

INFORMED CONSENT

Usia lebih dari sama dengan 17 tahun

Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan: Informasi esensial untuk calon responden/ subyek

Bersama ini,

Nama Peneliti	:	Peneliti Utama, Anggota Peneliti (bila ada)
Judul Penelitian	:	
Jenis Penelitian	:	Uji Klinik
Alamat Peneliti	:	
Lokasi Penelitian	:	

akan memberikan informasi terkait penelitian sebagai berikut:

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin

Tujuan Penelitian	:	
Metode Penelitian	:	Choose an item.
Prosedur Penelitian	:	<i>prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan yang harus dilakukan/ dialami/ diikuti oleh Subjek (Jelaskan apabila penelitian yang dilakukan berbeda dengan perawatan medis rutin)</i>

2. Alasan saya memilih Saudara sebagai subyek penelitian ini adalah :
 - a.
 - b.
 - c.
 - d. Dst..
3. Bila Saudara setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, Saudara diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai responden dalam penelitian ini.

Namun jika Saudara memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi perawatan medis Saudara (jika ada). Keikutsertaan Saudara pada penelitian ini bersifat sukarela. Saudara memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.

4. Saya akan melakukan penelitian kepada Saudara (subyek) selama:
Jelaskan berapa lama waktu yang sdr/i perlukan untuk melakukan proses pengambilan data pada masing-masing subjek (misal perkiraan waktu wawancara masing-masing subjek) dan apa yang akan dilakukan terhadap subyek
5. Penelitian akan saya hentikan apabila : (Hapus jika tidak akan dihentikan)
 - a. ...
 - b. ...
 - c. dst
6. Saudara akan diberikan (Sebutkan benda/barang/Uang beserta jumlahnya) sebagai bentuk apresiasi atas keikutsertaan dalam penelitian ini.
(Jelaskan alasan Saudara jika tidak ada reward/imbalan bagi responden)
7. Saudara dapat meminta hasil penelitian apabila menghendaki
8. Data maupun informasi yang dapat menyelamatkan jiwa berkenaan dengan kondisi kesehatan akan di informasikan kepada responden.
9. Hasil pemeriksaan tambahan yang diperoleh dari pemeriksaan rutin akan disampaikan kepada Saudara sebagai subjek penelitian. (Hapus jika tidak ada)
10. Risiko yang akan dialami responden adalah
(Jelaskan, jika tidak berisiko juga dijelaskan mengapa risiko tersebut tidak ada/ringan)
11. Manfaat klinis yang potensial yang akan Saudara peroleh dari penelitian ini adalah :
(Hapus jika tidak ada)
12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah adalah:
13. Penelitian ini bersifat (Observasional/ Uji klinis/ Eksperimen/Kualitatif, Jelaskan)
14. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan. (Hapus jika tidak ada)
15. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini adalah : (Hapus jika tidak ada)
16. Dari penelitian ini dapat diperoleh informasi baru bahwa : jelaskan manfaat penelitian bagi responden)
17. Untuk kerahasiaan informasi, peneliti akan melakukan: jelaskan cara peneliti merahasiakan identitas dan informasi yang diberikan responden
18. Konsekuensi apabila kerahasiaan dilanggar, peneliti akan bertanggung jawab secara hukum.
19. Apabila terjadi konflik kepentingan maka peneliti akan : (hapus apabila tidak ada konflik kepentingan).
20. Peneliti hanya bertindak sebagai peneliti

-
21. Peneliti memiliki tanggungjawab sepenuhnya atas kegiatan penelitian yang dilakukan. Apabila muncul risiko dalam proses penelitian maka, peneliti akan bertanggungjawab atas kesehatan diri dan jiwa responden sepenuhnya.
 22. Komisi Etik Penelitian Kesehatan telah menyetujui protocol penelitian ini, dan responden/ subyek dapat menghubungi KEPK UDINUS apabila terjadi pelanggaran protokol etik.

Peneliti

Tanda tangan

(Nama Peneliti)

LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN

Dengan hormat,
Saya yang bertanda tangan di bawah ini,:

Nama :

Umur :

Jenis Kelamin : Choose an item.

Alamat :
.....

Pekerjaan : Choose an item.

Masa Kerja :

Diisi bagi Dosen

Mengijinkan (nama peneliti) sebagai mahasiswa/dosen/peneliti dari (nama fakultas dan atau instansi) melakukan penelitian dengan judul “(JUDUL CETAK TEBAL)”. Saya mengerti dan memahami bahwa kegiatan penelitian ini tidak memberikan dampak negatif bagi siapapun, oleh karena itu saya mengijinkan adanya proses penelitian.

Responden,
Semarang,

Tanda tangan

.....