Stanford University

Persetujuan untuk Ikut Serta dalam Penelitian

(Consent to Participate in Research) [Indonesian]

TEM-C-5ind

Anda diminta untuk ikut serta dalam studi penelitian. Judul studi ini adalah:
Informasi penting tentang studi ini disediakan untuk Anda. Sebelum Anda memberi persetujuan, peneliti harus memberi tahu Anda tentang (i) tujuan, prosedur, dan durasi penelitian; (ii) setiap prosedur yang bersifat eksperimen; (iii) segala perkiraan wajar terkait risiko, ketidaknyamanan, dan manfaat penelitian; (iv) prosedur atau penanganan alternatif yang berpotensi bermanfaat; (v) cara kerahasiaan dijaga; dan (vi) penggunaan informasi dan spesimen biologis Anda pada masa mendatang.
Bilamana memungkinkan, peneliti juga harus memberi tahu Anda tentang (i) setiap kompensasi atau penanganan medis yang tersedia seandainya terjadi cedera; (ii) kemungkinan terjadinya risiko di luar dugaan; (iii) keadaan ketika peneliti berkemungkinan menghentikan keikutsertaan Anda; (iv) biaya tambahan yang perlu Anda tanggung sendiri; (v) kondisi yang akan terjadi jika Anda memutuskan untuk berhenti ikut serta; (vi) kapan Anda akan diberi tahu tentang temuan baru yang dapat memengaruhi kesediaan Anda untuk ikut serta; (vii) jumlah peserta studi; (viii) penggunaan spesimen biologis Anda untuk keuntungan komersial; (ix) apakah Anda akan diberi tahu tentang hasil penelitian atau tidak; (x) apakah penelitian dapat mencakup seluruh pengurutan genom; dan (xi) apakah informasi tentang penelitian telah atau akan dikirim untuk penyertaan dalam registri percobaan klinis.
Jika setuju untuk ikut serta, Anda akan diberi salinan dokumen ini (ditandatangani sebagaimana perlu) dan ringkasan penelitian tertulis dalam bahasa Inggris.
Jika ada pertanyaan, kekhawatiran, atau keluhan tentang studi penelitian ini, prosedur, risiko, dan manfaatnya, atau rangkaian penanganan alternatifnya, harap hubungi
Direktur Protokol,
Anda juga dapat menghubungi beliau saat ini atau nanti di
Jika merasa tidak puas dengan tata cara pelaksanaan studi ini, atau jika Anda memiliki kekhawatiran, keluhan, atau pertanyaan umum tentang penelitian atau hak Anda sebagai subjek studi penelitian, hubungi Stanford Institutional Review Board (IRB) untuk tersambung dengan pihak berkompeten di luar tim peneliti di (650)-723-5244 atau nomor bebas pulsa di 1-866-680-2906. Anda juga dapat mengirimkan surat ke <i>Stanford IRB</i> , <i>Stanford University</i> , 1705 El Camino Real, Palo Alto, CA 94306.
Keikutsertaan dalam penelitian ini bersifat sukarela dan Anda tidak akan dikenai denda ataupun dirugikan

Dengan menandatangani dokumen ini, berarti studi penelitian, termasuk informasi di atas, telah dijelaskan

jika menolak ikut serta atau memutuskan untuk menghentikan keikutsertaan.

kepada Anda secara lisan dan Anda secara sukarela setuju untuk ikut serta.

Tanda Tangan Peserta/	Tanggal /	Tanda tangan saksi	Tanggal /
Perwakilan Hukum yang Sah/		(misalnya, staf, juru bahasa,	
Orang Tua atau Wali /		anggota keluarga) /	
Signature of Participant/	Date	Signature of witness	Date
Legally Authorized		(e.g., staff, interpreter, family	
Representative/		member)	
Parent(s) or Guardian(s)		,	

Deklarasi Hak Subjek Eksperimen

(Experimental Subject's Bill of Rights)

Hak Anda sebagai peserta penelitian akan dipaparkan di bawah ini.

Hak ini mencakup, tetapi tidak terbatas pada, hak peserta untuk:

- mendapatkan informasi tentang sifat dan tujuan eksperimen;
- mendapatkan penjelasan tentang prosedur yang akan diikuti dalam eksperimen medis dan obat atau perangkat yang akan digunakan;
- mendapatkan keterangan tentang ketidaknyamanan dan risiko yang mungkin terjadi;
- mendapatkan penjelasan tentang segala manfaat terhadap subjek yang diharapkan secara wajar, jika berlaku;
- mendapatkan informasi tentang alternatif, obat, atau perangkat yang sesuai dan mungkin bermanfaat bagi subjek, termasuk risiko dan manfaat relatifnya;
- mendapatkan informasi tentang tempat penanganan medis, jika tersedia bagi subjek, setelah eksperimen seandainya terjadi komplikasi;
- mendapatkan kesempatan untuk mengajukan pertanyaan terkait eksperimen atau prosedur yang akan dilakukan;
- mendapatkan arahan bahwa persetujuan untuk ikut serta dalam eksperimen medis dapat dibatalkan kapan saja dan subjek dapat menghentikan keikutsertaannya tanpa prasangka;
- mendapatkan salinan formulir persetujuan yang telah ditandatangani dan bertanggal; serta
- mendapatkan kesempatan untuk menyetujui atau tidak menyetujui eksperimen medis tanpa ada intervensi berupa kekerasan, penipuan, kebohongan, paksaan, keterpaksaan, atau pengaruh yang tidak semestinya terhadap keputusan subjek.