LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK

Saya, dr. Meutia Atika Faradilla, M.Biomed dan kawan kawan akan melakukan penelitian dengan judul hubungan antara MC4R Genotyping dan Persentase Lemak Tubuh sebagai Indikator Obesitas pada Dewasa.

Saya akan memberikan informasi kepada (Bapak/Ibu/Saudara/Saudara) mengenai penelitian ini dan mengundang (Bapak/Ibu/Saudara/Saudara) untuk menjadi bagian dari penelitian ini.

Bapak/Ibu/Saudara/Saudara dapat berpartisipasi dalam penelitian ini dengan cara menandatangani formulir ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara/Saudara setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara/Saudara kapan saja dapat secara bebas mundur dari penelitian ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu/Saudara/Saudara dengan saya dan tidak akan berdampak pada pelayanan yang berlaku di FK Universitas Trisakti ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara/Saudara tidak mengerti tiap pernyataan dalam formulir ini, Bapak/Ibu/Saudara/Saudara dapat menanyakannya kepada saya.

1. Tujuan penelitian

Penelitian ini memiliki tujuan umum untuk meningkatkan pengetahuan bahwa genetic berperan dalam IMT. Tujuan khususnya untuk mengetahui hubungan MC4R genotyping dan Persentase Lemak Tubuh pada dewasa.

2. Partisipasi dalam penelitian

Apabila Bapak/Ibu/Saudara/Saudara memutuskan untuk ikut dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara/Saudara akan diminta kesediaannya agar melakukan pemeriksaan laboratorium untuk diambil darahnya sebanyak 1cc, dan dilakukan pemeriksaan berat badan dan tingi badan serta pemeriksaan persentase lemak tubuh menggunakan timbangan BIA.

3. Alasan memilih Bapak/Ibu/Saudara

Sampel penelitian akan diambil secara acak dari seluruh karyawan yang memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi. Kriteria inklusi adalah karyawan yang berusia 18-60 tahun, bersedia mengikuti penelitian. Kriteria eksklusi adalah memiliki penyakit sindroma metabolic atau penyakit kronis lainnya dan menggunakan obat-obatan yang dapat meningkatkan atau menurunkan berat badan.

4. Prosedur penelitian

1. Dilakukan pemeriksaan berat badan, tingi badan, lingkar perut, lingkar leher dan tebal lemak dalam kulit lengan.

2. Anda akan dilakukan pengambilan darah sebanyak 1 cc oleh petugas laboratorium yang hasilnya akan dikirim ke laboratorium untuk menilai MC4R genotyping.

5. Risiko, efek samping dan tatalaksananya

Prosedur pengisian data dasar maupun pengisian kuisioner tidak memiliki resiko dan memberikan efek samping terhadap subjek penelitian, karena tahap survei hanya berupa pengisian formulir. Prosedur pengambilan darah memiliki risiko sakit/nyeri, maupun infeksi lainnya saat pengambilan darah. Risiko ini dapat diminimalisir dengan upaya peneliti menggunakan Alat Pelindung Diri (APD) seperti *gown, gloves* dan juga masker N-95 medis saat mengambil darah.

6. Manfaat

Manfaat yang dapat Bapak/Ibu/Saudara/Saudara dapatkan adalah anda dapat berdiskusi terkait pengaruh genetic, IMT dan persentase lemak tubuh.

7. Kompensasi

Bapak/Ibu/Saudara/saudara berhak untuk mendapatkan uang ganti transportasi sebesar Rp. 75.000,- dan makan siang.

8. Pembiayaan

Pembiayaan penelitian ini akan ditanggung sepenuhnya oleh pihak peneliti dengan dana Hibah Internal Penelitian Universitas Trisakti untuk pemeriksaan laboratorium, APD, tenaga penunjang dan peneliti, fotokopi, maupun uang transportasi dan konsumsi selama penelitian berlangsung.

9. Kerahasiaan

Semua data yang dikumpulkan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya. Presentasi hasil penelitian dalam pertemuan ilmiah / konferensi dan publikasi dalam jurnal ilmiah tidak akan mencantumkan nama Bapak/Ibu/Saudara/Saudara. Namun, perwakilan dari sponsor dan komite etik akan memiliki akses terhadap data penelitian untuk verifikasi.

10. Hak untuk menolak dan mengundurkan diri

Apabila Bapak/Ibu/Saudara menyetujui untuk berpartisipasi, Bapak/Ibu/Saudara masih berhak untuk mundur dari penelitian ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu/Saudara/Saudara dengan saya. Saya akan memberikan kesempatan pada Bapak/Ibu/Saudara/Saudara pada akhir penjelasan ini untuk dapat mempertimbangkan keputusan yang akan diambil.

11. Informasi Tambahan

Bapak/ ibu/ saudara diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, Bapak/ ibu/ saudara dapat menghubungi dr. Meutia Atika Faradilla, M. Biomed selaku peneliti pada no. HP 085277508211

Informasi Peneliti

Peneliti Utama : dr. Meutia Atika Faradilla, M.Biomed

Anggota : dr. Yohana, M. Biomed

Dr. Deasyka Yastani, M. Biomed

Dr. Suweino, M. Biomed

Departemen Biokimia FK Universitas Trisakti

SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN

Setelah memperoleh informasi secara lisan dan tulisan mengenai penelitian/penapisan yang akan dilakukan dengan penelitian yang berjudul "HUBUNGAN MC4R GENOTYPING DAN PERSENTASE LEMAK TUBUH SEBAGAI INDIKATOR OBESITAS PADA DEWASA*"* dan informasi tersebut telah saya pahami dengan baik mengenai manfaat, tindakan yang akan dilakukan, keuntungan dan kemungkinan ketidaknyamanan yang mungkin akan saya jumpai.

Nama :

Alamat :

Saya setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian/penapisan tersebut.

Jakarta,

Peneliti Pasien,

(.....) (.....)

Saksi

(.....)