

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id	

PEDOMAN PENYUSUNAN
Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek Penelitian Genetik

Calon subjek dapat berasal dari masyarakat (penelitian komunitas) atau pasien (penelitian klinis). Lembar penjelasan ini harus cukup jelas dan mudah dimengerti oleh calon subjek penelitian sehingga bila subjek penelitian adalah masyarakat yang tidak mempunyai latar belakang pendidikan kedokteran atau masyarakat yang tidak terbiasa menggunakan istilah-istilah ilmiah/ penelitian atau istilah-istilah kedokteran, maka lembar penjelasan kepada calon subjek tsb. harus dibuat dengan bahasa awam, sehingga bisa dimengerti oleh calon subjek penelitian.

Bila karena suatu hal (usia lanjut, anak-anak kecil, pasien dengan kondisi: sakit berat, gangguan kesadaran, gangguan kejiwaan, pikun, dll), subjek penelitian tidak mempunyai kemampuan untuk memahami penjelasan tersebut, maka lembar penjelasan harus ditujukan kepada wali yang sah secara hukum, misalnya orang tua, anak, atau pasangan (istri/ suami).

Untuk anak-anak berusia 12 sampai 18 tahun, maka penulisan lembar persetujuan harus disertai dengan Lembar *Informed Assent*

Lembar penjelasan ini digunakan untuk menjelaskan segala hal mengenai penelitian yang akan dilakukan, sebelum calon subjek tsb. diminta kesediaannya untuk berpartisipasi. Satu salinan lembar penjelasan harus diberikan kepada calon subjek, supaya subjek dapat membacanya sendiri dan dapat menanyakan mengenai hal-hal yang belum jelas atau perlu penjelasan lebih lanjut mengenai semua hal yang berkaitan dengan penelitian.

Pedoman ini dilengkapi dengan beberapa contoh.

!!! HALAMAN 1 INI HANYA PANDUAN. TIDAK UNTUK DIBERIKAN KEPADA SUBJEK !!!

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id	

CONTOH 1: FORMAT LEMBAR PENJELASAN UNTUK SUBJEK DEWASA DAN MAMPU MEMBERIKAN PERSETUJUAN

LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK PENELITIAN GENETIK

Saya, *[nama peneliti]*/ Tim Peneliti *[nama tim]* yang diketuai oleh *[nama peneliti utama]* dari *[nama bagian/ fakultas/ rumah sakit/ instansi, dll]* akan melakukan penelitian dengan judul *[judul penelitian]*. Penelitian ini disponsori oleh *[nama sponsor bila ada]*.

Saya akan memberikan informasi kepada (Bapak/Ibu/Saudara) mengenai penelitian ini dan mengundang (Bapak/Ibu/Saudara) untuk menjadi bagian dari penelitian ini.

Penelitian/tes genetik adalah suatu penelitian yang dapat menyangkut jenis penelitian masa depan dengan menggunakan sampel darah dan/atau sampel biologik lainnya tersimpan milik Anda. Gen adalah instruksi molekuler yang mengatur fungsi tubuh kita. Dari hasil pengujian dapat dilihat adanya perjalanan penyakit yang berhubungan dengan faktor genetik. Peneliti juga dapat menganalisis keseluruhan gen dalam urutan lengkap variasi yang dapat berkontribusi pada perkembangan atau pengobatan penyakit.

Anda dapat memilih untuk tidak melakukan tes genetik ini dan tidak akan memengaruhi partisipasi Anda selama penelitian.

Jika Bapak/Ibu/Saudara tidak mengerti tiap pernyataan dalam formulir ini, Bapak/Ibu/Saudara dapat menanyakan kepada saya

1. Pengantar

Uraikan secara singkat dan menggunakan **bahasa yang mudah dipahami oleh awam** tentang penelitian yang akan dilakukan. Uraikan pula peran subjek dalam penelitian ini. Selain itu, cantumkan pernyataan bahwa penelitian ini tidak sama dengan bagian dari perawatan medis, atau sebaliknya.

2. Alasan mengapa penelitian ini perlu dilaksanakan

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id	

Uraikan alasan mengapa penelitian ini perlu dilaksanakan. Sebutkan bila ada keterlibatan dengan instansi-instansi atau pihak-pihak lain yang terkait dengan penelitian ini. Sebutkan pula sponsor penelitian ini bila ada.

3. Prosedur penelitian

Jelaskan informasi mengenai prosedur intervensi yang akan dilakukan selama penelitian berlangsung. Jelaskan sampel apa yang akan diambil, berapa volumenya (dalam satuan ml dan satuan yang mudah dipahami oleh awam), periode keikutsertaan subjek, dan berapa kali subjek akan diberikan perlakuan atau pengambilan sampel. Prosedur harus dijelaskan secara rinci mulai dari **penapisan, seluruh tahapan/prosedur, jadwal jika ada prosedur pemeriksaan lanjutan.**

4. Perlakuan terhadap Sampel yang Disimpan

1. Cara Penyimpanan Sampel

Jelaskan bagaimana cara peneliti menyimpan sampel genetik

2. Penjagaan Kerahasiaan Sampel

Jelaskan bagaimana cara peneliti menjaga kerahasiaan sampel.

3. Kepastian Penjagaan Sampel

Jelaskan bahwa peneliti tidak akan menjual sampel sisa kepada pihak lain

4. Kemungkinan Penggunaan Sampel untuk Penelitian di Masa Depan

Jelaskan tentang penelitian masa depan yang dapat dilakukan nantinya

5. Jumlah Subjek dan Lamanya Subjek Terlibat

6. Alasan bila subjek harus dihentikan

7. Risiko, efek samping dan tatalaksananya

8. Manfaat

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

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id	

Contoh:[sesuaikan dengan penelitian]

Manfaat yang dapat Bapak/Ibu/Saudara dapatkan adalah anda mendapatkan pemeriksaan laboratorium untuk mengetahui keadaan darah, fungsi hati, dan fungsi ginjal secara gratis.

9. Bila Terjadi Cedera

Jelaskan bentuk perlindungan yang diberikan oleh peneliti kepada subjek penelitian bila terjadi cedera selama penelitian ini berlangsung, termasuk kontak peneliti yang dapat dihubungi sewaktu-waktu.

10. Hak sebagai Peserta Penelitian

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

Contoh:

*Bapak/ibu/saudara akan mendapatkan uang ganti transportasi sebesar **[Rp]** / sesuai dengan jarak untuk datang ke tempat penelitian ini serta uang lelah pengganti penghasilan yang hilang akibat berpartisipasi dalam penelitian ini sebesar **[Rp.]**.*

11. 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]**

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id	

LEMBAR PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN

Saya telah mendapatkan penjelasan dari tim peneliti (secara lisan maupun tertulis) mengenai tujuan, manfaat, dan risiko keikutsertaan dalam penelitian ini. Saya juga telah mendapatkan kesempatan untuk bertanya dan pertanyaan-pertanyaan saya telah dijawab oleh tim peneliti. Oleh karena itu, saya yang bertanda tangan/cap jempol di bawah ini:

Nama :
Tanggal Lahir : Usia: tahun
Alamat Tinggal :
Nomor telepon :

menyatakan bahwa:

- Setuju untuk ikut serta secara sukarela dalam penelitian ini; ☐ YA ☐ TIDAK
- Setuju untuk diwawancarai untuk penelitian ini; ☐ YA ☐ TIDAK
- Setuju untuk ikut serta dalam pemeriksaan kesehatan; ☐ YA ☐ TIDAK
- Setuju untuk dihubungi kembali bila Tim Peneliti perlu menanyakan informasi atau melakukan tes kesehatan tambahan. Saya berhak menolak menjawab dan mengikuti tes tambahan yang dimaksud; ☐ YA ☐ TIDAK
- Secara sukarela menyetujui data kesehatan dan genetik saya (tanpa informasi pribadi) disimpan dalam biobank, dan untuk dapat dibagikan kepada akademisi atau peneliti non profit lain yang tidak terlibat dalam penelitian ini (yang sudah mendapat persetujuan kaji etik), untuk keperluan penelitian lain di masa mendatang. ☐ YA ☐ TIDAK
- Menginginkan informasi mengenai hasil penelitian genetik disampaikan kepada saya ☐ YA ☐ TIDAK

Saya memahami bahwa keikutsertaan saya dalam penelitian ini bersifat sukarela dan saya dapat menolak menjawab pertanyaan yang diajukan. Saya juga dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja. Saya juga memahami bahwa semua informasi yang saya berikan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya oleh Tim Peneliti.

Demikian surat persetujuan ini dibuat dengan sebenar-benarnya, tanpa tekanan dari pihak manapun.

[Lokasi], [Tanggal]

Nama Peserta/Wali Peserta dan
Tanda Tangan/Cap Jempol

Disaksikan oleh

(.....)

(.....)

	Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila	
	<i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id	

PENGESAHAN OLEH PENELITI

Bersama ini saya menyatakan telah memberi penjelasan mengenai kegiatan penelitian *[Judul Penelitian]*. Peserta penelitian telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan mengenai penelitian ini dan semua pertanyaan telah dijawab sebaik-baiknya oleh Tim Peneliti. Saya mengkonfirmasi bahwa persetujuan keikutsertaan dalam penelitian diberikan oleh peserta penelitian secara sukarela.

Nama Peneliti dan Tanda Tangan

(.....)

Informasi Peneliti:

Peneliti Utama: **[Nama Peneliti]**
[Alamat Korespondensi Peneliti]
[No. Telp dan email]

Peneliti: **[Nama Peneliti]**
[Alamat Korespondensi Peneliti]
[No. Telp dan email]

Komite Etik Penelitian Kesehatan FFUP
Jalan Srengseng Sawah, Jakarta Selatan, 12640
Email: kepk.ffup@univpancasila.ac.id