

[Indonesian]

Judul penelitian:

Kepala Peneliti:

DEKLARASI HAK-HAK DARI SUBJEK EKSPERIMEN

Anda telah diminta untuk berpartisipasi sebagai subjek dalam percobaan medis. Sebelum Anda memutuskan apakah Anda ingin berpartisipasi dalam prosedur eksperimental, Anda memiliki hak untuk informasi sebagai berikut:

HUKUM CALIFORNIA MENCANTUMKAN BAHWA ANDA HARUS DIINFORMASIKAN TENTANG:

1. Sifat dan tujuan penelitian.
2. Prosedur dalam penelitian dan setiap obat atau alat yang akan digunakan.
3. Ketidaknyamanan dan risiko yang bisa terjadi dalam penelitian.
4. Manfaat yang bisa didapatkan dari penelitian.
5. Prosedur alternatif, obat atau alat yang mungkin bisa membantu beserta risiko dan manfaatnya.
6. Ketersediaan perawatan medis jika terjadi komplikasi.
7. Kesempatan untuk mengajukan pertanyaan tentang studi atau prosedur.
8. Kemampuan untuk menarik diri dari penelitian pada setiap saat dan menghentikan partisipasi tanpa mempengaruhi perawatan Anda di lembaga ini di masa depan.
9. Diberikan salinan formulir persetujuan yang telah ditandatangani dan diberi tanggal untuk penelitian.
10. Kesempatan untuk menyetujui penelitian secara bebas tanpa paksaan.

Saya telah membaca dengan seksama informasi yang terkandung di atas dan saya mengerti sepenuhnya hak saya sebagai subjek potensial dalam penelitian ini.

Tanggal: _____

Waktu: _____

Tanda Tangan: _____

(Peserta Penelitian)

Tanda Tangan: _____

(Orang Tua atau Perwakilan Resmi Hukum, jika berlaku)

Jika bukan ditandatangani peserta penelitian, cantumkan hubungan: _____

Short Form – INDONESIAN (04/26/04)

(This form should be accompanied by the Experimental Subject's Bill of Rights and the IRB approved consent document)

Persetujuan untuk berpartisipasi dalam Studi Penelitian

Nama Subjek: _____ Nomor Studi IRB: _____

Rekam Medis / Nomor ID Subjek: _____

Anda atau anak Anda sedang diminta untuk berpartisipasi dalam studi penelitian. Sebuah studi penelitian adalah bagaimana para ilmuwan (dokter, perawat dan profesional lainnya) mencoba untuk memahami bagaimana sesuatu bekerja dan mendapatkan pengetahuan baru. Sebuah studi penelitian bisa mencakup bagaimana tubuh bekerja, apa yang menyebabkan penyakit, bagaimana mengobati penyakit, atau apa yang orang pikirkan dan rasakan tentang hal-hal tertentu.

Sebelum Anda memutuskan apakah Anda atau anak Anda akan berpartisipasi dalam penelitian ini, peneliti harus memberitahu Anda tentang (i) tujuan dari penelitian, kegiatan yang akan berlangsung - ini disebut prosedur, dan berapa lamanya penelitian ini; (ii) setiap prosedur yang eksperimental (sedang diuji); (iii) setiap kemungkinan risiko, ketidaknyamanan, dan manfaat penelitian; (iv) prosedur atau pengobatan lainnya yang bisa membantu; dan (v) bagaimana privasi Anda akan dipertahankan.

Di mana berlaku, peneliti juga harus memberitahu Anda tentang (i) pembayaran atau perawatan medis yang tersedia jika cedera atau terjadi kerusakan; (ii) kemungkinan risiko yang tidak diketahui; (iii) situasi saat peneliti dapat menghentikan partisipasi Anda; (iv) setiap biaya tambahan untuk Anda; (v) apa yang akan terjadi jika Anda memutuskan untuk berhenti berpartisipasi; (vi) kapan Anda akan diberitahu tentang temuan baru yang dapat mempengaruhi kesediaan Anda untuk berpartisipasi; dan (vii) berapa banyak orang yang ikut dalam penelitian ini.

Jika Anda setuju untuk berpartisipasi, Anda harus diberikan salinan dokumen ini yang ditandatangani dan salinan formulir persetujuan untuk studi ini yang telah disahkan dalam bahasa Inggris.

Anda dapat menghubungi _____ di _____ setiap saat jika Anda memiliki pertanyaan tentang penelitian atau tentang apa yang harus dilakukan jika Anda terluka. Anda dapat menghubungi Institutional Review Board, di 323-223-2340 jika Anda memiliki pertanyaan tentang hak-hak Anda sebagai subjek penelitian.

Partisipasi Anda dalam penelitian ini adalah sukarela (pilihan Anda sendiri), dan Anda tidak akan dikenakan sanksi atau kehilangan manfaat jika Anda menolak untuk berpartisipasi atau memutuskan untuk berhenti.

Menandatangani dokumen ini berarti bahwa penelitian, termasuk informasi di atas, telah dijelaskan kepada Anda secara lisan, dan bahwa Anda secara sukarela setuju untuk berpartisipasi.

Tanda tangan Peserta

Tanggal

Tanda tangan Perwakilan Hukum Resmi

Tanggal

Nama Cetak/Tanda tangan Saksi

Tanggal

Routing of signed copies of the consent form: 1) Give to family; 2) Medical Record; 3) Investigator's file.