

## **Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subjek**

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda contreng (X/V) pada kotak atau lingkari pada salah satu pilihan jawaban yang menggambarkan penelitian.

P: Nomor Urutan Protokol CIOMS 2016 – Lampiran 1;  
S: Standar Kelaikan Etik (WHO-2011 dan Pedoman KEPPKN 2017);  
C: Check List/Daftar Tilik  
G: Guideline CIOMS 2016  
IC: CIOMS 2016 – Lampiran 2

Daftar Isi:

- A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)\*
- B. Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)
- C. Isu Etik yang mungkin dihadapi
- D. Ringkasan Daftar Pustaka
- E. Kondisi Lapangan
- F. Desain Penelitian
- G. Sampling
- H. Intervensi
- I. Monitor Hasil
- J. Penghentian Penelitian dan Alasannya
- K. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)
- L. Penanganan Komplikasi
- M. Manfaat
- N. Jaminan Keberlanjutan Manfaat
- O. Informed Consent
- P. Wali
- Q. Bujukan
- R. Penjagaan Kerahasiaan
- S. Rencana Analisis
- T. Monitor Keamanan
- U. Konflik Kepentingan
- V. Manfaat Sosial<sup>[1]</sup><sub>SEP</sub>
- W. Hak atas Data<sup>[1]</sup><sub>SEP</sub>
- X. Publikasi<sup>[1]</sup><sub>SEP</sub>
- Y. Pendanaan
- Z. Komitmen Etik
- AA. Daftar Pustaka
- AB. Lampiran
  - 1. CV Peneliti Utama
  - 2. Sampel Formulir Laporan kasus

## Protokol Etik Penelitian Kesehatan Yang Mengikutsertakan Manusia Sebagai Subjek

Isilah form dibawah dengan uraian singkat dan berikan tanda contreng (X/V) pada kotak atau lingkari pada salah satu pilihan jawaban yang menggambarkan penelitian.

P: Nomor Urutan Protokol CIOMS 2016 – Lampiran 1;  
S: Standar Kelaikan Etik (WHO-2011 dan Pedoman KEPPKN 2017);  
C: Check List/Daftar Tilik  
G: Guideline CIOMS 2016  
IC: CIOMS 2016 – Lampiran 2

### A. Judul Penelitian (p-protokol no 1)\*

“Gambaran *Antenatal Care* (ANC) pada Ibu Hamil dengan Preeklampsia di Jember”

1. Lokasi Penelitian :  
SMAN 1 Jember, SMAN 2 Jember, SMA Kristen Adhiwiyata, SMA Pelita Hati Jember, SMKS Mandala
2. Waktu Penelitian direncanakan (mulai – selesai) :  
Oktober 2022-Mei 2023
3. Apakah penelitian ini multi-senter Ya ☐ Tidak ☒
4. Jika Multi senter apakah sudah mendapatkan persetujuan etik dari senter/institusi yang lain (lampirkan jika sudah) ☐ ☒

### Identifikasi (p10)

1. Peneliti  
(Mohon CV Peneliti Utama dilampirkan)  
Peneliti Utama (PI) : Berliana Cynthia Agustin  
Institusi : Universitas Jember

### Ringkasan usulan penelitian (p-protokol no 2)

1. Ringkasan dalam 200-300 kata (ditulis dalam bahasa yang mudah dipahami oleh “awam” bukan dokter/profesi)

Seiring berkembangnya pembangunan di Indonesia, sektor transportasi menjadi hal yang sangat dibutuhkan sehingga terjadi jumlah kendaraan bermotor (Muto'in dan Utami, 2022). Meningkatnya kepadatan lalu lintas menyebabkan tingginya angka kecelakaan lalu lintas di Indonesia (Handayani dkk., 2017a). Kecelakaan lalu lintas (KLL) adalah kecelakaan yang terjadi antara satu kendaraan dengan kendaraan lainnya, kendaraan itu sendiri, kendaraan dengan hewan, atau pejalan kaki dengan kendaraan yang berakibat pada kematian atau cedera (OECD, 2014; Syahriza, 2019). Terdapat beberapa faktor risiko KLL salah satunya yaitu faktor usia khususnya dalam hal ini disebabkan oleh remaja (Lady & Rizqandini, 2020). Deery dan Flides (1999) dalam Agung (2014) mengatakan bahwa remaja sangat berpotensi menjadi pengendara yang cenderung mengadopsi cara berkendara penuh risiko (Handayani dkk., 2017b).

Remaja menurut Peraturan Menteri Kesehatan RI (Permenkes RI) Nomor 25 tahun 2014 merupakan individu atau seseorang yang berusia 10-18 tahun (Diananda, 2018). Perubahan emosi yang terjadi pada masa remaja mereka cenderung melanggar aturan yang berlaku, tak terkecuali aturan dalam berkendara (Syakur dkk., 2020). Di Indonesia, pengemudi berusia 15-20 tahun mendominasi angka kecelakaan bermotor (Hastuti, 2021). Salah satu dampak KLL pada remaja yaitu pada respon psikologis adalah *Post Traumatic Stress Disorder* (PTSD). PTSD merupakan kondisi yang diakibatkan oleh peristiwa traumatis dimana penderitanya mengalami gangguan dan kesulitan dalam kehidupan sehari-hari karena terganggu oleh ingatan atau kenangan menakutkan atau kilas balik peristiwa (Imaduddin, 2019).

Respon PTSD berdampak pada status mental yang meliputi gangguan relasi dan upaya bunuh diri (Kurniati, Trisyani, & Theresia, 2018; Bahris, 2019). Remaja yang mengalami PTSD memerlukan dukungan dari orang terdekatnya, salah satunya yaitu dukungan dari keluarga. Penelitian oleh Rachma & Febrianti (2021) dipaparkan hasil bahwa terdapat hubungan yang signifikan antara dukungan keluarga dengan risiko kejadian PTSD ( $p\text{-value } 0,042 < 0,05$ ). Dalam proses pemulihan trauma, peran orang tua dan dukungan dari keluarga sangat diperlukan (Tentama, 2014; Rachma & Febrianti, 2021).

2. Justifikasi penelitian (p3). Tuliskan mengapa penelitian ini harus dilakukan, manfaatnya untuk penduduk di wilayah penelitian ini dilakukan (Negara, wilayah, lokal)- Standar 2/A (Adil)

Penelitian mengenai *Post Traumatic Stress Disorder* (PTSD) akibat kecelakaan lalu lintas khususnya pada remaja masih jarang dilakukan terutama jika dikaitkan dengan dukungan keluarga. Penelitian ini dilakukan di Kecamatan Summersari, Kabupaten Jember. Sehubungan dengan hal tersebut, terkait data di Kabupaten Jember bahwa tercatat bahwa kecelakaan menunjukkan peningkatan pada tahun 2019 dan 2020 dengan rincian jumlah kecelakaan mulai dari tahun 2016 sampai tahun 2020 berturut-turut yaitu 1.995, 1.357, 362, 408, dan 1.490 (Diskominfo Jember, 2020). Selain itu, hasil studi pendahuluan pada remaja yang merupakan SLTA di Kecamatan Summersari Kabupaten Jember diperoleh hasil bahwa sekitar 62 siswa dari 6 sekolah di Kecamatan

Sumbersari mengalami kecelakaan lalu lintas. Kecamatan Summersari menjadi pusat fasilitas pendidikan mulai dari pendidikan anak usia dini hingga tingkat perguruan tinggi. Hal tersebut menyebabkan orang-orang yang tinggal di pedesaan merantau atau pindah ke kota, khususnya kecamatan Summersari untuk bekerja, berdagang, bersekolah, maupun menempuh pendidikan di perguruan tinggi. Sehubungan dengan hal tersebut disimpulkan bahwa mobilitas di Kecamatan Summersari cukup tinggi, salah satunya ditandai oleh tingkat kepadatan kendaraan yang cukup tinggi sehingga risiko KLL semakin meningkat (Alfani dkk., 2020).

Remaja yang mengalami kecelakaan lalu lintas selain mengalami cedera fisik juga mengalami dampak pada respon psikologisnya. Cedera fisik yang dialami meliputi luka ringan dan luka berat. Dampak psikologis berupa perasaan ketakutan hingga stress karena peristiwa yang dialami. Salah satu trauma psikologis akibat kecelakaan lalu lintas adalah *Post Traumatic Stress Disorder* (PTSD). PTSD merupakan kondisi yang diakibatkan oleh peristiwa traumatis dimana penderitanya mengalami gangguan dan kesulitan dalam kehidupan sehari-hari karena terganggu oleh ingatan atau kenangan menakutkan atau kilas balik peristiwa (Imaduddin, 2019). Salah satu upaya yang dapat dilakukan bagi seseorang yang mengalami PTSD adalah dukungan sosial yang diberikan oleh orang-orang yang berada di lingkungan sekitarnya. Penelitian oleh Wagner, Monson dan Hart (2016) memaparkan bahwa dukungan sosial menjadi salah satu faktor yang mempengaruhi tingkat PTSD (Rahmanishati dkk., 2021).

Remaja memerlukan dukungan dari orang terdekatnya, salah satunya yaitu dukungan dari keluarga. Penelitian oleh Rachma & Febrianti (2021) dipaparkan hasil bahwa Hasil analisis bivariat pada variabel dukungan keluarga didapatkan bahwa ada hubungan yang signifikan antara dukungan keluarga dengan risiko kejadian PTSD ( $p\text{-value } 0,042 < 0,05$ ). Dalam proses pemulihan trauma, peran orang tua dan dukungan dari keluarga sangat diperlukan (Tentama, 2014; Rachma & Febrianti, 2021).

## B. Isu Etik yang mungkin dihadapi

1. Pendapat peneliti tentang isu etik yang mungkin dihadapi dalam penelitian ini, dan bagaimana cara menanganinya (p4) – sesuaikan dengan 7 butir standar kelaikan etik (S) dan G berapa

Penelitian ini disesuaikan dengan etik penelitian yang mempertahankan etik penelitian yang mempertimbangkan adanya keuntungan dan kerugian yang dapat berakibat pada responden. Peneliti harus membangun hubungan saling percaya dengan responden dengan menjelaskan secara rinci mengenai prosedur, maksud, dan tujuan penelitian yang akan dilakukan. Peneliti nantinya akan meminta persetujuan responden melalui lembar *informed concent*. Responden memiliki hak untuk menerima atau menolak dijadikan responden. Peneliti tidak boleh memaksakan keikutsertaan responden dalam penelitian sehingga keputusan responden murni dari kehendak responden. Setelah responden menyetujui keikutsertaan dalam penelitian, peneliti harus menjaga seluruh identitas dari responden dan tidak membocorkan data privasi yang diberikan oleh responden. Peneliti juga tidak menyalahgunakan data yang diberikan oleh responden. Peneliti harus tetap menghormati dan tidak melakukan diskriminasi kepada responden apabila responden tidak bersedia melanjutkan penelitian atau dikeluarkan karena tidak sesuai dengan kriteria inklusi yang ada (Nursalam, 2020).

### C. Ringkasan Daftar Pustaka

1. Ringkasan hasil studi sebelumnya sesuai topik penelitian, termasuk yang belum dipublikasi yang diketahui para peneliti dan sponsor, dan informasi penelitian yang sudah dipublikasi, termasuk jika ada kajian-kajian pada hewan. Maksimum 1 hal (p5)- G 4

Transportasi merupakan sarana yang sangat penting dalam menunjang keberhasilan pembangunan, perekonomian dan perkembangan wilayah. Perkembangan yang terjadi pada jumlah kendaraan bermotor di Indonesia mengalami peningkatan setiap tahunnya. Peningkatan kendaraan bermotor menyebabkan tingginya risiko angka kecelakaan lalu lintas. Selain masalah fisik, kecelakaan lalu lintas juga berdampak pada status mental pada korban yang dapat merasa sangat stress dan ketakutan ketika korban tidak lagi dalam peristiwa tersebut. Masalah status mental tersebut dapat terlihat setelah 48 sampai >12 minggu pasca trauma dengan tahapan respon psikologis yang berbeda berdasarkan rentang waktunya yakni 48 jam merupakan respon *Acute Stress Respon* (ASR), 3 bulan disebut dengan respon *Cronic* PTSD. Kejadian PTSD dipengaruhi tingginya tingkat kejadian traumatis atau peristiwa hidup yang negatif. PTSD dipengaruhi tingginya tingkat kejadian traumatis atau peristiwa hidup yang negatif. Adapun beberapa kejadian traumatis meliputi trauma personal (kekerasan personal, korban perkosaan, kematian orang tercinta, korban kejahatan,dll) perang, keganasan, trauma mayor (bencana alam, kebakaran,kecelakaan,dll). Kecelakaan lalu lintas merupakan salah satu kejadian trauma yang beresiko untuk mengalami PTSD. Penelitian dalam jurnal ini yaitu Bahris dkk. (2020) diperoleh kesimpulan bahwa adanya gejala PTSD pasca kecelakaan lalu lintas. Adapun gejala yang paling sering muncul adalah gejala hyperarousal pada onset minggu ke 11-13 pasca kecelakaan lalu lintas (Bahris dkk., 2020).

### D. Kondisi Lapangan

1. Gambaran singkat tentang lokasi penelitian (p8) lihat G-2  
Kecamatan Sumbersari menjadi pusat fasilitas pendidikan mulai dari pendidikan anak usia dini hingga tingkat perguruan tinggi. Hal tersebut menyebabkan orang-orang yang tinggal di pedesaan merantau atau pindah ke kota, khususnya kecamatan Sumbersari untuk bekerja, berdagang, bersekolah, maupun menempuh pendidikan di perguruan tinggi. Sehubungan dengan hal tersebut disimpulkan bahwa mobilitas di Kecamatan Sumbersari cukup tinggi, salah satunya ditandai oleh tingkat kepadatan kendaraan yang cukup tinggi sehingga risiko KLL semakin meningkat (Alfani dkk., 2020).
2. Informasi ketersediaan fasilitas yang layak untuk keamanan dan ketepatan penelitian,  
Proses pengambilan data dilakukan dengan mengunjungi masing-masing sekolah yang terpilih sebagai lokasi penelitian untuk menemui responden dan melakukan wawancara serta selanjutnya membagikan kuesioner.

3. Informasi demografis / epidemiologis yang relevan tentang daerah penelitian.  
Data kecelakaan lalu lintas di Kabupaten Jember mengalami peningkatan pada tahun 2019 dan 2020 dengan rincian jumlah kecelakaan mulai dari tahun 2016 sampai tahun 2020 berturut-turut yaitu 1.995, 1.357, 362, 408, dan 1.490 (Diskominfo Jember, 2020). Kabupaten Jember terdiri dari beberapa kecamatan, salah satunya Kecamatan Sumbersari yang letaknya dekat dengan pusat kota. Kecamatan Sumbersari menjadi pusat fasilitas pendidikan mulai dari pendidikan anak usia dini hingga tingkat perguruan tinggi. Hal tersebut menyebabkan orang-orang yang tinggal di pedesaan merantau atau pindah ke kota, khususnya kecamatan Sumbersari untuk bekerja, berdagang, bersekolah, maupun menempuh pendidikan di perguruan tinggi. Sehubungan dengan hal tersebut disimpulkan bahwa mobilitas di Kecamatan Sumbersari cukup tinggi, salah satunya ditandai oleh tingkat kepadatan kendaraan yang cukup tinggi sehingga risiko KLL semakin meningkat (Alfani dkk., 2020).

## E. Desain Penelitian

1. Tujuan penelitian, hipotesis, pertanyaan penelitian, asumsi dan variabel penelitian (p11).
  - Secara umum, penelitian ini bertujuan untuk menganalisis terkait hubungan antara dukungan keluarga dengan kejadian PTSD pada remaja korban KLL selama periode perawatan. Serta tujuan secara khusus meliputi :
    - a. Mengidentifikasi karakteristik responden (usia, jenis kelamin, jenis kecelakaan, dan waktu kecelakaan).
    - b. Mengidentifikasi dukungan keluarga yang dikaitkan dengan kejadian PTSD pasca KLL.
    - c. Mengidentifikasi PTSD pada remaja korban KLL.
    - d. Menganalisis terkait hubungan antara dengan tingkat PTSD pada remaja korban KLL selama periode perawatan.
  - Rumusan masalah penelitian yaitu apakah terdapat hubungan antara dukungan keluarga dengan kejadian PTSD pada remaja korban KLL selama periode perawatan?
  - Hipotesis penelitian ini adalah terdapat hubungan antara dukungan keluarga dengan kejadian PTSD pada remaja korban KLL selama periode perawatan
  - Variabel dalam penelitian ini adalah kejadian *Post Traumatic Stress Disorder* (PTSD) dan dukungan keluarga.
2. Deskripsi detail tentang desain penelitian (p12).  
Desain penelitian merupakan rancangan penelitian untuk mendapat jawaban mengenai penelitian (Setiadi, 2007; Arifin, 2018). Rancangan penelitian digunakan oleh peneliti sebagai petunjuk dalam pelaksanaan penelitian. Penelitian ini menggunakan pendekatan cross sectional yang berarti bahwa penelitian yang dilakukan menekankan waktu pengukuran atau observasi hanya satu kali pada satu saat (Nursalam, 2020).

3. Bila uji coba klinis, deskripsi harus meliputi apakah kelompok *treatment* ditentukan secara random, (termasuk bagaimana metodenya), dan apakah *blinded* atau terbuka. (Bila bukan uji coba klinis cukup tulis: tidak relevan) (p12)  
Tidak relevan

## F. Sampling

1. Jumlah subjek yang dibutuhkan sesuai tujuan penelitian dan bagaimana penentuannya secara statistik (p13).  
Calon responden berasal dari populasi remaja SLTA yang berusia 15-18 tahun yang mengalami kecelakaan lebih dari satu bulan yang lalu. Jumlah populasi tidak diketahui, kemudian dilakukan perhitungan sampel menggunakan rumus *Lemeshow* didapatkan hasil sebanyak 97 anak dan peneliti mengantisipasi responden *drop out sampling* sehingga ditambahkan sampel menjadi 108 anak. Teknik sampling yang digunakan adalah teknik nonprobability sampling dengan pendekatan purposive sampling. Purposive sampling yaitu teknik pengambilan sampel dengan cara memilih sampel yang memenuhi kriteria tertentu yang telah ditentukan atau dipertimbangkan oleh peneliti berdasarkan dengan karakteristik populasi yang telah diketahui (Nursalam, 2015).
2. Kriteria partisipan atau subjek dan justifikasi *exclude/include*. (Guideline 3) (p12)
  - a. Kriteria inklusi  
Merupakan karakteristik umum subjek penelitian dari suatu populasi yang akan diteliti dengan beberapa aspek yang diperhatikan, antara lain:
    - 1) Mengalami kecelakaan lalu lintas minimal 1 bulan yang lalu;
    - 2) Berusia 15-18 tahun;
    - 3) Merupakan siswa aktif bersekolah (tidak sedang cuti maupun skorsing);
    - 4) Merupakan siswa yang tidak kos/asrama/ma'had; dan
    - 5) Bersedia menjadi responden.
  - b. Kriteria eksklusi  
Merupakan proses mengeluarkan subjek yang memenuhi kriteria inklusi yang disebabkan oleh beberapa hal antara lain yaitu subjek menolak untuk berpartisipasi, terdapat keadaan yang mengganggu kemampuan pelaksanaan, dan terdapat keadaan atau penyakit yang mengganggu pengukuran maupun interpretasi hasil. Dalam penelitian ini, kriteria eksklusi adalah siswa/siswi yang mengundurkan diri atau membatalkan kesediannya untuk menjadi responden
3. **Sampling kelompok rentan:** alasan melibatkan anak-anak atau orang dewasa yang tidak mampu memberikan persetujuan setelah penjelasan, atau kelompok rentan, serta langkah-langkah bagaimana meminimalisir bila terjadi risiko (Guidelines 15, 16 and 17) (p15)  
Peneliti tidak akan memaksa apabila ada responden yang tidak menyetujui untuk dijadikan responden dan peneliti akan menghargai hak-hak dari responden.

## G. Intervensi

(Pengguna data sekunder, kualitatif, cukup tulis tidak relevan, lanjut ke manfaat)

1. Deskripsi dan penjelasan semua intervensi (metode administrasi *treatment*, termasuk rute administrasi, dosis, interval dosis, dan masa *treatment* produk yang digunakan (investigasi dan komparator (p17).

Penelitian ini tidak memberikan perlakuan maupun intervensi dalam bentuk apapun, peneliti hanya akan memberikan penjelasan maksud dan tujuan penelitian serta pernyataan setuju menjadi responden melalui lembar *informed consent*. Calon responden memiliki hak untuk menolak menjadi responden dan tidak ada unsur paksaan apapun. Responden yang bersedia mengikuti penelitian akan mengisi lembar kuesioner.

2. Rencana dan justifikasi untuk meneruskan atau menghentikan standar terapi selama penelitian (p 4 and 5) (p18)

Peneliti tidak menggunakan intervensi apapun dalam penelitian ini.

3. *Treatment*/Pengobatan lain yang mungkin diberikan atau diperbolehkan, atau menjadi kontraindikasi, selama penelitian (p 6) (p19)

Peneliti tidak menggunakan intervensi apapun dalam penelitian ini.

4. Tes klinis atau lab atau tes lain yang harus dilakukan (p20)

Peneliti tidak menggunakan tes klinis atau tes lab apapun dalam penelitian ini.

## H. Monitor Hasil

1. Sampel dari form laporan kasus yang sudah distandarisir, metode pencatatan respon terapeutik (deskripsi dan evaluasi metode dan frekuensi pengukuran), prosedur *follow-up*, dan, bila mungkin, ukuran yang diusulkan untuk menentukan tingkat kepatuhan subjek yang menerima *treatment* (lihat lampiran) (p17).

Penelitian ini tidak memberikan intervensi maupun treatment kepada responden.

## I. Penghentian Penelitian dan Alasannya

1. 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) (p22)

Ketika responden tidak bersedia dijadikan subyek penelitian.

## J. Adverse Event dan Komplikasi (Kejadian Yang Tidak Diharapkan)

1. Metode pencatatan dan pelaporan *adverse events* atau reaksi, dan syarat penanganan komplikasi (*Guideline* 4 dan 23) (p.23)

Penelitian ini tidak menimbulkan komplikasi maupun efek samping dikarenakan tidak terdapat intervensi yang dilakukan.

2. Risiko 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 diuji cobakan (*Guideline* 4) (p24)



Penelitian ini tidak memberikan intervensi, sehingga tidak menimbulkan risiko maupun efek samping atau komplikasi.

#### **K. Penanganan Komplikasi (p27)**

Penelitian ini tidak memberikan intervensi kepada responden, sehingga tidak menimbulkan risiko lebih dari minimal maupun luka fisik.

#### **L. Manfaat**

1. Manfaat penelitian secara pribadi bagi subjek dan bagi yang lainnya (*Guideline 4*) (p25)
  - Bagi Peneliti  
Hasil penelitian diharapkan akan menjadi referensi dan menambah pengetahuan terutama dalam penelitian khususnya mengenai hubungan antara dukungan keluarga dengan kejadian PTSD pada remaja korban KLL selama periode perawatan. Selain itu, juga diharapkan peneliti dapat mengembangkan kemampuan dalam berpikir kritis.
  - Bagi Tempat Penelitian  
Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi referensi dalam melakukan penelitian yang dilakukan di Kecamatan Sumbersari, Kabupaten Jember.
  - Bagi Institusi Pendidikan  
Hasil penelitian diharapkan dapat menjadi referensi dalam membantu pembelajaran dan pengembangan ilmu keperawatan khususnya pada ilmu keperawatan jiwa, terutama bagi institusi pendidikan kesehatan.
  - Bagi Masyarakat  
Hasil penelitian nantinya diharapkan dapat memberikan pengetahuan mengenai PTSD dan juga perhatian pada keluarga yang memiliki anggota keluarga pelajar yang berisiko atau mengalami PTSD khususnya yang diakibatkan oleh kecelakaan lalu lintas serta menjadi referensi bagi tenaga kesehatan dalam memberikan penanganan atau intervensi khususnya pada pasien atau klien yang mengalami PTSD.
2. Manfaat penelitian bagi penduduk, termasuk pengetahuan baru yang kemungkinan dihasilkan oleh penelitian (*Guidelines 1 and 4*) (p26)  
Hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah bahan kepustakaan dan pengetahuan mengenai kejadian PTSD pada remaja korban kecelakaan lalu lintas yang dikaitkan dengan pemberian dukungan keluarga.

#### **M. Jaminan Keberlanjutan Manfaat (p28)**

Penelitian ini tidak memiliki jaminan terhadap keberlanjutan akses terkait hasil intervensi dikarenakan peneliti tidak melakukan perlakuan maupun intervensi apapun kepada responden. Sehingga, penelitian ini tidak memberikan pengobatan apapun pada pihak-pihak yang terkait.

## N. *Informed Consent*

1. Cara yang diusulkan untuk mendapatkan *informed consent* dan prosedur yang direncanakan untuk mengkomunikasikan informasi penelitian kepada calon subjek, termasuk nama dan posisi wali bagi yang tidak bisa memberikannya. (*Guideline 9*) (p30)

Peneliti akan mendata seluruh sampel sesuai dengan kriteria inklusi yang ditetapkan, kemudian melakukan pengambilan data secara bertahap pada masing-masing sekolah. Peneliti menjelaskan tujuan, manfaat, serta proses jalannya penelitian dari awal hingga akhir. Responden akan dijelaskan bahwa penelitian ini menggunakan kuesioner yang harus diisi oleh responden. Jika responden setuju, penelitian ini dilakukan secara sukarela, maka responden akan diberikan lembar *informed consent* untuk berpartisipasi sebagai responden dan bersedia mengikuti penelitian.

2. Khusus Ibu Hamil: adanya perencanaan untuk memonitor kesehatan ibu dan kesehatan anak jangka pendek maupun jangka panjang (*Guideline 19*) (p29)  
Penelitian ini tidak menggunakan responden ibu hamil.

## O. Wali (p31)

1. Adanya wali yang berhak bila calon subjek tidak bisa memberikan *informed consent* (*Guidelines 16 and 17*)

Penelitian ini dibantu oleh guru atau wali kelas atau waka kesiswaan yang akan membantu dalam proses pendataan dan mengkoordinasi adik-adik siswa/i.

2. Adanya orang tua atau wali yang berhak bila anak paham tentang *informed consent* tapi belum cukup umur (*Guidelines 16 and 17*)

Penelitian ini tidak melibatkan kelompok dibawah umur

## P. Bujukan

1. Deskripsi bujukan atau insentif pada calon subjek untuk ikut berpartisipasi, seperti uang, hadiah, layanan gratis, atau yang lainnya (p32)

Penelitian ini tidak memberikan insentif kepada calon subjek dan peneliti hanya dapat memberikan ucapan terimakasih kepada calon subjek yang telah bersedia menjadi responden.

2. Rencana dan prosedur, dan orang yang bertanggung jawab untuk menginformasikan bahaya atau keuntungan peserta, atau tentang riset lain tentang topik yang sama, yang bisa mempengaruhi keberlangsungan keterlibatan subjek dalam penelitian (*Guideline 9*) (p33)

Terkait tujuan, proses, serta dampak yang akan diterima dari penelitian ini akan disampaikan dalam *informed consent* yang nantinya akan diberikan kepada responden saat sebelum dilakukan pengambilan data secara langsung dan akan ditandatangani oleh responden yang bersangkutan.

3. Perencanaan untuk menginformasikan hasil penelitian pada subjek atau partisipan (p34)  
 Hasil penelitian terkait Hubungan Dukungan Keluarga dengan Kejadian *Post-Traumatic Stress Disorder* (PTSD) pada Remaja Korban Kecelakaan Lalu Lintas Selama Periode Perawatan akan diberikan kepada sekolah yang menjadi lokasi penelitian dan responden atau yang bersangkutan apabila jika memang diperlukan.

#### **Q. Penjagaan Kerahasiaan**

1. Proses rekrutmen (misalnya lewat iklan), serta langkah langkah untuk menjaga privasi dan kerahasiaan selama rekrutmen (*Guideline 3*) (p16)
  - a. Peneliti akan menyelesaikan seluruh administrasi terkait surat ijin penelitian dan uji etik penelitian yang dilakukan di Fakultas Keperawatan Universitas Jember, Lembaga Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat (LP2M) Universitas Jember, Badan Kesatuan Bangsa dan Politik (Bakesbangpol), Cbang Dinas Pendidikan Wilayah Kabupaten Jember kemudian peneliti akan meneruskan surat ijin penelitian tersebut kepada SMAN 1 Jember, SMAN 2 Jember, SMA Kristen Adhiwiyata, SMA Pelita Hati Jember, SMKS Mandala sebagai perijinan lokasi penelitian.
  - b. Setelah peneliti mendapatkan ijin dari pihak sekolah terkait, peneliti akan berkoordinasi dengan guru atau wali kelas atau yang berwenang untuk mendata jumlah siswa/i yang pernah mengalami atau menjadi korban kecelakaan lalu lintas lebih dari satu bulan yang lalu.
  - c. Responden diidentifikasi dengan adanya tanda tangan pada formulir persetujuan. Peneliti akan memberikan arahan kepada responden dalam proses pengisian kuesioner dan menjelaskan mengenai tujuan, manfaat, kerahasiaan data, permintaan ketersediaan, dan merahasiakan identitas responden dengan menggunakan kode.
  - d. Setelah responden menyetujui untuk diteliti, peneliti akan memberikan kuesioner penelitian kepada responden.
  - e. Kuesioner yang terisi akan dikumpulkan kemudian akan dilakukan pengecekan kelengkapan data hingga pengolahan data.
  - f. Semua data penelitian yang telah terkumpul akan segera diolah oleh peneliti untuk mendapatkan hasil penelitian. Hasil penelitian akan disimpan oleh peneliti dalam dokumen tersendiri.
2. Langkah langkah proteksi kerahasiaan data pribadi, dan penghormatan privasi orang, termasuk kehati-hatian untuk mencegah bocornya rahasia hasil test genetik pada keluarga kecuali atas izin dari yang bersangkutan (*Guidelines 4, 11, 12 and 24*) (p 35)

Kerahasiaan data maupun informasi yang didapatkan dari responden akan dijaga oleh peneliti dan tidak disebarluaskan dengan cara tidak memberikan kepada orang lain. Data tidak akan digunakan di luar kepentingan penelitian tanpa sepengetahuan peneliti serta izin dari responden. Data responden akan disimpan pada penyimpanan elektronik yang dilengkapi dengan *password* yang hanya diketahui oleh peneliti.

3. Informasi tentang bagaimana kode; bila ada, untuk identitas subjek dibuat, di mana di simpan dan kapan, bagaimana dan oleh siapa bisa dibuka bila terjadi emergensi (*Guidelines 11 and 12*) ( p36)

Data responden yang telah didapat oleh peneliti melalui pengisian kuesioner akan disimpan sebaik mungkin serta akan dilakukan analisis data menggunakan aplikasi statistik SPSS. Data yang telah diperoleh akan diberikan kode (*coding*) untuk menjaga kerahasiaan data responden dan disimpan secara pribadi oleh peneliti untuk keperluan penelitian. Data yang didapat akan digandakan untuk mencegah kehilangan akibat kesalahan teknis yang tidak terduga tanpa mengubah isi data yang asli. Apabila terdapat hal yang mendesak maka hanya orang-orang tertentu yang telah diberikan kepercayaan oleh peneliti untuk membuka seperti keluarga atau teman terdekat peneliti dengan memperoleh persetujuan peneliti maupun responden.

#### **R. Kemungkinan penggunaan lebih jauh dari data personal atau material biologis (p37)**

Data yang didapatkan dari hasil penelitian yang melibatkan responden hanya digunakan untuk kepentingan penelitian.

#### **S. Rencana Analisis**

1. Deskripsi tentang rencana analisis statistik, termasuk rencana analisis interim bila diperlukan, dan kriteria bila atau dalam kondisi bagaimana akan terjadi penghentian prematur keseluruhan penelitian (*Guideline 4*) (B,S2)  
 Data yang dikumpulkan dari hasil survei diolah dan dianalisis. Analisis data dalam penelitian ini menggunakan analisis deskriptif dan inferensial. Analisis deskriptif merupakan analisis data statistik yang digunakan dalam proses menganalisis data dengan cara menggambarkan atau mendeskripsikan data (Sugiyono, 2021). Dalam penelitian ini, mendeskripsikan karakteristik responden diantaranya yaitu usia, jenis kelamin, pekerjaan orang tua, penghasilan orang tua, pendidikan terakhir orang tua, jenis kecelakaan lalu lintas, kepemilikan SIM, tingkat PTSD, dan serta karakteristik dukungan keluarga yang disajikan dalam bentuk frekuensi dan persentase. Serta analisis statistik inferensial yang merupakan analisis data statistik yang digunakan untuk menganalisis data sampel dan hasilnya diberlakukan untuk populasi (Sugiyono, 2021). Penelitian ini termasuk dalam statistik *non-parametrik* karena menganalisis data yang bersifat ordinal. Dalam analisis ini diperlukan uji secara statistik sehingga dapat diketahui korelasi antar tiap variabel (Notoatmodjo, 2012; Candrayani, 2021). Dalam penelitian ini, analisis bivariat dilakukan untuk mengetahui korelasi variabel dukungan keluarga dengan variabel tingkat PTSD. Data penelitian berbentuk ordinal dan penelitian untuk menguji korelasi/hubungan antar dua variabel maka dapat digunakan uji korelasi Kendall Tau. Uji korelasi Kendall Tau digunakan untuk pengukuran korelasi pada statistik *non-parametrik* jika kedua data ordinal dan berasal dari sumber yang sama (Jiwantoro, 2017).

#### T. Monitor Keamanan

1. Rencana rencana untuk memonitor keberlangsungan keamanan obat atau intervensi lain yang dilakukan dalam penelitian atau trial, dan, bila diperlukan, pembentukan komite independen untuk data dan *safety monitoring* (*Guideline 4*) (B,S3,S7)

Penelitian ini tidak memberikan intervensi atau perlakuan apapun kepada responden sehingga penelitian ini tidak menimbulkan bahaya apapun kepada responden.

#### U. Konflik Kepentingan

1. Pengaturan untuk mengatasi konflik finansial atau yang lainnya yang bisa mempengaruhi keputusan para peneliti atau personil lainnya; menginformasikan pada komite lembaga tentang adanya *conflict of interest*; komite mengkomunikasikannya ke komite etik dan kemudian mengkomunikasikan pada para peneliti tentang langkah langkah berikutnya yang harus dilakukan (*Guideline 25*) (p42)

Penelitian ini tidak akan menimbulkan konflik finansial atau yang lainnya yang dapat mempengaruhi keputusan penelitian. Karena sebelumnya peneliti sudah mendapatkan izin dan persetujuan dari pihak yang terlibat dalam penelitian.

#### V. Manfaat Sosial

1. Untuk riset yang dilakukan pada seting sumberdaya lemah, kontribusi yang dilakukan sponsor untuk *capacity building* untuk review ilmiah dan etika dan untuk riset-riset kesehatan di negara tersebut; dan jaminan bahwa tujuan *capacity building* adalah agar sesuai nilai dan harapan para partisipan dan komunitas tempat penelitian (*Guideline 8*) (p43)

Penelitian ini tidak menggunakan sponsor dari pihak manapun, hanya dilakukan sendiri oleh peneliti.

2. Protokol riset atau dokumen yang dikirim ke komite etik harus meliputi deskripsi rencana pelibatan komunitas, dan menunjukkan sumber sumber yang dialokasikan untuk aktivitas aktivitas pelibatan tersebut. Dokumen ini menjelaskan apa yang sudah dan yang akan dilakukan, kapan dan oleh siapa, untuk memastikan bahwa masyarakat dengan jelas terpetakan untuk memudahkan pelibatan mereka selama riset, untuk memastikan bahwa tujuan riset sesuai kebutuhan masyarakat dan diterima oleh mereka. Bila perlu masyarakat harus dilibatkan dalam penyusunan protokol atau dokumen ini (*Guideline 7*) (p44)

Peneliti akan mengirimkan berkas-berkas yang meliputi deskripsi rencana pelibatan remaja SLTA yang berusia 15-18 tahun untuk korban kecelakaan lalu lintas di Kecamatan Summersari serta menunjukkan sumber-sumber-sumber yang dialokasikan untuk aktivitas-aktivitas pelibatan ke dalam berkas persyaratan uji etik yang nantinya akan dikirim ke KEPK FKPK UNEJ.

## W. Hak atas Data

1. Terutama bila sponsor adalah industri, kontrak yang menyatakan siapa pemilik hak publikasi hasil riset, dan kewajiban untuk menyiapkan bersama dan diberikan pada para PI draft laporan hasil riset (*Guideline 24*) (B dan H, S1,S7)  
Penelitian ini tidak melibatkan sponsor manapun.

## X. Publikasi

1. Rencana publikasi hasil pada bidang tertentu (seperti epidemiologi, generik, sosiologi) yang bisa berisiko berlawanan dengan kemaslahatan komunitas, masyarakat, keluarga, etnik tertentu, dan meminimalisir risiko kemudharatan kelompok ini dengan selalu mempertahankan kerahasiaan data selama dan setelah penelitian, dan mempublikasi hasil hasil penelitian sedemikian rupa dengan selalu mempertimbangkan martabat dan kemuliaan mereka (*Guideline 4*) (p47)  
Jika nanti peneliti akan mempublikasikan hasil penelitian ini maka peneliti akan tetap menjaga kerahasiaan dan tidak menyebarluaskan data yang didapatkan ketika penelitian berlangsung. Selain itu, privasi responden juga akan selalu dijaga kerahasiaannya.
2. Bila hasil riset negatif, memastikan bahwa hasilnya tersedia melalui publikasi atau dengan melaporkan ke otoritas pencatatan obat-obatan (*Guideline 24*) (p46)  
Peneliti akan menginformasikan kepada pihak yang bersangkutan jika hasil riset yang didapatkan negatif.

## Y. Pendanaan

Sumber dan jumlah dana riset; lembaga *funding*, dan deskripsi komitmen finansial sponsor pada kelembagaan penelitian, pada para peneliti, para subjek riset, dan, bila ada, pada komunitas (*Guideline 25*) (B, S2); [SEP](p41)  
Peneliti menggunakan dana pribadi.

## Z. Komitmen Etik

1. Pernyataan peneliti utama bahwa prinsip-prinsip yang tertuang dalam pedoman ini akan dipatuhi (p6)  
Peneliti dengan sadar menyatakan bahwa penelitian yang berjudul “Hubungan Dukungan Keluarga dengan Kejadian *Post-Traumatic Stress Disorder* (PTSD) pada Remaja Korban Kecelakaan Lalu Lintas Selama Periode Perawatan” akan selalu mematuhi dan memperhatikan prinsip-prinsip etik yang telah tertuang dalam pedoman protokol ini.
2. (*Track Record*) Riwayat usulan *review* protokol etik sebelumnya dan hasilnya (isi dengan judul dan tanggal penelitian, dan hasil *review* Komite Etik)(p7)  
Judul penelitian yang diajukan belum pernah dilakukan uji etik sebelumnya.

3. Pernyataan bahwa bila terdapat bukti adanya pemalsuan data akan ditangani sesuai *policy* sponsor untuk mengambil langkah yang diperlukan (p48)  
Apabila dikemudian hari ditemukan bukti adanya pemalsuan data, saya akan bersedia menerima sanksi yang telah ditentukan.

Jember, 06 Maret 2023  
Peneliti Utama



Berliana Cynthia Agustin  
NIM 192310101146

## **AA. Daftar Pustaka**

- Agung, I. M. 2014. Model Perilaku Pengendara Berisiko pada Remaja. *Jurnal Psikologi Integratif*, Vol. 2, No. 2. Fakultas Psikologi, Universitas Islam Negeri Sultan Syarif Kasim, Riau.
- Alfani, A. F., M. A. Mujib, dan F. A. Ikhsan. 2020. Tingkat kemacetan dan realita transportasi di jalan letjen. *SOSEARCH: Social Science Educational Research*. 1(1):1-12.
- Arifin, S. M. (2018). Perbedaan Persepsi terhadap Organisasi Berdasarkan Keaktifan Berorganisasi Mahasiswa Keperawatan Universitas Jember. *Skripsi*. Jember: Program Studi Sarjana Keperawatan Fakultas Keperawatan Universitas Jember
- Bahris, S. 2019. Screening Gejala Post-Traumatic Stress Disorder (PTSD) Pasca Kecelakaan Lalu Lintas pada Pasien yang di Rawat Rsup Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar. *Skripsi*. Makassar: Program Studi Sarjana Keperawatan Fakultas Keperawatan Universitas Hasanuddin
- Bahris, S., Sangkala M.S., dan Seniwati, T. 2020. Overview of post traumatic stress disorder (ptsd) symptoms of post-road traffic accident patients. *Indonesian Contemporary Nursing Journal*. 5(1):27-35.
- Candrayani, M. (2021). Hubungan Tingkat Stres dengan Kejadian Insomnia pada Mahasiswa Fakultas Keperawatan Universitas Jember dalam Penyusunan Tugas Akhir di Masa Pandemi Covid-19. *Skripsi*. Jember: Program Studi Sarjana Keperawatan Fakultas Keperawatan Universitas Jember
- Diananda, A. 2018. Psikologi remaja dan permasalahannya. *Journal ISTIGHNA*. 1(1):116-133.
- Dinas Komunikasi dan Informatika Kabupaten Jember (Diskominfo Jember). 2020. Banyaknya Kecelakaan Lalu Lintas Menurut Bulan dan Korban/Kerugian. <https://statistik.jemberkab.go.id/indikator/280> [Diakses pada 06 September 2019]
- Handayani, D., D. E. Laksono, dan L. Novitiana. 2017a. Pengaruh perilaku agresif terhadap potensi kecelakaan pengendara sepeda motor remaja dengan studi kasus pelajar sma kota surakarta. *Jurnal Riset Rekayasa Sipil*. 1(1):64.
- Handayani, D., R. O. Ophelia, dan W. Hartono. 2017b. Pengaruh pelanggaran lalu



- lintas terhadap potensi kecelakaan pada remaja pengendara sepeda motor. *E-Jurnal Matrxs Teknik Sipil*. 5(3):838–843.
- Hastuti, R. (2021). *Psikologi Remaja*. Yogyakarta: ANDI (Anggota IKAPI).
- Imaduddin, R. 2019. Post traumatic stress disorder pada korban bencana post traumatic stress disorder in disaster victims. *Stress Disorder in Disaster Victims*. 10(2):178–182.
- Jiwantoro, A, Y. 2017. *Riset Keperawatan: Analisis Data Statistik Menggunakan SPSS*. Jakarta: Mitra Wacana Medika.
- Kurniati, A., Trisyani, Y., & Theresia, S. I. (2018). *Keperawatan gawat darurat dan bencana sheehy*. Singapore: Elsevier.
- Lady., dan Rizqandini, T. 2020. Efek usia, pengalaman berkendara, dan tingkat kecelakaan terhadap driver behavior pengendara sepeda motor. *Jurnal Teknologi*. 12(1):57–64.
- Muto'in, N. F. dan A. Utami. 2022. Analisis tingkat kecelakaan lalu lintas menggunakan metode accident rate dan equivalent accident number (ean) di kota magelang. *Jurnal*
- Notoatmodjo, S. 2012. *Metodologi Penelitian Kesehatan*. Jakarta: Rineka Cipta.
- Nursalam. 2015. *Metotologi Penelitian Ilmu Keperawatan: Pendekatan Praktis Edisi 4*. Jakarta: Salemba Medika.
- Nursalam. 2020. *Metotologi Penelitian Ilmu Keperawatan: Pendekatan Praktis Edisi 5*. Jakarta: Salemba Medika.
- Organization for Co-operation and Development (OECD). *Injuries in Road Traffic Accidents: Definition, Sources and Methods*. 2014
- Rachma, H. dan T. Febrianti. 2021. Faktor determinan sosial risiko post traumatic stress disorder (ptsd) pasca kejadian bencana tsunami selat sunda. *Jurnal Kesehatan*. 12(2):280.
- Rahmanishati, W., R. Dewi, dan R. I. Kusumah. 2021. Hubungan dukungan sosial dengan post traumatic syndrome disorder (ptsd) pada korban bencana tanah longsor di desa sirnaresmi kecamatan cisolok kabupaten sukabumi. *Journal Health Society*. 10(1):1–12.
- Setiadi. 2007. *Konsep dan Penulisan Riset Keperawatan*. Yogyakarta: Graha Ilmu.
- Sugiyono. 2021. *Metode Penelitian Kuantitatif, Kualitatif, dan R&D*. Bandung: Alfabeta

- Syahriza, M. 2019. Kecelakaan lalulintas: perlukah mendapatkan perhatian khusus? *AVERROUS: Jurnal Kedokteran Dan Kesehatan Malikussaleh*. 5(2):89.
- Syakur, R., H. A. Kadir, M. Dassi, dan F. Usman. 2020. Faktor yang berhubungan dengan kejadian kecelakaan lalu lintas pada remaja di smk plus prima mandiri makassar. *Komunitas Kesehatan Masyarakat*. 2(2):89–102.
- Tentama, F. (2014). Dukungan Sosial dan Post Traumatic Stress Disorder pada Remaja Penyintas Gunung Merapi. *Jurnal Psikologi Undip*, 13(2), 133-138.
- Wagner, A. C., Monson, C. M., & Hart, T. L. (2016). Understanding Social Factors in the Context of Trauma : Implications for Measurement and Intervention Understanding.

## **AB. Lampiran**

*\* Urutan nomor pada Protokol Asli CIOMS 2016*