|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | | **C:\Users\KOC\AppData\Local\Microsoft\Windows\INetCache\Content.MSO\46C1F4DC.tmp**  KEMENTERIAN PENDIDIKAN, KEBUDAYAAN, RISET DAN TEKNOLOGI  UNIVERSITAS MATARAM FAKULTAS KEDOKTERAN **KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN**  **Jalan Pendidikan No.37, Telp. 640874 Fax. 641717 Mataram 83125 - NTB** |  | |  |  | |

**FORMAT *INFORMED CONSENT* (Persetujuan Setelah Penjelasan)**

Sebelum meminta seseorang untuk berpartisipasi dalam penelitian, beberapa informasi harus diberikan kepada calon subjek, baik tertulis atau dengan cara komunikasi lain sehingga calon subyek dapat memahami dengan baik:

1. Tujuan penelitian, metodologinya, prosedur pelaksanaan oleh peneliti dan oleh subjek, apa perbedaan antara peneilian ini dengan pelayanan kesehatan biasa.
2. Mengapa subjek diminta untuk ikut serta dalam penelitian ini, pertimbangan apa sehingga subjek sesuai untuk mengikuti penelitian ini, dan keikutsertaannya bersifat sukarela.
3. Subjek bebas untuk menolak berpartisipasi dan bebas untuk mengundurkan diri tanpa sangsi dan tidak kehilangan haknya.
4. Perkiraan lamanya waktu subjek untuk berpartisipasi (termasuk berapa kali mengunjungi lokasi penelitian dan banyaknya waktu yang tersita) dan ada kemungkinan percobaannya akan selesai lebih awal.
5. Apakah setelah penelitian selesai, subyek akan diberi imbalan berupa uang atau barang lsebagai cindera mata, kalau berupa uang harus disebutkan jumlahnya sebagai pengganti/kompensasi kehilangan waktu dan ketidaknyamanan.
6. Bahwa setelah selesai penelitian subjek akan diberi informasi mengenai hasil penelitian secara umum.
7. Bahwa subjek selama atau sesudah pengambilan data atau pengambilan sampel biologi akan diberitahu keadaan kesehatannya dan apabila perlu akan dilakukan tindakan medis.
8. Apabila ditemukan data yang sebetulnya tidak diminta, akan diberitahukan kepada subjek
9. Subjek mempunyai hak untuk mendapatkan informasi data klinik yang relevan yang ditemukan dalam penelitian (kecuali Komisi etik menyetujui untuk tidak memberitahukan kepada subjek, tetapi subjek tetap harus diberitahukan alasannya).
10. Rasa sakit dan tidak nyaman dari intervensi yang disebut risiko dan kemungkinan bahaya terhadap subyek harus diberitahukan termasuk risiko terhadap kesehatan dan kesejahteraan subyek dan keluarganya.
11. Potensi keuntungan klinis, kalau ada, merupakan hal yang diharapkan dari keikutsertaanya dalam penelitian.
12. Harapan keuntungan terhadap komunitas atau masyarakat luas atau kontribusi terhadap ilmu pengetahuan.
13. Bagaimana masa transisi diatur dan seberapa jauh mereka (subjek) mendapatkan keuntungan dari intervensi pasca-uji dan apakah mereka akan diminta untuk membayar mereka (subjek).
14. Risiko kalau mendapatkan perlakuan yang tidak diketahui atau apabila mendapatkan uji obat yang belum terdaftar.
15. Adanya intervensi atau pengobatan alternative.
16. Adanya informasi yang muncul, baik dari penelitian tersebut atau dari sumber lain.
17. Adanya jaminan privasi subyek dan kerahasiaan data yang didapat dari subjek.
18. Keterbatasan, adanya aturan atau lainnya yang menghalangi peneliti untuk menjaga kerahasiaan dan kemungkinan adanya pelanggaran kerahasiaan.
19. Adanya konfik kepentingan antara sponsor, peneliti, insitusi, asal dana penelitian dan bagaimana mengatasi konfik kepentingan tersebut.
20. Apakah peneliti disini hanya sebagai peneliti atau sekaligus sebagai dokter dari subjek.
21. Tanggung jawab peneliti untuk memberikan pelayanan kesehatan selama dan sesudah penelitian selesai.
22. Pengobatan dan rehabilisasi akan diberikan secara gratis untuk hal khusus yang berhubungan dengan penelitian, misalnya cedera dan komplikasi yang berhubungan dengan penelitian, jenis dan lamanya perawatan, nama dari pelayanan kesehatan atau organisasi yang akan memberikan pengobatan dan apakah ada dana tersedia untuk hal tersebut.
23. Bagaimana caranya atau oleh siapa apabila subjek atau keluarga subjek atau yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi apabila terjadi kecacatan atau meninggal dunia.
24. Apakah di negara asal subjek kompensasi seperti tersebut diatas dijamin legalitasnya.
25. Bahwa Komisi etik telah memberikan persetujuannya untuk pelaksanaan penelitian tersebut.
26. Subyek akan diberi informasi apabila terjadi pelanggaran pelaksanaan protokol penelitian dan bagiamana keamanan dan kesejahteraan subjek akan dijamin.