



**Rumah Sakit
Pusat Otak
Nasional**

PERSETUJUAN (*INFORMED CONSENT*) PENELITIAN

Nomor Dokumen:

OT.02.02/XXXIX.2/336/2019

No Revisi:

01

Halaman:

1/1

SPO

Tanggal Terbit:

3 Januari 2019

Ditetapkan Oleh:
Direktur Utama



dr. Mursyid Bustami, Sp.S(K). KIC, MARS
NIP. 196209131988031002

PENGERTIAN

Kegiatan yang dilakukan oleh petugas kesehatan/ peneliti dalam memberikan informasi kepada pasien dan atau keluarganya tentang protokol penelitian, manfaat, risiko penelitian bagi pasien dan keluarga sehingga diperoleh persetujuan atau penolakan keikutsertaan dalam kegiatan penelitian.

TUJUAN

Membantu pasien dan keluarga dalam pengambilan keputusan terkait partisipasi penelitian

KEBIJAKAN

SK Direktur Utama tentang Pedoman Pelaksanaan Penelitian di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional nomor HK.02.03/XXXIX.2/6556/2018

PROSEDUR

1. Peneliti memberitahukan kepada pasien dan keluarga bahwa akan diadakan kegiatan penelitian yang memerlukan partisipasi pasien dan atau keluarganya
2. Peneliti menjelaskan bahwa penelitian tersebut telah melalui proses telaah oleh rumah sakit meliputi protokol, risiko dan manfaat, prosedur meminta persetujuan pasien, serta prosedur penolakan atau pengunduran diri yang dikomunikasikan kepada pasien/ keluarga untuk membantu pengambilan keputusan terkait partisipasi dalam penelitian
3. Peneliti menjelaskan tentang maksud dan tujuan diadakan kegiatan penelitian
4. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang prosedur penelitian
5. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang manfaat, kemungkinan/potensi ketidaknyamanan dan risiko bagi peserta penelitian
6. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang alternatif yang dapat menolong subjek penelitian
7. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang pemberian persetujuan keikutsertaan dalam penelitian
8. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang kesukarelaan sebagai subjek penelitian dan berhak menolak atau mengundurkan diri dari kepesertaan penelitian dengan tidak mempengaruhi akses terhadap pelayanan rumah sakit.
9. Pasien atau keluarga mengisi formulir persetujuan keikutsertaan dalam penelitian apabila setuju untuk ikut serta dalam kegiatan penelitian
10. Peneliti mencatat identitas petugas yang memberikan penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dalam rekam medis pasien.

UNIT TERKAIT

Seluruh unit kerja terkait penelitian



**Rumah Sakit
Pusat Otak Nasional**

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

Yang bertanda tangan di bawah ini :

Nama

:

Status

- a. Pasien
- b. Keluarga pasien
- c. Rekan pasien
- d. Lainnya

Usia

:

Alamat

:

Dengan sesungguhnya menyatakan bahwa :

Saya telah menerima informasi terkait dengan penelitian tersebut di bawah ini mengenai manfaat yang diharapkan, kemungkinan/potensi ketidaknyamanan dan risiko, alternatif yang dapat menolong, dan prosedur yang harus diikuti serta saya berhak untuk melakukan penolakan/pengunduran diri yang tidak akan mempengaruhi akses terhadap pelayanan rumah sakit. Maka, dengan ini saya menyatakan untuk bersedia ikut serta dalam penelitian yang berjudul :

.....
.....
.....

Demikian surat pernyataan ini saya buat dengan sesungguhnya dan tanpa paksaan.

Peneliti

Jakarta ,
Yang menyatakan,

Peserta penelitian

(.....)

(.....)

Dokter/ pemberi informasi :

Saksi-saksi : 1.....

2.....