**INFORMED CONSENT**

**Usia kurang dari 17 tahun dan Usia Lanjut**

**Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan:**

**Informasi esensial untuk calon responden/subyek**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Judul Penelitian | :  | (Judul Penelitian) |
| Jenis Penelitian | :  | 🞎 Observasional 🞎 Uji Klinis 🞎 Intervensi |
| Nama Peneliti | :  | Peneliti Utama Anggota Peneliti, *bila ada* |
| Alamat Peneliti | :  | … |
| Lokasi Penelitian | :  | (Lokasi Penelitian) |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tujuan Penelitian | : |  |
| Metode Penelitian | : |  |
| Prosedur Penelitian | :  | *prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan yang harus dilakukan/ dialami/ diikuti oleh Subjek* (Jelaskan apabila penelitian yang dilakukan berbeda dengan perawatan medis rutin) |

1. Alasan saya memilih anak anda sebagai subyek penelitian ini adalah :
2. ….
3. ….
4. ….
5. Dst..

Bila anda mengijinkan anak/orang tua usia lanjut anda berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai wali dari responden/sampel dalam penelitian ini.

Namun jika anda tidak mengijinkan maka hal ini tidak akan mempengaruhi apapun.

Partisipasi pada penelitian ini bersifat sukarela.

Anda memiliki hak penuh untuk tidak mengijinkan atau membatalkan keikutsertaan anak anda dalam penelitian.

1. Saya akan melakukan penelitian kepada anak anda(subyek) selama:

Jelaskan berapa lama dan apa yang akan dilakukan terhadap subyek

1. Penelitian akan saya hentikan apabila : (Hapus jika tidak akan dihentikan)
2. …
3. …
4. dst
5. Saya akan memberikan (Sebutkan benda/barang/Uang beserta jumlahnya) sebagai bentuk apresiasi atas keikutsertaan dalam penelitian ini. (Jelaskan alasan seandainya tidak ada reward/imbalan bagi responden)
6. Responden bisa mendapatkan hasil dari penelitian apabila di kehendaki oleh responden yang bersangkutan.
7. Data maupun informasi yang dapat menyelamatkan jiwa berkenaan dengan kondisi kesehatan akan di informasikan kepada responden.
8. Hasil pemeriksaan tambahan yang diperoleh dari pemeriksaan rutin akan disampaikan kepada anda sebagai wali dari subjek penelitian.
9. Responden/Subyek memiliki hak untuk mengakses data klinis yang relevan yang diperoleh selama penelitian.
10. Risiko yang akan dialami responden adalah : (Jelaskan, jika tidak berisiko juga dijelaskan mengapa risiko tersebut tidak ada/ringan)
11. Manfaat klinis yang potensial dari penelitian ini adalah : (Jika ada)
12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah adalah:
13. Penelitian ini bersifat (Observasional/ Uji klinis/ Intervensi, Jelaskan)
14. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan.
15. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini adalah :
16. Dari penelitian ini dapat diperoleh informasi baru bahwa :
17. Untuk kerahasiaan informasi, peneliti akan melakukan :
18. Konsekuensi apabila kerahasiaan dilanggar adalah :
19. Apabila terjadi konflik kepentingan maka peneliti akan : (hapus apabila tidak ada konflik kepentingan).
20. Peneliti hanya bertindak sebagai peneliti
21. Peneliti memiliki tanggungjawab sepenuhnya atas kegiatan penelitian yang dilakukan. Apabila muncul risiko dalam proses penelitian maka, peneliti akan bertanggungjawab atas kesehatan diri dan jiwa responden sepenuhnya.
22. Komisi Etik Penelitian Kesehatan KEPK Udinus telah menyetujui protokol, dan wali dari responden/ subyek dapat menghubungi KEPK Udinus apabila terjadi pelanggaran protokol etik.

 Peneliti

 *Tanda tangan*

 (Nama Peneliti)

**LEMBAR PERSETUJUAN RESPONDEN**

Dengan hormat,

Saya yang bertandatangan di bawah ini,:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nama | : | .......................................................................................................................... |
| Umur | : | .......................................................................................................................... |
| Jenis Kelamin | **:** | **🞎** Laki-laki 🞎 Perempuan |
| Alamat | : | .................................................................................................................................................................................................................................................... |
| Pekerjaan | : | **🞎** Mahasiswa 🞎 Dosen |

Bertindak sebagai Wali/ Orang tua dari :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Nama | : | ........................................................................................................................ |
| Umur | : | ........................................................................................................................ |
| Jenis Kelamin | : | 🞎 Laki-laki 🞎 Perempuan |
| Alamat | : | ................................................................................................................................................................................................................................................ |
| Pekerjaan | : | ........................................................................................................................ |

Mengijinkan …..(nama peneliti) sebagai mahasiswa/dosen/peneliti dari …. (nama fakultas dan atau instansi) melakukan penelitian dengan judul **“…..(JUDUL CETAK TEBAL)”.** Saya mengerti dan memahami bahwa kegiatan penelitian ini tidak memberikan dampak negatif bagi siapapun, oleh karena itu saya mengijinkan adanya proses penelitian.

 Wali Responden,

 Semarang, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 *Tanda tangan*

(\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)