

I. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau *Informed Consent*

Untuk menghormati prinsip etik yang pertama, sebelum penelitian dilaksanakan peneliti harus memberikan penjelasan yang memadai (*inform*) dengan bahasa atau cara yang mudah dimengerti kepada semua subjek atau wakil sah dari subjek, meminta persetujuan dari setiap subjek yang akan diikutsertakan sebagai subjek penelitian. Persetujuan tersebut dikenal sebagai Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP, *Informed Consent*). Hal ini bertujuan untuk menjamin semua subjek memahami tujuan penelitian yang dilakukan serta resiko dan keuntungan yang mungkin akan dialaminya serta hak dan kewajibannya.

Isi naskah penjelasan penelitian untuk mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) sesuai Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan (PNEPK, 2005) adalah sebagai berikut di bawah ini .

- a. Bahwa dia diundang untuk ikut serta dalam penelitian, dengan alasan mengapa dia dianggap cocok menjadi subjek penelitian, dan keikutsertaannya adalah sukarela.
- b. Dia bebas untuk menolak ikut serta dan dia bebas setiap saat menarik diri dari penelitian tanpa hukuman atau kehilangan keuntungan yang sebenarnya merupakan haknya.
- c. Tujuan penelitian, prosedur yang dilakukan oleh peneliti dan calon subjek penelitian, penjelasan perbedaan penelitian dengan pelayanan medik rutin.
- d. Pada uji coba dengan pembandingan (*controlled trials*) diberi penjelasan tentang ciri-ciri penelitian, seperti pengacakan (*randomization*) dan ketersamaran ganda (*double-blinding*). Subjek tidak akan diberitahu tentang pengobatan yang diterimanya sampai penelitian berakhir dan ketersamaran (*blinding*) sudah dihapus.
- e. Kurun waktu keikutsertaannya, termasuk jumlah dan lamanya kedatangannya ke pusat penelitian serta kemungkinan penelitian atau keikutsertaannya dihentikan lebih awal.
- f. Pemberian uang atau barang lain sebagai imbalan untuk keikutsertaannya dengan dijelaskan jumlah dan bentuk imbalan tersebut.
- g. Sesudah penelitian selesai, subjek akan diberitahukan hasil penelitian secara umum. Setiap subjek perorangan akan diberitahukan tentang setiap penemuan yang berkaitan dengan status kesehatan pribadinya.
- h. Subjek atas permintaan berhak melihat data tentang dirinya, meskipun data tidak memiliki kegunaan klinis, kecuali kalau komisi etik telah mengizinkan *non-disclosure* dan alasannya.

- i. Resiko, rasa nyeri, ketidaknyamanan (*discomfort*), dan ketidaksenangan (*inconvenience*) yang diduga mungkin akan dialami subjek penelitian, termasuk resiko pada kesehatan dan kesejahteraan suami/istri/mitranya.
- j. Manfaat langsung, jika ada, yang diharapkan untuk subjek dari keikutsertaan subjek dalam penelitian.
- k. Manfaat yang diharapkan untuk masyarakat setempat atau masyarakat luas, atau sumbangan kepada pengetahuan ilmiah.
- l. Apakah, kapan dan bagaimana produk atau tindakan yang oleh penelitian terbukti aman dan efektif, akan tersedia untuk subjek, sesudah selesai ikut serta dalam penelitian, dan apakah sekiranya harus membayar.
- m. Tindakan atau cara pengobatan lain yang disediakan.
- n. Ketetapan yang akan diambil untuk menjamin keleluasaan pribadi subjek dihormati serta kerahasiaan catatan yang dapat mengidentifikasi subjek.
- o. Batas-batas, secara hukum atau cara lain, kemampuan peneliti untuk mengamankan kerahasiaan dan akibat yang mungkin terjadi, kalau terjadi pelanggaran kerahasiaan.
- p. Kebijakan mengenai pemanfaatan hasil uji genetic dan informasi genetic keluarga, tindakan pencegahan yang ada, guna mencegah pengungkapan hasil tes genetic subjek kepada keluarga atau pihak lain (misalnya perusahaan asuransi atau majikannya), tanpa persetujuan subjek.
- q. Sponsor penelitian, afiliasi kelembagaan para peneliti, serta bentuk dan sumber pembiayaan penelitian.
- r. Kemungkinan penggunaan untuk penelitian, langsung atau tidak langsung, catatan medic dan specimen biologic yang diambil sebagai bagian pelayanan klinik.
- s. Apakah direncanakan pemusnahan specimen biologic pada akhir penelitian, kalau tidak dimusnahkan perlu dijelaskan penyimpanannya (dimana, caranya, untuk berapa lama, dan disposisi akhir) dan kemungkinan penggunaannya di kemudian hari. Subjek berhak mengambil keputusan tentang penggunaannya di kemudian hari, menolak penyimpanan, dan meminta pemusnahan.
- t. Apakah akan dihasilkan produk komersial dari specimen biologiknya, apakah subjek akan memperoleh keuntungan berupa uang atau dalam bentuk lain dari pengembangan produk tersebut.
- u. Apakah peneliti hanya berperan sebagai peneliti atau juga sebagai dokternya.

- v. Sampai seberapa jauh peneliti bertanggung jawab memberikan pelayanan medic kepada subjek.
- w. Pengobatan bebas biaya akan diberikan untuk kerugian (*injury*) atau komplikasi akibat penelitian, bentuk dan lamanya pelayanan tersebut, nama organisasi atau orang yang akan memberi pelayanan medic, apakah terdapat sesuatu ketidakpastian tentang pembiayaan pelayanan medic tersebut.
- x. Dengan cara apa dan oleh organisasi mana subjek penelitian atau keluarganya akan menerima kompensasi, jika terjadi cacat atau kematian sebagai akibat kerugian tersebut. Kalau tidak terdapat rencana pemberian kompensasi, maka hasil tersebut harus dijelaskan.
- y. Bahwa Komisi Etik telah memberikan persetujuan etik pada protocol penelitian.

Apabila perlu, satu atau lebih dari informasi tambahan berikut ini juga harus diberikan kepada setiap subjek yang berpartisipasi dalam penelitian.

- a. Tentang terapi atau prosedur khusus yang mungkin dapat menyebabkan resiko untuk subjek (atau terhadap embrio atau janin, jika subjek hamil atau mungkin menjadi hamil).
- b. Tentang biaya tambahan bagi subjek yang mungkin berasal dari partisipasi dalam penelitian.
- c. Pada keadaan tertentu keikutsertaan subjek dapat dihentikan oleh peneliti tanpa persetujuan subjek.
- d. Tentang konsekuensi dari keputusan subjek untuk menarik diri dari penelitian dan prosedur untuk penghentian partisipasi yang tertib oleh subjek.
- e. Pernyataan bahwa temuan-temuan baru yang bermakna dikembangkan selama penelitian yang mungkin berkaitan dengan kerelaan subjek untuk terus berpartisipasi.
- f. Tentang perkiraan jumlah subjek penelitian yang terlibat dalam penelitian.