INFORMED CONSENT

Saya, PUTRA AJI PANGESTU, mahasiswa Program Studi Magister Teknik Industri Universitas Bina Nusantara, bersama tim peneliti, ingin mengajak Anda untuk berpartisipasi dalam penelitian kami yang berjudul: **"Penggunaan Ankle Foot Orthosis (AFO) Cetak 3D dengan Optimalisasi Desain dan Daya Tahan Tinggi untuk Pasien Cerebral Palsy"**. Penelitian ini dibimbing oleh Bapak Christian Harito, S.T., Ph.D. dari Universitas Bina Nusantara.

1. Tujuan Penelitian

Tujuan dari penelitian ini adalah untuk mengembangkan dan mengevaluasi AFO cetak 3D yang telah dioptimalkan dari sisi desain dan material untuk meningkatkan kenyamanan dan kekuatan struktural, khususnya bagi pasien anak dengan cerebral palsy tipe spastik. Inovasi ini menggunakan metode pemindaian 3D dan teknologi pencetakan 3D (3D printing) berbasis material PETG dan PLA. Proses ini memungkinkan pembuatan AFO yang lebih cepat, personal, dan efisien dibanding metode konvensional. AFO hasil penelitian akan diuji secara klinis melalui uji fitting dan kuesioner kepuasan pengguna (QUEST) yang diisi oleh pasien atau wali pasien.

2. Keikutsertaan Sukarela

Partisipasi dalam penelitian ini bersifat sukarela dan tidak ada tekanan dalam bentuk apa pun. Anda atau anak Anda berhak untuk menolak atau mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja tanpa konsekuensi apapun. Penarikan diri tidak akan memengaruhi layanan atau perawatan medis yang sedang dijalani.

3. Durasi, Prosedur Penelitian, dan Tanggung Jawab Partisipan

Penelitian akan dilakukan di Klinik Prostetik atau tempat layanan rehabilitasi mitra. Partisipan akan menjalani proses pemindaian 3D pada bagian tungkai bawah, kemudian fitting AFO hasil cetak 3D, serta mengisi kuesioner kepuasan pengguna (QUEST). Total partisipasi diperkirakan berlangsung selama 2 kali kunjungan dalam rentang waktu sekitar 2 bulan, tanpa prosedur invasif atau penggunaan obat.

4. Manfaat Penelitian

Partisipan akan memperoleh manfaat berupa AFO yang disesuaikan dengan bentuk dan kebutuhan masing-masing kaki secara personal. Selain itu, partisipan turut berkontribusi dalam pengembangan teknologi AFO yang lebih ergonomis dan efisien di masa depan.

5. Risiko dan Ketidaknyamanan

Kemungkinan risiko yang dapat dialami termasuk ketidaknyamanan saat pemakaian awal AFO baru. Namun, tidak ada prosedur berbahaya, invasif, atau medis yang dilakukan dalam penelitian ini.

6. Kompensasi

Partisipan akan menerima 1 (satu) unit AFO hasil cetak 3D yang telah disesuaikan dengan kebutuhan tanpa dikenakan biaya.

7. Kerahasiaan

Seluruh informasi dan data partisipan akan dijaga kerahasiaannya dan hanya digunakan untuk kepentingan akademik. Identitas tidak akan dicantumkan dalam laporan atau publikasi. Jika diperlukan foto kaki untuk publikasi ilmiah, peneliti akan meminta izin terpisah secara tertulis.

8. Klarifikasi

Jika ada pertanyaan lebih lanjut, Anda dapat menghubungi :

Nama : Putra Aji Pangestu

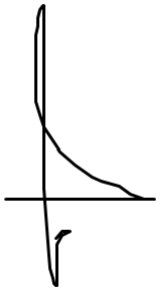
Email : putra.pangestu@binus.ac.id

Telepon/WA : 085703445052

9. Persetujuan

Dengan menandatangani formulir ini, saya menyatakan telah membaca, memahami, dan menyetujui untuk ikut serta dalam penelitian ini.

Karawang, 12 July 2025



Putra Aji Pangestu

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/*orang tua/*wali : INDRA RUKMANA

*Orang tua/wali dari :

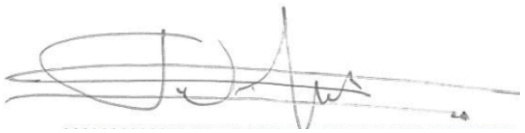
Nama : INDANA ZAYAN EL HAFIY

Umur : 8 Tahun

Alamat : CIBITUNG, KAB BEKASI

Ttd Peserta Penelitian/Orang Tua/Wali

CIBITUNG, 18 JULY 2025



(INDRA RUKMANA)