



**RumahSakit
Pusat Otak Nasional**

PERSETUJUAN (*INFORMED CONSENT*) PENELITIAN

Nomor Dokumen: OT.02.02/XXXIX.2/6719/2018	No Revisi: 00	Halaman: 1/1
--	------------------	-----------------

SPO

Tanggal Terbit:
18 September 2018

Ditetapkan Oleh:
Direktur Utama

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

PENGERTIAN

Kegiatan yang dilakukan oleh petugas kesehatan dalam memberikan informasi kepada pasien dan atau keluarganya tentang protokol penelitian, manfaat dilakukan penelitian bagi pasien dan keluarga sehingga diperoleh persetujuan keikutsertaan dalam kegiatan penelitian dan pengunduran diri dari keikutsertaan penelitian

TUJUAN

Membantu pasien dan keluarga dalam pengambilan keputusan terkait partisipasi penelitian

KEBIJAKAN

1. Undang Undang Republik Indonesia Nomor 29 pasal 53, Tahun 2009 tentang Praktik Kedokteran
2. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2012 tentang Rahasia Kedokteran Pasal 6
3. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 36 Tahun 2012 tentang Rahasia Kedokteran Pasal 9

PROSEDUR

1. Perawat memberitahukan kepada pasien dan keluarga bahwa akan diadakan kegiatan penelitian yang memerlukan partisipasi pasien dan atau keluarganya
2. Peneliti menjelaskan tentang maksud dan tujuan diadakan kegiatan penelitian
3. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang prosedur penelitian
4. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang manfaat dan risiko bagi peserta penelitian
5. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang pemberian persetujuan keikutsertaan dalam penelitian
6. Peneliti memberikan penjelasan kepada pasien dan keluarga tentang pengunduran diri dari keikutsertaan penelitian.
7. Pasien atau keluarga mengisi formulir persetujuan keikutsertaan dalam penelitian apabila setuju untuk ikut serta dalam kegiatan penelitian
8. Pasien atau keluarga mengisi formulir penolakan keikutsertaan dalam penelitian apabila mengundurkan diri dalam kegiatan penelitian

UNIT TERKAIT

Seluruh unit kerja terkait penelitian