



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 – Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 – Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

PANDUAN LEMBAR INFORMASI UNTUK RESPONDEN

(Pembuatan Lembar Informasi untuk Responden harus mengikuti panduan ini. Lembar Informasi untuk Responden disertakan dalam formulir telaah awal dan peneliti harus memastikan kesamaan Lembar Informasi tersebut dengan yang disertakan di proposal)

Bagian Awal:

Peneliti menyertakan salam pembuka dan menjelaskan identitas peneliti (Nama, NIM dan Status Kemahasiswaan). Diakhiri dengan ucapan terima kasih kepada responden karena telah membaca lembar informasi.

Bagian Kedua

Jelaskan tentang judul, metode penelitian yang akan diterapkan, karakteristik dan jumlah responden yang diperlukan, lama waktu pengumpulan data/intervensi, tujuan serta manfaat penelitian secara umum. Diakhiri dengan permintaan kesediaan responden untuk terlibat dalam penelitian ini.

Hal-Hal yang perlu Diinformasikan

A. Manfaat terhadap Subyek Penelitian

Menjelaskan tentang manfaat khusus yang dapat dirasakan/diperoleh oleh responden dari penelitian ini.

B. Kesukarelaan untuk Ikut Penelitian

Informasikan keikutsertaan responden dalam penelitian ini bersifat sukarela. Subjek penelitian memiliki hak untuk mengundurkan diri tanpa adanya sanksi/denda serta dapat memutuskan tidak bersedia untuk mengikuti penelitian ini tanpa adanya sanksi/denda

C. Unsur Paksaan

Informasikan jika dalam penelitian Anda terdapat responden yang tidak bersedia untuk terlibat sehingga responden tersebut tidak akan mendapatkan mafaat dari intervensi yang akan dilakukan melalui penelitian tersebut, misal tidak akan mendapat obat tertentu.

D. Prosedur Penelitian

Informasikan kepada responden langkah-langkah dan tindakan yang akan diterima oleh responden. Informasikan juga terkait kewajiban responden dan kemungkinan risiko penelitian kepada responden (ketidaknyaman, komplikasi, cedera dll). Peneliti juga perlu menjelaskan tindakan yang akan dilakukan jika risiko tersebut menyebabkan gangguan serius terhadap responden (pengobatan medis, pilihan pengobatan dan ganti rugi)

E. Karakteristik dan jumlah subyek

Jelaskan secara umum karakteristik dan berapa jumlah responden yang mengikuti penelitian

F. Kerahasiaan

Jelaskan langka-langkah yang akan dilakukan oleh peneliti untuk menjamin kerahasiaan data responden

G. Kompensasi

Informasikan adanya kompensasi yang akan diberikan selama penelitian (misal souvenir, hidangan, barang atau uang)

H. Asuransi

Penelitian yang memberikan tindakan intervensi dan berpotensi dapat menyebabkan komplikasi medis, maka wajib menginformasikan kepada responden asuransi yang akan diberikan jika hal tersebut terjadi, misalnya asuransi perawatan medis dan sekaligus pelayanan kesehatan tujuan.

I. Kontak Peneliti

Informasikan kontak peneliti maupun Komisi Etik Penelitian Kesehatan UNUSA (email, web atau No Hp) untuk melakukan klarifikasi terkait penelitian.

Sertakan tanda tangan peneliti, waktu dan tempat serta pastikan bahasa yang digunakan dapat dipahami oleh awam.

J. Bagian terakhir

Sertakan waktu dan tempat pernyataan ini disetujui dan tanda tangan responden serta peneliti



UNIVERSITAS NAHDLATUL ULAMA SURABAYA

KOMITE ETIK PENELITIAN KESEHATAN

Kampus A Wonokromo : Jl. SMEA No.57 Tlp. 031-8291920, 8284508 Fax. 031-8298582 – Surabaya 60243

Kampus B RSI Jemursari : Jl. Jemursari NO.51-57 Tlp. 031-8479070 Fax. 031-8433670 – Surabaya 60237

Website : unusa.ac.id Email: kepk@unusa.ac.id

PANDUAN

LEMBAR PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN

(Pembuatan Lembar Persetujuan ini harus mengikuti panduan Lembar Persetujuan Responden disertakan dalam formulir telaah awal dan peneliti harus memastikan kesamaan Lembar Persetujuan tersebut dengan yang disertakan di proposal)

Bagian Awal:

Peneliti menyertakan salam pembuka dan menjelaskan identitas responden yang bersedia ikut serta (Nama, alamat dan No Kontak) . Jika peneliti melibatkan responden dengan usia kurang dari 18 tahun, maka harus menyertakan Identitas orang tua (nama, alamat dan No Kontak) serta identitas anak (Nama, dan Umur).

Bagian Kedua

Jelaskan secara singkat tentang judul serta cara pengambilan data/intervensi yang akan diterapkan. Sertakan juga identitas dan kontak peneliti (alamat, email maupun no telepon).

Hal-Hal yang perlu Disetujui:

Jelaskan bahwa responden telah mendapatkan informasi yang jelas tentang penelitian ini dan responden telah memahami bahwa :

A. Kesukarelaan untuk Ikut Penelitian

Keikutsertaan responden dalam penelitian ini bersifat sukarela dan tidak ada unsur paksaan untuk mengikuti penelitian.

B. Hak Mengundurkan Diri

Subjek penelitian memiliki hak untuk mengundurkan diri tanpa adanya sanksi/denda serta dapat memutuskan tidak bersedia untuk mengikuti penelitian ini tanpa adanya sanksi/denda

C. Perlindungan terhadap Responden

Subjek penelitian memahami potensi komplikasi yang akan ditimbulkan jika ada intervensi dari peneliti serta tindakan pencegahan yang disiapkan oleh peneliti jika hal tersebut terjadi.

D. Kerahasiaan Data

Subjek penelitian memahami peneliti akan menjaga rahasia data hasil penelitian.

E. Kontak Peneliti

Informasikan kontak peneliti maupun Komisi Etik Penelitian Kesehatan UNUSA (email, web atau No Hp) untuk melakukan klarifikasi terkait penelitian. Sertakan tanda tangan peneliti, waktu dan tempat serta pastikan bahasa yang digunakan dapat dipahami oleh awam.

Bagian terakhir

Sertakan waktu dan tempat pernyataan ini disetujui. Lembar persetujuan ini harus mendapat tanda tangan responden, peneliti dan saksi