

(Formulir ini harus disertai dengan

Lembaran Undang-Undang Hak Subjek Eksperimen dan dokumen persetujuan yang telah disetujui IRB)

Persetujuan untuk Berpartisipasi dalam Studi Penelitian

Nama Subjek: _____ Studi IRB (Dewan Peninjau Institusi) #: _____

Rekam Medis/ID Subjek #: _____

Anda atau anak Anda diminta untuk berpartisipasi dalam sebuah studi penelitian. Studi penelitian merupakan cara para ilmuwan (dokter, perawat, dan profesional lainnya) mencoba memahami cara kerja sesuatu dan memperoleh pengetahuan baru. Studi penelitian bisa berkaitan dengan cara kerja tubuh, penyebab suatu penyakit, cara pengobatan penyakit, atau pendapat orang lain terhadap sesuatu.

Sebelum memutuskan apakah Anda atau anak Anda akan berpartisipasi dalam studi penelitian ini, peneliti akan menyampaikan kepada Anda: (i) informasi penting yang dapat membantu Anda memahami alasan untuk berpartisipasi atau tidak dalam penelitian ini; (ii) tujuan studi penelitian, kegiatan yang akan dilakukan-yaitu prosedur penelitian, dan durasi penelitian; (iii) prosedur yang berkaitan dengan eksperimen (diujicobakan); (iv) segala bentuk kemungkinan risiko, ketidaknyamanan, dan manfaat penelitian; (v) prosedur atau perlakuan lain yang berpotensi membantu; dan (vi) cara untuk melindungi privasi Anda; (vii) dalam hal informasi pribadi atau spesimen yang identitas pemiliknya dapat diketahui disimpan untuk digunakan kembali pada penelitian yang akan datang atau diberikan kepada peneliti lain tanpa meminta persetujuan dari subjek penelitian.

Jika memungkinkan, peneliti juga harus menyampaikan kepada Anda mengenai (i) biaya atau perawatan medis yang Anda terima jika mengalami luka atau cedera; (ii) kemungkinan terjadinya risiko yang tidak diketahui; (iii) situasi di mana peneliti meminta Anda berhenti berpartisipasi; (iv) tambahan biaya yang dikenakan kepada Anda; (v) konsekuensi jika Anda memutuskan untuk berhenti berpartisipasi; (vi) kapan Anda akan diberi tahu mengenai temuan baru yang mungkin dapat memengaruhi kesediaan Anda dalam berpartisipasi; dan (vii) jumlah orang yang akan terlibat dalam penelitian; (viii) fakta bahwa biospesimen Anda mungkin akan digunakan untuk keuntungan komersial dan apakah Anda akan mendapat bagian dari keuntungan tersebut atau tidak; (ix) apakah penelitian melibatkan pengurutan genom seutuhnya.

Jika Anda setuju untuk berpartisipasi, Anda akan menerima salinan dokumen ini dan salinan lembar persetujuan partisipasi dalam penelitian ini yang keduanya telah ditandatangani dan dibuat dalam bahasa Inggris.

Anda dapat menghubungi _____ di nomor _____ apabila Anda memiliki pertanyaan seputar penelitian atau apa yang harus Anda lakukan jika terluka. Jika Anda memiliki pertanyaan terkait hak Anda sebagai subjek penelitian, Anda dapat menghubungi Institutional Review Board di nomor (323) 442-0114, melalui email dengan alamat hrpp@usc.edu, atau melalui surat ke alamat berikut:

USC Institutional Review Board (IRB)
3720 South Flower Street
CUB325 / MC0702
Los Angeles, CA 90089-0702.

Partisipasi Anda dalam penelitian ini bersifat sukarela (atas keputusan Anda sendiri), dan Anda tidak akan mendapatkan sanksi atau kehilangan tunjangan jika menolak untuk berpartisipasi atau memutuskan berhenti.

Dengan menandatangani dokumen ini artinya Anda telah menerima penjelasan mengenai studi penelitian, termasuk informasi di atas, secara lisan dan secara sukarela setuju untuk berpartisipasi.

Tanda Tangan Peserta

Tanggal

Tanda Tangan Perwakilan Resmi

Tanggal

Nama Jelas/Tanda Tangan Saksi

Tanggal

Salinan formulir persetujuan yang telah ditandatangani disampaikan kepada: 1) Keluarga; 2) Rekam Medis; 3) Berkas peneliti.

(Formulir ini harus disertai dengan

Lembaran Undang-Undang Hak Subjek Eksperimen dan dokumen persetujuan yang telah disetujui IRB)