

**Penjelasan Untuk Mendapatkan Persetujuan
(Information for consent)**

Penjelasan harus menggunakan bahasa yang mudah dipahami oleh calon subyek penelitian, bila mungkin menghindari istilah – istilah medik. Penjelasan tersebut diberikan kepada calon untuk dipelajari atau dibacakan kepada calon subyek penelitian, dan bila belum jelas, calon diberi kesempatan untuk bertanya

Penjelasan dan informasi, paling sedikit berisi :

- Mengapa penelitian perlu dilakukan
- Mengapa perlu dilakukan pada subyek penelitian, bukan pada hewan coba
- Mengapa subyek diikut sertakan dalam penelitian
- Penjelasan yg mudah dipahami tentang urutan prosedur penelitian
- Penjelasan tentang perlakuan yang akan dialami oleh calon subyek penelitian
- Penjelasan tentang manfaat penelitian untuk subyek dan manfaat untuk orang lain
- Penjelasan tentang resiko yang mungkin timbul
- Penjelasan mengenai sifat, kemungkinan dan perawatannya bila seandainya terjadi efek samping termasuk resiko psikologik, dan resiko sosial, bagaimana subyek menghubungi peneliti
- Penjelasan bahwa semua catatan mengenai subyek penelitian dirahasiakan
- Bahwa subyek dapat mengundurkan diri dari keikutsertaan dalam penelitian setiap saat, tanpa mempengaruhi perawatan medik saya selanjutnya
- Penanggung jawab penelitian beserta nomer telepon/HP yang bisa dihubungi

Surabaya, tanggal.....

Yang menerima penjelasan,

(hubungan dengan subyek)

Yang memberi penjelasan,

.....

No. Hp

Pernyataan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)
(Informed Consent)

Pernyataan persetujuan hendaknya menggunakan bahasa yang mudah dipahami dan bila memungkinkan menghindari istilah – istilah medik.

Yang bertanda tangan di bawah ini :

(Nama, hubungan keluarga, alamat dan identitas lain)

.....
..... dst

Menyatakan bahwa :

- Setelah membaca / diberi penjelasan tentang : tujuan penelitian, prosedur yang dilakukan, resiko dan ketidak nyamanan (fisik, psikologik, sosial), manfaat penelitian terhadap subyek dan orang lain, kompensasi bila ada, pilihan alternatif, butir tambahan (bila ada) dst
- Dan saya telah diberi kesempatan untuk menanyakan hal–hal yg belum jelas dan telah diberi jawaban yang memuaskan
- Dengan ini saya menyatakan secara sukarela untuk ikut sebagai subyek dalam penelitian ini
- Dan saya tahu bahwa saya berhak untuk mengundurkan diri dari penelitian setiap waktu tanpa mempengaruhi perawatan medik saya selanjutnya

Surabaya,

Saksi / Saksi–saksi

Yang bersangkutan

(hubungan dengan subyek)

.....

Catatan :

Pernyataan persetujuan harus ditanda tangani oleh subyek, keluarga terdekat, wali atau orang tua bagi yang belum mampu.

Urut – urutan Keluarga terdekat :

Suami atau isteri

Orang tua kandung

Anak kandung

Saudara kandung

Wali / pengampu

Bila perlu dengan saksi atau saksi–saksi

Bila subyek buta huruf atau buta, maka pernyataan persetujuan dinyatakan dengan cap jempol (kanan atau kiri) dan seorang saksi yang tidak terlibat dalam penelitian tersebut.