



## **LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN (INFORMED CONSENT FORM)**

### **Petunjuk :**

1. Pada persetujuan responden merupakan lembar informasi yang memuat informasi tentang penelitian kepada calon responden sebelum memutuskan kesediaan/ketidak sediaan menjadi subjek atau responden penelitian,
2. Persetujuan responden disusun dengan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti dan dipahami masyarakat umum, serta mudah untuk di baca (tulisan dan huruf tidak terlalu kecil)
3. Unsur-unsur yang dimuat pada informasi penelitian adalah judul penelitian, jenis penelitian, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metode penelitian, risiko dan efek samping penelitian, pemberian kompensasi dan/atau imbalan, kerahasiaan data penelitian,
4. Pada surat pernyataan responden dengan calon responden anak-anak ( $\pm$  12 tahun ke atas yang telah dapat membaca) maka yang menandatangani lembar persetujuan adalah orang-tua atau wali dan anak tersebut.



## **INFORMED CONSENT FORM (LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN)**

### **A. Informasi Penelitian/ Research Information**

**Judul Penelitian**

**Jenis penelitian**

**Tujuan Penelitian**

**Manfaat Penelitian**

**Metode/Tahap Penelitian**

**Contact Person Penelitian**

**Risiko dan Efek Samping Penelitian**

**Kerahasiaan data penelitian**

**Pemberian kompensasi dan/atau imbalan**

### **B. Surat Pernyataan Persetujuan Menjadi Responden**



## A. INFORMASI PENELITIAN / RESEARCH INFORMATION

### **Judul Penelitian**

Petunjuk isian: Pada isian judul penelitian dituliskan sesuai dengan template usulan Pengusulan Penelitian

### **Jenis penelitian**

Petunjuk isian: Pada isian jenis penelitian dituliskan jenis penelitian yang digunakan misalnya penelitian dasar atau terapan, survei atau eksperimental, kuantitatif atau kualitatif, dan jenis lainnya yang relevan dan digunakan pada usulan penelitian.

### **Tujuan Penelitian**

Petunjuk isian: Pada penjelasan tujuan penelitian memuat ringkasan yang jelas dan padat terkait tujuan penelitian di lakukan dan memiliki kesesuaian substansi dengan usulan penelitian

### **Manfaat Penelitian**

Petunjuk isian: Pada penjelasan manfaat penelitian memuat ringkasan yang jelas dan padat terkait manfaat penelitian di lakukan

### **Metode/Tahap Penelitian**

Petunjuk isian: Pada penjelasan metode/tahap penelitian memuat informasi yang jelas dan detil serangkaian prosedur yang di berikan kepada responden dalam pelaksanaan penelitian



### Contact Person Penelitian

Petunjuk isian: Pada penjelasan *contact person* penelitian dengan mencantumkan email dan nomor handphone ketua/pengusul dan/atau penanggung jawab penelitian yang bisa dihubungi untuk tempat bertanya maupun jika terjadi kejadian tidak diinginkan.

### Risiko dan Efek Samping Penelitian

Petunjuk isian:

- Pada penjelasan risiko dan efek samping penelitian, jika ada untuk penelitian klinis misal rasa nyeri, ketidaknyamanan yang mungkin akan di alami calon subjek saat menerima intervensi/perlakuan dari penelitian)
- Jika penelitian memiliki risiko dan efek samping, maka perlu ada penjelasan lanjutan terkait pertanggung jawaban apabila ada komplikasi dimana peneliti memberikan pelayanan medis kepada responden jika terjadi kejadian yang tidak diharapkan terkait langsung dengan penelitian; termasuk pengobatan bebas biaya atas kerugian maupun komplikasi akibat penelitian, nama organisasi/asuransi atau nama orang yang memberi pelayanan medis disertai dengan nomor handphone yang dapat dihubungi.

### Kerahasiaan Data Penelitian

Petunjuk isian: Pada penjelasan kerahasiaan data penelitian disebutkan tindakan yang dilakukan untuk menjaga kerahasiaan identitas subjek, siapa saja yang dapat mengakses data yang dirahasiakan



### **Pemberian Kompensasi dan/atau Imbalan**

Petunjuk isian: Penjelasan tentang kompensasi atas biaya perjalanan/transportasi dari rumah ketempat penelitian dan pengeluaran lain yang ditimbulkan akibat partisipannya menjadi responden. Jika tidak ada kompensasi, maka perlu dijelaskan secara eksplisit. Imbalan yang diberikan bukan merupakan iming-iming atau bujukan. Jika tidak ada imbalan, harus dijelaskan eksplisit.

### **B. INFORMED CONSENT/ PERNYATAAN KESEDIAAN RESPONDEN PENELITIAN**

#### **Petunjuk:**

Surat pernyataan kesediaan responden penelitian disesuaikan dengan kategori responden penelitian. Kategori responden penelitian : (a) Orang dewasa, (b) anak-anak yang secara lebih lanjut terlampir pada halaman berikutnya.

Surat pernyataan kesediaan ditanda-tangani oleh responden. Jika responden masih anak-anak, maka surat pernyataan ditanda-tangani oleh orang-tua atau wali responden.



**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)  
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN  
(INFORMED CONSENT)**

**\*Kategori Orang Dewasa**

Saya telah membaca dan/atau memperoleh penjelasan informasi penelitian. Saya sepenuhnya memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan memperoleh jawaban, sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut-sertaan, maka saya **setuju/tidak setuju**<sup>\*)</sup> menjadi responden penelitian ini dengan berjudul:

” \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ”

Saya menyatakan kesukarelaan menjadi responden dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

**Ya/Tidak**<sup>\*)</sup>

\*coret yang tidak perlu

	<b>Tanggal</b>	<b>Tanda tangan</b>
Nama Responden:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Peneliti dan/atau pemberi informasi:		



**SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP)  
UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN  
(INFORMED CONSENT)**

*\*Kategori Subjek Anak*

Saya telah membaca dan/atau memperoleh penjelasan informasi penelitian. Saya sepenuhnya memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan memperoleh jawaban, sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikut-sertaan, maka saya **setuju/tidak setuju<sup>\*</sup>** menjadi responden penelitian ini dengan berjudul:

” \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ ”

Saya menyatakan kesukarelaan menjadi responden dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

**Ya/Tidak<sup>\*</sup>**

\*coret yang tidak perlu

	<b>Tanggal</b>	<b>Tanda tangan</b>
Nama Responden:		
Usia:		
Alamat:		
Nama Orang tua atau wali:		
Nama Peneliti dan/atau pemberi informasi:		