LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON PARTISIPAN

Nama Peneliti Utama:	dr. Erica Kholinne, Sp.OT (K), Ph.D
Site Penelitian:	Klinik Utama Eminence St. Carolus Sports Clinic by Eminence
Nomor Lokasi:	__ __
Nomor Subjek:	__ __ /_____

Saya, sebagai Peneliti, akan melakukan penelitian dengan judul,

"**Efikasi dan Keamanan dari Piroksikam plus Counterirritant gel dibandingkan dengan gel anti peradangan non steroid dalam penanganan nyeri muskuloskeletal : sebuah studi acak (*Efficacy & Safety of piroxicam plus counterirritant gel compared with others topical non steroid anti inflammation drugs in managing musculoskeletal pain : a randomized clinical study*)**."

Penelitian ini didukung oleh PT. Taisho Pharmaceutical Indonesia Tbk.

Saya akan memberikan informasi kepada Anda mengenai penelitian ini dan mengundang Anda untuk menjadi bagian dari penelitian ini. Berikut dibawah ini adalah informasi penting yang perlu Anda ketahui:

- Jika Anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, Anda akan diminta untuk menandatangani formulir ini, dan menerima salinan dokumen ini yang telah ditandatangani.
- Anda akan segera diberitahu jika ada informasi baru yang relevan yang dapat mempengaruhi kesediaan Anda untuk melanjutkan partisipasi dalam penelitian ini.
- Anda dapat secara bebas mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja.
- Jika Anda menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Anda dengan saya dan tidak akan berdampak pada pelayanan yang berlaku.

Jika Anda tidak mengerti setiap pernyataan dalam formulir ini, Anda dapat menanyakannya kepada tim peneliti.

1. Tujuan penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk membandingkan keefektifan dan keamanan gel Piroxicam Plus Counterirritant dengan gel Piroksikam atau Diklofenak dalam mengatasi nyeri jaringan otot, tulang dan sendi pada populasi dewasa berusia 18 – 60 tahun di Indonesia yang diaplikasikan selama 6 ± 1 hari.

Gel Piroksikam plus Counterirritant, Piroksikam dan Diklofenak dianggap sebagai Obat Anti Inflamasi Non Steroid (OAINS) topikal yang dapat digunakan dalam penanganan nyeri jaringan otot, tulang dan sendi. Saat ini, Diklofenak gel digunakan sebagai pengobatan topikal standar karena memiliki lebih banyak data studi klinis daripada OAINS topikal lainnya. Untuk mengetahui bahwa gel Piroxicam plus Counterirritant memiliki efektivitas yang sama dengan gel Piroxicam, dan gel Diklofenak, studi klinis khusus perlu dilakukan.

2. Partisipasi dalam penelitian

Sebanyak 180 peserta berusia 18-60 tahun akan berpartisipasi dalam penelitian ini. Studi klinis membagi partisipan menjadi tiga grup dimana masing-masing grup terdiri dari 60 partisipan. Durasi penelitian untuk setiap peserta adalah 6 ± 1 hari, dengan 3 kunjungan ke klinik:

- Kunjungan 1 (Hari 0): Pemeriksaan awal, pemberian obat aplikasi pertama dan program fisioterapi, pemberian obat topikal dan diari partisipan.
- Kunjungan 2 (Hari 3 ± 1 hari): Pemeriksaan kedua, pemberian obat dan program fisioterapi, pemberian obat topikal dan diari partisipan.
- Kunjungan 3 (Hari 6 ± 1 hari): Pemeriksaan ketiga, pemberian obat, program fisioterapi terakhir dan pengembalian obat dan diari partisipan.

Peserta yang di diagnosis dengan nyeri jaringan otot, tulang dan sendi akut akan direkrut dalam penelitian ini. Nyeri jaringan otot, tulang dan sendi akut yang dimaksud adalah nyeri yang disebabkan oleh radang sendi seperti osteoartritis (OA) (pengapuran) dengan penilaian *Kellgren-Lawrence (KL)* Grade 0 hingga III, atau gangguan jaringan otot, tulang dan sendi seperti keseleo pergelangan kaki, *tendinitis patella/jumper's knee* (lutut pelompat), *tennis elbow epikondilitis lateral (siku petenis)*, dan nyeri punggung seperti yang tercantum pada indikasi OAINS topikal yang telah disetujui BPOM RI.

Kriteria diagnosis ditegakkan melalui tanya jawab, pemeriksaan fisik dan pemeriksaan radiologi jika diperlukan. Nyeri jaringan otot, tulang dan sendi akut didefinisikan sebagai nyeri yang timbul pada sistem jaringan otot, tulang dan sendi (otot, tulang, sendi, ligamen, dan tendon) yang timbul secara tiba-tiba dan berlangsung relatif singkat.

- Subjek dengan nyeri muskuloskletal yang disebabkan oleh Osteoartritis, Tingkat 0 - Tingkat III Kellgren-Lawrence
  - Tingkat 0 : Tidak ada bukti radiografi osteoartritis.
  - Tingkat 1 (Ragu-ragu) : Kemungkinan adanya osteofit (taji tulang) dan penyempitan ruang sendi yang meragukan.
  - Tingkat 2 (Minimal) : Osteofit yang pasti dan kemungkinan penyempitan ruang sendi.
  - Tingkat 3 (Sedang) : Penyempitan ruang sendi yang sedang, beberapa osteofit, beberapa sklerosis (peningkatan kepadatan tulang), dan kemungkinan kelainan bentuk tulang.
- Subyek dengan nyeri yang disebabkan oleh gangguan pada jaringan otot, tulang dan sendi, seperti:
  - Keseleo pergelangan kaki adalah cedera umum yang terjadi ketika ligamen di pergelangan kaki meregang atau robek karena gerakan memutar atau menggulingkan kaki secara tiba-tiba.
  - *Tendinitis patella/jumper's knee (lutut pelompat),* juga dikenal sebagai lutut pelompat, adalah peradangan pada tendon patela, yang menghubungkan tempurung lutut (patela) ke tulang kering (tibia).
  - *Tennis elbow/epikondilitis lateral (siku petenis)*, juga dikenal sebagai epikondilitis lateral, adalah suatu kondisi yang ditandai dengan rasa sakit di sisi luar siku, khususnya di dekat tonjolan tulang (epikondilus lateral). Biasanya disebabkan oleh penggunaan otot lengan bawah yang berlebihan atau gerakan yang berulang-ulang, yang dapat menyebabkan robekan kecil dan peradangan pada tendon yang melekatkan otot-otot ini pada siku.
  - Nyeri punggung, juga dikenal sebagai dorsalgia, mengacu pada nyeri yang dialami di punggung, dari pangkal leher hingga bagian atas bokong.

3. Alasan memilih Anda

Anda diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian ini karena:

- Berusia 18-60 tahun.
- Di diagnosis dengan radang sendi seperti osteoartritis (OA) (pengapuran) dengan penilaian *Kellgren-Lawrence (KL)* Grade 0 hingga III, atau gangguan jaringan otot, tulang dan sendi seperti keseleo pergelangan kaki, *tendinitis patella/jumper's knee* (lutut pelompat), *tennis elbow /epikondilitis lateral (siku petenis)*, dan nyeri punggung.
- Pasien dapat membaca dan memahami cara mengisi formulir penilaian dan buku harian.
- Pasien memberikan persetujuan tertulis untuk berpartisipasi dalam penelitian secara mandiri.

4. Prosedur penelitian

Peserta dianggap sebagai kunjungan lengkap setelah pemeriksaan kunjungan ke-3 pada kunjungan ke-6 ± 1 hari. Kunjungan pertama dianggap sebagai Hari ke-0. Kunjungan ke-2 dilakukan pada Hari ke-3 ± 1 hari**.** Kunjungan ke-3 dilakukan pada Hari ke-6 ± 1 hari

4a. Jadwal kunjungan penelitian

Dalam penelitian ini, Anda akan menjalani beberapa prosedur pemeriksaan sebagai berikut:

- **Alur penelitian pada Hari ke-0:**

a. Petugas pendaftaran akan menerima partisipan yang mendaftar di klinik Eminence dan menanyakan gejala-gejala yang berhubungan dengan kunjungan partisipan. Jika Partisipan mengeluh nyeri pada jaringan otot, tulang dan sendi, pasien akan diminta untuk mengisi formulir pendaftaran.
b. Peneliti akan menanyakan beberapa pertanyaan (anamnesis) tentang gejala dan menjelaskan tentang studi klinis yang dilakukan di klinik. Peneliti akan menanyakan kesediaan Partisipan untuk mengikuti penelitian dan menjelaskan mengenai lembar persetujuan mengikuti studi. Jika Partisipan setuju, maka akan dilakukan penandatanganan lembar persetujuan.
c. Partisipan diminta untuk mengisi Penilaian Nyeri Individu.
   - Formulir 2 : Pemeriksaan Inventerisasi Rasa Nyeri Singkat
d. Pemeriksaan dilakukan dengan melakukan tanya jawab, pemeriksaan fisik untuk mengkonfirmasi nyeri, rentang gerak dan tes otot serta konfirmasi terkait kriteria inklusi dan eksklusi. Jika diperlukan akan dilakukan pemeriksaan radiologi.
e. Dalam pemeriksaan tersebut, Peneliti harus mengisi beberapa Formulir:
   - Formulir 3 : Pemeriksaan Awal Rasa Nyeri
   - Formulir 4 : Pemeriksaan Indikator Rasa Nyeri Non Verbal
   - Formulir 5 : Pemeriksaan Rentang Gerak
   - Formulir 6 : Pemeriksaan Kekuatan Otot
f. Peneliti akan memberikan diagnosis dan terapi yang sesuai dengan diagnosis.
g. Pengacakan partisipan dilakukan dengan menggunakan sistem yang dibantu oleh Koordinator Studi. Pemberian obat terapi sesuai daftar pengacakan dilaksanakan oleh fisioterapis. Fisioterapis akan memberikan terapi dan informasi terkait cara mengaplikasikan obat topikal kepada peserta serta memberikan dosis pertama produk penelitian di ruang terapi.
   - Form 7: Pemberian aplikasi obat topikal by Fisioterapis
   - Form 8: Sensasi Termal by Partisipan
h. Setiap partisipan akan mendapatkan program fisioterapi sesuai protokol standar dan diagnosis.

i. Setiap partisipan akan menerima sebuah pouch berisi: 2 tube produk penelitian, 3 kartu dosis, 4 strip obat rescue (pertolongan), buku harian peserta, kartu nama Koordinator Studi, kartu nama Peneliti.

- **Alur penelitian pada Hari ke-1 - Hari ke-3 (± 1 hari)**

a. Partisipan akan melanjutkan sesi pengobatan topikal di rumah. Koordinator Studi akan membantu dengan mengingatkan secara harian untuk pemberian obat topikal dan pengisian buku harian. Partisipan akan diminta untuk kembali ke lokasi penelitian pada hari ke-3 ± 1 hari dengan membawa sisa tube obat dan obat penyelamat, kartu dosis, buku harian dan dimasukkan ke dalam pouch.
b. Partisipan melakukan registrasi ulang kepada petugas pendaftaran dan menyerahkan kembali pouch yang akan diberikan kepada Fisioterapis.
c. Pemeriksaan yang akan dilakukan tetap sama dengan hari ke-0 dari poin 2 sampai 5.
d. Fisioterapis akan memberikan terapi dan informasi terkait cara pengolesan obat topikal pada partisipan dan pemberian dosis di ruang terapi.
e. Pemberian obat terapi sesuai dengan daftar pengacakan oleh fisioterapis. Fisioterapis akan memberikan informasi terkait cara pengolesan obat topikal pada partisipan dan pemberian dosis produk investigasi di ruang terapi.
   - Formulir 7: Pemberian aplikasi obat topikal oleh Fisioterapis
   - Formulir 8 : Sensasi Termal oleh Partisipan
f. Setiap partisipan akan diberikan kantong yang berisi 2 obat produk investigasi, 3 kartu dosis, 4 strip obat penyelamat, buku harian peserta, kartu nama koordinator studi dan kartu nama Peneliti.
g. Peserta akan melanjutkan sesi pengobatan topikal di rumah. Koordinator Studi akan membantu dengan mengingatkan secara harian untuk pemberian obat topikal dan pengisian buku harian. Peserta akan diminta untuk kembali ke lokasi penelitian pada hari ke 6 ± 1 dengan membawa sisa obat topikal dan obat penyelamat, kartu dosis, buku harian dan dimasukkan ke dalam kantong.

- **Alur penelitian pada Hari ke-5 - Hari ke-6 (± 1 hari)**

a. Peserta akan melanjutkan sesi pengobatan topikal di rumah. Koordinator Studi akan membantu dengan mengingatkan secara harian untuk pemberian obat topikal dan pengisian buku harian. Peserta akan diminta untuk kembali ke lokasi penelitian pada hari ke-6 ± 1 hari dengan membawa sisa obat dan obat penyelamat, kartu dosis, buku harian dan dimasukkan ke dalam pouch.
b. Peserta melakukan registrasi ulang ke petugas pendaftaran dan menyerahkan kembali pouch yang akan diberikan kepada Fisioterapis.
c. Pemeriksaan masih sama dengan hari ke-0 dari poin 2 sampai 5.
d. Peneliti akan memberikan informasi bahwa ini adalah hari terakhir penelitian dan pemberian obat terapi dosis terakhir akan diberikan oleh Fisioterapis.
e. Pemberian obat terapi sesuai dengan daftar pengacakan oleh fisioterapis. Fisioterapis akan memberikan informasi terkait cara pengaplikasian obat topikal kepada partisipan dan memberikan dosis terakhir produk investigasi di ruang terapi.
   - Formulir 7: Pemberian aplikasi obat topikal oleh Fisioterapis
   - Formulir 8 : Sensasi Termal oleh Partisipan
f. Akhir Studi.

- **Pengaplikasian obat topikal di rumah dan Buku harian (Diari)**

a. Anda akan diminta untuk melakukan aplikasi obat topikal di rumah selamat 3 kali sehari menggunakan kartu dosis yang disediakan.

- Sekali di pagi hari (06.00 – 11.00),
- Sekali di siang hari (11.01 – 17.00),
- Sekali di malam hari (17.01 – 23.00).

b. Waktu anda mengaplikasikan obat topikal tersebut akan dicatat di Buku harian (Diari) Partisipan.
c. Apabila Anda mengkonsumsi obat oral ataupun topikal lainnya maka perlu di catat di Buku harian.
d. Apabila Anda memiliki gejala yang merupakan Kejadian Tidak Diinginkan, maka Anda dapat melaporkan ke Dokter Peneliti dan mencatat di Buku harian.

5. **Obat Penyelamat**

Obat ini dapat diberikan kepada pasien yang telah memberikan persetujuan pada lembar persetujuan. Obat penyelamant ini hanya diberikan jika partisiapn tidak dapat menahan nyeri dan untuk membantu mengurangi nyeri sesuai anjuran peneliti. Obat penyelamat merupakan obat yang secara khusus disediakan untuk studi ini. Penggunaan obat penyelamat akan dicatat. Dosis obat akan ditentukan oleh Peneliti.

6. Risiko, efek samping dan tatalaksananya

- Efek samping/kejadian yang tidak diinginkan yang mungkin diakibatkan oleh pengolesan obat topikal adalah kemerahan, gatal, iritasi kulit dan alergi (jarang terjadi)
- Parasetamol (obat penyelamat) dapat menimbulkan efek samping atau kejadian yang tidak diinginkan dengan intensitas ringan hingga sedang. Efek samping yang mungkin timbul adalah reaksi hipersensitif yaitu biduran, gatal, asma, batuk, bibir bengkak dan dapat juga disertai dengan diare. Jika digunakan dalam jangka lama dan dengan dosis besar, akan menimbulkan kerusakan hati.
- Jika Anda mengalami efek samping/kejadian yang tidak diinginkan, mohon segera melaporkan kepada peneliti.

7. Manfaat

Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, Anda berkontribusi memberikan informasi baru terkait pengembangan pengobatan nyeri jaringan otot, tulang dan sendi serta memberikan data penilaian yang lebih lengkap dan bermanfaat di masa depan bagi masyarakat luas.

8. **Kompensasi**

- Tunjangan perjalanan diberikan kepada Anda setiap partisipan yang melakukan kunjungan ke klinik senter penelitian sebesar Rp. 200.000,- per kunjungan, dan total tiga kali kunjungan adalah sebesar Rp 600,000,- yang bisa dibayarkan secara tunai maupun transfer bank.
- Sebagai partisipan dari penelitian ini, maka setiap kunjungan Anda akan mendapatkan konsultasi dengan Dokter peneliti, pemeriksaan penunjang radiologi bila menurut Dokter Peneliti diperlukan, program terapi dan obat terapi sesuai dengan kode pengacakan.
- Selama pelaksanaan penelitan, jika ada cedera atau efek samping/kejadian yang tidak diinginkan setelah Anda menandatangani lembar persetujuan penelitian, yang dikonfirmasi dan telah sesuai dengan hasil penilaian tim dokter Peneliti, maka biaya yang ditimbulkan akan dikompensasi oleh Sponsor.

9. **Pembiayaan**

Pembiayaan penelitian ini ditanggung oleh PT. Taisho Pharmaceutical Indonesia. Selama berpartisipasi dalam penelitian ini, Anda tidak akan dibebankan biaya apapun.

10. Kerahasiaan

Untuk melindungi privasi dan informasi pribadi partisipan, partisipan diidentifikasi dengan identitas partisipan. Dalam persiapan dan penanganan formulir laporan kasus serta pemantauan, audit, dan tugas-tugas lain yang dilakukan oleh sponsor, serta ketika hasil penelitian dipublikasikan, perhatian diberikan pada perlindungan privasi dan informasi pribadi partisipan.

Nomor Identifikasi Partisipan yang unik akan diberikan kepada Anda sebagai peserta penelitian oleh dokter peneliti untuk melindungi identitas Anda dan menjaga kerahasiaan data Anda. Anda akan diidentifikasi dengan nomor ini dalam semua dokumen penelitian dan bukan dengan nama atau inisial Anda.

Dengan menandatangani formulir persetujuan ini, Anda setuju untuk tidak membatasi penggunaan data atau hasil yang timbul dari penelitian ini, asalkan hanya untuk tujuan ilmiah.

Anda memiliki hak atas kerahasiaan mengenai privasi informasi medis Anda (data pribadi, hasil pemeriksaan fisik, penelitian, dan riwayat kesehatan Anda). Semua informasi pribadi yang tersedia akan ditangani dengan sangat rahasia.

Dengan menandatangani dokumen ini, Anda mengizinkan dokter peneliti dan tim peneliti, Sponsor atau perwakilannya (melalui Organisasi Riset Kontrak (ORK), Komite Etik,dan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia (BPOM-RI) untuk melihat data Anda, jika diperlukan. Hasil penelitian ini dapat disertakan dalam rekam medis Anda. Informasi dari penelitian ini, jika dipublikasikan di jurnal ilmiah atau dipresentasikan pada pertemuan ilmiah, tidak akan mengungkapkan identitas Anda Bahkan jika Anda berhenti sebelum penelitian ini berakhir, informasi yang diperoleh selama partisipasi Anda akan digunakan sebagai hasil penelitian ini dengan melindungi privasi dan informasi pribadi Anda/anak Anda. Semua data yang diambil hanya data berkaitan dengan tujuan penelitian. Semua data tersebut akan tersimpan pada area khusus yang telah disediakan dan lemari terkunci yang hanya dapat di akses oleh tim dokter Peneliti yang telah ditunjuk.

Anda atau orang yang merawat Anda bertanggung jawab untuk segera memberitahu dokter peneliti dan/atau tim peneliti jika terjadi cedera selama berpartisipasi dalam penelitian ini.

11. Hak untuk Menolak dan Mengundurkan Diri

Kebebasan Tanpa Konsekuensi

- Partisipan berhak menolak berpartisipasi sejak awal atau mengundurkan diri kapan saja tanpa memberikan alasan.
- Penolakan/mengundurkan diri tidak memengaruhi hubungan dengan klinik atau hak peserta untuk mendapatkan layanan medis biasa.

Prosedur Mengundurkan Diri

- Partisipan cukup memberitahu peneliti utama (PI) atau sub-investigator (Sub-I) secara lisan/tertulis.
- Jika peserta berhenti, semua data yang sudah dikumpulkan tetap digunakan untuk analisis studi, kecuali peserta meminta penghapusan data.

Alasan Peneliti Dapat Menghentikan Partisipasi Partisipan

- Jika partisipan melanggar protokol (misalnya: menggunakan obat terlarang, tidak patuh).
- Efek samping serius yang membahayakan keselamatan.
- Ditemukan kriteria eksklusi yang tidak terdeteksi saat screening (misalnya: alergi OAINS).

12. Akses Setelah penelitian (*Post-trial access)*

Pada akhir penelitian ini, kami akan tetap memberikan Anda pengobatan/perawatan terbaik lanjutan terhadap kondisi kesehatan Anda sesuai dengan standar perawatan pada klinik ini. Pengobatan/perawatan lanjutan yang diberikan akan mengikuti penilaian dokter penelitian terhadap monitoring efek samping yang terjadi selama periode penelitian, dan sesuai dengan penilaian kausalitas antara obat penelitian dan efek samping yang terjadi berdasarkan algoritma Naranjo (kuesioner untuk menentukan kemungkinan apakah terdapat reaksi efek samping yang ditimbulkan yang sebenarnya disebabkan oleh obat dan bukan akibat faktor lain). Selain itu, Anda Anda mempunyai akses untuk memperoleh informasi terhadap perkembangan penelitian jika dibutuhkan dengan menghubungi tim dokter peneliti.

13. Informasi Tambahan

Anda diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping/kejadian yang tidak diinginkan atau Anda membutuhkan penjelasan lebih lanjut, Anda dapat menghubungi:

Peneliti Utama:
dr. Erica Kholinne, Sp.OT (K), Ph.D

No. Telp: 08118682265

Peneliti Pendamping:

1. dr. Astuti Pitarini, Sp.OT (K)
2. dr. A. Andi Kurniawan, Sp.KO Subsp. ALK (K)
3. dr. Wawan Budisusilo, Sp.KO
4. dr. Marion Cinta Kuntjoro, Sp.KFR

Koordinator Studi:
dr. Ayu Oktaviana

No Telp: 081298884286
Email : ayuoktavr8@gmail.com

Komite Etik:
Komite Etik Fakultas Kedokteran Universitas Trisakti
Jl. Kyai Tapa, Grogol, Jakarta 11440.
Telp : (021) 5672731

LEMBAR PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN KEPADA PARTISIPAN

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama :_____

Alamat :_____

Pekerjaan :_____

No.KTP/lainnya :_____

Dengan sesungguhnya menyatakan bahwa:

1. Saya menyatakan bahwa saya telah diberi tahu secara lisan mengenai penelitian di atas dan membaca Lembar Penjelasan ini sehubungan dengan penelitian di atas. Saya diberi kesempatan untuk mempertimbangkan informasi tersebut, mengajukan pertanyaan, dan mendapatkan jawaban atas pertanyaan tersebut secara memuaskan. Saya diberi cukup waktu untuk memutuskan apakah saya berpartisipasi atau tidak.

2. Saya memahami bahwa partisipasi saya bersifat sukarela. Saya menyadari bahwa saya dapat memutuskan kapan saja untuk tidak berpartisipasi sama sekali, dan saya bebas untuk mengundurkan diri kapan saja, tanpa perlu mengemukakan alasan, dan tanpa berdampak apa pun terhadap hak-hak perawatan medis atau hak-hak hukum saya.

3. Saya memahami bahwa beberapa individu yang bertanggung jawab memiliki akses terhadap data pribadi saya di tempat penelitian untuk memverifikasi penelitian. Saya mengizinkan individu ini untuk mengakses rekam medis dan berkas penelitian saya.

4. Saya memahami bahwa partisipasi saya dalam penelitian ini mengharuskan pemrosesan (termasuk pengumpulan, penggunaan, pemindahan, penyimpanan, analisis, dan pelaporan) data pribadi saya yang disamarkan. Saya memahami dan menyetujui pemrosesan terhadap data pribadi saya tersebut untuk menjawab pertanyaan riset dalam penelitian ini.

5. Saya menyetujui bahwa Dokter Spesialis dan/atau dokter yang merawat saya akan dihubungi untuk mendapatkan informasi medis yang relevan terkait dengan penelitian ini (jika dibutuhkan) dan akan diberi tahu perihal temuan yang tidak disengaja yang (mungkin) penting bagi kesehatan saya.

6. Saya menyetujui partisipasi saya dalam penelitian di atas. Dengan menandatangani formulir persetujuan ini, saya tidak mengesampingkan hak-hak hukum apa pun yang saya miliki. Saya memahami bahwa saya akan menerima salinan dokumen ini yang telah ditandatangani dan dibubuhi tanggal.

7. Saya menyetujui penggunaan data pribadi yang disamarkan untuk penelitian di waktu mendatang setelah mendapat ijin kaji etik di luar tujuan penelitian ini dengan maksud untuk mendapatkan lebih banyak wawasan seputar nutrisi dan perannya dalam kesehatan. Kapan saja, saya dapat memutuskan untuk mencabut persetujuan saya untuk keperluan ini di kemudian hari.

(Mohon dilingkari)

Ya, Saya Setuju / **Tidak, Saya Tidak Setuju**

dalam uji klinis dan bersedia berperan serta dengan memenuhi semua ketentuan yang berlaku dan telah saya sepakati dalam penelitian tersebut diatas.

Diisi oleh Partisipan :
_____ _____ Nama Partisipan Tanda tangan _____/ _____/ _____ Tanggal (HH/BB/TTTT)

Diisi oleh Peneliti:
Saya telah memberikan penjelasan lisan tentang penelitian, prosedur, manfaat dan risikonya dan saya percaya bahwa partisipan atau perwakilan yang dapat diterima secara hukum telah memahami penjelasan tersebut.
_____ _____ (Nama Dokter Peneliti/tim peneliti lain) Tanda Tangan _____/ _____/ _____ Tanggal (HH/BBB/TTTT)