kep**

NO	TGL	MATERI DIKONSULKAN	PARAF	
			Mahasiswa	Pembimbing Pendamping
1	03 Februari 2026	Bimbingan revisi Bab 1, 2 dan Bab 3		
2	04 Februari 2026	Bimbingan revisi Bab 1, 2 dan Bab 3		
3	05 Februari 2026	Bimbingan revisi Bab 1, 2 dan Bab 3		
4	06 Februari 2026	Bimbingan revisi Bab 1, 2 dan Bab 3		
5	18 Juni 2026	Bimbingan Bab 4, 5 dan Bab 6		
6	26 Juni 2026	Bimbingan Bab 4, 5 dan Bab 6		

Medan, 29 Juni 2026

Mengetahui

Ketua Prodi D-III Keperawatan Medan

Masnila, S.Pd, S.Kep, Ns, M.Pd

NIP.197011301993032013

Lampiran 7 : Ethical Clereance

Kementerian Kesehatan
Poltekkes Medan
Komisi Etik Penelitian Kesehatan
Jalan Jamin Ginting KM. 13,5
Medan, Sumatera Utara 20137
(061) 8368633
https://poltekkes-medan.ac.id

KETERANGAN LAYAK ETIK
DESCRIPTION OF ETHICAL EXEMPTION
"ETHICAL EXEMPTION"

No.01.26.3331/KEPK/POLTEKKES KEMENKES MEDAN 2026

Protokol penelitian versi 1 yang diusulkan oleh :
The research protocol proposed by

Peneliti utama : Nawval rasyid
Principal In Investigator

Nama Institusi : Poltekkes Kemenkes Medan
Name of the Institution

Dengan judul:
Title
"Penerapan Teknik Relaksasi Benson Pada Keluarga Penderita Hipertensi Di UPT Puskesmas Simpang Limun"

"Implementation of the Benson Relaxation Technique in Families of Hypertension Sufferers at the Simpang Limun Community Health Center (UPT Simpang Limun)"

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 Concent, 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 24 Juli 2026 sampai dengan tanggal 24 Juli 2027.

This declaration of ethics applies during the period July 24, 2026 until July 24, 2027.

July 24, 2026
Chairperson,

Dr. Lestari Rahmah, MKT

7 STANDAR
NOMOR PROTOKOL : 01592312711111120260427004O8

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
1	**Nilai Sosial / Klinis** *Penelitian ini memenuhi standar Nilai Sosial/ Klinis,minimal terdapat satu diantara 7 (tujuh) nilai berikut ini :*	Ya
1.1	Terdapat Novelty (kebaruan). Dalam penelitian ini terdapat nilai kebaruan, yaitu terdapat minimal satu dari 3 sifat berikut :	Ya
	a. Potensi menghasilkan informasi yang validsesuai dengan tujuan yang dinyatakan dalam protokol penelitian.	Ya
	b. Memiliki relevansi 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	Relevansinya bermanfaat dengan masalah kesehatan	Ya
1.4	Memberikan kontribusi promosi kesehatan	Ya
1.5	Menghasilkan alternatif cara mengatasi masalah	Ya
1.6	Menghasilkan data & informasi yang dapat dimanfaatkan untuk pengambilan keputusan klinis/sosial	Ya
1.7	Terdapat uraian tentang penelitian lanjutan yang dapat dilakukan dari hasil penelitian yang sekarang	Ya
2	**Nilai Ilmiah** *Penelitian ini memenuhi standar nilai ilmiah*	Ya
2.1.1	Disain penelitian mengikuti kaidah ilmiah, yang menjelaskan secara rinci meliputi :	Ya
	a. Desain penelitian; *Terdapat deskipsi detil tentang desain penelitian, untuk berbagai jenis penelitian.* *1) Bila berupa kuesioner, terdapat uraian mengenai tatacara kuesioner, kartu buku harian dan bahan lain yang relevan digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian* *2) Bila penelitian klinis dan atau ujicoba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok intervensi ditentukan secara non-random, random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah blinded (single/double) atau terbuka (open-label)*	Ya
	b. Tempat dan waktu penelitian	Ya
	c. Jenis sampel, besar sampel, kriteria inklusi dan eksklusi; teknik sampling *Terdapat uraian tentang jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (tergantung relevansi)*	Ya
	d. Variabel penelitian dan definisi operasional;	Ya
	e. Instrument penelitian/alat untuk mengambil data/bahan penelitian ;	Ya
	f. Prosedur penelitian dan keterlibatan subjek, serta dalam protokol menggambarkan peran dan tanggung jawab masing-masing anggota tim	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	g. Intervensi/cara pengumpulan data (uraikan secara detail langkah-langkah yang akan dilakukan)	Ya
	h. Tata cara pencatatan selama penelitian, termasuk efek samping dan komplikasi bila ada;	Ya
	i. Rencana analisis data, jaminan kualitas pengumpulan, penyimpanan dan analisis data	Ya
	j. Penjelasan mengenai tes laboratorium dan prosedur diagnostik	Tidak
	k. Gambaran protokol mengenai pengkodean spesimen dan /atau data	Ya
2.1.2	Jika merupakan bahan biologis/spesimen sebagai subyek:	Ya
	a. Uraian mengenai penggunaan sampel spesimen yang akan dimasukkan, baik dalam penelitian saat ini dan dalam jangka panjang	Tidak
	b. Penjelasan apabila spesimen akan dikirimkan ke luar negeri atau berpindah dan dimanfaatkan oleh peneliti/pihak lain	Tidak
	c. Penjelasan lama spesimen akan disimpan dan cara spesimen akan dihancurkan; termasuk ketentuan untuk subjek dalam memutuskan penggunaan sisa spesimen dalam penelitian masa depan yang bersifat terbatas atau tidak spesifik	Tidak
	d. Penjelasan mengenai pengujian genetik / analisis genom yang akan dilakukan pada bahan biologis manusia	Tidak
	e. Terdapat penjelasan mengenai prosedur untuk mendapatkan sampel, baik rutin atau intervensi. Jika rutin, terdapat penjelasan bila prosedur merupakan perosedur yang lebih invasif daripada biasanya	Ya
	Jika Intervensi/Penelitian uji klinik, maka:	Tidak
2.2.1	Peneliti peneliti harus memahami sepenuhnya kewajiban dan tanggung jawab yang dipersyaratkan dengan:	Tidak
	a. Memiliki sertifikat Etik Dasar Lanjut dan GCP	Tidak
	b. Mengisi dan menyerahkan daftar tilik GCP E6.4.1-13 yang telah di tandatangani peneliti tentang ringkasan tanggung jawab peneliti yang berkaitan dengan uji klinik kepada KEPK (tersedia di web sim-epk.keppkn.kemkes.go.id)	Tidak
2.2.2	Kontribusinya terhadap penciptaan atau evaluasi intervensi, harus memenuhi:*semua atau antara lain*	Ya
	a. Terdapat ringkasan hasil penelitian sebelumnya sesuai topik penelitian yang diusulkan, baik yang belum dipublikasi/diketahui peneliti dan sponsor, dan sudah dipublikasi, termasuk kajian-kajian pada hewan	Ya
	b. Terdapat gambaran singkat tentang lokasi penelitian,informasi demografis dan epedemiologis yang relevan tentang daerah penelitian, termasuk informasi ketersediaan fasilitas yang laik untuk keamanan dan ketepatan penelitian.	Ya
	c. Terdapat deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode perlakuan), termasuk rute pemberian, dosis, interval dosis, dan masa perlakuan produk yang digunakan (investigasi dan pembanding)	Ya
	d. Terdapat rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	e. Terdapat uraian jenis perlakuan/pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian	Ya
	f. Terdapat penjelasan tentang pemeriksaan klinis/ non klinis yang harus dilakukan;	Ya
	g. Terdapat format laporan kasus yang sudah terstandar, metode pencatatan respon terapetik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur tindak lanjut, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk mentukan 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 *Adverse Events* atau reaksi, dan syarat penanganan (jika terjadi) komplikasi	Ya
	j. Terdapat uraian tentang risiko yang diketahui dari *Adverse Events*, termasuk risiko yang terkait dengan masing masing rencana intervensi, dan terkait dengan obat, vaksin, atau terhadap prosedur yang akan diujicobakan	Ya
	k. Terdapat deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kreteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian	Ya
	l. Terdapat rincian sumber dan jumlah dana riset; lembaga penyandang dana, dan pernyataan komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas	Ya
	m. Terdapat dokumen pengaturan (*financial disclosure*)untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainya; peluang adanya konflik kepentingan (*conflict of interest*); dan langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan	Ya
	n. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat obatan (regulator)	Ya
3	**Pemerataan Beban dan Manfaat** *Pemerataan beban dan manfaat mengharuskan peserta/ subjek diambil dari kualifikasi populasi di wilayah geografis di mana hasilnya dapat diterapkan.Protokol suatu penelitian mencerminkan adanya perhatian atas minimal satu diantara butir-butir di bawah ini:*	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 - *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*	Ya
3.3	Informasi dalam “media” perekrutan peserta (misalnya iklan, pemberitahuan, artikel media transkrip pesan radio) disediakan dalam bahasa Inggris atau bahasa lokal	Tidak

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
3.4	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
3.5	Kelompok subjek yang tidak mungkin memperoleh manfaat dari penelitian ini, dapat dipisahkan dari subjek lain, agar terhindar dari risiko dan beban yang sama	Ya
3.6	Kelompok yang kurang terwakili dalam penelitian medis harus diberikan akses yg tepat untuk berpartisipasi, selain sebagai subjek/ sampel penelitian	Ya
3.7	Pembedaan distribusi beban dan manfaat juga dapat dipertimbangkan untuk dilakukan jika berkait dengan lokasi populasi	Ya
3.8	Jumlah/proporsi subjek terpinggirkan dalam penelitian ini terwakili secara seimbang dengan kelompok lain	Ya
3.9	Subjek terpilih menerima beban keikutsertaan dalam penelitian lebih besar (>) dibanding dengan peluang menikmati manfaat pengetahuan dan hasil dari penelitian	Ya
3.10	Kelompok rentan tidak dikeluarkan dari partisipasi dalam penelitian, meski bermaksud melindunginya; tetap diikutsertakan agar memperoleh manfaat secara proporsional sebagaimana subjek dari kelompok lainnya	Ya
3.11	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	Ya
	a. Terdapat pernyataan yang jelas tentang pentingnya penelitian, pentingnya untuk pembangunan dan untuk memenuhi kebutuhan bangsa, khususnya penduduk/komunitas di lokasi penelitian	Ya
	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
	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	Tidak
	g. Disertakan format laporan kasus yang sudah distandarisasi, metode pencataran respon terapetik (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

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	i. Terdapai 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	Tidak
4	**Potensi Manfaat dan Resiko** *Risiko kepada subjek seminimal mungkin dengan keseimbangan memadai/tepat dalam kaitannya dengan prospek potensial manfaat terhadap individu, nilai sosial dan ilmiah suatu penelitian.* • *menyiratkan ketidaknyamanan, atau beban yang merugikan mulai dari yang amat kecil dan hampir pasti terjadi.* • *potensi subjek mengalami kerugian fisik, psikis, sosial, material* • *kerugian yang besar dan atau bermakna.* • *risiko kematian sangat tinggi, belum/tidak adanya perawatan yang efektif*	Ya
4.1	Terdapat uraian potensi manfaat penelitian yang lebih besar bagi individu/subjek	Ya
4.2	Terdapat uraian risiko bahwa risiko sangat minimal yang didukung bukti intervensi setidaknya menguntungkan;	Ya
4.3	Tersedia uraian 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 kerugian yang dapat dialami oleh subjek; fisik, sosial, emosional, stigmatisasi, kehilangan privasi, berbagi informasi rahasia, pelecehan gender	Ya
4.7	Terdapat uraian tentang tinggi rendahnya risiko penelitian terhadap kelompok/ masyarakat	Ya
4.8	Terdapat simpulan agregat risiko dan manfaat dari keseluruhan penelitian	Ya
4.9	Terdapat uraian tentang *potensi risiko* terhadap subjek, mengalami kerugian fisik, psikis, dan sosial yang lebih besar (>) diatasrisiko minimal, *selama atau bahkan setelah penelitian berakhir.*	Tidak
4.10	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

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
4.11	Terdapat brosur peneliti (termasuk informasi keselamatan) saat melibatkan obat-obatan baru atau vaksin	Tidak
4.12	Protokol mendeskripsikan manfaat yang diterima oleh komunitas asal subyek, selama dan paska penelitian (berakhir) termasuk deskripsi bahwa penelitian menguntungkan bagi masyarakat di luar populasi penelitian	Ya
4.13	Pada penelitian intervensi, terdapat informasi mengenai perlunya Komite Pemantauan Keamanan Data (DSMB/DMC)	Tidak
4.14	Protokol menjelaskan mengenai kemungkinan adanya kejadian buruk serius (Serious Adverse Event/SAE) dan mekanisme pelaoran	Tidak
4.15	Deskripsi mengenai ketentuan untuk menangani reaksi negatif yang terkait dengan penelitian (medis/fisik /emosional/ psikologis/sosial) serta temuan kebetulan selama penelitian (misalnya melalui tes darah dll)	Ya
5	**Bujukan/ Eksploitasi/ Inducement (undue)**	Ya
5.1	Terdapat penjelasan tentang insentif bagi subjek, dapat berupa material seperti uang, hadiah, layanan gratis jika diperlukan, atau lainnya, berupa non material: uraian mengenai kompensasi atau penggantian yang akan diberikan (dalam hal waktu, perjalanan, hari-hari yang hilang dari pekerjaan, dll)	Ya
5.2	Insentif pada penelitian yang berisiko luka fisik, atau lebih berat dari itu, diuraikan insentif yg lebih detail, pemberian pengobatan bebas biaya termasuk asuransi, bahkan kompensasi jika terjadi disabilitas, bahkan kematian	Tidak
5.3	Terdapat uraian yang mengindikasikan adanya bujukan yang tidak semestinya, dan atau eksploitasi terhadap subyek.	Tidak
6	**Rahasia dan Privacy**	Ya
6.1	Meminta persetujuan baru ketika ada indikasi munculnya kejadian yang tidak diinginkan selama penelitian (yg sebelumnya tidak ada)	Ya
6.2	Peneliti mengharuskan subjek agar melakukan konsultasi lanjutan ketika peneliti menemukan indikasi penyakit serius; dengan tetap menjaga hubungan peneliti-subjek	Ya
6.3	Peneliti harus netral terhadap temuan baru, tidak memberikan pendapat tentang temuannya itu dan menyerahkan kepada ahlinya	Ya
6.4	Peneliti menjaga kerahasiaan temuan tersebut, jika terpaksa maka peneliti membukan rahasia setelah menjelaskan kepada subjek ttg keharusannya peneliti menjaga rahasia dan seberapa besar peneliti telah melakukan pelanggaran atas prinsip ini, dengan membuka rahasia tersebut	Ya
	a. Terdapat penjelasan bagaimana peneliti menjaga privacy dan kerahasiaan subjek sejak rekruitmen hingga penelitian selesai, bahkan jika terjadi pembatalan subjek karena subjek tidak memenuhi syarat sbg sampel	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 jadual yg tidak sesuai atau materi penjelasan yang spesifik	Ya

	7-STANDAR KELAIKAN ETIK PENELITIAN	SEKRETARIS
	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 begaimana menjaganya, misalnya hasil test genetik.	Ya
	e. Terdapat uraian tentang bagaimana peneliti membuat kodeidentitas subjek, alasan pembuatan kode, di mana di simpan dan kapan, sertabagaimana dan oleh siapa kode identitas subjek bisa dibuka bila terjadi kedaruratan	Ya
	f. Terdapat penjelasan tentang kemungkinan penggunaan data personal atau material biologis dari subjek untuk penelitian lain/penelitian lanjutan	Tidak
	g. Terdapat penjelasan jika hasil riset negatif dan memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas/regulator	Ya
7	**Informed Consent** *Penelitian ini dilengkapi dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP/Informed Consent-IC), merujuk pada 35 butir IC secara lengkap,termasuk uraian seperti berikut ini*	Ya