Informed Consent

Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan:
Informasi esensial untuk calon peserta penelitian
(WHO-CIOMS 2016)

Judul Penelitian		:
Jenis Penelitian		:
Nama Peneliti		:
Alamat Peneliti		:
Lokasi Penelitian	(Tempat)	:

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);

   Penelitian ini bertujuan untuk melihat manfaat dan tingkat keamanan pemberian vitamin B kompleks pada pasien GGK dengan hemodialisa.
   Penelitian ini akan dilakukan selama kurang lebih 4 minggu, dimana setiap minggu anda menjalani hemodialisa sebanyak 2 kali. Pada minggu pertama, anda akan dilakukan pemeriksaan kadar homosistein awal dengan cara mengambil darah vena. Selanjutnya pada minggu kedua dan minggu keempat, anda akan dilakukan pemeriksaan kadar hemosistein ulang dan pemeriksaan adanya efek samping, sehingga total pemeriksaan kadar homosistein ini adalah sebanyak 3 kali. Pada minggu keempat, anda akan diminta mengisi kuesioner yang berisi 8 buah pertanyaan terkait kualitas hidup anda selama 4 minggu terakhir.

2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);

   Penyakit gagal ginjal kronik (GGK) menjadi salah satu penyakit penyumbang kecacatan di Indonesia. Pasien dengan GGK stadium akhir membutuhkan hemodialisa untuk membuang sisa metabolisme dalam darah. Pasien GGK dengan hemodialisa memiliki risiko penyakit kardiovaskular yang lebih tinggi jika dibandingkan dengan pasien yang lain. Hal tersebut terjadi oleh karena adanya kadar homosistein yang tinggi dalam darah pasien GGK dengan hemodialisa.
   Anda diminta berpartispasi sebagai subjek karena merupakan pasien penyakit ginjal kronis yang menjalani hemodialisis.

CONTOH

Bila anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai responden dalam penelitian ini.

3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);

   Jika anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi perawatan medis anda. Keikutsertaan anda pada penelitian ini bersifat sukarela. Anda memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.

4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;

   Penelitian ini akan dilakukan selama kurang lebih 4 minggu, dimana setiap minggu anda menjalani hemodialisa sebanyak 2 kali. Pada minggu pertama, anda akan dilakukan pemeriksaan kadar homosistein awal dengan cara mengambil darah vena. Selanjutnya pada minggu kedua dan minggu keempat, anda akan dilakukan pemeriksaan kadar hemosistein ulang dan pemeriksaan adanya efek samping.

5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13);

   Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan manfaat pemberian vitamin B kompleks pada pasien GGK dengan hemodialisa untuk menurunkan risiko penyakit kardiovaskular. Dengan demikian, secara tidak langsung anda menurunkan risiko penyakit kardiovaskular anda sendiri.
   Pada setiap pemeriksaan darah ini, anda akan diberikan biaya transportasi s ebanyak Rp 125.000,00.

6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;

   Hasil pemeriksaan kadar homosistein akan diberikan kepada Anda pada kunjungan berikutnya.
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang

CONTOH

menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);

Semua data atau informasi dari pengambilan darah terkait pemeriksaan homosistein dan Hb akan diberikan kepada anda.

8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);

   Hasil pemeriksaan tambahan yang diperoleh dari pemeriksaan rutin akan disampaikan kepada anda sebagai subjek penelitian.

9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)

   Anda sebagai subjek memiliki hak untuk mengakses data anda.

10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4);

    Sebagai subjek dalam studi ini, anda akan diberikan suntikan dan pengambilan darah. Prosedur ini akan menimbulkan nyeri pada area penyuntikan dan pengambilan darah. Pada beberapa kasus proses ini juga dapat menimbulkan sedikit memar atau bengkak. Sampai sejauh ini, belum pernah dijumpai adanya efek samping serius pada pemberian vitamin B kompleks intravena. Pada akhir sesi, anda akan diminta untuk mengisi kuesioner. Proses pengisian kuesioner ini akan memakan waktu sebanyak kurang lebih 15 menit.

11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);

    Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan manfaat pemberian vitamin B kompleks pada pasien GGK dengan hemodialisa untuk menurunkan risiko penyakit kardiovaskular. Dengan demikian, secara tidak langsung anda menurunkan risiko penyakit kardiovaskular anda sendiri.

12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);

    Penelitian terkait penggunaan vitamin B untuk menurunkan kadar homosistein pada pasien CKD masih sangat terbatas. Penelitian di Indonesia tidak banyak.

CONTOH

Pemberian vitamin B cukup rutin digunakan dalam praktek klinik untuk pasien CKD. Hasil penelitian ini diharapkan memberi informasi yang berharga bagi kemajuan Iptekdok di Indonesia.

13. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);

    Penelitian ini bersifat observasional. Tatalaksana pasca pengambilan darah disesuaikan dengan Panduan Praktek Klinik CKD di RS masing-masing. Pembayaran disesuaikan dengan skema pembayaran/ asuransi masing-masing subjek.

14. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6);

    Tidak ada intervensi

15. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;

    Asam folat

16. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);

    Penelitian terkait topik ini sangat terbatas. Hasil penelitian ini memiliki novelty dalam bidang kedokteran.

17. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);

    Semua informasi bersifat rahasia. Subjek dalam bentuk anonim.

18. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);

    Semua data akan dirahasiakan.

19. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);

CONTOH

Tidak ada konflik kepentingan. Sponsor penelitian PT Merck Indonesia.

20. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);

    Sebagai peneliti

21. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);

    Prosedur ini akan menimbulkan nyeri pada area penyuntikan dan pengambilan darah. Pada beberapa kasus proses ini juga dapat menimbulkan sedikit memar atau bengkak. Sampai sejauh ini, belum pernah dijumpai adanya efek samping serius pada pemberian vitamin B kompleks intravena. Bila ada hematoma di bekas tempat pengambilan darah, peneliti dan RS tempat penelitian akan melakukan penatalaksanaan sesuai dengan Panduan Praktek Klinik yang berlaku.

22. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14);

    Tidak ada intervensi pada penelitian ini.

23. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;

    Tidak ada intervensi. Tidak ada kompensasi.

24. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum;

    Ada

25. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);

    Ya, Subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UKDW Yogyakarta.

26. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).

CONTOH

Ya, laporan akan disampaikan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan FK UKDW Yogyakarta.

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

1. Untuk percobaan terkontrol, penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai dan samaran sudah dibuka;
2. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, bahwa mereka diminta untuk setuju untuk menerima informasi yang tidak lengkap dan informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan di bawah studi ini (Pedoman 10);
3. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa Persetujuan peserta (Pedoman 11);
4. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan: tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama , dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
6. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes

kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:

- risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
- Dasar hukum untuk melakukan aborsi;
- Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
- Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19);

7. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
8. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
9. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).

CONTOH

INFORMED CONSENT
(PERNYATAAN PERSETUJUAN IKUT PENELITIAN)

Yang bertanda tangan dibawah ini :
Nama :
Umur :
Jenis Kelamin :
Pekerjaan :
Alamat :

Telah mendapat keterangan secara terinci dan jelas mengenai :

1. Penelitian yang berjudul "……"
2. Perlakuan yang akan diterapkan pada subyek
3. Manfaat ikut sebagai subyek penelitian
4. Bahaya yang akan timbul
5. Prosedur Penelitian

dan prosedur penelitian mendapat kesempatan mengajukan pertanyaan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan penelitian tersebut. Oleh karena itu saya bersedia/tidak bersedia*) secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian dengan penuh kesadaran serta tanpa keterpaksaan.
Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

……..,…….…… 20……..

Peneliti, Responden,

…… ……

Saksi,

……

*) Coret salah satu

CONTOH