

LAMPIRAN

Lampiran 1

PERMOHONAN MENJADI RESPONDEN

Kepada Yth,

Bapak Calon Responden

Di Tempat.

Dengan Hormat,

Saya yang bertanda tangan dibawah ini, mahasiswa Program Studi S1 Program Studi Kesehatan Masyarakat Fakultas Ilmu-Ilmu Kesehatan Universitas Esa Unggul Jakarta :

Nama : Darfiansyah Faadhilah

NIM : 20210301134

Akan mengadakan penelitian dengan judul **“Faktor-Faktor Yang Berhubungan Dengan Keluhan *Low Back Pain* pada TKBM (Tenaga Kerja Bongkar Muat) di PT Dua Putra Perkasa Tahun 2023”**. Penelitian ini tidak akan menimbulkan akibat buruk bagi Ibu/Bapak sebagai responden. Kerahasiaan semua informasi yang diberikan akan dijaga, dan hanya digunakan untuk tujuan penelitian.

Apabila Ibu/Bapak menyetujui maka dengan ini saya mohon kesediaan responden untuk menandatangani lembaran persetujuan dan menjawab pertanyaan-pertanyaan yang saya ajukan dalam lembaran kuesioner.

Atas perhatian Ibu/Bapak sebagai responden saya ucapkan terima kasih.

Peneliti



Darfiansyah Faadhilah

INFORMED CONSENT

PERSETUJUAN SEBELUM PENELITIAN

Assalamualaikum Warahmatullahi Wabarakatuh

Saya Darfiansyah dengan Nomor Induk Mahasiswa (NIM) 20210301134 dari Prodi Kesehatan Masyarakat Universitas Esa Unggul. Saat ini saya sedang melakukan penelitian sebagai tugas akhir saya yang berjudul **“Faktor – Faktor Yang Berhubungan Dengan Keluhan *Low Back Pain* pada TKBM (Tenaga Kerja Bongkar Muat) di PT Dua Putra Perkasa Tahun 2023”**. Adapun tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengetahui faktor-faktor yang berhubungan dengan keluhan nyeri punggung bawah pada karyawan. Manfaat dari dilakukannya penelitian ini responden dapat mendapatkan pengetahuan tentang ergonomi dan keluhan nyeri punggung bawah.

Bapak/Ibu akan mengisi kuesioner yang telah saya sediakan terdiri dari 10 pertanyaan terkait keluhan nyeri punggung bawah. Jika Bapak/Ibu kesulitan dalam memahami maksud dari pernyataan pada kuesioner silahkan mengajukan pertanyaan kepada saya. Penelitian ini bersifat sukarela, artinya tidak ada paksaan bagi Bapak/Ibu untuk menyetujui berpartisipasi dalam penelitian ini dan tidak akan ada konflik kepentingan peneliti dengan Bapak/Ibu terkait penelitian maupun setelah penelitian ini dilaksanakan.

Saya mengucapkan terima kasih kepada Bapak/Ibu yang telah menyetujui untuk berpartisipasi dan telah mengisi kuesioner dengan lengkap. Segala bentuk data yang Bapak/Ibu berikan terkait penelitian ini menjadi kerahasiaan penelitian. Adapun jika terdapat hal yang ingin dikonfirmasi pada penelitian ini dapat menghubungi saya Darfiansyah (No hp: 081286143703). Demikian yang dapat saya sampaikan dan saya ucapkan terima kasih.

Setelah membaca penjelasan penelitian, dengan ini saya bersedia menjadi responden dengan penelitian ini:

Jakarta,.....2023

(.....)

KUESIONER PENELITIAN

Data Responden	
Nama	: _____
Tanggal Lahir	: ___/___/____ (dd/ mm/ yyyy)
Masa Kerja	: ____ Tahun / Bulan
Tinggi Badan	: _____ Cm
Berat Badan	: _____ Kg
Merokok / Tidak	: _____ (Ya / Tidak)

Pemeriksaan Fungsional Dengan Menggunakan
“Modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire”

Berikan tanda √ pada salah satu pilihan jawaban yang paling menggambarkan keadaan anda.

1. Intensitas nyeri

- Saat ini saya tidak nyeri
- Saat ini nyeri terasa sangat ringan
- Saat ini nyeri terasa ringan
- Saat ini nyeri terasa agak berat
- Saat ini nyeri terasa sangat berat
- Saat ini nyeri terasa amat sangat berat

2. Perawatan diri (mandi, berpakaian dll)

- Saya merawat diri secara normal tanpa disertai timbulnya nyeri
- Saya merawat diri secara normal tetapi terasa sangat nyeri
- Saya merawat diri secara hati-hati dan lamban karena terasa sangat nyeri
- Saya memerlukan sedikit bantuan saat merawat diri
- Setiap hari saya memerlukan bantuan saat merawat diri
- Saya tidak bisa berpakaian dan mandi sendiri, hanya tiduran di bed

3. Aktifitas Mengangkat

- Saya dapat mengangkat benda berat tanpa disertai timbulnya nyeri
- Saya dapat mengangkat benda berat tetapi disertai timbulnya nyeri
- Nyeri membuat saya tidak mampu mengangkat benda berat dari lantai tetapi saya mampu mengangkat benda berat yang posisinya mudah misalnya di atas meja.
- Nyeri membuat saya tidak mampu mengangkat benda berat dari lantai, tetapi saya mampu mengangkat benda ringan dan sedang yang posisinya mudah, misalnya di atas meja.
- Saya hanya dapat mengangkat benda yang sangat ringan
- Saya tidak dapat mengangkat maupun membawa benda apapun

4. Berjalan

- Saya mampu berjalan berapapun jaraknya tanpa disertai timbulnya nyeri
- Saya hanya mampu berjalan tidak lebih dari 1 mil karena nyeri
- Saya hanya mampu berjalan tidak lebih dari 1/4 mil karena nyeri
- Saya hanya mampu berjalan tidak lebih dari 100 yard karena nyeri
- Saya hanya mampu berjalan menggunakan alat bantu tongkat atau kruk
- Saya hanya mampu tiduran, untuk ke toilet dengan merangkak

5. Duduk

- Saya mampu duduk pada semua jenis kursi selama aku mau
- Saya mampu duduk pada kursi tertentu selama aku mau
- Saya hanya mampu duduk pada kursi tidak lebih dari 1 jam karena nyeri
- Saya hanya mampu duduk pada kursi tidak lebih dari 1/2 jam karena nyeri
- Saya hanya mampu duduk pada kursi tidak lebih dari 10 menit karena nyeri
- Saya tidak mampu duduk karena nyeri

6. Berdiri

- Saya mampu berdiri selama aku mau
- Saya mampu berdiri selama aku mau tetapi timbul nyeri
- Saya hanya mampu berdiri tidak lebih dari 1 jam karena nyeri
- Saya hanya mampu berdiri tidak lebih dari 1/2 jam karena nyeri
- Saya hanya mampu berdiri tidak lebih dari 10 menit karena nyeri
- Saya tidak mampu berdiri karena nyeri

7. Tidur

- Tidurku tak pernah terganggu oleh timbulnya nyeri
- Tidurku terkadang terganggu oleh timbulnya nyeri
- Karena nyeri tidurku tidak lebih dari 6 jam
- Karena nyeri tidurku tidak lebih dari 4 jam
- Karena nyeri tidurku tidak lebih dari 2 jam
- Saya tidak bisa tidur karena nyeri

8. Aktifitas Seksual (bila memungkinkan)

- Aktifitas seksualku berjalan normal tanpa disertai timbulnya nyeri
- Aktifitas seksualku berjalan normal tetapi disertai timbulnya nyeri
- Aktifitas seksualku berjalan hampir normal tetapi sangat nyeri
- Aktifitas seksualku sangat terhambat oleh adanya nyeri
- Aktifitas seksualku hampir tak pernah karena adanya nyeri
- Aktifitas seksualku tidak pernah bisa terlaksana karena nyeri

9. Kehidupan Sosial

- Kehidupan sosialku berlangsung normal tanpa gangguan nyeri
- Kehidupan sosialku berlangsung normal tetapi ada peningkatan derajat nyeri
- Kehidupan sosialku yang aku sukai misalnya olahraga tidak begitu terganggu adanya nyeri
- Nyeri menghambat kehidupan sosialku sehingga aku jarang keluar rumah
- Nyeri membuat kehidupan sosialku hanya berlangsung di rumah saja
- Saya tidak mempunyai kehidupan sosial karena nyeri

10. Bepergian / Melakukan Perjalanan

- Saya bisa melakukan perjalanan ke semua tempat tanpa adanya nyeri
- Saya bisa melakukan perjalanan ke semua tempat tetapi timbul nyeri
- Nyeri memang mengganggu tetapi saya bisa melakukan perjalanan lebih dari 2 jam
- Nyeri menghambatku sehingga saya hanya bisa melakukan perjalanan kurang dari 1 jam
- Nyeri menghambatku sehingga saya hanya bisa melakukan perjalanan pendek kurang dari 30 menit
- Nyeri menghambatku untuk melakukan perjalanan kecuali hanya berobat

Lampiran 2

REBA

ERGONOMICS
P.L.U.S.

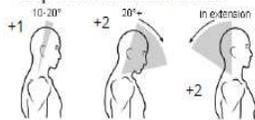
REBA Employee Assessment Worksheet

Task Name:

Date:

A. Neck, Trunk and Leg Analysis

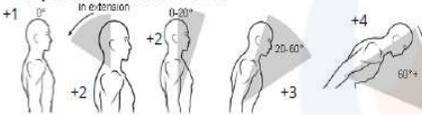
Step 1: Locate Neck Position



Step 1a: Adjust...
If neck is twisted: +1
If neck is side bending: +1



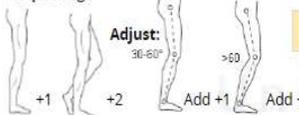
Step 2: Locate Trunk Position



Step 2a: Adjust...
If trunk is twisted: +1
If trunk is side bending: +1



Step 3: Legs



Step 4: Look-up Posture Score in Table A

Using values from steps 1-3 above,
Locate score in Table A



Step 5: Add Force/Load Score

If load < 11 lbs.: +0
If load 11 to 22 lbs.: +1
If load > 22 lbs.: +2

Step 6: Score A, Find Row in Table C

Add values from steps 4 & 5 to obtain Score A.
Find Row in Table C.

Scoring

1 = Negligible Risk
2-3 = Low Risk. Change may be needed.
4-7 = Medium Risk. Further Investigate. Change Soon.
8-10 = High Risk. Investigate and Implement Change
11+ = Very High Risk. Implement Change

Scores

Table A		Neck											
		1				2				3			
Legs		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Trunk	1	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Posture	2	2	3	4	5	3	4	5	6	4	5	6	7
Score	3	2	4	5	6	4	5	6	7	5	6	7	8
	4	3	5	6	7	5	6	7	8	6	7	8	9
	5	4	6	7	8	6	7	8	9	7	8	9	9

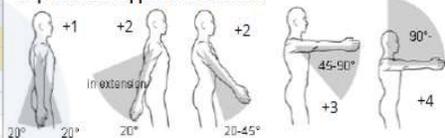
Table B		Lower Arm						
		1			2			
Wrist		1	2	3	1	2	3	
Upper Arm	Score	1	1	2	2	1	2	3
		2	1	2	3	2	3	4
		3	3	4	5	4	5	5
		4	4	5	5	5	6	7
		5	6	7	8	7	8	8
		6	7	8	8	8	9	9

Score A	Table C											
	Score B						Score B					
1	1	1	1	2	3	4	5	6	7	7	7	7
2	1	2	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8
3	2	3	3	3	4	5	6	7	7	8	8	8
4	3	4	4	4	5	6	7	8	8	9	9	9
5	4	4	4	5	6	7	8	8	9	9	9	9
6	6	6	6	7	8	8	9	9	10	10	10	10
7	7	7	7	8	9	9	9	10	10	11	11	11
8	8	8	8	9	10	10	10	10	10	11	11	11
9	9	9	9	10	10	10	11	11	11	11	12	12
10	10	10	10	11	11	11	11	12	12	12	12	12
11	11	11	11	12	12	12	12	12	12	12	12	12
12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12

Table C Score + Activity Score = REBA Score

B. Arm and Wrist Analysis

Step 7: Locate Upper Arm Position:



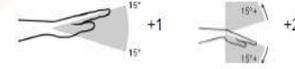
Step 7a: Adjust...
If shoulder is raised: +1
If upper arm is abducted: +1
If arm is supported or person is leaning: -1



Step 8: Locate Lower Arm Position:



Step 9: Locate Wrist Position:



Step 9a: Adjust...
If wrist is bent from midline or twisted: Add +1

Step 10: Look-up Posture Score in Table B

Using values from steps 7-9 above, locate score in Table B



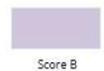
Step 11: Add Coupling Score

Well fitting Handle and mid range power grip, **good: +0**
Acceptable but not ideal hand hold or coupling acceptable with another body part, **fair: +1**
Hand hold not acceptable but possible, **poor: +2**
No handles, awkward, unsafe with any body part, **Unacceptable: +3**



Step 12: Score B, Find Column in Table C

Add values from steps 10 & 11 to obtain Score B. Find column in Table C and match with Score A in row from step 6 to obtain Table C Score.



Step 13: Activity Score

+1 1 or more body parts are held for longer than 1 minute (static)
+1 Repeated small range actions (more than 4x per minute)
+1 Action causes rapid large range changes in postures or unstable base

TABEL A

Langkah 1 – 6 akan menghitung tabel A yang terdiri atas leher (*neck*), batang tubuh (*trunk*) dan kaki (*legs*).

1. Leher (*neck*)

Penilaian terhadap leher (*neck*) adalah penilaian yang dilakukan terhadap posisi leher pada saat melakukan aktivitas kerja apakah pekerja harus melakukan kegiatan ekstensi atau fleksi dengan sudut tertentu.

Skor penilaian untuk postur tubuh bagian leher (*neck*):

Tabel Skor 1.1 bagian leher (*neck*)

Pergerakan	Skor	Skor Tambahan
10° - 20°	1	+1 Jika Leher Berputar +1 Leher Miring
>20°	2	
Ekstensi	2	

Sumber : (Middlesword, 2016)

2. Batang Tubuh (*trunk*)

Penilaian terhadap batang tubuh (*trunk*), merupakan penilaian terhadap sudut yang dibentuk tulang belakang tubuh saat melakukan aktivitas kerja dengan kemiringan yang sudah diklasifikasikan.

Skor penilaian untuk postur tubuh bagian batang tubuh (*trunk*) :

Tabel Skor 1.2 bagian batang tubuh (*trunk*)

Pergerakan	Skor	Skor Tambahan
0°	1	+ 1 Jika batang tubuh berputar
Ekstensi	2	
0° - 20°	2	
20° - 60°	3	+1 batang tubuh miring
>60°	4	

Sumber : (Middlesword, 2016)

3. Kaki (*legs*)

Penilaian terhadap kaki (*legs*) adalah penilaian yang dilakukan terhadap posisi kaki pada saat melakukan aktivitas kerja apakah pekerja melakukan pekerjaan dengan posisi normal/seimbang atau bertumpu pada salah satu kaki.

Skor penilaian untuk postur tubuh bagian kaki (*legs*) :

Tabel Skor 1.3 bagian kaki (*legs*)

Pergerakan	Skor	Skor Tambahan
Posisi Normal/Seimbang	1	+ 1 jika kaki membentuk sudut 30° - 60°
Tidak Seimbang	2	+2 jika kaki membentuk sudut $>60^{\circ}$

Sumber : (Middlesword, 2016)

4. Skor Tabel A

Skor yang didapatkan dari Langkah 1 – 3 (postur leher (*neck*), batang tubuh (*trunk*), dan kaki (*legs*) dimasukkan ke dalam tabel A.

Tabel Skor 1.4 Tabel A

Tabel A		<i>Neck</i>											
		1				2				3			
	<i>Legs</i>	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<i>Trunk</i>	1	1	2	3	4	1	2	3	4	3	3	5	6
	2	2	3	4	5	3	4	5	6	4	5	6	7
	3	2	4	5	6	4	5	6	7	5	6	7	8
	4	3	5	6	7	5	6	7	8	6	7	8	9
	5	4	6	7	8	6	7	8	9	7	8	9	9

Sumber : (Middlesword, 2016)

5. Penambahan Skor Beban

Setelah diperoleh hasil penamabahan dengan skor aktivitas untuk postur kelompok A, maka hasil skor tersebut dengan skor beban. Penambahan skor beban tersebut berdasarkan kategori yang dapat dilihat dibawah ini :

Tabel Skor 1.5 Beban

Beban	Skor	Skor Tambahan
<5 kg	0	+1 jika berulang
5 kg – 10 kg	+1	
➤ 10 kg	+2	

Sumber : (Middlesword, 2016)

6. Skor akhir Tabel A

Setelah skor tabel A ditambah dengan penambahan beban maka didapatkan skor akhir dari tabel A.

TABEL B

Langkah 7 – 12 akan menghitung tabel B yang terdiri atas lengan atas (*upper arm*), lengan bawah (*lower arm*), dan pergelangan tangan (*wrist*).

7. Lengan Atas (*upper arm*)

Penilaian yang dilakukan terhadap sudut yang dibentuk lengan atas pada saat melakukan aktivitas kerja, sudut yang dibentuk oleh lengan atas diukur menurut posisi batang tubuh.

Skor penilaian untuk postur tubuh bagian lengan atas (*upper arm*):

Tabel Skor 2.1 bagian lengan atas (*upper arm*)

Pergerakan	Skor	Skor Tambahan
20° (ke depan maupun ke belakang dari tubuh)	1	+1 jika bahu naik
>20° (ke belakang) atau 20° - 45° (ke depan)	2	+ jika lengan berputar/bengkok -1 jika lengan didukung atau orang bersandar
45° - 90° (ke depan)	3	
>90° (ke depan)	4	

Sumber : (Middlesword, 2016)

8. Lengan Bawah (*lower arm*)

Penilaian terhadap lengan bawah (*lower arm*) adalah penilaian yang dilakukan terhadap sudut yang dibentuk lengan bawah pada saat melakukan aktivitas kerja. Sudut yang dibentuk oleh lengan bawah diukur menurut posisi batang tubuh. Adapun postur lengan bawah (*lower arm*).

Skor penilaian untuk postur tubuh bagian lengan atas (*lower arm*).

Tabel Skor 2.2 Bagian lengan bawah (*lower arm*)

Pergerakan	Skor
60° - 100° (ke depan maupun ke belakang dari tubuh)	1
0° - 60° & >100°	2

Sumber : (Middlesword, 2016)

9. Pergelangan Tangan (*wrist*)

Penilaian yang dilakukan terhadap sudut yang dibentuk oleh pergelangan tangan pada saat melakukan aktivitas kerja. Sudut yang dibentuk oleh pergelangan tangan diukur menurut posisi lengan bawah.

Skor penilaian untuk postur tubuh bagian pergelangan tangan (*wrists*) :

Tabel Skor 2.3 Bagian pergelangan tangan (*wrist*)

Pergerakan	Skor	Skor Tambahan
0° - 15° (ke atas maupun ke bawah)	1	+1 jika pergelangan tangan putaran menjauhi sisi tangan atau berputar
>15° (ke atas maupun ke bawah)	2	

Sumber : (Middlesword, 2016)

10. Skor Tabel B

Skor dan Langkah 7 – 9 (postur tubuh lengan atas, lengan bawah, dan pergelangan tangan) dimasukkan ke dalam tabel B untuk memperoleh skor.

Tabel Skor 2.4 Tabel B

Tabel B		<i>Lower Arm</i>					
		1			2		
<i>Upper Arm</i>	<i>Wrist</i>	1	2	3	1	2	3
	1	1	2	2	1	2	3
	2	1	2	3	2	3	4
	3	3	4	5	4	5	5
	4	4	5	5	5	6	7
	5	6	7	8	7	8	8
	6	7	8	8	8	9	9

Sumber : (Middlesword, 2016)

11. Penambahan Skor Pegangan

Tabel Skor 2.5 Pegangan

Kategori	Pergerakan	Skor
<i>Good</i>	Pegangan pas & kuat ditengah, genggaman kuat	0
<i>Fair</i>	Pegangan tangan bisa diterima tapi tidak ideal atau cara mengangkat mesti disesuaikan kembali	1
<i>Poor</i>	Pegangan tangan tidak bisa diterima walaupun memungkinkan	2
<i>Unacceptable</i>	Dipaksakan, genggaman yang tidak aman, pegangan tidak sesuai	3

Sumber : (Middlesword, 2016)

12. Skor Akhir Tabel B

Setelah skor tabel B ditambahkan dengan penambahan skor kopling maka didapatkan skor akhir dari tabel B.

Tabel C

Langkah berikutnya, masukkan skor akhir tabel A dan B ke tabel C :

Tabel Skor 3.1 Tabel C

Skor Tabel A	Tabel C											
	Skor Tabel B											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	1	1	1	2	3	3	4	5	6	7	7	7
2	1	2	2	3	4	4	5	6	6	7	7	8
3	2	3	3	3	4	5	6	7	7	8	8	8
4	3	4	4	4	5	6	7	8	8	9	9	9
5	4	4	4	5	6	7	8	8	9	9	9	9
6	6	6	6	7	8	8	9	9	10	10	10	10
7	7	7	7	8	9	9	9	10	10	11	11	11
8	8	8	8	9	10	10	10	10	10	11	11	11
9	9	9	9	10	10	10	11	11	11	12	12	12
10	10	10	10	11	11	11	11	12	12	12	12	12
11	11	11	11	11	12	12	12	12	12	12	12	12
12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12	12

Sumber : (Middlesword, 2016)

13. Skor Aktivitas

Langkah terakhir, skor yang didapatkan di tabel C ditambahkan dengan skor aktivitas terlebih dahulu :

Tabel Skor 3.2 Aktivitas

Pergerakan
+1 jika atau lebih bagian tubuh statis, ditahan lebih dari satu menit
+2 jika pengulangan gerakan dalam rentan waktu singkat, diulang lebih dari 4 kali permenit (tidak termasuk berjalan)
+3 jika gerakan menyebabkan perubahan atas pergeseran postur yang cepat dari posisi awal

Sumber : (Middlesword, 2016)

Setelah skor Tabel C ditambahkan dengan skor aktivitas maka didapatkan skor REBA.

14. Pengkategorian Skor REBA

Setelah didapatkan skor REBA, yang kemudian dari skor tersebut diketahui level resiko dan Tindakan dari postur tubuh / posisi tubuh saat bekerja.

Tabel Skor 3.3 Pengkategorian Skor REBA

Action Level	Skor REBA	Level Risiko	Tindakan Perbaikan
0	1	Bisa Dibiarkan	Tidak Perlu
1	2 – 3	Rendah	Mungkin Perlu
2	4 – 7	Sedang	Perlu
3	8 – 10	Tinggi	Perlu segera
4	11+	Sangat Tinggi	Perlu saat ini juga

Sumber : (Middlesword, 2016)

GAMBAR REBA

Gambar 1



Gambar 1 : Proses mengangkat bahan makanan dari Gudang menuju mobil *container* dengan postur pengangkatan yang salah.

Gambar 2



Gambar 2 : Proses memindahkan buah kurna ke palet yang lainnya, dengan postur kerja yang benar.

Gambar 3



Gambar 3 : Proses memindahkan beban melebihi 25 Kg dari Gudang menuju *Container*; dengan postur kerja yang salah.



**DEWAN PENEGAKAN KODE ETIK UNIVERSITAS ESA
UNGGUL KOMISI ETIK PENELITIAN**
Jl. Arjuna Utara No.9 Kebon Jeruk Jakarta Barat 11510
Telp. 021-5674223 email: dpke@esaunggul.ac.id

Nomor : 0923-07.030 /DPKE-KEP/FINAL-EA/UEU/VII/2023

KETERANGAN LOLOS KAJI ETIK
ETHICAL APPROVAL

Komisi Etik Penelitian Universitas Esa Unggul dalam upaya melindungi hak asasi dan kesejahteraan subyek penelitian kesehatan, telah mengkaji dengan teliti protokol berjudul:

**FAKTOR - FAKTOR YANG BERHUBUNGAN DENGAN KELUHAN LOW BACK PAIN
PADA TENAGA KERJA BONGKAR MUAT (TKBM) DI PT DUA PUTRA PERKASA
TAHUN 2023**

Peneliti Utama : Darfiansyah Faadhilah
Pembimbing : Decy Situngkir, S.K.M, M.K.K.K
Nama Institusi : Universitas Esa Unggul

dan telah menyetujui protokol tersebut di atas.

Jakarta, 8 Juli 2023

Plt. Ketua

Dr. CSP Wekadigunawan, DVM, MPH, PhD

- * *Ethical approval* berlaku satu tahun dari tanggal persetujuan.
- ** Peneliti berkewajiban
 1. Menjaga kerahasiaan identitas subyek penelitian
 2. Memberitahukan status penelitian apabila:
 - a. Setelah masa berlakunya keterangan lolos kaji etik, penelitian masih belum selesai, dalam hal ini *ethical approval* harus diperpanjang
 - b. Penelitian berhenti di tengah jalan
 3. Melaporkan kejadian serius yang tidak diinginkan (*serious adverse events*).
 4. Peneliti tidak boleh melakukan tindakan apapun pada subyek sebelum penelitian lolos kaji etik dan *informed consent*.