



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN FFUP Pedoman Penyusunan LEMBAR PENJELASAN kepada Calon Subjek Penelitian

Calon subjek dapat berasal dari masyarakat (penelitian komunitas) atau pasien (penelitian klinis). Lembar penjelasan ini harus cukup jelas dan mudah dimengerti oleh calon subyek penelitian sehingga bila subyek 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 subyek tsb. harus dibuat dengan bahasa awam, sehingga bisa dimengerti oleh calon subyek penelitian.

Bila karena suatu hal (usia lanjut, anak-anak kecil, pasien dengan kondisi: sakit berat, gangguan kesadaran, gangguan kejiwaan, pikun, dll), subyek penelitian tidak mempunyai kemampuan untuk memahami penjelasan tsb. 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 menggunakan formulir *Informed Assent*

Lembar penjelasan ini digunakan untuk menjelaskan segala hal mengenai penelitian yang akan dilakukan, sebelum calon subyek tsb. diminta kesediaannya untuk berpartisipasi. Satu salinan lembar penjelasan harus diberikan kepada calon subyek, supaya subyek 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.



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

Contoh 1: Format Lembar Penjelasan untuk subjek dewasa dan mampu memberikan persetujuan

LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK

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.

Bapak/Ibu/Saudara dapat berpartisipasi dalam penelitian ini dengan cara menandatangani formulir ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara kapan saja dapat secara bebas mundur dari penelitian ini. Bapak/Ibu/Saudara juga berhak untuk menerima informasi terbaru dari kami mengenai pengobatan yang sedang diujikan, bila ada. Jika Bapak/Ibu/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu/Saudara dengan saya dan tidak akan berdampak pada pelayanan yang berlaku di rumah sakit ini.

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

1. Tujuan penelitian

Uraikan tujuan penelitian anda. **(Tujuan penelitian harus dijelaskan dengan bahasa yang dapat dipahami oleh awam: jangan menyalin tujuan yang tercantum dalam proposal penelitian)**

2. Partisipasi dalam penelitian

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

Contoh:

Secara keseluruhan, penelitian ini akan berjalan selama 3 bulan. Apabila Bapak/Ibu/Saudara memutuskan untuk ikut dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara akan diminta kesediaannya untuk mengikuti jadwal kami dan

	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	

memastikan bahwa Bapak/Ibu/Saudara dapat mematuhi jadwal tersebut. Penelitian ini akan melibatkan Bapak/Ibu/Saudara dalam beberapa sesi wawancara. Setiap sesi wawancara kira-kira akan dilakukan selama 1 sampai 2 jam.

3. Alasan memilih Bapak/Ibu/Saudara

Uraikan penjelasan mengenai alasan pemilihan subjek (kriteria inklusi)

4. Prosedur penelitian

4a. Informasi Obat atau Prosedur Intervensi

Jelaskan informasi mengenai obat yang diteliti atau prosedur intervensi yang akan dilakukan selama penelitian ini berlangsung. Jelaskan sampel yang akan diambil, volume, sertakan juga periode keikutsertaan subjek penelitian dan berapa kali perlakuan/pengambilan sampel.

Contoh [disesuaikan dengan penelitian]:

- 1. Anda akan diwawancarai oleh dokter untuk menanyakan: Nama, usia, riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat, riwayat alergi, kebiasaan merokok, kebiasaan minum minuman keras atau minum minuman yang mengandung alkohol.*
- 2. Menjalani pemeriksaan fisik oleh dokter untuk memeriksa status kesehatan.*
- 3. Kira kira semalam sebelum penelitian, anda diminta berpuasa, namun diperbolehkan minum air putih seperlunya.*
- 4. Pada hari dimulainya penelitian, anda diminta datang pada pukul 6.45 untuk selanjutnya dilakukan pengambilan darah.*
- 5. Pengambilan darah dilakukan sebanyak 15 kali dalam jangka waktu penelitian dengan cara memasang jarum kupu-kupu pada pembuluh darah di lengan bawah. Pengambilan darah dilakukan melalui jarum kupu kupu yang sudah dipasang. Pengambilan pertama dilakukan sesaat sebelum minum obat sebanyak kira-kira satu sendok makan, dan pengambilan selanjutnya kira-kira satu sendok teh tiap kali pengambilan, yaitu pada menit ke-15, 30, 45, jam ke-1, jam ke-1,5, jam ke-2, jam ke-3, jam ke-4, jam ke-5, jam ke-6, jam ke-8, jam ke-12, jam ke-24 setelah minum obat.*
- 6. Pengambilan darah pertama ini untuk pemeriksaan laboratorium mengenai keadaan darah, fungsi ginjal, dan fungsi hati.*
- 7. Pengambilan darah dilakukan oleh perawat yang sudah terbiasa mengambil darah.*



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepkk.ffup@unipancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

8. Pada hari yang ditentukan ada akan diberi obat dalam bentuk tablet yang harus diminum dengan air putih. Karena dalam penelitian ini terdapat kelompok yang tidak diberi obat atau perlakuan, ada kemungkinan tablet yang diberikan kepada bapak/ibu/saudara tidak mengandung bahan obat.

4b. Prosedur atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini

Jika ada, sebutkan dan jelaskan prosedur atau pengobatan alternatif yang tersedia apabila subjek menolak ikut serta, serta jelaskan secara singkat kelebihan dan kekurangan tiap-tiap prosedur atau pengobatan alternatif.

5. Risiko, efek samping dan tatalaksananya

Sebutkan risiko dan efek samping yang mungkin terjadi beserta penanganannya

Contoh:

Obat [nama obat] sejauh ini sudah banyak digunakan dan tidak memberikan efek samping yang berarti namun kadang pada beberapa orang dapat terjadi alergi obat. Selama penelitian, peneliti menyiapkan perlindungan yang diperlukan seandainya terjadi sesuatu yang tidak diinginkan. Perlindungan yang diberikan oleh peneliti adalah ...(asuransi, dll?). [Bila diperlukan, pada penelitian yang berisiko, bagian ini diharapkan lebih detail, 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]

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

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:

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].



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

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:

Semua data yang dikumpulkan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya [jelaskan bagaimana cara pengelolaan, penyimpanan, dan/atau penggunaan kembali sampel subjek penelitian, jika ada]. Presentasi hasil penelitian dalam pertemuan ilmiah / konferensi dan publikasi dalam jurnal ilmiah tidak akan mencantumkan nama Bapak/Ibu/Saudara. Namun, perwakilan dari sponsor, komite etik, dan badan otoritas nasional yang mengatur penggunaan obat akan memiliki akses terhadap data penelitian untuk verifikasi.

10. Kewajiban subyek penelitian

Jelaskan kewajiban tiap subjek penelitian

Contoh:

Sebagai subyek penelitian, bapak/ibu/saudara berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas, bapak/ibu/saudara bisa bertanya lebih lanjut kepada tim peneliti. Selama penelitian, tidak diperbolehkan minum obat lain ataupun jamu selain yang diberikan oleh peneliti.

11. Hak untuk menolak dan mengundurkan diri

Sebutkan bahwa keikutsertaan dalam penelitian ini bersifat sukarela. Subjek penelitian dapat menolak untuk ikut serta atau mengundurkan diri dari penelitian ini kapanpun, baik sebelum penelitian berlangsung maupun selama penelitian berlangsung. **Sebutkan bahwa keputusan calon subjek/partisipan untuk menolak atau mengundurkan diri tidak akan berdampak pada pelayanan yang akan diberikan kepada mereka.**

Contoh:

Bapak/Ibu/Saudara tidak harus berpartisipasi dalam penelitian ini bila tidak menghendakinya. Bapak/Ibu/Saudara harus paham bahwa walaupun Bapak/Ibu/Saudara menyetujui untuk berpartisipasi, Bapak/Ibu/Saudara berhak untuk mundur dari penelitian ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

*Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id*

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

Bapak/Ibu/Saudara dengan saya dan tidak akan berdampak pada standar pelayanan yang berlaku di rumah sakit ini.

Saya akan memberikan kesempatan pada Bapak/Ibu/Saudara pada akhir penjelasan ini untuk dapat mempertimbangkan keputusan yang akan diambil.

12. Akses pasca penelitian (Post-trial access)

Akses pasca penelitian adalah suatu jaminan bahwa setelah penelitian ini berakhir, baik subjek/partisipan pada kelompok yang diberikan terapipercobaan maupun kelompok kontrol akan menerima pengobatan terbaik sesuai hasil uji.

Contoh:

Pada akhir penelitian ini, kami akan tetap memberikan Bapak/Ibu/Saudara pengobatan terbaik lanjutan terhadap penyakit Bapak/Ibu/Saudara saat ini selama Bulan secara gratis.

Atau

Pada akhir penelitian ini, kami akan memberikan vaksin X kepada seluruh peserta studi, baik pada kelompok percobaan maupun kelompok kontrol.

13. Informasi Tambahan

Sebutkan jumlah subyek yang dibutuhkan dan sebutkan anggota peneliti yang dapat dihubungi sewaktu-waktu jika subjek penelitian memiliki pertanyaan tambahan atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, misalnya:

Contoh:

Bapak/ ibu/ saudara diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, Bapak/ ibu/ saudara dapat menghubungi [nama peneliti utama dan/ atau peneliti lainnya] pada no. HP dan dr. [nama dokter penanggungjawab medis penelitian/ bila peneliti utama bukan dokter] di [Bagian RSUPN

Dr Cipto Mangunkusumo, Jakarta], atau melalui no. Hp [081.....].



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@univpancasila.ac.id

KEPK-FFUP
Universitas Pancasila

LEMBAR PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN

Semua penjelasan tersebut telah disampaikan kepada saya dan semua pertanyaan saya telah dijawab oleh **[tim peneliti/ dokter]**. Saya mengerti bahwa bila memerlukan penjelasan, saya dapat menanyakan kepada **[nama peneliti/ dokter]**

Sertifikat Persetujuan (<i>Consent</i>)	
<p>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.</p> <p>_____</p> <p>Nama subjek/wali</p> <p>_____</p> <p>Tanda tangan peserta studi</p> <p>Tanggal _____</p> <p>_____</p> <p>hari/bulan/tahun</p>	<p>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.</p> <p>_____</p> <p>Nama peneliti/peminta persetujuan</p> <p>_____</p> <p>Tanda tangan peneliti/peminta persetujuan</p> <p>Tanggal _____</p> <p>_____</p> <p>hari/bulan/tahun</p>

Informasi Peneliti:

Peneliti Utama: **[Nama Peneliti]**

[Alamat Korespondensi Peneliti]

[No. Telp dan email]

Peneliti: **[Nama Peneliti]**

[Alamat Korespondensi Peneliti]

[No. Telp dan email]

KEPK FFUP : Jl. Srengseng Sawah, Jakarta Selatan, 12640

Email: kepk.ffup@univpancasila.ac.id



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepkk.ffup@unipancasila.ac.id



Apabila subjek tuna aksara:

Seorang saksi yang tidak tuna aksara harus menandatangani (apabila memungkinkan, orang ini harus dipilih oleh subjek/partisipan penelitian, bukan orangtuanya, dan tidak boleh memiliki hubungan dengan tim peneliti). Subjek/partisipan penelitian yang tuna aksara juga harus menyertakan cap sidik jarinya.

Saya telah menyaksikan pembacaan dari lembar persetujuan (*consent*) kepada subjek/partisipan penelitian dengan akurat, dan telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan. Saya mengkonfirmasi bahwa subjek/partisipan telah memberikan persetujuannya dengan bebas.

Nama saksi _____

DAN

Sidik jari subjek penelitian

Tanda tangan saksi _____

Tanggal/bulan/tahun _____

	<p style="text-align: center;">Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Farmasi Universitas Pancasila</p>	
	<p style="text-align: center;"><i>Health Research Ethics Committee</i> <i>Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila</i> Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640 Email : kepkkffup@unipancasila.ac.id</p>	

Contoh 2: Untuk subyek anak kecil, geriatri atau subyek yang karena kapasitasnya tidak dapat memberikan persetujuan (*vulnerable subjects*), maka persetujuan harus dimintakan kepada orangtua, anak, suami/ istri, wali yang sah secara hukum.

Secara umum sama dengan Contoh 1, ada beberapa kalimat pada lembar informasi dan lembar persetujuan keikutsertaan yang harus disesuaikan dengan kondisi, misalnya:

“Tim peneliti mengajak putra/ putri/ ayah/ ibu/ suami/istri [***bapak/ibu/saudara, dll.***] untuk ikut serta dalam penelitian ini. Penelitian ini membutuhkan sekitar [***jumlah***] subyek penelitian, dengan jangka waktu keikutsertaan masing-masing subyek sekitar [***jangka waktu penelitian***].”



**Komite Etik Penelitian Kesehatan
Fakultas Farmasi Universitas Pancasila**

*Health Research Ethics Committee
Faculty of Pharmacy Universitas Pancasila*
Jalan Srengseng Sawah Jagakarsa, Jakarta Selatan, Kode Pos 12640
Email : kepk.ffup@unipancasila.ac.id



Contoh 2:

LEMBAR PERSETUJUAN

Untuk subjek penelitian (*.....Nama Subjek.....*) yang ikut dalam penelitian: [*.....Judul penelitian.....*],

saya telah membaca dan mengerti informasi yang tercantum pada lembar informasi dan telah diberi kesempatan untuk mendiskusikan dan menanyakan hal tersebut. Saya setuju untuk mengizinkan anak/ayah/ibu saya mendapatkan [*terapi / tindakan sesuai protokol penelitian*]. Saya mengerti bahwa saya dapat menolak untuk ikut dalam penelitian. Saya sadar bahwa saya dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja saya mau. Saya mengerti bahwa apabila saya tidak mengikuti penelitian ini, anak saya tetap akan menerima perawatan medis yang semestinya [*sesuai penyakit / kondisi pasien*].

Saya, sebagai **ORANG TUA/WALI** dari

SETUJU untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

Tanggal :

Tanda tangan Orang Tua/Wali :

Nama Orang Tua/Wali :

Tanda tangan Saksi :

Nama Saksi :