

## DAFTAR PUSTAKA

- Abbas, A. K., Lichtman, A., H., and Pillai, S. 2014. *Basic Immunology : Function and Disorders of The Immune System*. 4<sup>th</sup> Edition. Elsevier : China.
- Abbas, A. K., Lichtman, A., H., and Pillai, S. 2010. *Cellular and Molecellar Immunology*. 6<sup>th</sup> Edition (Updated Edition). Elsevier : China.
- Adoga, A., Nimkur, T., and Silas, O. 2010. Chronic suppurative otitis media : Socioeconomic Implications in a Tertiary Hospital In Northern Nigeria. *Pan African Medical Journal*. 4:3. p. 1-8.
- Akira, S., Uematsu, S., and Takeuchi, O. 2006. Pathogen recognition and innate immunity. *Cell* 124, 783–801.
- Bluestone, C. D., Klein, J. O. 2007. *Otitis Media in Infants and Children*, 4rd edition. Hamilton, Ontario : BC Decker. p. 233-238.
- Bratawidjaja, K. G. dan Rengganis, I. 2014. *Immunologi Dasar*. Edisi 11 Cetakan kedua. Badan Penerbit FKUI : Jakarta.
- Curtin, J. F., Liu, N., Candolfi, M., Xiong, W., Assi, H., Yagiz, K., Edwards, M. R., Michelsen, K. S., Kroeger, K. M., Liu, C., Muhammad, A. K., Clark, M. C., Arditi, M., Comin-Anduix, B., Ribas, A., Lowenstein, P. R., and Castro, M. G. (2009). HMGB1 mediates endogenous TLR2 activation and brain tumor regression. *PLoS Med.* 6, e1000010. doi:10.1371/journal.pmed.1000010

- Dewi, N. P., dan Zahara, D. 2013. Gambaran Pasien Otitis Media Supuratif Kronik (OMSK) di RSUP H. Adam Malik Medan. *E-Journal FK USU*. Vol 1 : 1. h.1-6.
- Dhingra, P. L. 2014. *Disease of Ear, Nose and Throat*. 3rd edition. Elsevier: New Delhi. p.3-15.
- Djamin, R. et all. 2020. Analysis of the Expression Toll-Like Receptor 4 (TLR4) in Chronic Suppurative Otitis Media with and without Cholesteatoma. *IJPHRD*. 11(2). 1837- 1842.
- Djafaar, A.Z., Helmi, dan Restuti, D.R.2007. *Kelainan Telinga Tengah, Buku Ajar Ilmu Kesehatan THT-KL*, Edisi Keenam, FKUI : Jakarta. h. 57.
- Edward, Y. dan Novianti, D. 2015. *Biofilm Pada Otitis Media Supuratif kronik*. Bagian Telinga Hidung Tenggorok Bedah Kepala Leher Universitas Andalas : Padang.
- Erridge, C. (2010). Endogenous ligands of TLR2 and TLR4: agonists or assistants? *J. Leukoc. Biol.* 87, 989–999.
- Flo, T. H., Halaas, O., Torp, S., Ryan, L., Lien, E., Dybdahl, B., Sundan, A., and Espevik, T. (2001). Differential expression of toll-like receptor 2 in human cells. *J. Leukoc. Biol.* 69, 474–481.
- Funderburg, N., Lederman, M. M., Feng, Z., Drage, M. G., Jadowsky, J., Harding, C. V., Weinberg, A., and Sieg, S. F. (2007). Human  $\beta$ -defensin-3 activates professional antigen-presenting cells via toll-like receptors 1 and 2. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 104, 18631–18635.

- Gay, N. J., and Gangloff, M. (2007). Structure and function of toll receptors and their ligands. *Annu. Rev. Biochem.* 76, 141–165.
- Gerold, G., Ajaj, K. A., Bienert, M., Laws, H. J., Zychlinsky, A., and de Diego, J. L. (2008). A toll-like receptor 2integrin [beta]3 complex senses bacterial lipopeptides via vitronectin. *Nat. Immunol.* 9, 761–768.
- Han, F., Yu, H., Tian, C., Li, S., Jacobs, M. R., Benedict-Alderfer, C., and Zheng, Q. Y. (2009). Role for toll-like receptor 2 in the immune response to *Streptococcus pneumoniae* infection in mouse otitis media. *Infect. Immun.* 77, 3100–3108.
- Hamshary, A.S. et al. (2020). Immunostimulant as a Adjuvant Therapy on Toll-Like Receptor Concentration in Children with Acute Otitis Media. 36.1-6.
- Hirai, H., et al. 2013. Expression of Toll-like Receptors in Chronic Otitis Media and Cholesteatoma. *International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology*. Vol.77 : 674-676.
- Hoffman, H. J., et al. 2012. Epidemiologi, Natural History, and Risk Factors in Otitis Media. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. 148 (4S) E1-E25.
- Ip, W. K., Takahashi, K., Ezekowitz, R. A., and Stuart, L. M. (2009). Mannosebinding lectin and innate immunity. *Immunol. Rev.* 230, 9–21.
- Ip, W. K., Takahashi, K., Moore, K. J., Stuart, L. M., and Ezekowitz, R. A. (2008). Mannose-binding lectin enhances toll-like receptors 2 and 6 signaling from the phagosome. *J. Exp. Med.* 205, 169–181.

- Jesic, S., *et al.* 2014. Expression of Toll-Like Receptors 2, 4 and Nuclear Factor Kappa B in Mucosal Lesions of Human Otitis: Pattern and Relationship in a Clinical Immunohistochemical Study. *Annals of Otolaryngology, Rhinology & Laryngology*. Vol. 123 (6) 434-441.
- Jotic, A., *et al.* 2015. Polymorphisms in Toll-like receptors 2 and 4 genes and their expression in chronic suppurative otitis media. *Auris Nasus Larynx*. 42 : 431-437
- Kolegium Ilmu kesehatan THT Bedah Kepala Leher. 2015. *Modul Peradangan Telinga Tengah*. Kolegium Ilmu kesehatan THT Bedah Kepala Leher : Jakarta.
- Kresno, S. B., Kadir, A., Sutandyo, H., Harianto, S. H., dan Setyawan, L. 2018. *Imuno-Onkologi*. Sagung Seto : Jakarta. h. 5.
- Kumar, H., Kawai, T., and Akira, S. (2009). Toll-like receptors and innate immunity. *Biochem. Biophys. Res. Commun.* 388, 621–625.
- Kurabi, A., *et al.* 2014. The Inflammasome Adaptor ASC Contributes to Multiple Innate Immune Processes in the Resolution of Otitis Media. *Innate Immunity*. Vol. 21 (2) : 203-214.
- Leendertse, M., Willems, R. J., Giebelen, I. A., van den Pangaart, P. S., Wiersinga, W. J., de Vos, A. F., Florquin, S., Bonten, M. J., and van der Poll, T. (2008). TLR2dependent MyD88 signaling contributes to early host defense in murine *Enterococcus faecium* peritonitis. *J. Immunol.* 180, 4865–4874.

- Letiembre, M., Echchannaoui, H., Ferracin, F., Rivest, S., and Landmann, R. (2005). Toll-like receptor-2 deficiency is associated with enhanced brain TNF gene expression during pneumococcal meningitis. *J. Neuroimmunol.* 168, 21–33.
- Leulier, F., and Lemaitre, B. (2008). Tolllike receptors – taking an evolutionary approach. *Nat. Rev. Genet.* 9, 165–178.
- Li, J. D., *et al.* 2013. Recent Advances in Otitis Media in Molecular Biology, Biochemistry, Genetics, and Animal. *Otolaryngology Head and Neck Surgery.* 148 (4S) E52-E63.
- Lin, J.,*et al.* 2017. Genetics and Precision Medicine of Otitis Media. *Otolaryngology Head and Neck Surgery.*Vol. 156(4S) S41-S50
- Love, W., Dobbs, N., Tabor, L., and Simecka, J. W. (2010). Toll-like receptor 2 (TLR2) plays a major role in innate resistance in the lung against murine mycoplasma. *PLoS ONE* 5, e10739. doi:10.1371/journal.pone.0010739
- Marre, M. L., Petnicki-Ocwieja, T., DeFrancesco, A. S., Darcy, C. T., and Hu, L. T. (2010). Human integrin  $\alpha 3\beta 1$  regulates TLR2 recognition of lipopeptides from endosomal compartments. *PLoS ONE* 5, e12871.
- Matsushima, N., Tanaka, T., Enkhbayar, P., Mikami, T., Taga, M., Yamada, K., and Kuroki, Y. (2007). Comparative sequence analysis of leucine-rich repeats (LRRs) within vertebrate toll-like receptors. *BMC Genomics* 8, 124. doi:10.1186/1471-2164-8-124

- Meyer, T. A., Chester, and Lamberl, P.R.2014. *Cholesteatoma in Bailey's Head and Neck Otolaryngology*.Fifth ed. Lippincott Williams&Wilkins : New York. p 2433-2445.
- Mittal, R., *et al.* 2014a. Immunity Genes and Susceptibility to Otitis Media : A Comprehensive Review. *Journal of Genetics and Genomics*.41 : 567-581.
- Mittal, R., *et al.* 2014b. Role of Innate Immunity in The Pathogenesis of Otitis Media. *International Journal of Infectious Diseases*.29 : 259-267.
- Monasta L, Ronfani L, Marchetti F, Montico M, VercchiBrumatti L, Bavcar A, *et al.* 2012. Burden of disease caused by otitis media : systematic review and global estimates. *Plos One*. 7 ; e36226.
- Müller-Anstett, M. A., Müller, P., Albrecht, T., Nega, M., Wagener, J., Gao, Q., Kaesler, S., Schaller, M., Biedermann, T., and Götz, F. (2010). Staphylococcal peptidoglycan co-localizes with Nod2 and TLR2 and activates innate immune response via both receptors in primary murine keratinocytes. *PLoS ONE* 5, e13153.
- Novita. 2014. Pola Kuman Aerob dan Uji Sensitivitas pada Penyakit Otitis Media Supuratif Kronik (OMSK) di RSUP. Haji Adam Malik Medan. Medan : FK USU.
- Pancawati, A. 2016. *Analisis Pola Kuman Serta Uji Kepekaan Antimikroba pada Otitis Media Supuratif Kronik Tanpa Kolesteatoma dan Dengan Kolesteatoma di Makassar Tahun 2016*. Tesis. Makassar : PPDS IK-THT-KL UNHAS.

- Pelealu, O.C.P. 2012. Mekanisme Imun Terbentuknya Kolesteatoma. *Jurnal BioMedik*. Vo.4(2) 96-103.
- Preciado, D., *et al.* 2017. Report on Recent Advances in Molecular and Cellular Biochemistry. *Otolaryngology Head and Neck Surgery*. Vol. 156(4S) S106-S113.
- Rock, F. L., Hardiman, G., Timans, J. C., Kastelein, R. A., and Bazan, J. F. (1998). A family of human receptors structurally related to *Drosophila toll*. *Proc. Natl. Acad. Sci. U.S.A.* 95, 588-593.
- Ryu, Y. H., Baik, J. E., Yang, J. S., Kang, S. S., Im, J., Yun, C. H., Kim, D. W., Lee, K., Chung, D. K., Ju, H. R., and Han, S. H. (2009). Differential Immunostimulatory effects of Gram-positive bacteria due to their lipoteichoic acids. *Int. Immunopharmacol.* 9, 127-133.
- Scheibner, K. A., Lutz, M. A., Boodoo, S., Fenton, M. J., Powell, J. D., and Horton, M. R. (2006). Hyaluronan fragments act as an endogenous danger signal by engaging TLR2. *J. Immunol.* 177, 1272-1281.
- Shamweel A., 2013. Antibiotics in chronic suppurative otitis media: A bacteriologic study. *Egyptian Journal of Ear, Nose, Throat and Allied Sciences*. :191-194.
- Shrestha, B. L., Amatya, R. C. M., Shrestha, I., Ghosh, I. 2011. Microbiological Profile of Chronic Suppurative Otitis Media. *Nepalese Journal of ENT & Head Surgery*. Vol 2 : 2. p. 6-7.

- Si, Y., *et al.* 2014. Attenuated TLRs in Middle Ear Mucosa Contributes to Susceptibility of Chronic Suppurative Otitis Media. *Human Immunology*.75 : 771-776.
- Silhavy, T. J., Kahne, D., and Walker, S. (2010). The bacterial cell envelope. *Cold Spring Harb. Perspect. Biol.* 2, a000414.
- SIRS (Sistem Informasi Rumah Sakit) Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar. 2019.
- Snell, R. S. 2011. *Anatomi Klinis Untuk Mahasiswa Kedokteran Edisi 6*.EGC : Jakarta. h. 627.
- Standring, S. 2008. *Gray's Anatomy*, 40th edition. Elsevier : Spain. p.621.
- Takeuchi, O., Hoshino, K., and Akira, S. (2000). Cutting edge: TLR2 deficient and MyD88-deficient mice are highly susceptible to *Staphylococcus aureus* infection. *J. Immunol.* 165, 5392–5396.
- Takeuchi, O., Hoshino, K., Kawai, T., Sanjo, H., Takada, H., Ogawa, T., Takeda, K., and Akira, S. (1999). Differential roles of TLR2 and TLR4 in recognition of Gram-negative and Gram-positive bacterial cell wall components. *Immunity* 11, 443–451.
- Torres, D., Barrier, M., Bihl, F., Quesniaux, V. J., Maillet, I., Akira, S., Ryffel, B., and Erard, F. (2004). Toll likereceptor2 is required for optimal control of *Listeria monocytogenes* infection. *Infect. Immun.* 72, 2131–2139.
- West, A. P. , Koblansky, A.A., and Ghosh, S. 2006. Recognition and Signaling by Toll-Like Receptors. *Annu. Rev. Cell Dev. Biol.* 22, 409-437.
- Wigand, M, *et al.* 2018. The role of innate immunity in otitis media.*HNO*.



Volume 66 : 464-471.

Zähringer, U., Lindner, B., Inamura, S., Heine, H., and Alexander, C. (2008).

TLR2 – promiscuous or specific? A critical re-evaluation of a receptor expressing apparent broad specificity. *Immunobiology* 213, 205–224.

## **LAMPIRAN**

Lampiran 1



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN INDONESIA

UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN  
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN



Sekretariat : Lantai 3 Gedung Laboratorium Terpadu

Jl. PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10, Makassar. Telp.0411-5044671, Fax (0411) 586297.  
Contact person **dr. Aguswalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK** (HP. 081241850858 ), email: [aguswalimbukhari@yahoo.com](mailto:aguswalimbukhari@yahoo.com).

**FORMULIR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN**

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama :  
Umur :  
Jenis Kelamin :  
Alamat :  
Pekerjaan :

Setelah mendapatkan penjelasan dari peneliti dengan ini saya menyatakan bersedia secara sukarela tanpa paksaan untuk mengikuti penelitian ini dan mentaati semua prosedur yang akan dilakukan pada penelitian ini.

Saya tahu bahwa saya berhak untuk bertanya apabila masih ada hal-hal yang saya tidak mengerti.

Saya mengerti bahwa prosedur pengambilan cairan telinga dan lapisan jaringan pada telinga tengah untuk pemeriksaan toll like reseptor 2 terhadap diri saya berlangsung kurang lebih 3-5 menit dan dapat menyebabkan hal-hal yang merugikan, namun saya percaya bahwa akan dilakukan tindakan-tindakan kewaspadaan untuk mencegah hal-hal tersebut. Saya mengerti bahwa resiko yang mungkin terjadi dalam pengambilan cairan telinga tengah adalah rasa tidak nyaman dan nyeri dan saya juga mengerti bahwa resiko pengambilan lapisan jaringan telinga tengah di ruang operasi adalah resiko terjadinya perdarahan. Saya juga telah mengerti bahwa resiko ini dapat diantisipasi dengan cara pengambilan cairan dan lapisan jaringan telinga tengah secara legearatis dan anestesi lokal dan umum, serta adanya kasa telinga dan obat-obatan anti nyeri dan anti perdarahan. Saya juga telah mengerti bahwa hasil pemeriksaan yang didapatkan akan dijamin kerahasiaannya dan semua biaya pemeriksaan adalah tanggungan sepenuhnya dari peneliti.

Saya juga tahu bahwa saya berhak mendapat penanganan atau kompensasi biaya dari peneliti bila terjadi efek samping dari pemeriksaan yang dilakukan.

Saya juga berhak menolak untuk tidak ikut dalam penelitian ini tanpa kehilangan hak saya untuk mendapat pelayanan kesehatan dari dokter.

Makassar,

Nama Saksi

1. (.....)  
Nama jelas/Tanda tangan

2. (.....)  
Nama jelas/Tanda tangan

(.....)  
Nama jelas/Tanda tangan

Peneliti Utama : **dr. Mahfuzah**

NTI Blok EE No.1, Makassar/Telepon: 081253808380

Dokter Penanggung jawab medis : **Dr.dr. Riskiana Djamin, Sp.T.H.T.K.L(K)**

BTP Blok L No. 401, Makassar/Telepon: 0813 4399 9285

**TABEL HASIL PENELITIAN**  
**ANALISIS EKSPRESI TOLL-LIKE RESEPTOR 2 (TLR2) PADA PENDERITA OTITIS MEDIA SUPURATIF KRONIS**  
**DENGAN KOLESTEATOMA**

NO.	NAMA PASIEN	JK L/P	UMUR (THN)	OMSK D/S	JENIS OMSK	KADAR ELISA TLR2	
						SEKRET	MUKOSA
1.	Tn. S	L	35	D/S	Kolesteatoma	0.215	-
2.	An.EA	L	18	D/S	Kolesteatoma	0.225	0.234
3.	Tn.B	L	57	S	Kolesteatoma	0.227	0.248
4.	An.MR	L	14	D/S	Kolesteatoma	0.219	0,238
5.	Tn.RM	L	28	S	Kolesteatoma	0.195	-
6.	Ny.N	P	44	S	Kolesteatoma	0.205	-
7.	Tn.HD	L	30	D	Kolesteatoma	0.18	-
8.	Tn.RM	L	31	D	Kolesteatoma	0.218	0.053
9.	An.HZ	L	16	S	Kolesteatoma	0.211	-
10.	An.MI	L	14	S	Kolesteatoma	0.304	-
11.	Ny.R	P	23	D	Kolesteatoma	0.237	
12.	Ny.A	P	28	D	Kolesteatoma	0.177	

**TABEL HASIL PENELITIAN**  
**ANALISIS EKSPRESI TOLL-LIKE RESEPTOR 2 (TLR2) PADA PENDERITA OTITIS MEDIA SUPURATIF KRONIS**  
**TANPA KOLESTEATOMA**

NO.	NAMA PASIEN	JK L/P	UMUR (THN)	OMSK D/S	JENIS OMSK	KADAR ELISA TLR2	
						SEKRET	MUKOSA
1.	Ny.D	P	35	D/S	Tanpa Kolesteatoma	0.241	-
2.	Tn.AS	L	21	S	Tanpa Kolesteatoma	-	0.216
3.	Tn.S	L	45	D	Tanpa Kolesteatoma	0.241	0.206
4.	An.AS	P	17	D/S	Tanpa Kolesteatoma	0.274	0.239
5.	Tn.A	L	57	S	Tanpa Kolesteatoma	0.22	-
6.	Ny.S	P	40	D	Tanpa Kolesteatoma	0.228	0.24
7.	Tn.U	L	44	D	Tanpa Kolesteatoma	0.207	-
8.	Nn.NH	P	22	D	Tanpa Kolesteatoma	0.235	-
9.	Ny.S	P	40	D	Tanpa Kolesteatoma	0.23	0.226
10.	Ny.RD	P	49	D	Tanpa Kolesteatoma	0.27	-
11.	Nn.SA	P	28	D	Tanpa Kolesteatoma	0.241	-
12.	Ny.AH	P	54	D/S	Tanpa Kolesteatoma	0.249	-
13.	Tn.FA	L	20	D/S	Tanpa Kolesteatoma	0.235	0.252
14.	Tn.IK	L	21	D/S	Tanpa Kolesteatoma	0.238	0.239
15.	Tn.R	L	25	S	Tanpa Kolesteatoma	0.191	0.262
16.	An.MA	L	15	D/S	Tanpa Kolesteatoma	0.246	0.243
17.	An.AT	L	16	D	Tanpa Kolesteatoma	0.256	-
18.	Tn.SB	L	43	D	Tanpa Kolesteatoma	0.202	0.236
19.	An.MS	L	17	D/S	Tanpa Kolesteatoma	0.176	0.236
20.	An.NM	P	16	D	Tanpa Kolesteatoma	0.204	-

## TABEL HASIL PENELITIAN

ANALISIS EKSPRESI TOLL-LIKE RESEPTOR 2 (TLR2) PADA PENDERITA OTITIS MEDIA SUPURATIF KRONIS  
TANPA KOLESTEATOMA

NO.	NAMA PASIEN	JK L/P	UMUR (THN)	OMSK D/S	JENIS OMSK	KADAR ELISA TLR2	
						SEKRET	MUKOSA
21.	Ny.MS	P	45	S	Tanpa Kolesteatoma	0.213	-
22.	Ny.R	P	39	D	Tanpa Kolesteatoma	0.249	-
23.	Tn. MI	L	45	S	Tanpa Kolesteatoma	0.245	-
24.	Tn.MT	L	38	D	Tanpa Kolesteatoma	0.245	-
25.	Ny.S	P	24	S	Tanpa Kolesteatoma	0.224	-
26.	Tn.W	L	55	D	Tanpa Kolesteatoma	0.233	0.238
27.	Tn.MK	L	38	S	Tanpa Kolesteatoma	-	0.252
28.	Nn.N	P	16	D	Tanpa Kolesteatoma	0.2	-

Lampiran 3



KEMENTERIAN PENDIDIKAN DAN KEBUDAYAAN  
UNIVERSITAS HASANUDDIN FAKULTAS KEDOKTERAN  
KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN  
RSPTN UNIVERSITAS HASANUDDIN  
RSUP Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO MAKASSAR  
Sekretariat : Lantai 2 Gedung Laboratorium Terpadu  
JL.PERINTIS KEMERDEKAAN KAMPUS TAMALANREA KM.10 MAKASSAR 90245.



Contact Person: dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D., SpGK TELP. 081241850858, 0411 5780103. Fax : 0411-581431

**REKOMENDASI PERSETUJUAN ETIK**

Nomor : 188/UN4.6.4.5.31/ PP36/ 2021

Tanggal: 23 Maret 2021

Dengan ini Menyatakan bahwa Protokol dan Dokumen yang Berhubungan Dengan Protokol berikut ini telah mendapatkan Persetujuan Etik :

No Protokol	UH20110658	No Sponsor Protokol	
Peneliti Utama	<b>dr. Mahfuzah</b>	Sponsor	
Judul Peneliti	ANALISIS EKSPRESI TOLL-LIKE RECEPTOR 2 PADA PENDERITA OTITIS MEDIA SUPURATIF KRONIS DENGAN KOLESTEATOMA DAN TANPA KOLESTEATOMA		
No Versi Protokol	2	Tanggal Versi	18 Maret 2021
No Versi PSP	2	Tanggal Versi	18 Maret 2021
Tempat Penelitian	RS Dr. Wahidin Sudirohusodo Makassar		
Jenis Review	<input type="checkbox"/> Exempted <input checked="" type="checkbox"/> Expedited <input type="checkbox"/> Fullboard Tanggal	Masa Berlaku 23 Maret 2021 sampai 23 Maret 2022	Frekuensi review lanjutan
Ketua Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama <b>Prof.Dr.dr. Suryani As'ad, M.Sc.,Sp.GK (K)</b>	Tanda tangan	
Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan FKUH	Nama <b>dr. Agussalim Bukhari, M.Med.,Ph.D.,Sp.GK (K)</b>	Tanda tangan	

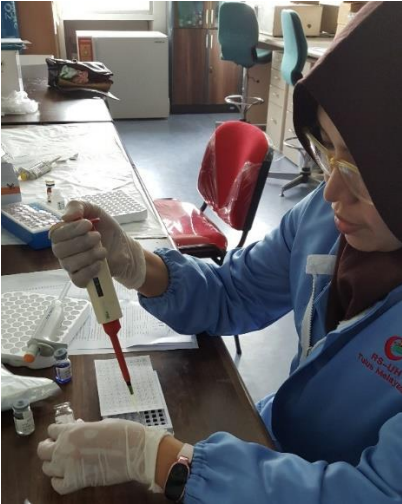
Kewajiban Peneliti Utama:

- Menyerahkan Amandemen Protokol untuk persetujuan sebelum di implementasikan
- Menyerahkan Laporan SAE ke Komisi Etik dalam 24 Jam dan dilengkapi dalam 7 hari dan Laporan SUSAR dalam 72 Jam setelah Peneliti Utama menerima laporan
- Menyerahkan Laporan Kemajuan (progress report) setiap 6 bulan untuk penelitian resiko tinggi dan setiap setahun untuk penelitian resiko rendah
- Menyerahkan laporan akhir setelah Penelitian berakhir
- Melaporkan penyimpangan dari prokol yang disetujui (protocol deviation / violation)
- Mematuhi semua peraturan yang ditentukan



Lampiran 4

Dokumentasi Penelitian



Dokumentasi Penelitian



