

	Ethics Review Committee (ERC) Fakultas Ilmu Keperawatan Universitas Indonesia	
Telaah Protokol Penelitian		

INFORMED CONSENT

(Direview oleh Lay Person)

Nomor Protokol*:

(Diisi oleh Sekretariat)

No	Aspek Penilaian/ Telaah (<i>Assessment Aspects</i>)	Apakah jelas/ sesuai (Beri tanda centang/✓)			Komentar/ Rekomendasi Penelaah
		Ya	Tidak	NA	
1.	Apakah lembar penjelasan studi ini menjelaskan secara lengkap meliputi tujuan, prosedur, prosedur mendapatkan <i>informed consent</i> (bagaimana, siapa, kapan dan dimana, bagaimana, dimana)				
2.	Apakah informasi yang diberikan dalam formulir persetujuan konsisten dengan yang terdapat dalam protokol?				
3.	Apakah bahasa yang digunakan sederhana dan mudah dipahami?				
4.	Apakah tersedia penjelasan tentang prosedur penelitian atau perlakuan terhadap partisipan/responden?				
5.	Apakah dalam <i>informed consent</i> dijelaskan lama waktu perlakuan?				
6.	Apakah dalam <i>informed consent</i> dijelaskan manfaat (langsung/tidak langsung/tidak ada) studi lebih besar dari risiko dan ketidaknyamanan?				
7.	Apakah dijelaskan cara melakukan antisipasi terhadap risiko yang akan terjadi?				

No	Aspek Penilaian/ Telaah (<i>Assessment Aspects</i>)	Apakah jelas/ sesuai (Beri tanda centang/✓)			Komentar/ Rekomendasi Penelaah
		Ya	Tidak	NA	
8.	Apakah terdapat perawatan medis/dukungan psikososial selama penelitian?				
9.	Apakah dijelaskan tentang asuransi untuk partisipan/responden yang mengalami risiko pada studi?				
10.	Apakah dijelaskan pada <i>informed consent</i> tentang jaminan kerahasiaan (<i>privacy and confidentiality</i>)?				
11.	Apakah dijelaskan pada <i>informed consent</i> tentang kompensasi studi sesuai dengan jumlah yang dibayarkan?				
12.	Apakah dijelaskan pada <i>informed consent</i> tentang nomor kontak yang bisa dihubungi untuk mendapatkan informasi jika terjadi cedera pada studi yang dilakukan?				
13.	Apakah dijelaskan pada <i>informed consent</i> tentang partisipasi partisipan/responden secara sukarela mengikuti studi dan hak mengundurkan diri?				
14.	Apakah dijelaskan pada <i>informed consent</i> tentang formulir persetujuan subjek sesuai dengan peruntukannya (untuk anak-anak, pendamping, dll)?				
15.	Apakah ada pemaksaan yang tidak semestinya terhadap subjek studi ini?				
16.	Lain-lain (<i>others</i>)				

Summary of Comments/Recommendations (jelaskan secara rinci)

Keputusan :

- ☐ Disetujui, protokol lengkap dan dapat dilanjutkan
- ☐ Perlu revisi minor*)
- ☐ Kesalahan penulisan (*typo*).
 - ☐ Perbaikan tata bahasa pada *informed consent*.
 - ☐ Menambahkan nomor kontak peneliti.
 - ☐ Memperjelas jadwal penelitian.
 - ☐ Melengkapi lampiran yang belum lengkap.
 - ☐ Memperbaiki format kuesioner tanpa mengubah isi pertanyaan.
 - ☐ Catatan, Lainnya.....
- ☐ Perlu revisi mayor*)
- ☐ Risiko penelitian belum dijelaskan dengan baik.
 - ☐ Manfaat penelitian tidak sebanding dengan risiko.
 - ☐ Proses *informed consent* belum memadai.
 - ☐ Kriteria inklusi/eksklusi tidak jelas.
 - ☐ Perlindungan kerahasiaan data belum dijelaskan.
 - ☐ Rekrutmen subjek berpotensi *coercion* (paksaan).
 - ☐ Metodologi diubah secara signifikan.
 - ☐ Instrumen penelitian berpotensi menimbulkan dampak psikologis tetapi belum ada mitigasi.
 - ☐ Tidak ada prosedur penanganan *adverse event*.
 - ☐ Catatan Lainnya.....
- ☐ Ditolak
- Catatan / saran perbaikan:

Keterangan:

- ☐ Dilanjutkan ke *Fullboard*, peneliti perlu diundang untuk klarifikasi
- ☐ Dilanjutkan ke *Fullboard*, tidak perlu diundang untuk klarifikasi
- ☐ Tidak perlu dilanjutkan ke *Fullboard*

IDENTITAS PENELAAH:

Nama Penelaah:.....

Tanggal telaah:.....

Tanda Tangan Penelaah: