KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS CIPUTRA SURABAYA
Pedoman Penyusunan Lembar Informed Consent kepada Calon Subjek Dewasa

1. Calon subjek penelitian dapat berasal dari masyarakat umum dalam penelitian komunitas maupun dari kelompok pasien dalam penelitian klinis. Oleh karena itu, lembar penjelasan penelitian wajib disusun dengan bahasa yang jelas dan mudah dipahami oleh calon peserta. Apabila subjek berasal dari masyarakat yang tidak memiliki latar belakang di bidang kedokteran atau tidak terbiasa dengan istilah ilmiah dan penelitian, maka bahasa yang digunakan hendaknya disederhanakan agar informasi dapat diterima dengan baik.
2. Dalam situasi tertentu, seperti pada calon subjek yang lansia, anak-anak kecil, pasien dengan kondisi berat, gangguan kesadaran, gangguan mental, atau pikun, calon subjek mungkin tidak mampu memahami informasi yang diberikan. Dalam kondisi demikian, penjelasan penelitian harus ditujukan kepada pihak yang sah secara hukum sebagai wali, yaitu pasangan (suami/istri), anak kandung, atau orang tua.
3. Untuk peserta penelitian berusia 7 hingga kurang dari 18 tahun, maka digunakan lembar *Informed Assent* sebagai bentuk persetujuan yang sesuai dengan tingkat pemahaman anak.
4. Lembar penjelasan berfungsi memberikan uraian lengkap mengenai kegiatan penelitian sebelum calon subjek diminta untuk berpartisipasi. Satu eksemplar lembar ini harus diberikan kepada calon subjek agar dapat dibaca secara mandiri, sehingga mereka memiliki kesempatan untuk mengajukan pertanyaan atau meminta klarifikasi atas hal-hal yang belum dipahami terkait penelitian tersebut.

Contoh 1

LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK

Saya, [nama peneliti], atau Tim Peneliti [nama tim] yang dipimpin oleh [nama peneliti utama], dari [nama bagian/fakultas/rumah sakit/instansi], bermaksud melaksanakan penelitian berjudul [judul penelitian]. Penelitian ini didukung oleh [nama sponsor, jika ada].

Melalui surat penjelasan ini, saya bermaksud memberikan informasi kepada (Bapak/Ibu/Saudara) mengenai penelitian yang akan dilakukan serta mengundang (Bapak/Ibu/Saudara) untuk berpartisipasi sebagai subjek penelitian.

Partisipasi (Bapak/Ibu/Saudara) dalam penelitian ini bersifat sukarela, dan kesediaan tersebut akan dinyatakan melalui penandatanganan formulir persetujuan ini. Apabila (Bapak/Ibu/Saudara) memutuskan untuk berpartisipasi, (Bapak/Ibu/Saudara) berhak untuk mengundurkan diri kapan saja tanpa dikenai sanksi atau konsekuensi apa pun. Selain itu, (Bapak/Ibu/Saudara) berhak memperoleh informasi terbaru dari kami mengenai perkembangan atau pengobatan yang sedang diteliti, apabila relevan.

Penolakan untuk ikut serta atau keputusan untuk berhenti dari penelitian tidak akan memengaruhi hubungan (Bapak/Ibu/Saudara) dengan peneliti maupun memengaruhi pelayanan yang (Bapak/Ibu/Saudara) terima.

Apabila terdapat bagian dari penjelasan dalam formulir ini yang kurang jelas, (Bapak/Ibu/Saudara) dipersilakan untuk menanyakan langsung kepada saya agar dapat memperoleh pemahaman yang lebih lengkap.

1. Tujuan penelitian

Tuliskan dengan jelas tujuan dari penelitian ini, yaitu apa yang ingin dicapai atau dipelajari oleh peneliti melalui kegiatan penelitian tersebut. Penjelasan tujuan harus disampaikan menggunakan bahasa yang sederhana agar mudah dimengerti oleh orang yang tidak memiliki latar belakang ilmiah atau medis. Hindari menyalin secara langsung tujuan yang tercantum dalam proposal penelitian, karena versi untuk subjek penelitian harus bersifat informatif dan komunikatif, bukan teknis atau akademis.

2. Partisipasi dalam penelitian

Uraikan bentuk partisipasi subjek penelitian (wawancara, pengambilan darah, dll) dan durasi perlakuan/intervensi yang akan didapatkan oleh subjek penelitian).

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

Secara keseluruhan, penelitian ini akan berlangsung selama kurang lebih tiga bulan. Apabila (Bapak/Ibu/Saudara) bersedia untuk berpartisipasi, (Bapak/Ibu/Saudara) akan diminta untuk mengikuti jadwal kegiatan penelitian yang telah ditetapkan dan diharapkan dapat berkomitmen untuk mematuhinya.

Dalam penelitian ini, (Bapak/Ibu/Saudara) akan diminta untuk mengikuti beberapa sesi kegiatan, seperti wawancara yang akan dilakukan secara langsung oleh peneliti. Setiap sesi wawancara diperkirakan memerlukan waktu sekitar satu hingga dua jam.

3. Alasan memilih Bapak/Ibu/Saudara

Jelaskan alasan kenapa memilih calon subjek (kriteria inklusi)

4. Prosedur penelitian

Jelaskan prosedur penelitian yang akan dilakukan kepada calon subjek penelitian

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

4a. Informasi Obat atau Prosedur Intervensi

Selama penelitian ini berlangsung, (Bapak/Ibu/Saudara) akan menjalani beberapa tahapan pemeriksaan dan tindakan sesuai dengan rancangan penelitian. Kegiatan yang akan dilakukan antara lain:

1. *(Bapak/Ibu/Saudara) akan diwawancarai oleh dokter atau peneliti untuk mengumpulkan informasi dasar, seperti nama, usia, riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat, adanya alergi, serta kebiasaan seperti merokok atau mengonsumsi minuman beralkohol.*
2. *Setelah itu, dokter akan melakukan pemeriksaan fisik guna menilai kondisi kesehatan umum.*
3. *Sekitar satu malam sebelum penelitian dimulai, (Bapak/Ibu/Saudara) akan diminta untuk berpuasa, namun tetap diperbolehkan minum air putih secukupnya.*
4. *Pada hari pelaksanaan penelitian, (Bapak/Ibu/Saudara) diharapkan hadir pada pukul 06.45 untuk dilakukan pengambilan darah.*
5. *Pengambilan darah akan dilakukan sebanyak 15 kali selama periode penelitian. Prosedur ini dilakukan dengan menggunakan jarum kupu-kupu yang dipasang pada pembuluh darah di lengan bawah. Pengambilan pertama dilakukan sebelum obat diberikan (sekitar satu sendok makan darah), diikuti oleh pengambilan berikutnya (sekitar satu sendok teh tiap kali) pada menit ke-15, 30, 45, serta jam ke-1, 1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 8, 12, dan 24 setelah obat diminum.*
6. *Sampel darah tersebut akan diperiksa di laboratorium untuk menilai kondisi darah, fungsi ginjal, dan fungsi hati.*
7. *Semua prosedur pengambilan darah akan dilakukan oleh tenaga kesehatan yang berpengalaman.*
8. *Pada waktu yang telah ditentukan, (Bapak/Ibu/Saudara) akan diberikan obat dalam bentuk tablet yang diminum dengan air putih. Dalam penelitian ini terdapat kelompok yang tidak menerima obat aktif (plasebo), sehingga ada kemungkinan tablet yang diberikan tidak mengandung bahan obat.*

4b. Prosedur atau Pengobatan Alternatif yang Tersedia Saat Ini

Apabila (Bapak/Ibu/Saudara) memilih untuk tidak berpartisipasi dalam penelitian ini, terdapat pilihan pengobatan atau pemeriksaan lain yang tersedia sesuai standar pelayanan kesehatan yang berlaku. Pengobatan tersebut dapat dilakukan dengan terapi rutin yang diresepkan oleh dokter tanpa perlu mengikuti prosedur penelitian.

Setiap alternatif memiliki kelebihan dan kekurangan. Pengobatan standar memiliki risiko yang lebih kecil karena telah digunakan secara luas, namun mungkin tidak memberikan informasi baru yang dapat bermanfaat untuk pengembangan ilmu. Sementara itu, mengikuti penelitian ini dapat memberikan kesempatan untuk mendapatkan pengobatan baru atau pemantauan yang lebih intensif, tetapi mungkin disertai risiko atau efek samping yang belum sepenuhnya diketahui.

5. Risiko, efek samping dan tatalaksananya

Sebutkan risiko dan efek samping yang mungkin terjadi beserta penanganannya

Contoh:

Obat [nama obat] umumnya aman digunakan dan jarang menimbulkan efek samping. Namun, pada beberapa orang dapat terjadi reaksi seperti alergi obat atau ketidaknyamanan ringan. Jika selama penelitian muncul efek samping atau kejadian yang tidak diinginkan, peneliti akan segera memberikan penanganan medis sesuai prosedur. Sebagai bentuk perlindungan, peneliti telah menyiapkan langkah antisipatif, seperti [misalnya: layanan medis darurat atau asuransi penelitian], untuk memastikan keselamatan peserta tetap terjamin. Bila diperlukan, pada penelitian yang berisiko, bagian ini diharapkan lebih detil, misalnya komplikasi apa yang akan ditanggung/ tidak ditanggung peneliti, item apa dan berapa biaya yang akan ditanggung peneliti].

6. Manfaat

Uraikan manfaat yang akan didapatkan oleh subjek penelitian melalui penelitian ini.

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

Melalui penelitian ini, (Bapak/Ibu/Saudara) berkesempatan memperoleh pemeriksaan laboratorium secara gratis untuk mengetahui kondisi darah, serta fungsi hati dan ginjal. Hasil pemeriksaan tersebut dapat membantu memberikan gambaran umum mengenai status kesehatan (Bapak/Ibu/Saudara).

7. Kompensasi

Sebutkan kompensasi yang akan diterima oleh subjek penelitian (uang, uang transportasi, souvenir, dll). Sebutkan juga apabila tidak ada imbalan untuk partisipasi tersebut.

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

(Bapak/Ibu/Saudara) akan menerima uang pengganti transportasi sebesar [Rp…] atau disesuaikan dengan jarak tempuh menuju lokasi penelitian, serta kompensasi atas waktu dan penghasilan yang mungkin hilang selama berpartisipasi dalam penelitian ini sebesar [Rp…].

8. Pembiayaan

Uraikan pembiayaan penelitian ini, apakah akan ditanggung sepenuhnya oleh pihak peneliti atau oleh sponsor. ***[bila mungkin diuraikan lebih terperinci komponen apa saja yang dibiayai peneliti]***

9. Kerahasiaan

Jelaskan bagaimana proses penjagaan terhadap informasi rahasia yang diperoleh dalam penelitian ini.

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

Seluruh informasi yang diperoleh dari (Bapak/Ibu/Saudara) dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya. Data yang dikumpulkan akan dikelola dan disimpan dengan aman, serta hanya digunakan untuk keperluan penelitian ini.

Dalam penyajian hasil penelitian, baik pada pertemuan ilmiah maupun publikasi di jurnal, identitas (Bapak/Ibu/Saudara) tidak akan dicantumkan. Namun, pihak yang berwenang seperti sponsor penelitian, komite etik,

atau lembaga pengawas nasional dapat diberikan akses terhadap data penelitian untuk keperluan verifikasi bila diperlukan.

10. Kewajiban subyek penelitian

Jelaskan kewajiban tiap subjek penelitian

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

Sebagai peserta penelitian, (Bapak/Ibu/Saudara) diharapkan mematuhi seluruh ketentuan dan arahan yang telah dijelaskan oleh tim peneliti. Apabila terdapat hal yang belum dipahami, (Bapak/Ibu/Saudara) berhak untuk meminta penjelasan lebih lanjut kepada peneliti. Selama penelitian berlangsung, (Bapak/Ibu/Saudara) tidak diperkenankan mengonsumsi obat atau jamu lain di luar yang diberikan oleh peneliti, kecuali atas izin tim penelitian.

11. Hak untuk menolak dan mengundurkan diri

Jelaskan dengan jelas bahwa keikutsertaan subjek bersifat sukarela, tanpa paksaan dari pihak mana pun. Tegaskan bahwa subjek bebas menolak untuk ikut serta atau dapat mengundurkan diri kapan saja, baik sebelum penelitian dimulai maupun saat penelitian sedang berlangsung. Cantumkan bahwa penolakan atau pengunduran diri tidak akan memengaruhi hubungan subjek dengan peneliti maupun pelayanan kesehatan atau fasilitas lain yang mereka terima. Gunakan bahasa yang sederhana dan mudah dipahami, hindari istilah teknis atau kalimat yang terlalu formal. Pastikan nada penulisan terdengar menenangkan dan menghormati hak subjek, menunjukkan bahwa keputusan mereka akan dihargai sepenuhnya.

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

Partisipasi (Bapak/Ibu/Saudara) dalam penelitian ini sepenuhnya bersifat sukarela. (Bapak/Ibu/Saudara) tidak diwajibkan untuk ikut serta apabila tidak berkenan. Meskipun telah menyetujui untuk berpartisipasi, (Bapak/Ibu/Saudara) tetap berhak mengundurkan diri kapan saja, baik sebelum maupun selama penelitian berlangsung. Keputusan untuk menolak atau mengundurkan diri tidak akan memengaruhi hubungan (Bapak/Ibu/Saudara) dengan peneliti maupun memengaruhi mutu pelayanan yang diberikan. Setelah penjelasan ini, (Bapak/Ibu/Saudara) akan diberikan waktu untuk mempertimbangkan keputusan partisipasi dengan tenang.

12. Akses pasca penelitian (*Post-trial access*)

Akses Pasca Penelitian *merupakan bentuk jaminan bahwa setelah penelitian ini selesai, seluruh subjek atau partisipan—baik yang tergabung dalam kelompok yang menerima terapi percobaan maupun kelompok kontrol—akan tetap memperoleh pengobatan terbaik berdasarkan hasil uji yang diperoleh.*

Contoh: ***[sesuaikan dengan penelitian]***

Pada akhir penelitian ini, (Bapak/Ibu/Saudara) akan tetap mendapatkan pengobatan lanjutan terbaik untuk kondisi kesehatan (Bapak/Ibu/Saudara) selama ... bulan tanpa dikenakan biaya. Atau, Pada akhir penelitian ini, seluruh peserta penelitian, baik dari kelompok perlakuan maupun kelompok kontrol, akan diberikan vaksin X.

13. Informasi Tambahan

(Bapak/Ibu/Saudara) dipersilakan untuk mengajukan pertanyaan mengenai hal-hal yang belum jelas terkait penelitian ini. Apabila memerlukan informasi atau penjelasan lebih lanjut, (Bapak/Ibu/Saudara) dapat menghubungi [nama peneliti] melalui nomor HP ….

LEMBAR PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN

Semua penjelasan tersebut telah disampaikan kepada saya dan semua pertanyaan saya telah dijawab oleh **Peneliti.** Saya mengerti bahwa bila memerlukan penjelasan, saya dapat menanyakan kepada **Peneliti.**

<table>
<tr><th colspan="2">Sertifikat Persetujuan (Consent)</th></tr>
<tr><td>Saya telah membaca semua penjelasan tentang penelitian ini. Saya telah diberikan kesempatan untuk bertanya dan semua pertanyaan saya telah dijawab dengan jelas. Saya bersedia untuk berpartisipasi pada studi penelitian ini dengan sukarela.

_____
Nama subjek/wali

_____
Tanda tangan peserta

Tanggal_____
hari/bulan/tahun</td><td>Saya mengkonfirmasi bahwa peserta telah diberikan kesempatan untuk bertanya mengenai penelitian ini, dan semua pertanyaan telah dijawab dengan benar. Saya mengkonfirmasi bahwa persetujuan telah diberikan dengan sukarela.

_____
Nama peneliti/peminta persetujuan

_____
Tanda tangan peneliti/peminta persetujuan

Tanggal_____
hari/bulan/tahun</td></tr>
<tr><td colspan="2">_____
Nama Saksi

_____
Tanda tangan Saksi

Tanggal_____
hari/bulan/tahun</td></tr>
</table>

*Saksi tidak boleh berasal dari Peneliti atau Tim Peneliti.

Apabila Subjek Penelitian Tuna Aksara

Jika subjek penelitian tidak dapat membaca atau menulis, maka diperlukan seorang saksi yang dapat membaca dan menulis untuk menandatangani lembar persetujuan. Saksi tersebut sebaiknya dipilih langsung oleh subjek/partisipan penelitian, bukan oleh orang tua atau pihak peneliti, dan tidak boleh memiliki hubungan dengan tim penelitian. Subjek/partisipan yang tuna aksara juga diwajibkan memberikan cap sidik jarinya sebagai bentuk persetujuan.

Pernyataan Saksi:

Saya telah menyaksikan pembacaan lembar persetujuan kepada subjek/partisipan penelitian secara tepat, serta memastikan bahwa subjek telah diberi kesempatan untuk mengajukan pertanyaan. Saya menyatakan bahwa subjek/partisipan memberikan persetujuannya secara sukarela tanpa paksaan.

Nama saksi _____ **DAN** **Sidik jari subjek penelitian**

Tanda tangan saksi _____

Tanggal _____

tanggal/bulan/tahun

Apabila Subjek Penelitian adalah Anak (Usia <18 tahun) atau Subjek Penelitian yang Tidak Dapat Memberikan Persetujuan Sendiri (*Vulnerable Subjects*)

Bagi subjek penelitian yang masih anak-anak, lanjut usia, atau memiliki keterbatasan kapasitas sehingga tidak dapat memberikan persetujuan sendiri, maka persetujuan harus diperoleh dari pihak yang sah secara hukum, seperti orang tua, anak, suami/istri, atau wali yang berwenang.

Secara umum, isi lembar informasi dan lembar persetujuan mengikuti format standar (seperti pada Contoh 1), namun beberapa kalimat perlu disesuaikan dengan kondisi subjek. Misalnya: *"Tim peneliti mengundang putra/putri/ayah/ibu/suami/istri [Bapak/Ibu/Saudara, dll.] untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Penelitian ini direncanakan melibatkan sekitar [jumlah] orang peserta, dengan durasi partisipasi masing-masing subjek selama kurang lebih [jangka waktu penelitian]."*

Contoh 2:

LEMBAR PERSETUJUAN UNTUK SUBJEK PENELITIAN

Untuk subjek penelitian *(…Nama Subjek…)* yang berpartisipasi dalam penelitian berjudul *(…Judul Penelitian…)*,
Saya telah membaca dan memahami seluruh informasi yang tercantum dalam lembar penjelasan penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk berdiskusi dan mengajukan pertanyaan terkait isi penjelasan tersebut. Dengan ini, saya menyatakan persetujuan untuk mengizinkan anak/ayah/ibu saya menjalani [terapi/tindakan yang tercantum dalam protokol penelitian].
Saya memahami bahwa partisipasi dalam penelitian ini bersifat sukarela, dan saya berhak menolak atau mengundurkan diri kapan saja tanpa konsekuensi apa pun. Saya juga memahami bahwa apabila tidak ikut serta dalam penelitian ini, anak saya tetap akan memperoleh perawatan medis yang sesuai dengan kondisi kesehatannya.

Saya, sebagai **ORANG TUA/WALI** dari ....., menyatakan **SETUJU** untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

Tanggal **: ……**

Tanda tangan Orang Tua/Wali **: ……**

Nama Orang Tua/Wali : **……**

Tanda tangan Saksi **: ……**

Nama Saksi **: ……**