



PETUNJUK PEMBUATAN LEMBAR INFORMASI

- Lembar Informasi berisi informasi yang akan disampaikan kepada calon subjek penelitian dan/atau keluarganya sebelum mereka memutuskan bersedia menjadi subjek atau tidak.
- Penjelasan disusun dengan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti dan struktur yang mudah difahami oleh orang awam, tanpa bahasa/istilah asing, tanpa istilah ilmiah/medis/teknis kesehatan yang tidak lazim bagi kalangan awam.
- Jika calon subjek adalah anak yang telah dapat membaca dan cukup mengerti (+ 12 tahun ke atas), maka harus dibuat dua macam lembar informasi, yaitu untuk orang tua/wali dan untuk anak. Lembar informasi yang ditujukan untuk anak berisi informasi sederhana menggunakan kalimat/kata-kata yang mudah dimengerti anak.
- Jika calon subjek adalah dari kalangan yang tidak memiliki kompetensi untuk memahami informasi dengan baik (keterbelakangan mental atau sudah mengalami kemunduran kemampuan kognitif), maka Lembar Informasi dibuat menggunakan kalimat yang ditujukan untuk wali calon subjek.
- Untuk lebih memudahkan pemahaman Lembar Informasi dapat dilengkapi gambar
- Tulisan pada Lembar Informasi hendaknya cukup besar dan diberi spasi yang cukup sehingga mudah dibaca oleh calon subjek
- Di dalam Lembar Informasi Peneliti utama setidaknya harus menjelaskan hal-hal sebagai berikut:
 1. Penjelasan bahwa kegiatan yang akan dilaksanakan adalah penelitian, latar belakang, dan tujuan penelitian, tanpa ada penipuan atau kalimat yang dapat menimbulkan salah penafsiran
 2. Alasan mengapa ia dianggap cocok menjadi subjek (kriteria inklusi)
 3. Perkiraan jumlah subjek yang akan diikutsertakan.
 4. Tata cara/prosedur penelitian. Harus dijelaskan tentang tahapan dan tindakan apa saja yang akan dialami subjek, termasuk jadwal tindakan dan estimasi waktu tindakan. Harus dipisahkan dengan jelas tindakan yang merupakan



PEDOMAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

prosedur/tindakan rutin untuk kondisi orang tersebut sebagai pasien dan prosedur/tindakan yang merupakan bagian dari penelitian. Tidak boleh kabur/dikaburkan agar jelas antara risiko prosedur/tindakan rutin dan risiko prosedur/tindakan penelitian.

5. Risiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (*discomfort*), & rasa tidak enak (*inconvenience*) yang mungkin akan dialami calon subjek, termasuk risiko pada kesejahteraan suami/istri/mitranya. Pada uji penelitian subjek manusia dengan pembandingan (*controlled trials*) calon subjek harus diberi penjelasan tentang beberapa teknik penelitian, seperti tentang pengacakan (*randomization*) dan ketersamaran ganda (*double blinding*). Jika akan dilakukan pengacakan dan pembagian kelompok eksperimen, harus ada penjelasan bahwa subjek tidak dapat memilih kelompok. Harus ada penjelasan bahwa subjek tidak akan diberitahu tentang pengobatan yang diterimanya sampai penelitian berakhir dan ketersamaran (*blinding*) sudah dihapus. Harus ada penjelasan tentang jangka waktu keikutsertaannya, termasuk jumlah dan lamanya kedatangannya ke pusat penelitian serta kemungkinan penelitian/keikutsertaannya dihentikan lebih awal.
6. Penjelasan tentang manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada, maka harus secara eksplisit dijelaskan. Manfaat langsung dapat berupa informasi kesehatan, informasi hasil pemeriksaan laboratorium diagnostik rutin, atau pembebasan biaya diagnostik rutin.
Pembebasan pemeriksaan diagnostik prosedur yang tengah diteliti tidak termasuk ke dalam manfaat bagi subjek. Jika ada, dapat ditambahkan manfaat yang diharapkan untuk masyarakat setempat atau masyarakat luas atau sumbangan kepada ilmu pengetahuan.
7. Prosedur alternatif/tindakan atau cara lain yang disediakan (jika ada).
8. Penjelasan mengenai tindakan yang akan diambil Peneliti utama untuk menjamin keleluasaan pribadi subjek serta penjagaan terhadap kerahasiaan identitas subjek. Dijelaskan siapa saja yang dapat mengakses data yang dirahasiakan itu.
9. Penjelasan tentang pemberian kompensasi atas kehilangan penghasilan, biaya



PEDOMAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

- perjalanan/transportasi dari rumah ke tempat penelitian dan pengeluaran lain yang ditimbulkan akibat keikutsertaanya dalam penelitian. Kompensasi dapat diberikan terutama jika tidak ada manfaat langsung bagi subjek. Jika tidak ada kompensasi, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Kompensasi berbeda dengan imbalan. Nominal uang atau jenis barang kompensasi harus dijelaskan eksplisit.
10. Penjelasan tentang imbalan atas kesediaannya berpartisipasi dalam penelitian. Imbalan dapat berupa uang atau bukan dalam jumlah secukupnya, tanpa mengakibatkan timbulnya *undue inducement* (bujukan atau iming-iming). Jika tidak ada imbalan, maka harus dijelaskan secara eksplisit. Nominal uang atau jenis barang imbalan harus dijelaskan eksplisit.
 11. Penjelasan bahwa orang tersebut diminta berpartisipasi menjadi subjek secara sukarela, tanpa adanya paksaan, intimidasi, dan/atau penyalahgunaan, sejalan dengan prinsip menghormati otonomi perorangan. Subjek bebas memilih untuk ikut serta penelitian atau tidak, kemudian jika tidak mampu maka persetujuan diperoleh dari orang yang menurut hukum berhak mewakili. Harus ada penjelasan bahwa subjek akan diberi waktu cukup untuk mengambil keputusan/konsultasi dengan keluarga/orang lain.
 12. Jika pada penelitian akan diambil spesimen biologis maka harus dijelaskan kemungkinan rencana pemusnahan bahan biologik pada akhir penelitian. Kalau tidak dimusnahkan, perlu dijelaskan cara, tempat, lama penyimpanannya dan pemusnahan akhir serta kemungkinan penggunaannya untuk penelitian di kemudian hari. Subjek berhak mengambil keputusan tentang penggunaannya dikemudian hari, menolak penyimpanan, dan meminta pemusnahan. Jika ada potensi dihasilkan produk komersial dari bahan biologik tersebut, maka harus ada penjelasan apakah subjek akan memperoleh keuntungan berupa uang atau dalam bentuk lain dari hasil pengembangan produk tersebut.
 13. Untuk penelitian genetik harus dijelaskan kebijakan mengenai pemanfaatan hasil uji genetik dan informasi genetik keluarga, serta tindakan pencegahan guna mencegah pengungkapan hasil tes genetik



PEDOMAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

- subjek kepada keluarga atau pihak lain tanpa persetujuan subjek.
14. Harus ada penjelasan tentang kemungkinan timbulnya risiko yang belum diketahui dan bahwa subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian, termasuk penjelasan bahaya potensial (bila ada) bagi subjek yang akan mengundurkan diri sebelum penelitian selesai.
 15. Harus ada penjelasan tentang pertanggungjawaban Peneliti utama untuk memberikan pelayanan medis kepada subjek jika terjadi kejadian tidak diinginkan yang terkait langsung dengan penelitian; termasuk pengobatan bebas biaya akan diberikan untuk kerugian (*injury*) atau komplikasi akibat penelitian, bentuk dan lamanya pelayanan, nama organisasi/asuransi atau orang yang akan memberi pelayanan medis. Jika ada ketidakpastian tentang pembiayaan pelayanan medis tersebut, atau bahwa subjek tidak akan ditanggung asuransi, maka harus dijelaskan.
 16. Harus dijelaskan eksplisit bahwa yang bersangkutan bebas untuk menolak ikut serta dan jika telah ikut serta dia bebas menarik diri dari penelitian setiap saat tanpa ada akibat apapun yang merugikan dirinya atau kehilangan keuntungan yang sebenarnya merupakan haknya.
 17. Jika penelitian mendapat pembiayaan dari sponsor, maka harus dijelaskan, termasuk bahwa Peneliti utama mendapat imbalan atau merupakan karyawan perusahaan yang menjadi sponsor penelitian. Atau penjelasan tentang afiliasi kelembagaan para peneliti, serta bentuk dan sumber pembiayaan penelitian.
 18. Harus ada penjelasan tentang adanya akses subjek terhadap informasi/produk hasil penelitian setelah penelitian selesai dan bagaimana cara mendapatkannya. Jika tidak ada, maka harus dijelaskan. Secara umum subjek berhak melihat data tentang dirinya, kecuali KEPK telah mengizinkan untuk menutup informasi tersebut.
 19. Nama, alamat, dan nomor telepon petugas penanggung jawab medis yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya
 20. Nama, alamat, dan nomor telepon Peneliti utama yang bisa dihubungi jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau untuk bertanya



PEDOMAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI

(Gunakan bahasa langsung dan bahasa awam yang di pahami calon subjek)

“Judul”

Saya adalah yang berasal dari yang sedang melakukan penelitian untuk mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

Tujuan Penelitian:

(Penjelasan mengenai tujuan penelitian secara singkat dan jelas kepada calon subjek penelitian)

Mengapa Subjek terpilih:

(Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi)

Tata Cara/Prosedur:

(Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek)

Risiko dan ketidaknyamanan:

(Penjelasan mengenai risiko dan ketidaknyaman yang akan dirasakan oleh subjek saat penelitian dilakukan (bila ada))

Manfaat (langsung untuk subjek dan umum):

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan masyarakat

Manfaat langsung ke subjek adalah

Manfaat umum adalah

Prosedur alternatif:

(Penjelasan mengenai prosedur alternatif (bila ada) dan tuliskan “tidak ada” (jika tidak ada))

Kerahasiaan data:

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian)



PEDOMAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Perkiraan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan:

(Penjelasan jumlah subjek yang akan diikuti sertakan dalam penelitian)

Kesukarelaan:

(Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian)

Periode Keikutsertaan Subjek:

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini)

Subjek dapat dikeluarkan/mengundurkan diri dari penelitian:

(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian)

Kemungkinan timbulnya pembiayaan dari perusahaan asuransi kesehatan atau peneliti: *(Penjelasan mengenai asuransi yang akan diberikan kepada subjek penelitian (jika ada) dan tuliskan “tidak ada asuransi yang diberikan kepada subjek dalam penelitian ini” (jika tidak ada))*

Insentif dan kompensasi:

(Penjelasan mengenai bentuk dan jenis insentif atau kompensasi yang akan diterima oleh subjek)

Pertanyaan:

(Tuliskan contact person yang bisa dihubungi oleh subjek)