Informed Consent

**Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan:Informasi esensial untuk calon responden penelitian (WHO-CIOMS 2016)**

|  |
| --- |
| **Judul Penelitian:** |
|  |
| Terimakasih atas waktu anda untuk membaca formulir ini. Formulir informasi dan persetujuan partisipan/responden. Pastikan anda untuk membaca seluruh halaman yang tersedia.  Anda telah diundang untuk ikut serta dalam penelitian yang penjelasannya sebagai berikut: |
| 1. **Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan responden, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);** |
|  |
| 1. **Bahwa responden diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan responden yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);** |
|  |
| 1. **Bahwa responden bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);** |
|  |
| 1. **Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi responden (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi responden di dalamnya;** |
|  |
| 1. **Kompensasi yang diperoleh selama mengikuti penelitian ini(Pedoman 13)** |
|  |
| 1. **Informasi mengenai hasil jika penelitian telah selesai dilakukan** |
|  |
| 1. **Bahwa setiap responden selama atau setelah penelitian atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);** |
|  |
| 1. **Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);** |
|  |
|  |
| 1. **Bahwa responden memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevanyang diperoleh selama penelitian. Dalam hal mana responden harus diberitahu?** |
|  |
| 1. **Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko danbahaya yang diketahui, terhadap responden (atau orang lain) yang terkait denganpartisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan ataukesejahteraan kerabat langsung responden (Pedoman 4);** |
|  |
| 1. **Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9)** |
|  |
| 1. **Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1)** |
|  |
| 1. **Bagaimana transisi keperawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauhmana mereka akan dapat menerima intervensi penelitian pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);** |
|  |
| 1. **Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akseslanjutan terhadap intervensi penelitian sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6);** |
|  |
| 1. **Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;** |
|  |
| 1. **Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);** |
|  |
| 1. **Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasiresponden, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasiresponden (Pedoman 11 dan 22);** |
|  |
| 1. **Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);** |
|  |
| 1. **ponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);** |
|  |
| 1. **Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter responden (Guideline 9);** |
|  |
| 1. **Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan responden selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);** |
|  |
| 1. **Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14);** |
|  |
| 1. **Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, responden atau keluarga responden atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;** |
|  |
| 1. **Apakah ada atau tidak, hak atas kompensasi dijamin secara hukum di negara tempat calon responden diundang untuk berpartisipasidalam penelitian?** |
|  |
| 1. **Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);** |
|  |
| 1. **Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol danbagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).** |
|  |

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan responden untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami responden:

1. Untuk percobaan acak terkontrol, penjelasan tentang pola/rancangan penelitian(misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa responden tidak akan diberitahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai kemudiankesamaran kelak akan dibuka;
2. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, mereka menyetujuimenerima informasi yang tidak lengkap, namun informasi lengkap akan diberikansebelum hasil penelitian dianalisis dan responden diberi kemungkinan untuk menarikdata/informasi mereka yang dikumpulkan selama penelitian berlangsung( Pedoman 10);
3. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasigenetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapanhasil uji genetik responden terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain(misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa persetujuan responden(Pedoman 11);
4. Kemungkinan penelitian menggunakan, baik langsung ataupun tidak, terhadapcatatan medis responden dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis(pedoman 12);
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan dataterkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harusmenentukan: Tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank dan cara donor dapat menghubungi custodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masadepan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari penelitian yangsudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhanatau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untukpenggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, ataujuga untuk tujuan komersial, dan apakah responden akan menerimakeuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersialyang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimanapenanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan sertaketerbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologiyang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur, dan jika tidak, rinciantentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama),dan Kemungkinan penggunaannya di masa depan dimana responden memilikihak untuk memutuskan penggunaannya, menolak penyimpanan, danmenghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
6. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan,informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untukdiri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka,janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadaptes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelumterpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yangefektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat penelitianalternative tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:

 Risiko kehamilan yang tidak diinginkan;

 Dasar hukum untuk melakukan aborsi (bila relevan);

 Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;

 Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19 );

1. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitianterkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka,dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untukmemaksimalkan potensi keuntungan respondenal dan meminimalkan risiko, buktimengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulituntuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
2. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawahtekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20);dan
3. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat onlineatau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang control privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Danketerbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipunada pengamanan (Pedoman 22).

FORMULIR PERSETUJUAN UNTUK BERPARTISIPASI DALAM PENELITIAN

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Judul Penelitian :** | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| **Saya (Nama Lengkap) :** | | | |
| * Secara suka rela menyetujui bahwa saya terlibat dalam penelitian di atas. * Saya yakin bahwa saya memahami tentang tujuan, proses, dan efek yang mungkin terjadi pada saya jika terlibat dalam penelitian ini. * Saya telah memiliki kesempatan untuk bertanya dan saya puas dengan jawaban yang saya terima * Saya memahami bahwa partisipasi saya dalam penelitian ini bersifat sukarela dan saya dapat keluar sewaktu-waktu dari penelitian * Saya memahami bahwa saya akan menerima salinan dari lembaran pernyataan informasi dan persetujuan | | | |
|  | | | |
| Nama dan Tanda tangan responden |  | Tanggal  No. HP |  |
| Nama dan Tanda tangan saksi |  | Tanggal |  |
| Nama dan Tanda tangan wali (jika diperlukan) |  | Tanggal |  |

Saya telah menjelaskan penelitian kepada pastisipan yang bertandatangan diatas, dan sayayakin bahwa responden tersebut paham tentang tujuan, proses, dan efek yang mungkinterjadi jika dia ikut terlibat dalam penelitian ini.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nama dan Tanda tangan peneliti |  | Tanggal  No HP |  |