KOMITE ETIK PENELITIAN
UNIVERSITAS CIPUTRA SURABAYA
Pedoman Penyusunan Lembar Informed Assent untuk Calon Subjek Anak

**Informed Assent tidak menggantikan Informed Consent dari orang tua atau wali.*
**Informed Assent hanya sebagai pelengkap dan menunjukkan bahwa anak bersedia mengikuti penelitian.*

Formulir Informed Assent untuk ditujukan untuk anak-anak [rentang usia subjek anak] tahun yang datang ke [lokasi penelitian] dan yang kami undang untuk ikut berpartisipasi dalam penelitian "JUDUL PENELITIAN"

Nama Peneliti Utama : …….
Formulir Informed Assent ini terdiri dari dua bagian:
1. Lembar Informasi (yang akan memberikan informasi mengenai penelitian ini)
2. Sertifikat Persetujuan (Assent) (pada lembar ini adik/kamu akan memberikan tanda tangan sebagai persetujuan keikutsertaan dalam penelitian ini)

Bagian I: Lembar Informasi
Pendahuluan
Bagian ini bertujuan agar anak mengetahui siapa peneliti dan memahami bahwa kegiatan ini adalah sebuah penelitian. Peneliti perlu menyebutkan nama dan perannya, serta menjelaskan secara singkat tentang penelitian yang sedang dilakukan. Anak juga perlu diberi tahu bahwa peneliti telah berbicara dengan orang tua dan bahwa persetujuan orang tua juga diperlukan. Sampaikan bahwa anak bebas bertanya atau berdiskusi dengan siapa pun sebelum memutuskan untuk ikut atau tidak.

***Contoh:** Saya …… dari …… sedang melakukan penelitian dengan judul …… Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui apakah terdapat dampak jangka panjang pada fungsi pernapasan anak setelah dinyatakan sembuh dari COVID-19. Kami telah menjelaskan penelitian ini kepada orang tua kamu dan meminta persetujuan mereka. Orang tua kamu juga mengetahui bahwa kami akan meminta persetujuan dari kamu. Jika kamu bersedia ikut serta dalam penelitian ini, persetujuan orang tua kamu juga diperlukan. Namun, jika kamu **tidak ingin ikut**, kamu tidak perlu mengikuti penelitian ini meskipun orang tua kamu setuju. Sebelum memutuskan, kamu boleh membicarakan penelitian ini dengan orang tua, teman, atau anggota keluarga lain yang kamu percaya. Jika ada penjelasan yang kurang jelas atau ada hal yang membuat kamu khawatir, kamu boleh meminta saya untuk menjelaskan kembali atau menghentikan penjelasan kapan saja. Saya akan menjelaskannya dengan senang hati.*

Tujuan: Mengapa anda melakukan penelitian ini?
Jelaskan tujuan dari penelitian ini dengan singkat dan jelas.

Pemilihan subjek/partisipan penelitian: Mengapa anda mengajak saya?
Anak-anak perlu mengetahui alasan mengapa mereka diajak ikut serta dalam penelitian ini.

Keikutsertaan bersifat sukarela: Haruskah adik/kamu ikut?
*Jelaskan dengan bahasa sederhana bahwa ikut atau tidak ikut dalam penelitian ini adalah **pilihan adik/kamu sendiri**.*
*(Contoh: Adik/kamu **tidak wajib** mengikuti penelitian ini jika tidak mau. Jika adik/kamu memilih untuk tidak ikut, tidak apa-apa dan tidak akan ada akibat apa pun. Pelayanan di tempat ini akan tetap sama*

seperti biasa. Jika adik/kamu setuju sekarang, adik/kamu tetap boleh ***berubah pikiran kapan saja*** *dan berhenti ikut penelitian ini. Jika suatu saat ada perubahan dan kami berharap adik/kamu tetap ikut meskipun adik/kamu ingin berhenti, kami akan* ***membicarakannya terlebih dahulu*** *dengan adik/kamu.)*

(Diisi hanya jika penelitian merupakan uji klinis)

Informasi tentang obat yang diuji.

Bagian ini berisi penjelasan tentang obat yang diuji, termasuk apa obat tersebut dan informasi penting yang perlu diketahui oleh partisipan.

1. *Jelaskan tahap atau fase uji klinis yang sedang dilakukan dan apa arti tahap tersebut. Sertakan alasan mengapa obat ini diuji atau dibandingkan dengan obat lain.*
2. *Berikan informasi dasar tentang obat dengan bahasa yang mudah dipahami, seperti* ***nama obat,*** *pihak yang memproduksi, dan tujuan pengembangan obat.*
3. *Jelaskan pengalaman penggunaan* ***obat*** *sebelumnya****,*** *jika sudah pernah diuji atau digunakan.*
4. *Jelaskan secara lengkap efek samping atau risiko yang sudah diketahui, termasuk kemungkinan efek yang tidak diinginkan dari obat lain yang digunakan dalam penelitian ini.*

(Contoh: Obat yang diuji dalam penelitian ini bernama **DEF**. Obat ini sedang diuji pada **tahap awal uji klinis**, yang berarti obat tersebut telah diuji secara terbatas pada orang dewasa dan dinilai cukup aman untuk dilanjutkan ke tahap berikutnya. Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui apakah obat DEF aman dan bekerja dengan baik pada remaja. Obat DEF dikembangkan oleh **Perusahaan Z**, yang berlokasi di Indonesia, dengan tujuan membantu mengurangi gejala penyakit pernapasan tertentu. Pada penelitian sebelumnya, obat ini telah digunakan pada orang dewasa dan sebagian besar peserta tidak mengalami masalah serius. Efek samping yang pernah dilaporkan antara lain **rasa mual ringan** dan **sakit kepala sementara**, yang biasanya hilang dalam waktu singkat. Sampai saat ini, belum ditemukan efek samping berat. Dalam penelitian ini, sebagian peserta akan menerima obat DEF, sementara peserta lainnya akan menerima **obat standar** yang biasa digunakan. Obat standar tersebut telah digunakan secara luas dan tidak memiliki efek samping berat yang diketahui.)

Prosedur: Apa yang akan terjadi pada saya?

Jelaskan prosedur penelitian dan istilah medis dalam bahasa sehari-hari, berfokus pada apa yang akan diharapkan dari anak. Jelaskan bagian penelitian mana yang bersifat eksperimental.

(Contoh: *Jika adik/kamu memilih untuk ikut dalam penelitian ini, ada beberapa hal yang akan dilakukan. Sekitar sepuluh hari kemudian, adik/kamu akan datang ke klinik bersama orang tua. Di sana, adik/kamu akan mendapatkan suntikan di lengan. Suntikan ini bisa berupa vaksin yang sedang diteliti atau vaksin yang sudah biasa digunakan. Di klinik, kami akan memberikan kelambu untuk dibawa pulang dan digunakan saat tidur di rumah. Kelambu ini membantu melindungi adik/kamu dari gigitan nyamuk. Setelah itu, setiap bulan selama enam bulan, adik/kamu akan datang kembali ke klinik. Petugas akan mengukur suhu tubuh dan mengambil sedikit darah dari ujung jari. Proses ini mungkin terasa kurang nyaman, tetapi rasa tidak nyaman tersebut akan cepat hilang. Secara keseluruhan, adik/kamu akan datang ke klinik sebanyak tujuh kali dalam tujuh bulan. Setelah kunjungan terakhir, penelitian ini akan selesai. Saya juga memiliki gambar untuk membantu menjelaskan proses ini. Jika ada bagian yang kurang jelas, adik/kamu boleh meminta saya berhenti atau mengulang penjelasan kapan saja, dan saya akan menjelaskannya kembali.*)

Risiko: Apakah ini buruk atau berbahaya untukku?

Jelaskan semua risiko yang mungkin timbul dengan jelas.

(Contoh: *Vaksin ini dianggap aman dan sudah pernah digunakan pada orang dewasa dan anak-anak lain. Sejauh ini, tidak ada hal serius yang perlu dikhawatirkan. Namun, jika adik/kamu merasakan sesuatu yang tidak biasa, kami perlu mengetahuinya. Adik/kamu atau orang tua dapat menghubungi kami kapan saja*

jika ada keluhan atau pertanyaan. Kami juga akan bertemu setiap bulan di klinik untuk pemeriksaan rutin. Jika adik/kamu merasa tidak enak badan, khawatir, atau memiliki pertanyaan di luar jadwal kunjungan, adik/kamu tidak perlu menunggu sampai kunjungan berikutnya. Silakan segera memberi tahu saya atau perawat yang bertugas.)

Ketidaknyamanan: Akankah ini menyakitkan?
Apabila terdapat ketidaknyamanan yang mungkin dirasakan, sebaiknya disebutkan secara sederhana dan jelas. Cantumkan penjelasan bahwa mereka dapat memberitahu anda dan/atau orang tua mereka apabila mereka sakit, merasa tidak nyaman atau nyeri. Sebutkan hal apa saja yang mungkin dikuatirkan oleh anak-anak, misalnya tidak masuk sekolah atau membebani keuangan orang tua.
(Contoh: *Ada beberapa hal yang perlu adik/kamu ketahui. Saat disuntik, adik/kamu mungkin akan merasa sedikit sakit sesaat. Kulit di sekitar bekas suntikan bisa menjadi kemerahan atau terasa keras, tetapi biasanya akan hilang dalam beberapa hari. Jika rasa sakit tidak hilang, bengkak bertambah, atau adik/kamu merasa tidak enak badan, segera beri tahu orang tua atau petugas kesehatan. Tidur menggunakan kelambu mungkin terasa agak lebih hangat atau kurang nyaman, terutama di awal, tetapi hal ini wajar. Pada beberapa waktu, adik/kamu mungkin merasa enggan datang ke klinik untuk pemeriksaan suhu tubuh atau pengambilan sedikit darah. Pemeriksaan ini tidak berlangsung lama dan penting untuk penelitian. Setiap bulan, adik/kamu mungkin akan kehilangan sekitar satu jam waktu sekolah, dan kami akan memberi tahu guru agar mereka mengetahuinya. Jika ada hal yang membuat adik/kamu khawatir atau tidak nyaman, jangan ragu untuk menyampaikannya.*)

Manfaat: Apakah ada manfaat yang akan saya terima?
Jelaskan manfaat yang akan didapatkan oleh sang anak.
(Contoh: *Mungkin adik/kamu tidak merasakan manfaat langsung dari penelitian ini. Vaksin yang diteliti belum tentu dapat melindungi adik/kamu dari penyakit tersebut. Namun, hasil penelitian ini diharapkan dapat membantu para peneliti mengembangkan vaksin yang lebih baik untuk membantu anak-anak lain di masa depan. Dengan mengikuti penelitian ini, adik/kamu akan mendapatkan pemeriksaan kesehatan secara berkala oleh petugas kesehatan. Dengan begitu, jika adik/kamu merasa kurang sehat, kami dapat mengetahuinya lebih cepat. Selain itu, adik/kamu juga akan mendapatkan dan boleh menggunakan perlengkapan pencegahan yang kami berikan untuk melindungi adik/kamu dari gigitan nyamuk di rumah.*)

Penggantian uang: Apa yang akan aku dapatkan jika aku mengikut penelitian ini?
Jelaskan bentuk penggantian biaya yang akan diberikan kepada partisipan. Penggantian ini bukan hadiah dan tidak dimaksudkan sebagai alasan bagi anak untuk ikut dalam penelitian. Penggantian hanya diberikan untuk menutup biaya yang timbul akibat keikutsertaan, seperti biaya transportasi atau waktu yang terpakai. Sesuai dengan rekomendasi WHO, tidak dianjurkan pemberian insentif di luar penggantian biaya tersebut. Jumlah penggantian harus wajar dan disesuaikan dengan kondisi di negara atau daerah tempat penelitian dilakukan.
(Contoh: Karena jarak rumah adik/kamu cukup jauh dari lokasi penelitian, kami akan memberikan kepada orang tua atau wali penggantian biaya transportasi dan pengeluaran lain yang masih dalam batas wajar terkait kunjungan ke klinik).

Kerahasiaan: Apakah semua orang akan mengetahui hal ini?
Jelaskan dengan bahasa yang mudah apa yang dimaksud dengan kerahasiaan. Sebutkan keterbatasan terhadap kerahasiaan. Tunjukkan apa yang akan diketahui oleh orangtua mereka dan apa yang tidak.
(Contoh: *Kami tidak akan memberi tahu orang lain bahwa adik/kamu ikut dalam penelitian ini. Informasi tentang adik/kamu tidak akan dibagikan kepada siapa pun yang tidak terlibat dalam penelitian. Setelah penelitian selesai, adik/kamu dan orang tua akan diberi tahu jenis suntikan yang diterima dan hasil*

penelitian secara umum. Semua informasi tentang adik/kamu selama penelitian akan disimpan dengan aman dan hanya dapat diakses oleh tim peneliti. Nama adik/kamu tidak akan digunakan. Sebagai gantinya, data akan diberi kode berupa nomor. Hanya tim peneliti yang mengetahui hubungan antara nomor dan identitas adik/kamu. Informasi ini akan dijaga keamanannya dan hanya dapat diakses oleh pihak yang berkepentingan dalam penelitian, seperti [sebutkan pihak terkait bila ada, misalnya sponsor penelitian atau dokter yang merawat].

Kompensasi: Bagaimana jika saya menjadi sakit?
Jelaskan dengan bahasa yang mudah dipahami oleh anak, dan sampaikan bahwa ***orang tua telah menerima penjelasan lebih lengkap*** *mengenai hal ini.*
(Contoh: Jika adik/kamu sakit selama mengikuti penelitian ini, kami akan membantu merawat adik/kamu. Kami juga sudah memberikan penjelasan lebih lanjut kepada orang tua kamu tentang apa yang perlu dilakukan jika adik/kamu sakit selama penelitian berlangsung.)

Membagikan hasil penelitian: Apakah anda akan memberitahu saya mengenai hasil penelitiannya?
Jelaskan dengan bahasa yang mudah dimengerti bahwa hasil penelitian akan disampaikan pada waktunya, dan bahwa informasi pribadi adik/kamu akan tetap dirahasiakan. Jika sudah ada rencana dan waktu pembagian hasil, jelaskan secara singkat dan jelas. Sampaikan juga bahwa hasil penelitian ini akan dibagikan kepada banyak orang, misalnya melalui buku, jurnal, atau pertemuan ilmiah, tanpa menyebutkan identitas adik/kamu.
(Contoh: Setelah penelitian ini selesai, kami akan menjelaskan hasil penelitian kepada adik/kamu dan orang tua kamu. Kami akan menceritakan apa saja yang kami pelajari selama penelitian ini dengan cara yang mudah dipahami. Jika memungkinkan, kami juga akan memberikan ringkasan tertulis tentang hasil penelitian. Hasil penelitian ini juga akan dibagikan kepada peneliti lain atau masyarakat luas, misalnya melalui laporan, buku, atau pertemuan ilmiah. Saat membagikan hasil tersebut, nama dan identitas adik/kamu tidak akan disebutkan.)

Hak untuk menolak atau mengundurkan diri: Apakah adik/kamu harus ikut? Apakah adik/kamu boleh berubah pikiran?
Keikutsertaan dalam penelitian ini sepenuhnya pilihan adik/kamu. Adik/kamu tidak wajib ikut dan tidak akan dimarahi atau diperlakukan berbeda jika memilih untuk tidak ikut. Adik/kamu boleh memikirkan keputusan ini terlebih dahulu dan memberi tahu kami nanti. Jika adik/kamu mengatakan "ya" sekarang, adik/kamu tetap boleh berubah pikiran kapan saja dan berhenti ikut penelitian ini. Hal itu tidak masalah.
(Contoh: Adik/kamu tidak harus mengikuti penelitian ini. Tidak akan ada yang memarahi adik/kamu atau akan kecewa dengan adik/kamu apabla memutuskan tidak. Hal ini sepenuhnya menjadi pilihan adik/kamu. Adik/kamu dapat memikirkannya terlebih dahulu dan memberitahu kami nantinya. Adik/kamu dapat menjawab "ya" saat ini dan akan tidak apa-apa apabila nantinya adik/kamu mengubah keputusanmu.)

Siapa yang dapat dihubungi: Siapa yang dapat saya hubungi apabila saya memiliki pertanyaan?
Berikan informasi tentang ***orang-orang yang mudah dihubungi*** *jika adik/kamu ingin bertanya atau menyampaikan sesuatu. Pastikan orang tersebut* ***benar-benar dapat dihubungi****. Sampaikan juga bahwa adik/kamu* ***bebas berbicara dengan siapa pun*** *yang adik/kamu percaya mengenai penelitian ini, seperti dokter, guru, atau anggota keluarga.*
(Contoh: Adik/kamu boleh bertanya sekarang atau di lain waktu. Adik/kamu bisa menghubungi saya atau perawat yang terlibat dalam penelitian ini. Nomor telepon dan alamat kami sudah tertulis di sini, dan adik/kamu juga boleh datang langsung jika berada di sekitar. Jika adik/kamu ingin, adik/kamu juga boleh membicarakan penelitian ini dengan orang lain yang adik/kamu percaya, seperti orang tua, guru, dokter, atau anggota keluarga lainnya.)

Jika adik/kamu memutuskan untuk ikut dalam penelitian ini, adik/kamu akan mendapatkan satu salinan formulir ini untuk disimpan. Jika adik/kamu mau, salinan tersebut juga bisa disimpan oleh orang tua adik/kamu.

Bagian 2: Sertifikat Persetujuan (Assent)

Bagian ini dapat ditulis dalam perspektif orang pertama. Pada isinya berupa beberapa pernyataan singkat tentang penelitian, yang diikuti dengan kalimat persetujuan seperti pada contoh yang disarankan. Jika anak tidak dapat membaca tetapi dapat memberikan persetujuan secara lisan, maka seorang saksi harus menandatangani formulir ini. Peneliti atau orang yang meminta persetujuan anak juga wajib menandatangani seluruh formulir persetujuan (assent).

(Contoh: Saya memahami bahwa penelitian ini bertujuan untuk menguji sebuah vaksin, dan bahwa saya mungkin akan menerima vaksin yang sedang diteliti atau vaksin yang sudah biasa digunakan. Saya juga mengerti bahwa saya akan mendapatkan suntikan dan perlu datang ke klinik secara rutin setiap bulan untuk pemeriksaan, termasuk pengambilan sedikit darah dari ujung jari dengan jarum kecil.)

Saya telah membaca informasi ini (atau informasi ini telah dibacakan untuk saya). Saya sudah menerima jawaban atas pertanyaan saya dan saya paham bahwa saya dapat mengajukan pertanyaan tambahan nantinya.

- □ **Saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini.**
  ATAU
- □ **Saya tidak setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini dan saya <u>belum</u> menandatangani lembar persetujuan (*assent*) di bawah ini.**

<u>Hanya apabila sang anak memberikan persetujuannya (*assent*):</u>

Nama anak : _____

Tanda tangan anak : _____

Tanggal : _____

Apabila subjek anak adalah seorang tuna aksara:

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

Saya telah menyaksikan pembacaan dari lembar persetujuan (*assent*) kepada sang anak dengan akurat, dan bahwa sang anak telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan. Saya mengkonfirmasi bahwa anak tersebut telah memberikan persetujuannya dengan bebas.

Nama saksi (bukan orang tua): _____ DAN sidik jari subjek penelitian
Tanda tangan saksi : _____
Tanggal : _____

Untuk ditandatangani peneliti:

Saya telah membaca dengan seksama atau menyaksikan pembacaan formulir persetujuan (*assent*) secara akurat terhadap kandidat subjek/partisipan penelitian, dan sang anak telah diberikan kesempatan untuk bertanya. Saya mengkonfirmasi bahwa sang anak telah memberikan persetujuan (*assent*) secara bebas.

Nama peneliti : _____
Tanda tangan peneliti : _____
Tanggal : _____

Pernyataan oleh peneliti/peminta *consent*
Saya telah membacakan lembar informasi secara akurat kepada kandidat subjek/partisipan, dan memastikan sesuai dengan kemampuan terbaik saya bahwa sang anak mengerti bahwa hal-hal di bawah ini akan dikerjakan:
1. _____
2. _____
3. _____

Saya mengkonfirmasi bahwa sang anak telah diberikan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan mengenai penelitian ini, dan memastikan seluruh pertanyaannya sepanjang kemampuan saya telah dijawab dengan benar. Saya mengkonfirmasi bahwa tidak ada pemaksaan dalam pemberian *assent*, dan *assent* diberikan secara bebas dan sukarela.

Satu lembar salinan dari formulir persetujuan (*assent*) ini telah diberikan kepada subjek/partisipan.

Nama peneliti : _____
Tanda tangan peneliti : _____
Tanggal : _____

***Salinan diberikan kepada subjek/partisipan** □ Ya □ Tidak
Orang tua/Wali telah menandatangani lembar *informed consent □ Ya □ Tidak