INFORMED CONSENT

Penjelasan mengenai penelitian Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Persepsi Farmakovigilans Pada Penderita Diabetes Mellitus Tipe II (Kencing manis tipe 2)
Kami meminta Bapak/Ibu bersama 105 rekan-rekan lainnya untuk turut ambil bagian pada penelitian mengenai Faktor-Faktor yang Berhubungan dengan Persepsi Farmakovigilans Pada Penderita Diabetes Mellitus (DM) Tipe II **berusia >= 40 tahun** yang bertujuan untuk meningkatkan keselamatan pasien DM tipe II terkait dengan penggunaan obat selama menjalani pengobatan jangka. Hasil yang diharapkan mendukung upaya peningkatan keselamatan pasien dalam penggunaan obat, sehingga dapat diusulkan dan dikembangkan peningkatan laporan terkait kegiatan farmakovigilans Indonesia.

Oleh karena itu kami mengharapkan bapak/ibu/saudara untuk ikut serta dalam penelitian ini. Bila bersedia maka peneliti akan melakukan wawancara untuk memperoleh data karekteristik (nama, jenis kelamin dan lain-lain) serta pertanyaan untuk mengetahui persepsi dan tingkat pengetahuan farmakovigilans , dan jika memenuhi persyaratan maka akan dilakukan pengambilan darah satu kali sebanyak 10 ml atau kurang lebih 1 sendok makan. Ada risiko nyeri maupun terjadi memar (hematom), maupun infeksi yang dapat terjadi pada saat pengambilan darah dari vena, namun infeksi ini hampir tidak mungkin terjadi karena kulit Bapak/Ibu telah dibersihkan dahulu dan jarum yang digunakan sangat steril. Ada kemungkinan timbulnya perdarahan yang dapat dicegah jika dilakukan penekanan pada tempat pengambilan darah setelah jarum dicabut. Hasil pemeriksaan ini akan diinformasikan kepada bapak/ibu/saudara dan semua hasil pemeriksaan akan dirahasiakan.

Bila ada pertanyaan, bapak/ibu/saudara dapat menghubungi peneliti di nomor telepon 08977786185. Bapak/ibu/saudara bebas untuk menolak ikut dalam penelitian ini Bapak/Ibu berhak setiap saat untuk tidak melanjutkan ikut serta pada penelitian tanpa memberikan alasan dan tidak akan dikenakan sanksi apapun Bila bapak/ibu/saudara bersedia ikut dalam penelitian ini kami mohon untuk membubuhkan tandatangan pada formulir persetujuan bawah ini.

Jakarta, ...20....



(dr. Meiyanti, SpFK)

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 :

Tandatangan :

Tanggal :