**LAMPIRAN 04/005/01.0**

**CONTOH FORMAT PENGISIAN LEMBAR INFORMASI**

**“Judul Penelitian”**

Saya adalah (nama dan asal instansi) dengan ini mengundang Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, keikutsertaan Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela, jadi Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau sebaliknya.

1. Tujuan Penelitian

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

1. Mengapa Subjek terpilih

(Penjelasan mengenai alasan subjek terpilih (sebutkan kriteria inklusi)

1. Tata Cara/ Prosedur

(Penjelasan mengenai tata cara / prosedur penelitian yang akan dilakukan terhadap subjek. Sampaikan dengan jelas termasuk seandainya bila ada subjek yang akan mendapat placebo.)

1. Risiko dan ketidaknyamanan

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

1. Manfaat (langsung untuk subjek dan umum)

(Penjelasan mengenai manfaat langsung untuk subjek dan Masyarakat)

Manfaat langsung ke subjek adalah .............

Manfaat umum adalah ................)

1. Prosedur alternatif

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

1. Kerahasiaan data

(Penjelasan mengenai kerahasiaan data subjek penelitian)

1. Perkiraan jumlah subjek yang akan diikut sertakan

(Penjelasan jumlah subjek yang akan diikut sertakan dalam penelitian)

1. Kesukarelaan

(Penjelasan mengenai keikutsertaan subjek penelitian)

1. Periode Keikutsertaan Subjek

(Penjelasan mengenai berapa lama keikutsertaan subjek dalam penelitian ini)

1. Subjek dapat dikeluarkan/ mengundurkan diri dari penelitian

(Penjelasan mengenai penghentian studi / keikutsertaan subjek penelitian)

1. 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))

1. Insentif dan kompensasi

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

1. Pertanyaan

(Tuliskan contact person yang bisa dihubungi oleh subjek termasuk KEP FK UNS).

Peneliti

**PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP) SETELAH PENJELASAN**

**UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN (INFORMED CONSENT)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju\*)** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Saya dengan sukarela memilih untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

**Ya/Tidak\*)**

**Tanggal :**

|  |  |
| --- | --- |
| Nama Subyek/ Peserta : Usia : Alamat :  | Tanda Tangan |
| Nama Peneliti :   |  |
| Nama Saksi :  |  |

\*) coret

**PERNYATAAN PERSETUJUAN (PSP) SETELAH PENJELASAN**

**UNTUK IKUT SERTA DALAM PENELITIAN (INFORMED CONSENT) (untuk subyek vulnerable)**

Saya telah membaca atau memperoleh penjelasan, sepenuhnya menyadari, mengerti, dan memahami tentang tujuan, manfaat, dan risiko yang mungkin timbul dalam penelitian, serta telah diberi kesempatan untuk bertanya dan telah dijawab dengan memuaskan, juga sewaktu-waktu dapat mengundurkan diri pada anak/ suami/ istri/ keluarga saya dari keikutsertaannya, maka saya **setuju/tidak setuju\*)** ikut dalam penelitian ini, yang berjudul:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Saya dengan sukarela memilih anak/ adik/ keluarga untuk ikut serta dalam penelitian ini tanpa tekanan/paksaan siapapun. Saya akan diberikan salinan lembar penjelasan dan formulir persetujuan yang telah saya tandatangani untuk arsip saya.

Saya setuju:

**Ya/Tidak\*)**

**Tanggal :**

|  |  |
| --- | --- |
| Nama Subyek/ Peserta *subyek vulnerable*: Usia : Alamat :  | Tanda Tangan/ cap jempol |
| Nama Wali :  |  |
| Nama Peneliti :  |  |
| Nama Saksi :  |  |

\*) coret