

[KOP INSTITUSI]

TEMPLATE

(INFORMASI PENELITIAN STUDI DENGAN PENYIMPANAN JANGKA PANJANG)

Judul ... [isi di sini]

PENDAHULUAN

Kami tim peneliti dari... *[isi di sini: informasi Institusi/ unit asal peneliti utama/ yang menaungi penelitian]*. Penelitian ini dilakukan oleh ... *[isi di sini: nama peneliti utama]* dan ... *[isi di sini: informasi anggota peneliti atau kolaborator lain, bisa individual maupun institusional. Misal multi country atau multi site]*.

Studi ini dilakukan untuk menyelidiki tentang ... *[isi di sini: penyakit/ gambaran kondisi klinis/ masalah kesehatan yang menjadi topik utama penelitian, serta secara singkat aspek yang diteliti seperti insidensi, morbiditas, mortalitas, upaya pencegahan/ diagnosis/ terapi dan atau kepentingan lainnya]*. Penelitian ini bertujuan untuk ... *[isi di sini: tujuan dan kemanfaatan bagi populasi/ masyarakat umum/ tertentu]*.

Penelitian ini akan melibatkan pasien/ pengunjung di ... *[isi lokasi penelitian]* yang memenuhi kriteria ... *[isi dengan kriteria inklusi]*.

Anda dipertimbangkan sebagai calon peserta penelitian, yaitu individu yang memenuhi kriteria tersebut di atas. **Keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, dan tidak akan mempengaruhi pelayanan kesehatan yang sedang anda jalani.** Anda berhak menolak untuk berpartisipasi atau membatalkan keikutsertaan dari penelitian ini setiap saat tanpa mempengaruhi kualitas perawatan medis yang Anda terima.

Silakan membaca formulir persetujuan ini secara seksama dan Anda dapat bertanya apapun mengenai penelitian pada surveyor penelitian atau dokter penanggung jawab sebelum penandatanganan persetujuan menjadi responden.

PENJELASAN PROSEDUR

1. KEGIATAN PENELITIAN

Penelitian kesehatan ini dilakukan dengan ...*[isi di sini: kegiatan yang dilakukan selama penelitian secara umum, seperti jenis penelitian, metode penelitian, dll]*

2. TUJUAN PENELITIAN

Berdasarkan paparan di atas, penelitian ini diajukan bertujuan untuk .. *[isi di sini: tujuan penelitian]*

3. PROSEDUR PENELITIAN

Jika Anda setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini, Anda akan diminta untuk berpartisipasi dalam ... *[isi di sini: atau tuliskan sesuai prosedur penelitian anda: misal survey, kuesioner, pengambilan sampel apa saja ditulis; lihat contoh di bawah]*

a. Pengisian Kuesioner/ Wawancara *[jika ada]*

Pewawancara kami akan melakukan wawancara saat Anda berada di rumah sakit atau di tempat yang disepakati. Wawancara berlangsung maksimal 30 menit yang terdiri dari pertanyaan yang berkaitan dengan ... *[isi di sini: sesuaikan dengan kebutuhan]*

b. Pengumpulan sampel darah dan jaringan *[sesuaikan dengan sampel yang dikumpulkan]*

Jika Anda setuju, sampel akan diambil sekaligus cara pengambilannya berupa:

[Isi sesuai protokol, contoh]:

i. Darah

Pengambilan sampel darah akan dilakukan oleh petugas terlatih sebanyak *[isi di sini: sesuai kebutuhan]*, dengan menggunakan ... *[isi sesuai dengan cara mengumpulkan sampel darah]*

ii. Jaringan

[isi sesuai protokol, contoh: Sampel jaringan tubuh diambil selama proses operasi dan biopsi. Sebagian kecil dari sampel jaringan Anda akan diambil untuk kepentingan diagnosis atau pengobatan sesuai dengan kondisi Anda oleh Bagian Patologi Anatomi atau Bagian Bedah. Sisa dari sampel yang tidak digunakan akan dimanfaatkan sebagai bahan untuk penelitian].

iii. Ludah/ Saliva

[isi sesuai protokol, contoh: Anda diminta untuk berkumur dengan air bersih/ menyikat gigi setidaknya satu jam sebelum pengambilan sampel ludah/ saliva. Selanjutnya Anda diminta untuk meludah ke dalam tabung yang sudah disediakan].

iv. Rekam medis

[isi sesuai protokol, contoh: rekam medis anda akan kami akses sesuai dengan informasi yang dibutuhkan, melalui perizinan dari rumah sakit. Jika diperlukan, dapat menggunakan informasi tambahan, misal: Anda juga dapat memilih untuk hanya menyetujui berpartisipasi dalam wawancara tanpa harus menyetujui pengambilan dan penyimpanan sampel biologis Anda untuk tujuan

penelitian].

4. PENYIMPANAN DAN PENGGUNAAN SAMPEL BIOLOGIS DAN ATAU DATA TERSIMPAN

Sampel Anda akan disimpan di Biobank FK-KMK UGM dalam jangka waktu setidaknya 30 tahun atau sampel Anda habis digunakan untuk keperluan studi di masa datang, terkait dengan penelitian ... *[gunakan lingkup penelitian yang luas, misalnya pengembangan biomarker penyakit tidak menular]*. Data sampel anda akan tersimpan di basis data Biobank bernama SIMBIOX, dan data klinis terkait Anda akan disimpan di database penelitian kami.

Sampel Anda akan diuji di laboratorium untuk ... *[isi disini: tuliskan kondisi klinis atau kondisi lain yang mempengaruhi kesehatan]*. Data yang didapatkan akan dipakai untuk menghubungkan kondisi penyakit maupun informasi lain yang kami kumpulkan dengan hasil pemeriksaan laboratorium.

Sampel dan data Anda berpotensi untuk digunakan dalam kerjasama riset bersama peneliti dari dalam dan atau luar negeri, dengan tetap menjaga kerahasiaan identitas Anda.

Dengan menyetujui untuk berpartisipasi dalam pengambilan sampel pada penelitian ini, Anda memberikan kami hak masa sekarang dan masa depan untuk menggunakan sampel dan data tersimpan untuk ilmu pengetahuan. Tidak satupun dari sampel biologis dan data tersimpan digunakan untuk uji coba obat-obatan terlarang, maupun diperjualbelikan.

5. POTENSI MANFAAT (Manfaat langsung yang didapat, jika ada)

[Tuliskan jika ada/ tidak ada manfaat langsung, misal: Penelitian ini tidak secara langsung memberikan manfaat kepada Anda selain kepuasan atas jasa untuk pengembangan penelitian kesehatan. Sampel yang diperoleh hanya akan digunakan untuk tujuan penelitian]. Setiap material yang tidak segera digunakan akan terus disimpan untuk digunakan di masa depan untuk membantu mempelajari lebih lanjut tentang pemahaman dan perkembangan kondisi penyakit, metode diagnosis, dan pengembangan alat diagnosis, serta penemuan obat-obatan baru. Keikutsertaan Anda sangat penting untuk keberhasilan penelitian ini.

6. RISIKO POTENSIAL DAN KETIDAKNYAMANAN [tuliskan sesuai sampel yang diambil]

[Tuliskan risiko dan ketidaknyamanan yang akan dialami, misal: Selama pengambilan sampel, Anda mungkin mengalami sedikit rasa sakit atau memar pada bekas tusukan jarum di lengan Anda. Terdapat kemungkinan pula terjadi pembengkakan atau perdarahan di bekas tusukan jarum, namun hal ini jarang terjadi. Hal-hal tersebut merupakan bentuk cedera fisik yang mungkin terjadi. Jika terjadi cedera fisik berkait tindakan pengambilan darah ini, Anda akan diberi perawatan medis segera oleh petugas rumah sakit].

7. JAMINAN KERAHASIAAN

Sampel darah/ jaringan/ ludah *[isi sesuai sampel yang dikumpulkan]* Anda akan disimpan di Biobank FK-KMK UGM. Segala informasi mengenai keikutsertaan

Anda akan dijaga kerahasiaannya dan hanya digunakan untuk tujuan penelitian sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia. Tidak seorang pun kecuali tim peneliti yang memiliki akses pada jawaban dan hasil tes Anda. Atasan Anda (jika Anda bekerja tidak akan diberikan hasil tes atau informasi apapun yang Anda berikan kepada kami). Sampel Anda tidak akan dilabel dengan nama Anda. Nama Anda juga tidak akan digunakan dalam laporan apapun yang dirilis dengan cara apapun.

8. KOMPENSASI

Selain waktu Anda, **tidak ada biaya yang dibebankan kepada Anda** untuk berpartisipasi dalam studi ini. Jika terjadi hal yang tidak diinginkan atau merugikan Anda secara langsung yang disebabkan oleh pengambilan sampel atau penelitian seperti ... *[isi di sini]*, kami akan bertanggung jawab penuh dan mengganti rugi dengan ... *[isi di sini]* sesuai hukum yang berlaku di Indonesia. Jika Anda bersedia berpartisipasi dalam studi ini, ada/ tidak ada biaya pengganti dengan nominal ... *[jika ada, isi disini: tuliskan sesuai biaya pengganti yang ada]* untuk keperluan transportasi dan konsumsi.

[Atau Anda akan menerima hasil pengukuran kadar kolesterol/ gula darah/ pemeriksaan rekam jantung, Atau Anda akan mendapatkan voucher/ goodie bag ... isi sesuai penghargaan yang akan diberikan].

9. HAK UNTUK MEMBATALKAN KEIKUTSERTAAN

Anda diperbolehkan menolak untuk berpartisipasi atau menarik persetujuan dan menghentikan keikutsertaan setiap saat tanpa ada konsekuensi terhadap layanan kesehatan Anda. Jika pada awalnya Anda memutuskan memberikan persetujuan sampel untuk diambil dan disimpan dengan tujuan penelitian, namun kemudian berubah pikiran, Anda dipersilakan untuk menghubungi penanggung jawab penelitian dengan kontak di bawah ini. Ada tiga cara untuk menarik persetujuan ini:

- a. Anda dapat meminta agar peneliti tidak menghubungi Anda, namun mereka tetap dapat mengkaji sampel dan informasi personal medis Anda, atau;
- b. Anda dapat meminta peneliti untuk memusnahkan sisa sampel Anda, namun mengizinkan mereka untuk tetap menggunakan sampel dan informasi terkait yang telah Anda berikan sebelumnya, atau;
- c. Anda dapat meminta sisa sampel untuk dimusnahkan dan memberitahukan peneliti untuk berhenti menggunakan informasi personal medis Anda.

Saat menarik persetujuan, perlu diperhatikan bahwa Anda tidak dapat menarik sampel dan informasi medis dari studi atau penelitian yang sudah berjalan/ dilaporkan.

Jika anda ingin menarik persetujuan, dapa*[tuliskan disini : Nama, alamat, dan kontak peneliti utama]*

[tuliskan disini: Nama, alamat dan kontak Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan yang mengeluarkan izin etik]

t menghubungi:

Dan atau

Kami menghargai kerja sama Anda dalam penelitian penting ini. Demikian pula

apabila Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang studi ini, Anda dapat menghubungi kontak dan alamat di atas.

10. KEMUNGKINAN RISIKO YANG BELUM DIKETAHUI SAAT INI

- a. Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan layanan kesehatan. Jika peneliti menemukan sesuatu yang dianggap penting, maka peneliti akan menyampaikan pada pihak yang berwenang. Pihak berwenang yang akan menentukan bahwa hasil tersebut perlu disampaikan kepada partisipan atau tidak dan cara penyampaian terbaik kepada partisipan.
- b. Ada kemungkinan karena temuan tersebut, Anda diminta untuk datang kembali dan menemui pelayanan kesehatan profesional untuk mendapatkan hasil dan pengarahannya mengenai penanganan selanjutnya.

CONTOH

[KOP INSTITUSI]

**SURAT PERSETUJUAN
(INFORMED CONSENT)**

Yang bertanda tangan di bawah ini:

Nama :
Umur :
Alamat :

Menyatakan bahwa:

Saya telah mendapatkan penjelasan segala sesuatu mengenai penelitian ... [*isi disini topik penelitian*] dan telah diberikan kesempatan untuk berdiskusi dan mengajukan pertanyaan. Dengan memberikan persetujuan ini, saya setuju ikut ambil bagian dalam penelitian pada komponen yang ditandai "ya" dan menolak untuk memberikan persetujuan untuk berpartisipasi dalam komponen yang ditandai "tidak". (Berikan tanda "x" pada komponen yang dipilih).

Ya	Tidak	Komponen Penelitian
()	()	Pengambilan dan uji sampel darah. [<i>Sesuaikan dengan penelitian</i>]
()	()	Pengambilan dan uji sampel jaringan. [<i>Sesuaikan dengan penelitian</i>]
()	()	Pengambilan dan uji sampel saliva. [<i>Sesuaikan dengan penelitian</i>]
()	()	Pengambilan dan uji sampel feses. [<i>Sesuaikan dengan penelitian</i>]
()	()	Sampel dan atau data dipertukarkan dengan peneliti lain.
()	()	Keluarga memiliki akses terhadap sampel saya.
()	()	Mengetahui hasil penelitian.

persetujuan penyimpanan/ donasi sampel untuk biobank:

Ya	Tidak	
()	()	Sampel jaringan
()	()	Sampel darah
()	()	Sampel saliva
()	()	Sampel feses
()	()	Data survey / wawancara
()	()	Data rekam medis

bila setuju pada salah satu komponen di atas, maka saya memperbolehkan penggunaan data dan atau sampel tersebut untuk dipertukarkan dan digunakan dalam penelitian lain di masa mendatang, terkait:

1. hanya penelitian yang serupa dg penelitian awal [*sebutkan*]
2. penelitian terkait penyakit lain yg serupa [*sebutkan*]
3. penelitian lain yang lebih luas [*sebutkan*]

Subjek

Nama :

Tanggal :

Tanda tangan :

Saksi*

Nama :

Tanggal :

Tanda tangan :

*Saksi bukan dokter atau tenaga kesehatan

CONTOH