

INSTITUTE/CENTER:**PRINCIPAL INVESTIGATOR:****STUDY NUMBER:****STUDY TITLE:**

Anda diminta berpartisipasi di studi riset. Sebelum Anda setuju berpartisipasi, Anda akan diberi ringkasan dari hasil studi riset ini. Ringkasan ini harus memuat informasi kunci untuk membantu Anda mengerti alasan kenapa Anda mau atau tidak mau terlibat studi ini.

Partisipasi Anda di riset ini sukarela, dan Anda tidak akan didenda atau kehilangan hak mendapatkan manfaat kalau Anda menolak untuk berpartisipasi atau memutuskan untuk berhenti.

Sesudah menunjukkan ringkasan, tim studi akan memberi Anda detail tambahan dari studi yang didalamnya harus tercakup:

- 1) tujuan, prosedur, lama waktu dari riset;
- 2) prosedur yang masih termasuk eksperimen;
- 3) resiko kedepan yang masuk akal, ketidaknyamanan dan manfaat dari riset;
- 4) potensi prosedur alternatif yang menguntungkan atau perawatan
- 5) bagaimana kerahasiaan akan dijaga.

Kalau memungkinkan, tim studi harus juga memberitahu Anda:

- 1) kompensasi atau perawatan kesehatan yang ada kalau ada yang cedera;
- 2) kemungkinan terjadinya hal tidak terduga;
- 3) keadaan dimana peneliti menghentikan partisipasi Anda;
- 4) biaya tambahan untuk Anda;
- 5) apa yang terjadi kalau Anda memutuskan berhenti berpartisipasi;
- 6) waktu Anda diberitahu ada hal baru yang ditemukan yang mungkin mempengaruhi kerelaan Anda untuk berpartisipasi;
- 7) berapa orang yang terlibat dalam studi;
- 8) penggunaan spesimen biologis Anda untuk keuntungan komersial;
- 9) apakah Anda akan diberitahu hasil dari riset;
- 10) apakah dalam riset akan termasuk pengurutan seluruh genom
- 11) pemakaian untuk riset di masa depan dari informasi Anda atau specimen biologi.
- 12) Untuk percobaan klinis: Penjelasan dari percobaan klinis ini akan bisa dilihat di <https://www.clinicaltrials.gov> seperti yang diwajibkan oleh hukum Amerika. Di laman ini tidak ada informasi yang bisa mengidentifikasi Anda. Tapi di laman ini akan ada ringkasan kesimpulan. Anda bisa mencari data di laman ini setiap waktu.

Lebih jauh, deskripsi dari percobaan klinis ini mungkin tersedia di <https://www.clinicaltrials.gov> sesuai dengan kebijakan dari NIH.

Kalau Anda setuju berpartisipasi, Anda akan diberi dokumen ini yang sudah ditandatangani dan ringkasan tertulis dari riset.

Anda bisa menghubungi (*nama*) _____ di (*nomor telpon*) _____ setiap saat Anda punya pertanyaan tentang riset

Anda bisa menghubungi (*nama*) _____ di (*nomor telpon*) _____ kalau Anda punya pertanyaan tentang hak-hak Anda sebagai peserta riset atau apa yang harus dilakukan kalau Anda cedera.

Menandatangani dokumen ini artinya bahwa studi riset, termasuk informasi di atas, sudah dijelaskan kepada Anda secara lisan, dan Anda secara sukarela setuju berpartisipasi.

Tanda tangan Peserta Riset

Nama Lengkap Peserta Riset

Tanggal

Tanda tangan Saksi*

Nama Lengkap Saksi

Tanggal

***BAGIAN DARI NIH ADMINISTRASI NIH YANG HARUS DIISI UNTUK JASA PENERJEMAH:**

____ Penerjemah, atau individu lainnya, yang berbicara Bahasa Inggris dan Bahasa pilihan peserta yang difasilitasi administrasi dengan informasi yang disetujui dan bertindak sebagai saksi. Penyelidik yang bertugas mendapatkan persetujuan mungkin tidak bisa menjadi saksi.

____ Penerjemah, atau individu lainnya, yang berbicara Bahasa Inggris dan Bahasa pilihan peserta yang difasilitasi administrasi dengan informasi yang disetujui dan tidak bertindak sebagai saksi. Nama atau kode ID dari orang yang memberikan jasa penerjemah: _____.