INFORMED CONSENT

Kesesuaian dan Peran Audiometri Berbasis PC Medan Bebas dalam Program Konservasi Pendengaran pada Pekerja Terpajan Bising

MODUL A

LEMBAR PENJELASAN UNTUK CALON PESERTA

Judul: Kesesuaian dan Peran Audiometri Berbasis PC Medan Bebas dalam Program Konservasi Pendengaran pada Pekerja Terpajan Bising
Kode peserta: _____
Lokasi: [ISI lokasi yang disetujui]
Penanggung jawab: [ISI nama dan jabatan]
Nomor/tanggal persetujuan etik: [ISI setelah terbit]

1. Undangan dan tujuan

Bapak/Ibu diundang mengikuti penelitian karena merupakan pekerja yang terpajan kebisingan, terjadwal menjalani pemeriksaan kesehatan berkala, dan memenuhi kriteria penelitian. Kami ingin membandingkan hasil tes pendengaran di dalam bilik pemeriksaan dengan tes menggunakan perangkat berbasis komputer tanpa bilik. Tujuannya mengetahui kedekatan hasil kedua cara tersebut untuk mendukung pemantauan pendengaran pekerja. Kemampuan alat non-booth masih dinilai; hasilnya belum dapat dianggap setara dengan alat pembanding sebelum penelitian selesai.

2. Kegiatan yang akan dilakukan

Setelah penjelasan dan persetujuan, peneliti akan menanyakan riwayat kesehatan telinga, pekerjaan, serta pajanan bising kerja maupun di luar pekerjaan, dan memeriksa liang telinga dengan alat pemeriksa telinga. Bila memenuhi syarat, Bapak/Ibu menjalani dua tes pendengaran pada hari yang sama: satu di dalam bilik dan satu tanpa bilik menggunakan OSCILA. Bapak/Ibu memakai headphone/earphone, mendengarkan nada, dan memberi respons sesuai petunjuk. Bila diperlukan, dilakukan pemeriksaan hantaran tulang menggunakan alat kecil di belakang telinga dan pemberian suara pada telinga lain untuk membantu ketepatan pengukuran. Tidak ada pengambilan darah, suntikan, pembedahan, atau pemberian obat sebagai prosedur penelitian ini.

Urutan kedua tes ditentukan bergantian sesuai nomor kedatangan, bukan berdasarkan pilihan peserta. Terdapat jeda istirahat 10–15 menit. Keseluruhan kegiatan diperkirakan sekitar 60 menit, termasuk dua pemeriksaan dan jeda. Durasi tambahan dibanding MCU biasa: [ISI berdasarkan alur MCU final]. Kebisingan ruang dipantau; pemeriksaan dapat ditunda atau diulang bila kondisi tidak sesuai. Petugas akan memberikan instruksi waktu bebas pajanan bising

sebelum tes sesuai protokol; bila belum terpenuhi, pemeriksaan dinilai ulang atau dijadwalkan kembali.

3. Data yang digunakan

Kami akan mencatat kode peserta, usia, jenis kelamin, masa kerja, riwayat telinga dan pajanan kebisingan, temuan pemeriksaan telinga, hasil kedua tes, serta mengakses audiogram dasar dari dokumen MCU untuk menilai perubahan pendengaran. Hanya informasi yang relevan dengan penelitian diambil. Hasil tes di dalam bilik digunakan sebagai hasil klinis MCU, sedangkan hasil non-booth dipakai untuk perbandingan penelitian.

4. Risiko dan ketidaknyamanan

Bapak/Ibu mungkin merasa lelah, jenuh, tidak nyaman memakai headphone/alat di belakang telinga, atau cemas terhadap hasil pemeriksaan. Ada pula risiko kerahasiaan data. Bapak/Ibu dapat meminta jeda atau menghentikan tes kapan saja. Segera beri tahu petugas jika terasa sakit, pusing, atau tidak nyaman; pemeriksaan akan dihentikan sementara dan kondisi dinilai. Penanganan keluhan atau kerugian yang berkaitan dengan penelitian: [ISI mekanisme, fasilitas, pembiayaan, dan penanggung jawab yang disetujui KEPK; jangan meminta peserta melepaskan hak hukumnya].

5. Manfaat dan tindak lanjut

Bapak/Ibu dapat memperoleh informasi mengenai hasil pemeriksaan pendengaran, tetapi tidak dijanjikan manfaat kesehatan langsung atau perbaikan pendengaran. Hasil yang memerlukan perhatian akan dijelaskan dan ditindaklanjuti sesuai prosedur MCU/PKP, termasuk saran evaluasi atau rujukan bila diperlukan. Penelitian ini bukan pengganti seluruh pelayanan medis. Keputusan klinis menggunakan hasil pemeriksaan standar, bukan semata-mata alat yang sedang diteliti.

6. Biaya, kompensasi, dan pendanaan

Bapak/Ibu tidak dikenakan biaya tambahan untuk prosedur penelitian ini. Kompensasi/transportasi: [ISI ada atau tidak, jumlah dan ketentuan bila ada]. Pembiayaan pemeriksaan atau pengobatan lanjutan di luar penelitian: [ISI ketentuan]. Sumber pendanaan serta hubungan peneliti dengan penyedia alat: [ISI secara transparan].

7. Kesukarelaan dan pilihan lain

Keikutsertaan bersifat sukarela. Bapak/Ibu boleh menolak atau mengundurkan diri tanpa harus menjelaskan alasan, tanpa sanksi, dan tanpa memengaruhi hak MCU, pelayanan kesehatan, status pekerjaan, maupun hubungan dengan perusahaan. Jika tidak ikut, Bapak/Ibu tetap mendapat pemeriksaan rutin sesuai program yang berlaku tanpa tes tambahan penelitian. Persetujuan diminta tanpa tekanan atasan; Bapak/Ibu boleh berdiskusi dengan orang tepercaya sebelum memutuskan.

8. Kerahasiaan dan penarikan data

Data penelitian diberi kode; nama dan identitas langsung tidak dimasukkan dalam tabel analisis. Formulir bertanda tangan disimpan terpisah. Bila masih ada daftar penghubung kode-identitas, data belum anonim sepenuhnya; daftar itu disimpan terpisah oleh [ISI petugas berwenang].

Akses dibatasi kepada peneliti dan pembimbing berwenang, serta pemeriksa etik/audit bila diperlukan sesuai ketentuan. Hasil dipublikasikan secara kelompok tanpa identitas. Respons atau data penelitian individual tidak diberikan untuk penilaian kinerja; penyampaian hasil MCU rutin tetap mengikuti prosedur pelayanan dan ketentuan kerahasiaan yang berlaku. Data disimpan selama [ISI masa simpan] lalu dimusnahkan secara aman. Bapak/Ibu dapat meminta penghentian pengumpulan data dan penarikan data yang masih dapat ditautkan kepada diri Bapak/Ibu sampai [ISI batas operasional]. Data yang telah dianonimkan secara tidak dapat ditautkan kembali, digabung dalam analisis final, atau dipublikasikan mungkin tidak dapat ditarik. Penggunaan di luar penelitian ini memerlukan dasar etik dan persetujuan yang sesuai.

9. Kontak dan pertanyaan

Untuk pertanyaan, keluhan, atau penarikan diri: [ISI nama peneliti, telepon/WhatsApp aktif, surel]. Untuk pertanyaan mengenai hak peserta atau pengaduan independen: [ISI nama dan kontak resmi KEPK FKUI–RSCM yang telah diverifikasi]. Bapak/Ibu dapat bertanya sekarang atau kemudian dan akan mendapat salinan penjelasan serta persetujuan.

LEMBAR PERSETUJUAN — MODUL A

Saya telah membaca atau mendapat pembacaan penjelasan penelitian di atas dengan bahasa yang saya pahami. Saya telah diberi kesempatan bertanya dan memperoleh jawaban yang memadai. Saya memahami tujuan penelitian, dua tes yang dilakukan, penggunaan hasil MCU/audiogram dasar, perkiraan waktu, risiko, manfaat, biaya, kerahasiaan, serta hak menolak atau berhenti tanpa sanksi. Saya memahami bahwa alat non-booth sedang dinilai dan hasil booth menjadi rujukan klinis. Saya menyetujui penggunaan data yang relevan untuk penelitian ini dan publikasi tanpa identitas. Persetujuan ini tidak menghilangkan hak hukum saya.

Dengan sukarela, saya: [ ] BERSEDIA [ ] TIDAK BERSEDIA mengikuti Tahap 2.
Kode peserta: _____
Nama peserta: _____
[ ] Saya menerima salinan lembar penjelasan dan persetujuan.

Tempat/tanggal: _____ Pukul: _____

Peserta	Peneliti/pemberi penjelasan
Nama: _____ Tanda tangan: _____	Nama: _____ Tanda tangan: _____

Saksi independen bila diperlukan sesuai prosedur komite etik (misalnya peserta tidak dapat membaca):
Nama: _____ Tanda tangan: _____
Saksi menyatakan bahwa penjelasan telah dibacakan dengan benar, dipahami peserta, dan persetujuan diberikan secara sukarela.

MODUL B

LEMBAR PENJELASAN KUESIONER PERSEPSI

Judul: Kesesuaian dan Peran Audiometri Berbasis PC Medan Bebas dalam Program Konservasi Pendengaran pada Pekerja Terpajan Bising
Kode responden: _____
Kelompok: [ ] Pemilik/perwakilan perusahaan [ ] Tenaga kesehatan [ ] Pekerja
Penanggung jawab/kontak: [ISI]
Lokasi dan nomor etik setelah terbit: [ISI]

1. Tujuan dan alasan undangan

Bapak/Ibu diundang karena memiliki pengalaman atau peran yang relevan dengan penggunaan audiometri berbasis komputer tanpa bilik. Penelitian ingin mengetahui penilaian mengenai waktu, biaya, aksesibilitas, kenyamanan, dan kemudahan penggunaan alat dalam Program Konservasi Pendengaran. Pertanyaan disesuaikan dengan peran responden. Tidak ada jawaban benar atau salah; sampaikan pengalaman sebenarnya.

2. Prosedur dan waktu

Setelah setuju, Bapak/Ibu mengisi kuesioner terstruktur selama sekitar [ISI durasi berdasarkan uji coba] menit, satu kali, pada tempat yang memberikan privasi. Bapak/Ibu dapat meminta penjelasan instruksi, melewati pertanyaan yang tidak ingin dijawab, beristirahat, atau berhenti kapan saja. Penelitian tidak menambahkan tes pendengaran, obat, atau pengambilan sampel tubuh pada komponen kuesioner ini. Tidak ada foto, video, atau rekaman suara dalam komponen yang dijelaskan di sini. Bila kegiatan tersebut akan ditambahkan, diperlukan penjelasan dan persetujuan terpisah.

3. Penggunaan data MCU pada responden pekerja

Bila relevan dan disetujui dalam protokol, kami meminta izin terpisah untuk mengakses data MCU/audiometri yang sudah ada: usia, jenis kelamin, masa kerja, riwayat pajanan dan kondisi telinga yang relevan, hasil tes pendengaran, serta audiogram dasar. Data tersebut digunakan untuk mendeskripsikan perubahan pendengaran dan dikaitkan dengan kuesioner menggunakan kode, bukan nama. Bapak/Ibu yang bukan pekerja pemilik data tidak diminta memberi izin atas rekam kesehatan orang lain. Hubungan antara pilihan izin data MCU dan keikutsertaan kuesioner: [ISI apakah terpisah atau merupakan syarat komponen tertentu sesuai protokol; jelaskan akibat penolakan tanpa sanksi].

4. Risiko dan manfaat

Bapak/Ibu mungkin merasa jenuh, kurang nyaman menilai alat atau layanan perusahaan, atau khawatir jawaban diketahui atasan/rekan. Terdapat risiko kerahasiaan, terutama bila kelompok responden kecil. Peneliti akan menghindari rincian jabatan atau ciri yang dapat mengungkap identitas dan tidak menyerahkan jawaban individual kepada atasan untuk evaluasi kinerja. Kuesioner bukan pemeriksaan psikologis dan tidak menjanjikan manfaat kesehatan atau

keuntungan langsung. Hasil diharapkan membantu perbaikan layanan pemeriksaan pendengaran. Bila muncul ketidaknyamanan, Bapak/Ibu dapat berhenti dan menghubungi peneliti.

5. Sukarela, biaya, dan kompensasi

Keikutsertaan sepenuhnya sukarela. Menolak, melewati pertanyaan, atau berhenti tidak memengaruhi pekerjaan, penilaian kinerja, pelayanan kesehatan, kontrak, maupun hubungan profesional dengan perusahaan atau institusi. Tidak diperlukan izin atasan untuk memberikan jawaban tertentu. Biaya bagi responden: [ISI]. Kompensasi: [ISI ada/tidak dan ketentuan]. Sumber pendanaan serta hubungan dengan penyedia alat: [ISI].

6. Kerahasiaan dan hak menarik data

Kuesioner diberi kode, bukan nama; formulir persetujuan disimpan terpisah. Jika data ditautkan dengan MCU, daftar penghubung dipegang oleh [ISI] dan disimpan terpisah. Akses hanya untuk peneliti/pembimbing yang berwenang serta pengawasan etik/audit sesuai ketentuan. Laporan berupa hasil kelompok; kelompok kecil dan informasi yang mudah dikenali tidak diungkap. Data disimpan selama [ISI] lalu dimusnahkan secara aman. Permintaan penarikan data dapat diajukan selama masih dapat ditautkan, sampai [ISI batas]. Data yang sudah anonim secara permanen, masuk analisis final, atau dipublikasikan mungkin tidak dapat ditarik. Tidak ada izin umum otomatis untuk penggunaan di luar penelitian ini.

7. Kontak

Pertanyaan atau keluhan penelitian: [ISI nama, telepon dan surel].
Hak peserta/pengaduan independen: [ISI kontak resmi KEPK yang terverifikasi].
Bapak/Ibu menerima salinan lembar penjelasan dan persetujuan.

LEMBAR PERSETUJUAN — MODUL B

Saya telah membaca atau mendapat pembacaan penjelasan, memahami kegiatan dan hak saya, serta memperoleh kesempatan bertanya. Saya memahami bahwa kuesioner ini bukan penilaian kinerja dan partisipasi saya sukarela. Saya mengetahui risiko kerahasiaan serta cara data dijaga dan dilaporkan. Persetujuan tidak menghilangkan hak hukum saya.

1. Keikutsertaan kuesioner: [ ] BERSEDIA [ ] TIDAK BERSEDIA.
2. Khusus pekerja, penggunaan/penautan data MCU yang relevan milik saya sebagaimana dijelaskan: [ ] SETUJU [ ] TIDAK SETUJU [ ] TIDAK BERLAKU.
3. [ ] Saya menerima salinan penjelasan dan persetujuan.

Kode responden: _____ Nama: _____

Tempat/tanggal: _____ Pukul: _____

Peserta	Peneliti/pemberi penjelasan
Nama: _____ Tanda tangan: _____	Nama: _____ Tanda tangan: _____

Saksi independen bila diperlukan sesuai prosedur komite etik (misalnya peserta tidak dapat membaca):

Nama: _____ Tanda tangan: _____

Saksi menyatakan bahwa penjelasan telah dibacakan dengan benar, dipahami peserta, dan persetujuan diberikan secara sukarela.