

## **Pedoman Penyusunan Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek Penelitian**

Calon subjek dapat berasal dari masyarakat (penelitian komunitas) atau pasien (penelitian klinis). Lembar penjelasan ini harus cukup jelas dan mudah dimengerti oleh calon subyek penelitian sehingga bila subyek penelitian adalah masyarakat yang tidak mempunyai latar belakang pendidikan kedokteran atau masyarakat yang tidak terbiasa menggunakan istilah-istilah ilmiah/ penelitian atau istilah-istilah kedokteran, maka lembar penjelasan kepada calon subyek tsb. harus dibuat dengan bahasa awam, sehingga bisa dimengerti oleh calon subyek penelitian.

Bila calon subjek penelitian hanya mampu berkomunikasi dengan bahasa daerah, maka lembar penjelasan harus dibuat dwibahasa: Bahasa Indonesia (untuk dipahami anggota Komisi Etik) dan terjemahannya dalam Bahasa Daerah tertentu. Bila protokol penelitian dalam Bahasa Inggris, maka lembar penjelasan juga harus dibuat, paling tidak dwibahasa, Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia.

Bila karena suatu hal {usia: anak-anak (usia kurang dari 18 tahun) atau usia lanjut; kondisi: sakit berat, gangguan kesadaran, gangguan kejiwaan, pikun, dll.}, subyek penelitian tidak mempunyai kemampuan untuk memahami penjelasan tsb. maka lembar penjelasan harus ditujukan kepada wali yang sah secara hukum, misalnya orang tua, anak, istri/ suami.

Subjek dengan usia 12-18 tahun selain persetujuan dari orang tua atau wali, diperlukan juga persetujuan tambahan dari dirinya sendiri (*assent*). Format persetujuan *assent* dapat dibuat sama dengan persetujuan yang dibuat oleh subjek dewasa.

Lembar penjelasan ini digunakan untuk menjelaskan segala hal mengenai penelitian yang akan dilakukan, sebelum calon subyek tsb. diminta kesediaannya untuk berpartisipasi. Satu salinan lembar penjelasan harus diberikan kepada calon subyek, supaya subyek dapat membacanya sendiri dan dapat menanyakan mengenai hal-hal yang belum jelas atau perlu penjelasan lebih lanjut mengenai semua hal yang berkaitan dengan penelitian.

Lembar penjelasan kepada calon subyek **paling tidak** harus memuat hal berikut:

1. Judul protokol atau proposal
2. Identitas ketua peneliti dan asal institusi peneliti
3. Tujuan penelitian
4. Identitas sponsor (kalau ada, kalau tidak ada disebutkan siapa yang membiayai penelitian baik pribadi atau pemerintah atau dua-duanya)
5. Perkiraan jumlah subyek yang diperlukan dalam penelitian dan perkiraan lamanya partisipasi tiap subyek.
6. Penjelasan bahwa keikutsertaan subyek bersifat sukarela, calon subyek dapat menolak untuk ikut penelitian, dapat juga berhenti dari penelitian sewaktu-waktu tanpa denda tertentu/ konsekuensi apapun. Pada penelitian tertentu perlu dijelaskan alternatif pilihan bila calon subyek menolak berpartisipasi, misalnya: tetap mendapatkan perawatan sesuai standar yang berlaku di rumah sakit X.
7. Jaminan kerahasiaan informasi: subyek harus mendapatkan penjelasan bahwa informasi yang didapat akan dijaga kerahasiaannya. Yang termasuk dalam ini misalnya adalah informasi pribadi (nama, alamat, suku, ras, agama, pendapat/ opini dll.), informasi riwayat dan kondisi penyakit, informasi genetik, dll. Sedapat mungkin disebutkan siapa saja yang akan mendapatkan akses melihat informasi subyek penelitian.
8. Jaminan kerahasiaan informasi ini perlu lebih dijaga pada subyek rentan atau menderita penyakit/ kondisi yang berpotensi membuat malu/ mengurangi harga diri: penderita sexually transmitted disease, HIV, gangguan reproduksi, kusta, skizofrenia, dll.
9. Prosedur penelitian (secara terperinci, termasuk bila ada tindakan invasif misalnya penyuntikan, pengambilan darah, dan sebagainya)
10. Bila ada prosedur pengambilan darah, disebutkan darah diambil dari pembuluh darah di mana, berapa banyak (misalnya 5 mL atau kira kira satu sendok teh, 15 mL atau kira kira satu sendok makan), siapa yang melakukan pengambilan darah (untuk meyakinkan calon subyek bahwa pengambilan darah dilakukan oleh orang yang kompeten)
11. Perlakuan yang akan diberikan (dapat obat atau tindakan tertentu), dan kemungkinan pemberian perlakuan yang dilakukan secara acak. Bila ada kelompok

yang mendapat plasebo atau kontrol tanpa perlakuan, juga perlu disebutkan bahwa kemungkinan bapak/ibu/saudara akan mendapatkan obat yang tidak ada kandungan aktifnya atau kelompok yang tidak akan menerima suatu perlakuan.

12. Kewajiban yang harus dilakukan oleh calon subyek, seperti kewajiban untuk puasa sebelum pengambilan darah, kewajiban untuk datang pada saat yang ditentukan, dll.
13. Risiko yang mungkin terjadi atau ketidaknyamanan yang diakibatkan oleh penelitian.
14. Siapa yang membiayai suatu pemeriksaan atau tindakan atau bahan tertentu yang diperlukan pada prosedur penelitian. Harus jelas bahwa keikutsertaan calon subyek tidak membuat dia harus membayar lebih besar daripada bila dia tidak mengikuti penelitian
15. Penanganan yang disediakan bila terjadi efek samping atas tindakan tertentu (misalnya apabila terjadi perdarahan akan dilakukan tindakan ..... ). Bila tindakan yang dilakukan mempunyai risiko yang cukup signifikan, jelaskan apakah risiko tsb. ditanggung asuransi atau skema pembiayaan yang lain. Sedapat mungkin dijelaskan efek samping apa saja yang akan ditanggung asuransi/ skema pembiayaan tsb.
16. Manfaat yang akan diperoleh calon subyek (dalam batas kewajaran, bila ada). Bila tidak ada manfaat langsung tertentu, juga harus disampaikan kepada calon subyek.
17. Sebutkan apakah subyek mendapatkan hak melihat hasil pemeriksaan/ tindakan yang dilakukan, misalnya apakah peneliti akan menjelaskan hasil tindakan yang dilakukan. Bila peneliti memeriksa kadar kolesterol, apakah informasi tsb. akan disampaikan kepada subyek penelitian.
18. Kompensasi yang akan diberikan kepada subyek penelitian. Kompensasi ini bisa meliputi uang ganti transport dan uang ganti waktu kerja yang hilang. Besar uang pengganti tidak boleh terlalu besar sehingga dapat digolongkan sebagai iming-iming. Bila peneliti tidak berencana memberikan apapun, juga disebutkan.
19. Kontak person peneliti/ organisasi penanggung jawab penelitian (nama lengkap dengan gelar, alamat jelas, no hp) yang dapat dihubungi sewaktu-waktu. Bila peneliti bukan dokter dan penelitian yang akan dilakukan melakukan tindakan

medis maka harus ada penanggung jawab medis (nama dokter dan no kontak yang jelas yang dapat dihubungi 24 jam).

20. No. kontak Komisi Etik.
21. Tambahkan catatan kaki yang berisi judul penelitian dan nomor versi proposal (terketik dalam proposal).

Pedoman ini dilengkapi dengan beberapa contoh.

Contoh 1: untuk subyek dewasa dan mampu memberikan persetujuan

### **LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK**

**[contoh, bisa berbeda, sesuai dengan penelitian yang akan dilakukan]**

Saya, [nama peneliti]/ Tim Peneliti [nama tim] yang diketuai oleh [nama peneliti utama] dari [nama bagian/ fakultas/ rumah sakit/ instansi, dll] akan melakukan penelitian yang berjudul [judul penelitian]. Penelitian ini disponsori oleh [nama sponsor bila ada].

Penelitian ini bertujuan untuk [tujuan penelitian]

Tim peneliti mengajak [bapak/ibu/saudara, dll.] untuk ikut serta dalam penelitian ini. Penelitian ini membutuhkan sekitar [jumlah] subyek penelitian, dengan jangka waktu keikutsertaan masing-masing subyek sekitar [jangka waktu].

#### **A. Kesukarelaan untuk ikut penelitian**

Anda bebas memilih keikutsertaan dalam penelitian ini tanpa ada paksaan. Bila Anda sudah memutuskan untuk ikut, Anda juga bebas untuk mengundurkan diri/ berubah pikiran setiap saat tanpa dikenai denda atau pun sanksi apapun.

Bila Anda tidak bersedia untuk berpartisipasi maka Anda tetap akan ...[alternatif tindakan pada yang tidak bersedia berpartisipasi. Hal ini terutama berlaku untuk pasien di rumah sakit].

#### **B. Prosedur Penelitian**

Apabila Anda bersedia berpartisipasi dalam penelitian ini, Anda diminta menandatangani lembar persetujuan ini rangkap dua, satu untuk Anda simpan, dan satu untuk untuk peneliti. Prosedur selanjutnya adalah:

1. Anda akan diwawancarai oleh dokter untuk menanyakan: Nama, usia, riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat, riwayat alergi, kebiasaan merokok, kebiasaan minum minuman keras atau minum minuman yang mengandung alkohol.
2. Menjalani pemeriksaan fisik oleh dokter untuk memeriksa status kesehatan

3. Kira kira semalam sebelum penelitian, anda diminta berpuasa, namun diperbolehkan minum air putih seperlunya.
4. Pada hari dimulainya penelitian, anda diminta datang pada pukul 6.45 untuk selanjutnya dilakukan pengambilan darah
5. Pengambilan darah dilakukan sebanyak 15 kali dalam jangka waktu penelitian dengan cara memasang jarum kupu-kupu pada pembuluh darah di lengan bawah. Pengambilan darah dilakukan melalui jarum kupu kupu yang sudah dipasang. Pengambilan pertama dilakukan sesaat sebelum minum obat sebanyak kira-kira satu sendok makan, dan pengambilan selanjutnya kira-kira satu sendok teh tiap kali pengambilan, yaitu pada menit ke-15, 30, 45, jam ke-1, jam ke-1,5, jam ke-2, jam ke-3, jam ke-4, jam ke-5, jam ke-6, jam ke-8, jam ke-12, jam ke-24 setelah minum obat.
6. Pengambilan darah pertama ini untuk pemeriksaan laboratorium mengenai keadaan darah, fungsi ginjal, dan fungsi hati.
7. Pengambilan darah dilakukan oleh perawat yang sudah terbiasa mengambil darah.
8. Pada hari yang ditentukan ada akan diberi obat dalam bentuk tablet yang harus diminum dengan air putih. Karena dalam penelitian ini terdapat kelompok yang tidak diberi obat atau perlakuan, ada kemungkinan tablet yang diberikan kepada bapak/ibu/saudara tidak mengandung bahan obat.

### **C. Kewajiban subyek penelitian**

Sebagai subyek penelitian, bapak/ibu/saudara berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas, bapak/ibu/saudara bisa bertanya lebih lanjut kepada peneliti. Selama penelitian, tidak diperbolehkan minum obat lain ataupun jamu selain yang diberikan oleh peneliti.

### **D. Risiko dan Efek Samping dan Penanganannya**

Obat [nama obat] sejauh ini sudah banyak digunakan dan tidak memberikan efek samping yang berarti namun kadang pada beberapa orang dapat terjadi alergi obat. Selama penelitian, peneliti menyiapkan perlindungan yang diperlukan seandainya terjadi sesuatu yang tidak diinginkan. Perlindungan yang diberikan oleh peneliti adalah ... (asuransi, dll?). [Bila diperlukan, pada penelitian yang berisiko, bagian ini

diharapkan lebih detail, misalnya komplikasi apa yang akan ditanggung/ tidak ditanggung peneliti, item apa dan berapa biaya yang akan ditanggung peneliti].

**E. Manfaat**

Keuntungan langsung yang Anda dapatkan adalah anda mendapatkan pemeriksaan laboratorium untuk mengetahui keadaan darah, fungsi hati, dan fungsi ginjal secara gratis.

**F. Kerahasiaan**

Semua informasi yang berkaitan dengan identitas subyek penelitian akan dirahasiakan dan hanya akan diketahui oleh peneliti, staf penelitian (dan sponsor/ auditor?). Hasil penelitian akan dipublikasikan tanpa identitas subyek penelitian. [Untuk penelitian yang menyangkut penyakit yang berpotensi menimbulkan stigma, seperti HIV, perlu lembar informasi dan lembar persetujuan yang lebih dapat menjamin kerahasiaan subyek, contoh terlampir].

**G. Kompensasi**

Bapak/ibu/saudara akan mendapatkan uang ganti transportasi sebesar [Rp]/ sesuai dengan jarak untuk datang ke tempat penelitian ini serta uang lelah pengganti penghasilan yang hilang akibat berpartisipasi dalam penelitian ini sebesar [Rp.]. [Bila tidak akan diberi kompensasi apa pun, atau hanya mendapatkan souvenir, sebutkan]

**H. Pembiayaan**

Semua biaya yang terkait penelitian akan ditanggung oleh peneliti dan sponsor [bila mungkin diuraikan lebih terperinci komponen apa saja yang dibiayai peneliti].

**I. Informasi Tambahan**

Bapak/ ibu/ saudara diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, Bapak/ ibu/ saudara dapat menghubungi [nama peneliti utama dan/ atau peneliti lainnya] pada no. HP dan dr. [nama dokter penanggung

jawab medis penelitian/ bila peneliti utama bukan dokter] di [Bagian ..... RSUP Dr Sardjito Yogyakarta], atau melalui no. Hp [081111111110].

Bapak/ ibu/ saudara juga dapat menanyakan tentang penelitian kepada Komite Etik Penelitian Kedokteran dan Kesehatan Fakultas Kedokteran UGM (Telp. 0274-588688 ext 17225 atau +62811-2666-869; email: [mhrec\\_fmugm@ugm.ac.id](mailto:mhrec_fmugm@ugm.ac.id)).



**PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN**

Semua penjelasan tersebut telah disampaikan kepada saya dan semua pertanyaan saya telah dijawab oleh peneliti/ dokter. Saya mengerti bahwa bila memerlukan penjelasan, saya dapat menanyakan kepada [nama peneliti/ dokter ]

Dengan menandatangani formulir ini, saya setuju untuk ikut serta dalam penelitian ini

Tandatangan pasien/subyek:  Tanggal:   
(Nama jelas :.....)

Tanda Tangan saksi :   
(Nama jelas :.....)

Contoh 2: Penelitian yang melibatkan subyek rentan atau menderita penyakit yang berpotensi memalukan, seperti: sexually transmitted diseases, HIV, skizofrenia, dll. Atau pun penelitian yang menggunakan subyek yang diambil dari rekam medis rumah sakit.

Pada dasarnya isinya serupa dengan Contoh 1, hanya ada sedikit perbedaan pada saat proses perekrutan subyek. Informasi apakah seorang pasien menderita penyakit tertentu merupakan rahasia dokter dan rumah sakit. Informasi itu tidak bisa dengan seenaknya diminta oleh peneliti. Maka, sebelum meminta persetujuan untuk keikutsertaan dalam penelitian, peneliti harus menitipkan lembar persetujuan untuk dihubungi oleh peneliti melalui dokter yang merawat/ rumah sakit.

### **LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK**

Saya, [nama peneliti]/ Tim Peneliti [nama tim] yang diketuai oleh [nama peneliti utama] dari [nama bagian/ fakultas/ rumah sakit/ instansi, dll] akan melakukan penelitian yang berjudul [judul penelitian]. Penelitian ini disponsori oleh [nama sponsor bila ada].

Penelitian ini bertujuan untuk [tujuan penelitian]

Tim peneliti mengajak [bapak/ibu/saudara, dll.] untuk ikut serta dalam penelitian ini. Penelitian ini membutuhkan sekitar [jumlah] subyek penelitian, dengan jangka waktu keikutsertaan masing-masing subyek sekitar [jangka waktu].

Sebelum peneliti menemui [bapak/ibu/saudara, dll.], melalui dr. [nama dokter]/ rumah sakit [nama rumah sakit]/ [nama perantara/ mediator yang dipercaya calon responden], peneliti ingin menanyakan:

1. Apakah [bapak/ibu/saudara, dll.] bersedia bertemu secara langsung (tatap muka) dengan peneliti?
  - a. ya
  - b. tidak
2. Jika tidak setuju, apakah [bapak/ibu/saudara, dll.] mau memberikan informasi melalui media komunikasi (telepon, HP)

a. ya                      b. Tidak

3. Jika tidak bersedia, apakah [bapak/ibu/saudara, dll.] mau memberikan informasi melalui dr. [nama dokter]/ [nama perantara/ mediator yang dipercaya calon responden]?

a. ya                      b. tidak

Bila semua dijawab dengan tidak, maka peneliti tidak berhak menghubungi calon subyek penelitian.

Penjelasan selanjutnya sesuai dengan Contoh 1.

Contoh 3: untuk subyek anak atau geriatri ataupun subyek yang karena kapasitasnya tidak dapat memberikan persetujuan. Persetujuan harus dimintakan kepada orangtua, anak, suami/ istri, wali yang sah secara hukum.

Secara umum sama dengan Contoh 1, ada beberapa kalimat yang harus disesuaikan dengan kondisi.

Misalnya:

Tim peneliti mengajak putra/ putri/ ayah/ ibu/ suami/istri [bapak/ibu/saudara, dll.] untuk ikut serta dalam penelitian ini. Penelitian ini membutuhkan sekitar [jumlah] subyek penelitian, dengan jangka waktu keikutsertaan masing-masing subyek sekitar [jangka waktu].

**LEMBAR PERSETUJUAN (*INFORMED CONSENT*)**

Untuk anak balita yang ikut dalam penelitian: **Pengembangan Produk Prebiotik Berbasis Tepung Garut untuk Balita dengan Diare Cair Akut**

Saya telah membaca dan mengerti informasi yang tercantum pada lembar informasi dan telah diberi kesempatan untuk mendiskusikan dan menanyakan hal tersebut. Saya setuju untuk mengizinkan anak saya mendapatkan makanan berbasis produk tepung garut. Saya mengerti bahwa saya dapat menolak untuk ikut dalam penelitian. Saya sadar bahwa saya dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja saya mau.

**Jika saya tidak mengikuti penelitian ini anak saya akan tetap menerima perawatan medis seperti anak diare yang lain.**

Saya, sebagai **ORANG TUA/WALI** dari .....

**SETUJU** untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

**Tanggal** : .....

**Tanda tangan Orang Tua/Wali** : .....

**Nama Orang Tua/Wali** : .....

**Tanda tangan Saksi** : .....

**Nama Saksi** : .....