

(UNTUK PENGUSUL)

PENJELASAN SEBELUM PERSETUJUAN (PSP)

BERDASARKAN 35 BUTIR INFORMED CONSENT CIOMS-WHO 2016

Saya : Suryanti

Program studi/Jurusan/Institusi : D3 Rekam Medis dan Informasi Kesehatan

Mengundang Anda untuk berpartisipasi secara sukarela dalam penelitian ini yang berjudul : “IMPLEMENTASI PERLINDUNGAN DATA SISTEM REKAM MEDIS ELEKTRONIK DI RUMAH SAKIT SYIFA MEDINA TASIKMALAYA TAHUN 2025”

1. Tujuan penelitian ini adalah untuk,metodenya, Saya akan melakukan dan peserta Penelitian, berbeda dengan kegiatan rutin.

(Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);)

1.1 Tujuan Penelitian : Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui implementasi perlindungan data pada sistem rekam medis elektronik di Rumah Sakit Syifa Medina Tasikmalaya

1.2 Metode Penelitian : Penelitian ini menggunakan metode deskriptif kualitatif dengan melibatkan 5 informan sebagai sumber data. Data dikumpulkan melalui wawancara mendalam dan observasi langsung...

1.3 Yang di lakukan Peneliti :

1.4 Yang di lakukan Peserta :

2. Saya mengundang Anda untuk berpartisipasi secara sukarela dalam penelitian ini.

(Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);

Anda di undang karena :

3. Anda bebas untuk menolak berpartisipasi atau berhenti berpartisipasi kapan saja tanpa kehilangan imbalan yang berhak Anda dapatkan.

(Bahwa individu 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);)

.....

4. Partisipasi Anda yang diharapkan dalam penelitian ini adalah .

(Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya).

.....

5. Anda akan mendapatkan imbalan berupa dan sebanyak? sebagai kompensasi atas kesediaan Anda berpartisipasi.

(Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang

dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13))

5.1 Berupa :

5.2 Sebanyak :

6. Hasil penelitian ini secara umum akan kami beritahukan jika Anda menginginkan.

(Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;)
.....

7. Anda akan mendapat informasi terkait kondisi kesehatan selama, setelah intervensi atau saat pengumpulan data.

(Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi 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);)
.....

8. Anda akan mendapatkan informasi bila ada temuan yang tidak diharapkan.

(Temuan yang tidak diminta/ diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);)
.....

9. Anda berhak untuk mengakses data yang diperoleh selama penelitian.

Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)
.....

10. Penelitian ini menimbulkan ketidaknyaman/risiko bahaya berupa?

(Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4);)
.....

11. Penelitian ini bermanfaat bagi Anda berupa?

(Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);)
.....

12. Penelitian ini bermanfaat bagi masyarakat luas berupa? Dan kontribusi penelitian ini terhadap pengetahuan ilmiah adalah?

(Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);)
12.1 Manfaat Penelian :

13. Setelah penelitian ini berakhir, Anda (akan/tidak) mendapatkan intervensi seperti saat penelitian. Anda (perlu/tidak perlu) membayar untuk intervensi tersebut.

(Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);)

.....

14. Anda kemungkinan akan mengikuti intervensi lanjutan bila Saya menghubungi Anda kembali di penelitian berikutnya.

(Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6);)

.....

15. Intervensi yang tersedia saat ini adalah?

(Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;)

.....

16. Informasi baru yang terungkap mengenai penelitian akan diberitahukan.

(Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);)

.....

17. Kerahasiaan data Anda akan saya jaga dan hormati.

(Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);)

.....

18. Saya akan menjaga kerahasiaan data Anda. Bila saya melanggar maka saya?

(Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);)

.....

19. Penelitian ini di danai oleh? Bila terdapat konflik dengan lembaga penelitian maupun komite etik akan di selesaikan dengan?.

(Sponsor 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);)

19.1 Sumber Dana Penelitian :

19.2 Penyelesaian bila terdapat konflik :

20. Dalam penelitian ini, (saya hanya sebagai peneliti / selain sebagai peneliti saya juga sebagai?)

(Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);)

.....

21. Saya bertanggung jawab penuh dalam memberikan perawatan kesehatan Anda selama dan setelah penelitian.

(Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);)

.....

22. Bila terjadi cedera / komplikasi selama penelitian, pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis di ?

(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);)

.....

23. Bila terjadi kecacatan / kematian akibat intervensi penelitian maka kompensasi akan diberikan dengan cara?oleh?

(Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta 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) ;)

23.1 Cara kompensasi :

23.2 Oleh :

24. Hak kompensasi atas partisipasi Anda dalam penelitian ini dijamin secara hukum.

(apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum;)

.....

25. Protokol penelitian ini sudah melalui penelaahan dan disetujui oleh Komite etik penelitian

(Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23))

.....

26. Penelitian ini berada di bawah kontrol Komite etik penelitian, Saya akan melindungi keselamatan dan kesejahteraan Anda).

(Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).)

.....

27. Bila menggunakan randomisasi : Dalam penelitian ini tugas intervensi yang diberikan tidak akan diberitahukan kepada Anda, tugas intervensi akan diberitahukan setelah penelitian berakhir.

(Untuk percobaan acak terkontrol, penjelasan tentang pola/rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai kemudian kesamaran kelak akan dibuka;)

28. Apakah semua informasi penting diungkapkan? jika tidak, mereka menyetujui menerima informasi yang tidak lengkap, namun informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data/informasi mereka yang dikumpulkan selama penelitian berlangsung.

29. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan 1 hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa persetujuan peserta

30. Kemungkinan penelitian menggunakan, baik langsung ataupun tidak, terhadap catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis (pedoman 12);

31. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan:

- a. Tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan;
- b. Aturan akses ke biobank dan cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan;
- c. Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya;
- d. Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya;
- e. Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama), dan

- f. Kemungkinan penggunaannya di masa depan dimana peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaannya, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
 - a.
 - b.
 - c.
 - d.
 - e.
 - f.

32. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternative tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:

- a. Risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
- b. Dasar hukum untuk melakukan aborsi (bila relevan);
- c. Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
- d. 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);
 - a.
 - b.
 - c.
 - d.

33. Bila Subyek wanita hamil dan menyusui : risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
.....

34. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20);
.....

35. Privasi dan keamanan data Anda dalam penelitian online ini akan saya jaga sepenuhnya.
(Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan

keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).)

.....

Jika Saudara memerlukan informasi/bantuan yang terkait dengan penelitian ini, silahkan menghubungi :

N o	Nama	Status <i>(Peneliti dan Atau)</i>	Kontak / HP / Wa
1			
2			
3			

PENELITI

.....

INFORMED CONSENT

Yang Bertanda Tangan Di Bawah Ini :

Nama :
Umur :
Agama :
Pekerjaan :
Alamat :

Menyatakan bahwa :

- 1. Saya telah mendapat informasi dan mendengarkan persiapan penelitian dari peneliti tentang tujuan, manfaat serta prosedur penelitian dan saya memahami penjelasan tersebut.
- 2. Saya mengerti bahwa penelitian ini menjunjung tinggi hak-hak saya sebagai informan.
- 3. Saya mempunyai hak untuk berhenti berpartisipasi jika suatu saat saya merasa keberatan atau ada hal yang membuat saya merasa tidak nyaman dan tidak dapat melakukannya.
- 4. Saya sangat memahami bahwa keikutsertaan saya menjadi informan sangat besar manfaatnya bagi peningkatan ilmu pengetahuan terutama dalam ilmu kesehatan.

Dengan pertimbangan tersebut, saya memutuskan secara sukarela tanpa adanya paksaan **Bersedia/Tidak Bersedia*** berpartisipasi dalam penelitian ini. Demikian pernyataan ini saya buat untuk dapat digunakan dengan semestinya.

Peneliti (.....)	, 20.... Yang membuat pernyataan (.....)
Saksi 1 (.....)	Saksi 2 (.....)

*coret yang tidak perlu/tulis tidak Relevan