

Rumah Sakit Anak Los Angeles
Persetujuan untuk Berpartisipasi dalam Studi Riset

Nama:	
No. Rekam Medis:	Tanggal Lahir:

Anda atau anak Anda diminta untuk berpartisipasi dalam suatu studi riset. Studi riset adalah usaha para ilmuwan (dokter, perawat dan tenaga profesional lain) untuk memahami apa yang terjadi dan memperoleh pengetahuan baru. Tema studi riset bisa tentang cara kerja tubuh, penyebab penyakit, cara memberikan perlakuan terhadap suatu penyakit, atau apa yang orang pikirkan dan rasakan tentang hal-hal tertentu.

Sebelum Anda memutuskan apakah Anda atau anak Anda bersedia berpartisipasi dalam studi riset ini, penyelidik harus memberitahu Anda mengenai (i) tujuan dari studi riset ini, kegiatan yang akan dilakukan – ini disebut prosedur, dan berapa lama riset ini akan berlangsung; (ii) prosedur yang bersifat eksperimen (diujikan); (iii) kemungkinan risiko, ketidaknyamanan dan manfaat dari riset ini; (iv) prosedur atau perlakuan lain yang berpotensi dapat membantu; dan (v) bagaimana privasi Anda akan dijaga.

Jika memungkinkan, penyelidik juga harus memberitahu Anda mengenai (i) ganti rugi atau perlakuan medis yang diberikan jika terjadi cedera atau kerugian; (ii) kemungkinan risiko yang tidak diketahui; (iii) situasi-situasi di mana penyelidik mungkin menghentikan partisipasi Anda; (iv) biaya tambahan untuk Anda; (v) apa yang terjadi jika Anda memutuskan untuk berhenti berpartisipasi; (vi) kapan Anda akan diberitahu tentang penemuan baru yang dapat memengaruhi kesediaan Anda untuk berpartisipasi; dan (vii) berapa banyak orang yang ikut dalam studi ini.

Jika Anda setuju untuk berpartisipasi, Anda wajib mendapatkan salinan dari dokumen ini yang telah ditandatangani dan salinan formulir persetujuan yang telah disahkan untuk studi ini yang tertulis dalam bahasa Inggris.

Anda dapat menghubungi _____ di nomor _____ setiap kali Anda ingin bertanya tentang riset ini dan tentang apa yang harus Anda lakukan jika mengalami cedera.

Anda dapat menghubungi Program Perlindungan Subjek Manusia CHLA, di nomor 323-361-2265 jika ada pertanyaan mengenai hak Anda sebagai subjek riset.

Partisipasi Anda dalam riset ini bersifat sukarela (atas pilihan Anda sendiri), dan Anda tidak akan didenda atau kehilangan manfaat apa pun jika Anda menolak untuk berpartisipasi atau memutuskan untuk berhenti.

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

Short Form – Indonesian (version 2/20/14)
(This form should be accompanied by the IRB approved consent document)

Tanda tangan Subjek

Tanggal

Tanda Tangan Orang Tua (jika diperlukan)

Tanggal

Nama Terang/Tanda Tangan Saksi

Tanggal

The witness's signature serves to attest that he/she provided the interpreting services and assisted with conveying explanation and questions and answers in the language spoken by the subject or the subject's parent/legal guardian.