INFORMED CONSENT

Penjelasan mengenai penelitian

Judul Penelitian:

Pengembangan Surveilans Berbasis Molekuler sebagai Strategi Deteksi Dini Patogen Demam Akut di Bogor dan Bali

Peneliti:

Tim Peneliti Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti bekerja sama dengan BRIN dan RSUD Cibinong serta RSUD Bali Mandara

1. Evi Susanti Sinaga, SKM, MPH (Ketua Penelitian, DosenFK Trisakti, 082161353590)
2. Dr. dr. Rina Kurniasri Kusumaratna, M.Kes, FFRI (Dosen FK Trisakti)
3. dr. Ida Effendi, Sp.MK (Dosen FK Trisakti)
4. dr. Karina Shasri Anastasya, M.Kes, FINEM (Dosen FK Trisakti)
5. Dr. dr. Christina S. Whinie Lestari, M.Kes (BRIN)
6. dr. Putu Yuliandari, Ph.D (BRIN)

1. Latar Belakang Penelitian

Bapak/Ibu/Sdr/i kami mohon kesediaannya untuk berpartisipasi dalam penelitian ini. Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui penyebab demam dengan cara mendeteksi virus Dengue/ Demam berdarah Dengue maupun kuman tipus di dalam darah melalui pemeriksaan laboratorium. Penelitian dilakukan di RSUD Cibinong (Bogor) dan RSUD Bali Mandara (Bali). Jumlah partisipan yang akan diikutsertakan dalam studi ini adalah 121 orang dengan usia di atas 17 tahun.

2. Prosedur Penelitian

Jika Bapak/Ibu/Sdr/i bersedia ikut serta, maka akan dilakukan:

- Bapak/Ibu/Sdr/I akan mendapatkan pelayanan kesehatan sesuai dengan standar pelayanan di rumah sakit setempat, termasuk dengan wawancara, pemeriksaan tubuh untuk penyakit.

- Jika dokter setempat memperkirakan penyakitnya adalah demam berdarah atau tiphus maka diperlukan pemeriksaan penunjang laboratorium sesuai prosedur Rumah sakit setempat.
- Pengambilan sampel darah akan dilakukan oleh tenaga laboratorium berpengalaman di Rumah Sakit setempat sebanyak 5 mL setara dengan 1 sendok teh untuk usia 17 tahun ke atas melalui pembuluh darah di daerah siku.
- Sisa darah yang sudah tidak digunakan lagi oleh rumah sakit, akan kami ambil untuk pemeriksaan laboratorium lanjutan untuk mengetahui penyebab infeksi penyakitnya terutama untuk virus dengue dan kuman typhus.

3. Manfaat Penelitian

- Manfaat langsung ke partisipan mungkin tidak ada, namun hasil penelitian dapat membantu pengembangan metode diagnosis yang lebih cepat dan akurat untuk penyakit demam di Indonesia.
- Secara tidak langsung, Bapak/Ibu/Sdr/I telah berkontribusi/terlibat dalam meningkatkan ketepatan diagnosis dan pengobatan pasien di masa depan.

4. Risiko Penelitian

Risiko utama Adalah yang terkait dengan prosedur rutin di rumah sakit setempat untuk pengambilan darah, seperti rasa sakit ringan atau memar setelah pengambilan darah. Risiko ini bersifat minimal dan sementara dan sudah ada petugas medis yang menangani. Sementara untuk studi ini, tidak ada risiko yang terjadi, karena hanya akan mengambil sisa darah yang sudah tidak digunakan lagi untuk pemeriksaan di rumah sakit setempat.

5. Kerahasiaan

Identitas dan data pribadi Bapak/Ibu/Sdr/i akan dijaga kerahasiaannya. Hanya kode penelitian yang akan digunakan dalam analisis dan tidak mencantumkan identitas peserta.

6. Hak Partisipan

- Partisipasi dalam penelitian ini sukarela.

- Bapak/Ibu/Sdr/i berhak menolak memberikan sisa darah atau mengundurkan diri kapan saja tanpa mempengaruhi pelayanan medis yang diterima.
- Tidak ada biaya yang dibebankan kepada peserta penelitian.

7. Kontak Peneliti

Apabila ada pertanyaan lebih lanjut mengenai penelitian ini, dapat menghubungi:

- Ketua Peneliti: .....
- Alamat/Institusi: Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti, Jakarta
- No. Telp/HP: .....

8. Untuk Peneliti/Petugas Rumah Sakit

Saya menyatakan telah memberikan penjelasan dengan jelas dan benar kepada peserta/orang tua/wali.

Bogor, ... 2026

( )

FORMULIR PERSETUJUAN

Semua penjelasan di atas telah disampaikan kepada saya dan telah saya pahami. Dengan menandatangani formulir ini saya **SETUJU SECARA SUKARELA** untuk ikut dalam penelitian ini.

Nama peserta penelitian :

Tanda tangan :

Tanggal :