LEMBAR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN
(*Informed Consent*)

Judul Penelitian
Peran Parameter Lipid Serum dalam Memprediksi Derajat Non-Alcoholic Fatty Liver Disease Berdasarkan Pemeriksaan Ultrasonografi

Perkenalan

Salam sehat, nama saya dr. Astien, Sp.Rad. Saya peneliti Fakutas Kedokteran Universitas Trisakti Jakarta. Kami sedang mengadakan penelitian mengenai peran parameter lipid serum dalam memprediksi derajat *Non-Alcoholic Fatty Liver Disease* (NAFLD*)* berdasarkan pemeriksaan ultrasonografi dan hasil penelitian ini diharapkan dapat menambah luas ilmu kedokteran dan bermanfaat bagi penderita NAFLD sehingga angka keparahan dapat diturunkan.

Dokumen yang saya pegang ini adalah formulir persetujuan. Kami minta persetujuan Anda untuk berpartisipasi sebagai pemberi informasi dalam penelitian ini. Anda bebas untuk bertanya setiap saat. Jika ada kata-kata yang tidak dipahami, mohon kiranya untuk bertanya.

Peran Anda dalam Penelitian ini

Kami memilih Anda sebagai responden karena (1) anda berusia ≥18 tahun (2) anda telah terdiagnosis *fatty liver* pada USG abdomen (3) Anda adalah pasien rawat jalan maupun rawat inap di RS yang kami pilih sebagai lokasi penelitian. Anda akan menjadi sumber informasi dalam penelitian ini. Jika Anda bersedia, kami akan memberikan pertanyaan dengan menggunakan panduan pertanyaan yang telah kami siapkan dan melakukan beberapa pemeriksaan yang terdiri dari pemeriksaan laboratorium (TG, HDL,LDL dan kolesterol total) dan pemeriksaan USG hati. Wawancara dan pemeriksaan akan selesai sekitar 15 - 20 menit. Panduan pertanyaan ini berisi pertanyaan mengenai Anda, Identitas dasar (usia, jenis kelamin, berat badan, tinggi badan), riwayat penyakit penyerta (obesitas, diabetes, hipertensi), riwayat konsumsi obat (misalnya statin atau obat dislipidemia lainnya), status puasa saat pengambilan darah. Pemeriksaan laboratorium akan dilakukan oleh petugas laboratorium yang terlatihndan professional, sedangkan pemeriksaan USG hati akan dilakukan oleh dokter spesialis radiologi yang kompeten. Jika tidak berkenan, Anda boleh menolak untuk melakukan ini.

Setelah Penelitian

Tim penelitian akan mencatat jawaban dan hasil pemeriksaan dari semua yang bersedia menjadi sumber informasi. Namun demikian, kami akan rahasiakan catatan mengenai informasi pribadi untuk semua yang berpartisipasi dalam penelitian ini.

Kemungkinan Risiko dan Keuntungan Mengikuti penelitian ini

Risiko: Beberapa pertanyaan dan pemeriksaan mungkin membuat tidak nyaman, dan Anda dapat menolak menjawab pertanyaan dan dilakukan pemeriksaan.

Keuntungan: Berpartisipasi dalam penelitian ini tidak dipungut bayaran. Untuk penggantian waktu Anda yang terpakai, kami menyediakan penggantian transport. Partisipasi Anda dalam penelitian ini dapat membantu menurunkan angka kejadian NAFLD, meningkatkan deteksi dini dan pencegahan penyakit metabolik di Indonesia dan hasil penelitian dapat memperkaya bukti ilmiah mengenai hubungan antara profil lipid serum dan derajat keparahan NAFLD, serta mendukung pengembangan model prediksi non-invasif berbasis biomarker metabolik.

Kerahasiaan
Kami tidak mencatat nama atau hal lain yang menunjukkan siapa anda. Kami akan menyimpan informasi anda secara khusus dan menjaga kerahasiannya.

Partisipasi
Anda bebas memilih, untuk berpartisipasi atau tidak berpartisipasi, dan tidak masalah jika Anda memilih untuk tidak berpartisipasi. Anda dapat berhenti kapanpun; dan Anda dapat menolak menjawab pertanyaan.

Hak Anda
Dewan Riset dan Pengabdian kepada Masyarakat Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti memberi kami izin untuk melakukan penelitian ini. Penelitian ini juga telah mendapatkan surat lolos kaji etik dari Komite Etik FU Usakti dengan Nomor……
Anda mungkin memiliki pertanyaan tentang hak Anda dalam penelitian ini. Jika Anda perlu bertanya silakan hubungi saya:

Nama:……telp : ……..…..

Jika Anda punya pertanyaan mengenai penelitian ini, Anda bisa bertanya pada Peneliti Utama:

dr. Astien, Sp.Rad telp : 0812-1405-8491

Kesepakatan Partisipasi
Saya mengerti apa yang dijelaskan mengenai penelitian peran parameter lipid serum dalam memprediksi derajat *Non-Alcoholic Fatty Liver Disease* (NAFLD*)* berdasarkan pemeriksaan ultrasonografi dan jika saya berpartisipasi. Saya memahami apa hak saya, dan apa risiko yang saya hadapi. Saya memiliki waktu untuk bertanya. Saya paham bahwa saya berpartisipasi atas kehendak diri sendiri. Saya mengerti bahwa saya dapat berhenti berpartisipasi kapan saja.

Apakah semua pertanyaan Anda sudah terjawab? (LINGKARI)

- □ Ya
- □ Tidak

Apakah Anda setuju mengikuti penelitian ini?

- □ Ya
- □ Tidak

Sebagaimana telah disebutkan, pandangan/pendapat Anda adalah sangat penting. Kami akan menuliskan semua yang Anda sampaikan, dan catatan ini akan digunakan hanya untuk tujuan agar kami dapat memahami pendapat Anda dengan lebih baik.

Tandatangan Peneliti: _____
Tanggal:_____

Tandatangan Responden: _____
Tanggal:_____