

INFORMED CONSENT

Informed consent terdiri dari 2 bagian yaitu:

A. Penjelasan yang diberikan kepada calon subyek sebelum diminta kesediaannya untuk ikut dalam penelitian. Bagian ini terdiri dari 2 bagian yaitu:

A. 1. Elemen dasar (*basic element*) yang memuat penjelasan sbb:

- kegiatan ini adalah suatu penelitian
- tujuan penelitian dan mengapa calon subyek diminta untuk ikut serta
- prosedur penelitian
- resiko potensial dan rasa tidak enak yang akan dialami calon subyek
- manfaat langsung bagi subyek (bila ada)
- prosedur alternatif
- penjaminan kerahasiaan data
- kompensasi bila terjadi kecelakaan dalam penelitian
- partisipasi berdasarkan kesukarelaan
- nama dan alamat peneliti yang harus dihubungi bila terjadi kecelakaan atau bila subyek ingin bertanya

A.2. Elemen tambahan (*additional element*):

- perkiraan jumlah seluruh subyek yang akan diikutsertakan
- kemungkinan dapat timbul resiko yang belum diketahui pada saat ini
- subyek dapat dikeluarkan dari penelitian
- bahaya potensial (bila ada) bagi subyek yang mengundurkan diri sebelum penelitian selesai
- kemungkinan timbulnya biaya bagi perusahaan asuransi kesehatan akibat keikutsertaan calon subyek dalam penelitian
- insentif bagi subyek (bila ada)

B. Formulir untuk membubuhkan tandatangan

Catatan: Penjelasan untuk *informed consent* harus disusun dengan kalimat-kalimat dan kata-kata yang mudah dimengerti oleh orang awam

Contoh penjelasan yang diberikan kepada calon subyek dan formulir persetujuan informed consent (nama obat, peneliti, institusi, dll. di bawah ini adalah fiktif):

Penjelasan mengenai penelitian pengobatan hepatitis B dengan siklosan

Tim peneliti di Bagian Penyakit Dalam Rumah Sakit Seroja, Jakarta, sedang melakukan penelitian untuk mengetahui apakah keamanan dan efektivitas siklosan untuk mengobati penyakit: hepatitis B, yaitu suatu penyakit hati menahun yang disebabkan sejenis virus. Hingga sekarang belum diketahui adanya obat yang memuaskan untuk mengobati penyakit tersebut. Tiga puluh penderita hepatitis B yang berumur antara 18-60 tahun akan diikutsertakan dalam penelitian ini.

Anda menderita penyakit hepatitis B dan karena itu diminta ikut serta dalam penelitian ini.

Penelitian pada hewan menunjukkan bahwa siklosan mempercepat penyembuhan beberapa infeksi virus tertentu, termasuk virus hepatitis B. Belum diketahui apakah obat baru yang belum dipasarkan ini juga efektif untuk mengobati hepatitis B pada manusia.

Bila bersedia ikut, dokter akan memberi anda tablet siklosan atau plasebo (obat yang tidak mengandung khasiat apapun). Baik anda maupun dokter anda tidak tahu mana dari kedua obat ini yang akan anda peroleh. Penelitian ini akan berlangsung selama 6 bulan. Setiap hari anda harus makan obat tiga kali satu tablet setiap hari. Pada awal dan akhir penelitian, dokter akan melakukan biopsi hati yaitu mengambil sedikit jaringan hati anda dengan menusukkan semacam jarum ke dalam hati anda untuk mengetahui keadaan penyakit anda. Selain itu dokter akan mengambil contoh darah anda sebanyak satu sendok makan dan pembuluh darah di lengan anda dengan menggunakan jarum suntik. Pengambilan darah ini akan diulang setiap bulan selama 6 bulan berturut-turut.

Tindakan biopsi hati umumnya tidak berbahaya bila dikerjakan oleh dokter yang ahli, namun menimbulkan nyeri sedang. Terkadang tindakan ini juga dapat menimbulkan perdarahan. Pengambilan darah dari pembuluh darah lengan biasanya hanya menimbulkan rasa nyeri ringan, namun terkadang juga dapat terjadi infeksi dan/atau bengkak dan warna biru yang baru sembuh setelah beberapa hari. Obat siklosan dapat menimbulkan mual atau muntah. Obat ini juga dapat mengurangi jumlah sel darah merah anda sehingga anda menjadi pucat dan dapat juga mengurangi sel darah putih anda sehingga anda menjadi lebih mudah terkena infeksi. Bila ini terjadi, dokter anda akan menurunkan dosis obat atau menghentikan pengobatan sementara dan menunggu hingga kondisi anda pulih kembali.

Keamanan siklosan pada wanita hamil juga belum diketahui pada saat ini. Karena itu penderita wanita yang bersedia ikut dalam penelitian ini diharuskan menggunakan salah satu metode untuk mencegah kehamilan.

Obat ini mungkin bermanfaat untuk menyembuhkan penyakit anda, tapi mungkin juga tidak. Anda akan mendapat obat atau plasebo, serta pemeriksaan laboratorium secara cuma-cuma.

Bila timbul efek samping akibat penelitian ini, anda akan diberi pertolongan dan dibebaskan dari biaya yang diperlukan untuk itu.

Anda bebas menolak ikut dalam penelitian ini. Bila anda telah memutuskan untuk ikut, anda juga bebas untuk mengundurkan diri setiap saat tanpa menyebabkan berubahnya kualitas pelayanan dan dokter anda.

Semua data penelitian ini akan diperlakukan secara rahasia sehingga tidak memungkinkan orang lain menghubungkannya dengan anda.

Selama anda ikut dalam penelitian, setiap informasi baru yang dapat mempengaruhi pertimbangan anda untuk terus ikut atau berhenti dari penelitian ini akan segera disampaikan kepada anda.

Bila anda tidak menaati instruksi yang diberikan oleh para peneliti anda dapat dikeluarkan setiap saat dari penelitian ini.

Bila anda memutuskan untuk tidak ikut dalam penelitian ini anda akan mengikuti penatalaksanaan rutin sebagaimana yang anda tempuh selama ini, yaitu konsultasi berkala, pemeriksaan laboratorium, dan mendapat vitamin seperlunya.

Anda diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini.

Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan, anda dapat menghubungi Dokter Kuntadi di Bagian Penyakit Dalam Rumah Sakit Seroja, Jl. Mawar 35, Jakarta. No. telpon rumah sakit 4456789.

Formulir Persetujuan

Semua penjelasan di atas telah disampaikan kepada saya dan semua pertanyaan saya telah dijawab oleh dokter. Saya mengerti bahwa bila masih memerlukan penjelasan, saya akan mendapat jawaban dari Dr. Kuntadi.

Dengan menandatangani formulir ini, saya setuju untuk ikut dalam penelitian ini.

Tandatangan pasien/subyek:

Tanggal:

(Nama jelas:)

Tandatangan saksi:

(Nama jelas:)