

 Rumah Sakit Unhas	<b>PERSETUJUAN SETELAH PENJELASAN (PSP) / INFORMED CONSENT PENELITIAN</b>		
	No. Dokumen	No. Revisi	Halaman
	5093/UN4.24.0/OT.01 .00/2023	02	1/2
<b>PROSEDUR OPERASIONAL STANDAR</b>  <b>SEKSI PENELITIAN</b>	Tanggal Terbit  14 April 2023	 Ditetapkan oleh Direktur Utama  dr. Andi Muhammad Ichsan, Ph.D, Sp.M (K) NIP. 197002122008011013	
Pengertian	Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau <i>Informed consent</i> dalam penelitian adalah persetujuan yang diberikan oleh pasien atau keluarga terdekat setelah mendapat penjelasan secara lengkap mengenai tindakan kedokteran atau kedokteran gigi yang akan dilakukan terhadap pasien dalam penelitian, pemeriksaan dan uji klinis yang didokumentasikan.		
Tujuan	Agar pasien/keluarga mendapat informasi yang cukup untuk dapat mengambil keputusan terhadap hal – hal yang akan dilakukan dan petugas/RS mendapat perlindungan hukum.		
Kebijakan	Berdasarkan Peraturan Direktur Utama Rumah Sakit Unhas Nomor 106/UN4.24/2022		
Prosedur	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Peneliti utama atau anggota tim peneliti lainnya mengidentifikasi pasien yang akan diikutsertakan dalam penelitian.</li> <li>2. Peneliti atau anggota tim peneliti lainnya memberikan informasi secara lisan dan tertulis (Naskah Penjelasan Kepada Subjek untuk Persetujuan) kepada pasien dan atau keluarganya tentang latar belakang penelitian, tujuan penelitian, manfaat penelitian, metodologi penelitian, kemungkinan resiko kesehatan, penjelasan kompensasi bagi subjek, pengobatan medis dan ganti rugi apabila terjadi efek samping, jaminan kerahasiaan, hak mengundurkan diri dan partisipasi bersifat sukarela, penolakan untuk berpartisipasi tidak mempengaruhi akses mereka terhadap pelayanan rumah sakit, kesadaran dari subyek penelitian, dan membubuhkan tandatangan, nama jelas, nomor kontak dan alamat penanggung jawab penelitian.</li> <li>3. Bila pasien/keluarga telah mengerti dan setuju, persetujuan diberikan secara tertulis dengan menandatangani/cap jempol pada Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (Form PSP).</li> <li>4. Peneliti menyerahkan Naskah PSP / <i>Informed consent</i> yang mencantumkan nomor dan alamat kontak peneliti kepada pasien atau keluarganya.</li> </ol>		

	<p>5. Peneliti menyerahkan Form PSP yang telah ditandatangani oleh calon subjek atau keluarganya yang berhak secara hukum kepada perawat jaga untuk didokumentasikan kedalam status/catatan rekam medis pasien.</p> <p>6. Petugas memberi stempel pada sampul depan status/Rekam Medis (RM) pasien yang menjadi subyek penelitian</p>
Unit Terkait	<p>1. Peneliti</p> <p>2. KEPK FKUH-RS Unhas</p> <p>3. Seksi Penelitian</p> <p>4. Instalasi/Unit tempat penelitian</p>
DokumenTerkait	<p>1. Surat pengantar pengambilan data dari kepala Manager Pendidikan dan Penelitian</p> <p>2. Form Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / Informed Consent Penelitian</p>
Petugas	Petugas terkait