



Komite Etik Penelitian Kesehatan
FKUI-RSCM

LEMBAR PENJELASAN KEPADA CALON SUBJEK

Saya, dr. Phedy, SpOT(K)-Spine dari SMF Orthopaedi dan Traumatologi RSUP Fatmawati akan melakukan penelitian dengan judul:

SCOLIOCORRECTOR FATMA-UI (SCFUI) SEBAGAI ALAT BANTU KOREKSI SKOLIOSIS IDIOPATIK REMAJA DENGAN PRINSIP TRANSLASI POSTEROMEDIAL: TINJAUAN DARI SEGI INOVASI ALAT SERTA PERBANDINGAN EFEKTIVITAS DAN KEAMANANNYA TERHADAP TEKNIK *DIRECT VERTEBRAL ROTATION*

Saya akan memberikan informasi kepada (Bapak/Ibu/Saudara) mengenai penelitian ini dan mengundang (Bapak/Ibu/Saudara) untuk menjadi bagian dari penelitian ini.

Bapak/Ibu/Saudara dapat berpartisipasi dalam penelitian ini dengan cara menandatangani formulir ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara kapan saja dapat secara bebas mundur dari penelitian ini. Bapak/Ibu/Saudara juga berhak untuk menerima informasi terbaru dari kami mengenai pengobatan yang sedang diujikan, bila ada. Jika Bapak/Ibu/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu/Saudara dengan saya dan tidak akan berdampak pada pelayanan yang berlaku di rumah sakit ini.

Jika Bapak/Ibu/Saudara tidak mengerti tiap pernyataan dalam formulir ini, Bapak/Ibu/Saudara dapat menanyakannya kepada saya.

1. Tujuan penelitian

Tujuan penelitian saya adalah untuk mengetahui apakah alat bantu koreksi skoliosis yang baru diciptakan untuk digunakan dalam operasi tulang belakang lebih efektif dan akurat dibandingkan dengan metode *direct vertebral rotation* (DVR) dalam memperbaiki kelainan skoliosis tulang belakang. Metode konvensional DVR adalah metode operasi konvensional yang saat bergantung kepada pengalaman operator, yang bila tidak dilakukan dengan benar dapat mengakibatkan patahnya tulang punggung atau kegagalandalam koreksi. Koreksi yang dilakukan tidak terkontrol dan berpotensi menimbulkan cedera.



Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

2. Partisipasi dalam penelitian

Partisipasi Bapak/Ibu/Saudara dalam penelitian dibutuhkan sampai 2 hari setelah tindakan. Apabila Bapak/Ibu/Saudara memutuskan untuk ikut dalam penelitian ini, Bapak/Ibu/Saudara akan diminta kesediannya untuk mengikuti jadwal kami dan memastikan bahwa Bapak/Ibu/Saudara dapat mematuhi jadwal tersebut. Penelitian ini akan melibatkan Bapak/Ibu/Saudara dalam sesi wawancara, pemeriksaan tubuh (termasuk foto ronsen dan CT Scan), tindakan operasi, rawat inap, dan rawat jalan pasca operasi. Setiap wawancara kira-kira akan dilakukan selama 1 – 2 jam dan sebelum atau setelahnya akan dilakukan foto tulang belakang.

3. Alasan memilih Bapak/Ibu/Saudara

Saya memilih Bapak/Ibu/Saudara karena anda memenuhi syarat pasien yang dapat menjalani terapi yang akan saya lakukan:

- Usia 11-18 tahun dengan skoliosis idiopatik remaja
- Subjek dengan sudut koronal lebih dari 40-100 derajat
- Subjek setuju untuk dilakukan operasi selective thoracic fusion

4. Prosedur penelitian

4a. Informasi Obat atau Prosedur Intervensi

1. Setelah anda menandatangani surat persetujuan mengikuti penelitian, anda akan diundi untuk masuk ke dalam kelompok A yang menjalani operasi dengan alat yang baru atau kelompok B yang menjalani operasi dengan alat yang lama
2. Anda akan diwawancarai oleh dokter untuk menanyakan: Nama, usia, riwayat penyakit, riwayat penggunaan obat, riwayat kelainan tulang punggung dan operasi tulang punggung sebelumnya.
3. Menjalani pemeriksaan fisik dan penunjang (laboratorium dan foto x-ray, dan CT Scan) oleh dokter untuk memeriksa status kesehatan dan untuk persiapan operasi
4. Enam jam sebelum operasi, anda diminta berpuasa, namun diperbolehkan minum air putih seperlunya.
5. Selama operasi, anda akan diawasi fungsi saraf tulang belakangnya menggunakan alat IONM (intraoperative nerve monitoring) yang ditempelkan di kepala dan kaki. Prosedur



FKUI



Rumah Sakit Cipto Mangrovek

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

pengawasan saraf tulang belakang ini merupakan prosedur baku dalam hampir sebagian besar operasi tulang belakang

6. Pengambilan foto x-ray dan CT Scan tulang belakang akan dilakukan kembali segera setelah operasi selesai pada hari pertama atau kedua pascaoperasi
7. Wawancara ulang akan dilakukan segera setelah operasi selesai pada hari ke-7 dengan menggunakan formulir bernama SRS-22

4b. Prosedur atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini

Jika anda menolak untuk ikut serta dalam penelitian, maka pengobatan alternatif yang tersedia adalah tidak dilakukan operasi (pengobatan konservatif) atau operasi dengan menggunakan metode konvensional (DVR). Kekurangan tidak dilakukannya operasi adalah kondisi skoliosis tulang punggung akan bertambah parah. Kekurangan dari operasi dengan metode konvensional adalah adanya risiko perbaikan yang tidak sempurna (artinya perbaikan derajat skoliosis belum maksimal) dan risiko gangguan saraf tulang belakang (walaupun risiko kejadian ini sangat kecil).

5. Risiko, efek samping dan tatalaksananya

Prosedur operasi dengan metode konvensional sejauh ini tidak memberikan efek samping yang berarti namun pada beberapa orang (jumlahnya sangat sedikit) dapat terjadi nyeri tulang belakang dan perbaikan skoliosis yang tidak sempurna. Gangguan saraf tulang belakang biasanya bersifat sementara dan diketahui selama operasi dari pemeriksaan IONM. Jika gangguan saraf tersebut terjadi/terdeteksi selama operasi, dokter bedah akan segera melakukan tindakan agar gangguan saraf menghilang dan hasil IONM selama operasi menjadi normal kembali. Selama penelitian, peneliti menyiapkan perlindungan yang diperlukan seandainya terjadi sesuatu yang tidak diinginkan. Perlindungan yang diberikan oleh peneliti adalah pembebasan biaya untuk kontrol sampai efek samping pasien menghilang. Prosedur operasi dengan alat yang baru sejatinya mirip dengan prosedur operasi yang lama, perbedaannya ada pada alat yang digunakan selama memperbaiki tulang yang bergeser. Kemungkinan efek samping yang terjadi juga sama seperti pada operasi menggunakan metode konvensional.

6. Manfaat

Manfaat yang dapat Bapak/Ibu/Saudara dapatkan adalah anda mendapatkan pemeriksaan dan pengobatan secara gratis.



Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

7. Kompensasi

Bapak/ibu/saudara akan mendapatkan uang ganti transportasi sesuai dengan jarak untuk datang ke tempat penelitian ini serta uang lelah pengganti penghasilan yang hilang akibat berpartisipasi dalam penelitian ini sebesar [Rp. 500.000].

8. Pembiayaan

Seluruh pembiayaan penelitian ini akan ditanggung oleh pihak peneliti dan Ibu/ Bapak/ Saudara tidak akan diminta biaya untuk keikutsertaan dalam penelitian ini selama periode penelitian.

9. Kerahasiaan

Semua data yang dikumpulkan dalam penelitian ini akan dijaga kerahasiaannya. Presentasi hasil penelitian dalam pertemuan ilmiah / konferensi dan publikasi dalam jurnal ilmiah tidak akan mencantumkan nama Bapak/Ibu/Saudara.

10. Kewajiban subyek penelitian

Sebagai subyek penelitian, bapak/ibu/saudara berkewajiban mengikuti aturan atau petunjuk penelitian seperti yang tertulis di atas. Bila ada yang belum jelas, bapak/ibu/saudara bisa bertanya lebih lanjut kepada tim peneliti. Selama penelitian, tidak diperbolehkan menjalani operasi atau menjalani fisioterapi yang tidak disarankan oleh tim peneliti.

11. Hak untuk menolak dan mengundurkan diri

Bapak/Ibu/Saudara tidak harus berpartisipasi dalam penelitian ini bila tidak menghendaknya. Bapak/Ibu/Saudara harus paham bahwa walaupun Bapak/Ibu/Saudara menyetujui untuk berpartisipasi, Bapak/Ibu/Saudara berhak untuk mundur dari penelitian ini. Jika Bapak/Ibu/Saudara menolak untuk berpartisipasi atau mundur dari penelitian ini, keputusan tersebut tidak akan mempengaruhi hubungan Bapak/Ibu/Saudara dengan saya dan tidak akan berdampak pada standar pelayanan yang berlaku di rumah sakit ini.



FKUI



Ramah Sakit Duren Ponor

Komite Etik Penelitian Kesehatan FKUI-RSCM

Saya akan memberikan kesempatan pada Bapak/Ibu/Saudara pada akhir penjelasan ini untuk dapat mempertimbangkan keputusan yang akan diambil.

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

Pada akhir penelitian ini, kami akan tetap memberikan Bapak/Ibu/Saudara pengobatan terbaik lanjutan terhadap penyakit Bapak/Ibu/Saudara saat ini selama 6 Bulan secara gratis.

13. Informasi Tambahan

Bapak/ ibu/ saudara diberi kesempatan untuk menanyakan semua hal yang belum jelas sehubungan dengan penelitian ini. Bila sewaktu-waktu terjadi efek samping atau membutuhkan penjelasan lebih lanjut, Bapak/ ibu/ saudara dapat menghubungi saya, dr. Phedy SpOT-Spine pada no. HHP 081280617733 atau di SMF Orthopaedi dan Traumatologi RSUP Fatmawati di nomor 021 7660616 .



Komite Etik Penelitian Kesehatan
FKUI-RSCM

LEMBAR PERSETUJUAN KEIKUTSERTAAN DALAM PENELITIAN

Semua penjelasan tersebut telah disampaikan kepada saya dan semua pertanyaan saya telah dijawab oleh dr. Phedy, SpOT-Spine. Saya mengerti bahwa bila memerlukan penjelasan, saya dapat menanyakan kepada dr. Phedy, SpOT-Spine.

Sertifikat Persetujuan (<i>Consent</i>)	
Saya telah membaca semua penjelasan tentang penelitian ini. Saya telah diberikan kesempatan untuk bertanya dan semua pertanyaan saya telah dijawab dengan jelas. Saya bersedia untuk berpartisipasi pada studi penelitian ini dengan sukarela. Tanggal _____ hari/bulan/tahun	Saya mengkonfirmasi bahwa peserta telah diberikan kesempatan untuk bertanya mengenai penelitian ini, dan semua pertanyaan telah dijawab dengan benar. Saya mengkonfirmasi bahwa persetujuan telah diberikan dengan sukarela. Nama _____ Tanda tangan _____ Tanggal _____ hari/bulan/tahun

Informasi Peneliti:

Peneliti Utama:

KEPK FKUI-RSCM:

Apabila subjek tuna aksara:

Seorang saksi yang tidak tuna aksara harus menandatangani (apabila memungkinkan, orang ini harus dipilih oleh subjek/partisipan penelitian, bukan orangtuanya, dan tidak boleh memiliki



Komite Etik Penelitian Kesehatan
FKUI-RSCM

Contoh 2:

LEMBAR PERSETUJUAN

Untuk subjek penelitian 10 yang ikut dalam penelitian:

SCOLIOCORRECTOR FATMA-UI (SCFUI) SEBAGAI ALAT BANTU KOREKSI SKOLIOSIS IDIOPATIK REMAJA DENGAN PRINSIP TRANSLASI POSTEROMEDIAL: TINJAUAN DARI SEGI INOVASI ALAT SERTA PERBANDINGAN EFEKTIVITAS DAN KEAMANANNYA TERHADAP TEKNIK *DIRECT VERTEBRAL ROTATION*

saya telah membaca dan mengerti informasi yang tercantum pada lembar informasi dan telah diberi kesempatan untuk mendiskusikan dan menanyakan hal tersebut. Saya setuju untuk mengizinkan anak/ayah/ibu/adik/kakak saya mendapatkan operasi koreksi skoliosis idiopatik remaja. Saya mengerti bahwa saya dapat menolak untuk ikut dalam penelitian. Saya sadar bahwa saya dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja saya mau. Saya mengerti bahwa apabila saya tidak mengikuti penelitian ini, anak/adik saya tetap akan menerima perawatan medis yang semestinya.

Saya, sebagai ORANG TUA/WALI

SETUJU untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

Tanggal

Tanda tangan Orang Tua/Wali

Nama Orang Tua/Wali

Tanda tangan Saksi :

Nama Saksi :