

YAYASAN KARTINI BALI

**POLITEKNIK KESEHATAN KARTINI BALI**

Jln. Piranha No 2 Pegok Sesetan Denpasar. Telp (0361) 720471

**E-mail** : [info@politeknikkesehatankartinibali.ac.id](mailto:info@politeknikkesehatankartinibali.ac.id)

**Web** : [www.politeknikkesehatankartinibali.ac.id](http://www.politeknikkesehatankartinibali.ac.id)

**PETUNJUK PENULISAN *INFORMED CONSENT PENELITIAN*:**

1. Ukuran Kertas A4
2. Tipe Font ARIAL, Ukuran Font 11, Warna Font HITAM
3. Font yang berwana BIRU pada *template* *Informed Consent* disesuaikan dengan informasi penelitian. Informasi yang tidak sesuai agar dihilangkan dan Informasi dengan font BIRU yang sesuai diubah menjadi font hitam tegak (**tidak Italic lagi**).

* Font hitam pada template tidak perlu diubah/ dihilangkan.

1. *Informed Consent* Penelitian
   1. Dibuat sesuai dengan *template Informed Consent* Penelitian Poltekkes Kartini Bali
   2. Disampaikan dalam bentuk **narasi** dengan **bahasa yang sederhana**, **mudah dipahami oleh orang awam**. Hindari gaya bahasa yang ‘kompleks’ dengan istilah kedokteran yang sulit dipahami orang awam.
   3. Menjelaskan tentang:
      1. Penjelasan tentang penelitian, yang menjelaskan tentang
         * latar belakang penelitian 🡪 mengapa penelitian ini dilakukan;
         * tujuan penelitian;
         * siapa yang dapat menjadi **peserta penelitian** (selalu sebutkan peserta penelitian pada informed consent bukan sampel)
         * jumlah peserta penelitian yang diikutsertakan dan jumlah total peserta penelitian – bila multi center;
         * prosedur penelitian yang akan dijalankan oleh peserta penelitian disertai penjelasan apakah prosedur yang akan dijalankan merupakan prosedur standar/ prosedur tambahan/ terapi baru/ uji klinik);
         * durasi dan frekuensi keterlibatan peserta penelitian pada penelitian yang akan dilakukan.
      2. Manfaat yang diterima bila dilibatkan sebagai peserta penelitian.
      3. Ketidaknyamanan dan risiko yang mungkin akan dialami oleh peserta penelitian dalam menjalankan prosedur penelitian.
      4. Alternatif tindakan/ obat/ alat
      5. Kompensasi bagi peserta penelitian atas kesediaannya terlibat dalam penelitian dan ketersediaan perawatan medis bila terjadi akibat yang tidak diinginkan
      6. Bagaimana upaya yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan data peserta penelitian
      7. Peserta mengikuti penelitian bersifat sukarela, penolakan untuk menjadi peserta penelitian tidak akan mempengaruhi akses terhadap pengobatan/ pelayanan medis di RS tempat Anda berobat
      8. Detail kontak peneliti yang dapat dihubungi bila ada pertanyaan dari peserta penelitian
2. Isi ‘Penjelasan tentang penelitian’ ini harus sesuai dengan Protokol Penelitian yang sudah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kartini Bali, yang disampaikan dengan Bahasa yang mudah dipahami.
3. Bagian **petunjuk penulisan ini agar dihilangkan** (dihapus) setelah Anda menyelesaikan *informed consent* (IC) dan akan melakukan submit dan memberikan IC pada responden.

**** YAYASAN KARTINI BALI

**POLITEKNIK KESEHATAN KARTINI BALI**

Jln. Piranha No 2 Pegok Sesetan Denpasar. Telp (0361) 720471

**E-mail** : [info@politeknikkesehatankartinibali.ac.id](mailto:info@politeknikkesehatankartinibali.ac.id)

**Web** : [www.politeknikkesehatankartinibali.ac.id](http://www.politeknikkesehatankartinibali.ac.id)

Kami meminta *Bapak/ Ibu (atau putra/ putri Bapak/ Ibu)* untuk berpartisipasi dalam penelitian. Kepesertaan dari penelitian ini bersifat sukarela. Mohon agar dibaca penjelasan dibawah dan silakan bertanya bila ada pertanyaan/ bila ada hal hal yang kurang jelas.

|  |  |
| --- | --- |
| ***[Judul Penelitian]*** | |
| **Peneliti Utama** | Titel dan Nama |
| **Prodi/ Fakultas/ Univ/ Departmen/ Instansi** |  |
| **Peneliti Lain** | *[Jika ada]*  *[Hanya peneliti yang boleh memberikan Consent]* |
| **Lokasi Penelitian** |  |
| **Sponsor/**  **Sumber pendanaan** | *PT XXXXX, swadana, hibah,, dll* |

**Penjelasan tentang penelitian**

*Penjelasan tentang penelitian ini adalah penjelasan yang akan diberikan kepada pasien/ calon peserta penelitian, sehingga harus disampaikan dalam bentuk narasi dengan bahasa sederhana dan mudah dipahami oleh orang awam. Hindari istilah medis dan penjelasan teknis – medis yang sulit dimengerti.*

*Penjelasan tentang penelitian secara ringkas menjelaskan*

* + - * *latar belakang penelitian/ mengapa penelitian ini dilakukan;*
      * *tujuan penelitian;*
      * *siapa yang dapat menjadi peserta penelitian;*
      * *jumlah peserta penelitian yang akan diikutsertakan dan jumlah total peserta penelitian – bila multi center;*
      * *prosedur penelitian yang akan dijalankan oleh peserta penelitian disertai penjelasan apakah prosedur yang akan dijalankan merupakan prosedur standar/ prosedur tambahan/ terapi baru/ uji klinik);*
      * *durasi (berapa lama waktu yang diperlukan) dan frekuensi keterlibatan peserta penelitian pada penelitian yang akan dilakukan.*

*Isi ‘Penjelasan tentang penelitian’ ini harus sesuai dengan Protokol Penelitian yang telah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Kartini Bali, yang disampaikan dengan Bahasa sederhana dan mudah dipahami.*

**Manfaat yang didapat oleh peserta penelitian**

*Menjelaskan tentang manfaat langsung yang didapat oleh peserta penelitian bila ikut serta dalam penelitian ini dan manfaat bagi peningkatan pelayanan kesehatan yang bermanfaat bagi masyarakat luas.*

**Ketidaknyamanan dan risiko/ kerugian yang mungkin akan dialami oleh peserta penelitian**

*Menjelaskan tentang ketidaknyamanan dan risiko/ kerugian yang ditimbulkan dari prosedur yang akan dijalankan oleh peserta dalam penelitian ini. Apakah prosedur tersebut merupakan tindakan beresiko rendah/ sedang/ tinggi; Apakah resiko tersebut sudah menjadi pengetahuan umum, sering/ jarang terjadi.*

*Sehingga dengan penjelasan diatas, calon peserta penelitian dapat mempertimbangkan manfaat dan kerugian yang mungkin ditimbulkan bila menjadi peserta penelitian pada penelitian ini.*

*Umumnya, kerugian yang diperhatikan hanya kerugian fisik berupa rasa sakit dan gangguan fisik lainnya. Tetapi ada resiko/ kerugian lain yang dapat ditimbulkan dari sebuah penelitian yang perlu dipertimbangkan oleh peneliti. Tabel berikut adalah contoh resiko/ kerugian:*

|  |  |
| --- | --- |
| * *Resiko kerugian fisik:* | *luka, kesakitan, sakit,* |
| * *Resiko kerugian psikologi:* | *termasuk merasa tidak berharga, perasaan bersalah, marah atau takut misalnya karena pengungkapan informasi sensitive atau memalukan atau mengetahui kemungkinan adanya penyakit genetic yang tidak dapat diobati; pengecilan makna seseorang misalnya merasa terhina, merasa dimanipulasi atau diperlakukan dengan tidak adil/ tidak hormat.* |
| * *Resiko kerugian social:* | *seperti rusaknya hubungan sosial dalam kelompok sosialnya, deskriminasi terhadap akses manfaat, pelayanan, pekerjaan atau asuransi; stigma social dan ditemukannya status keluarga yang sebelumnya tidak diketahui.* |
| * *Resiko kerugian ekonomi:* | *kerugian finansial secara langsung maupun tidak langsung* |
| * *Resiko kerugian terhadap aspek legal:* | *diketahuinya tuntutan tindak pidana* |

*Kerugian/ ketidaknyamanan/ resiko penelitian disampaikan dalam bentuk* ***narasi****, sesuai konteks penelitian yang akan dilakukan (tidak dalam bentuk tabel).*

Penelitian ini sudah disetujui oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan Politeknik Kesehatan Kartini Bali yang telah melakukan telaah proposal.

**Alternatif tindakan/ pengobatan**

*Menjelaskan tentang alternatif tindakan/ pengobatan lain yang dapat dilakukan terhadap peserta penelitian selain dari tindakan/ pengobatan yang dilakukan pada penelitian ini.*

*Calon peserta penelitian harus dapat memilih, apakah*

* *Mendapatkan pengobatan standar, sesuai dengan standar pengobatan yang berlaku/ tidak menjadi peserta penelitian ini –* ***sebutkan***
* *Tidak mendapat pengobatan –* ***sebutkan dampaknya***
* *Mengikuti pengobatan eksperimental lainnya pada penelitian lain – bila ada,* ***sebutkan***

**Kompensasi, Biaya Pemeriksaan/ Tindakan dan ketersediaan perawatan medis bila terjadi akibat yang tidak diinginkan**

*Peneliti bertanggungjawab terhadap dampak yang ditimbulkan oleh prosedur medis yang dilakukan dalam penelitian. Dapat disampaikan sebagai berikut (agar disesuaikan dengan penelitian yang dilakukan):*

*[Ada kompensasi berupa cenderamata atau lainnya atas kepesertaan anda dalam penelitian ini]; [Peneliti menanggung biaya pemeriksaan/ tindakan XXX yang akan dilakukan pada penelitian ini/ Peneliti tidak menanggung biaya pemeriksaan/ tindakan XXX yang akan dilakukan pada penelitian ini karena pemeriksaan/ tindakan yang dilakukan adalah pemeriksaan/ tindakan standar yang tetap harus dilaksanakan walaupun tidak menjadi peserta penelitian]; [Prosedur medis yang dilakukan pada penelitian ini adalah prosedur standar yang beresiko rendah. Tetapi bila terjadi dampak medis sebagai akibat langsung dari prosedur penelitian, peneliti/ sponsor akan menanggung biaya pengobatannya sesuai dengan standar pengobatan yang berlaku].*

**Kerahasiaan Data Peserta Penelitian**

*Menjelaskan bagaimana upaya yang dilakukan oleh peneliti untuk menjaga kerahasiaan data peserta penelitian*

**Kepesertaan pada penelitian ini adalah sukarela.**

Kepesertaan Bapak/ Ibu/ Adik pada penelitian ini bersifat sukarela. Bapak/ Ibu dapat menolak untuk menjawab pertanyaan yang diajukan pada penelitian atau menghentikan peserta dari penelitian kapan saja tanpa ada sanksi.

**JIKA SETUJU UNTUK MENJADI PESERTA PENELITIAN**

Jika setuju untuk menjadi peserta peneltian ini, Bapak/ Ibu diminta untuk menandatangani formulir ‘Persetujuan Setelah Penjelasan (*Informed Consent*) Sebagai \*Peserta Penelitian/ \*Wali’ setelah Bapak/ Ibu benar benar memahami tentang penelitian ini. Bapak/ Ibu akan diberi Salinan persetujuan yang sudah ditanda tangani ini.

Bila selama berlangsungnya penelitian terdapat perkembangan baru yang dapat mempengaruhi keputusan Bapak/ Ibu untuk kelanjutan peserta dalam penelitian, peneliti akan menyampaikan hal ini kepada Bapak/ Ibu.

Bila ada pertanyaan yang perlu disampaikan kepada peneliti, silakan hubungi [nama peneliti], [Nomor Hp], [email].

Tanda tangan Bapak/ Ibu dibawah ini menunjukkan bahwa Bapak/ Ibu telah membaca, telah memahami dan telah mendapat kesempatan untuk bertanya kepada peneliti tentang penelitian ini dan **menyetujui untuk menjadi peserta penelitian**.

**Peserta/ Peserta Penelitian, Wali,**

­­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Tanda Tangan dan Nama Tanda Tangan dan Nama*

­­­­­­­­­­­­­­­*Tanggal (wajib diisi): / / Tanggal (wajib diisi): / /*

***Hubungan dengan Peserta/ Peserta Penelitian:***

*\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

**Peneliti, …………………….. 20 …**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Tanda Tangan dan Nama*

***Tanda tangan saksi diperlukan pada formulir Consent ini hanya bila (Diisi oleh peneliti)***

Peserta Penelitian memiliki kemampuan untuk mengambil keputusan, tetapi tidak dapat membaca/ tidak dapat bicara atau buta

Wali dari peserta penelitian tidak dapat membaca/ tidak dapat bicara atau buta

Komisi Etik secara spesifik mengharuskan tanda tangan saksi pada penelitian ini (misalnya untuk penelitian risiko tinggi dan atau prosedur penelitian invasif)

Catatan:

Saksi harus merupakan keluarga peserta penelitian, tidak boleh anggota tim penelitian.

**Saksi:**

Saya menyatakan bahwa informasi pada formulir penjelasan telah dijelaskan dengan benar dan dimengerti oleh peserta penelitian atau walinya dan persetujuan untuk menjadi peserta penelitian diberikan secara sukarela.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Nama dan Tanda tangan saksi Tanggal*

*(Jika tidak diperlukan tanda tangan saksi, bagian tanda tangan saksi ini dibiarkan kosong)*