

LAMPIRAN PERATURAN DIREKTUR RSUD dr. MURJANI SAMPIT

NOMOR : 001/PER/DIR/P03/ RSUD-DM/I/2018

TENTANG : HAK PASIEN DAN KELUARGA RSUD dr.MURJANI SAMPIT

**PANDUAN**  
**PERSETUJUAN TINDAKAN KEDOKTERAN (*INFORMED CONSENT*)**  
**RSUD dr.MURJANI SAMPIT**

**BAB I**  
**DEFINISI**

- a. ***Informed Consent*** terdiri dari kata *informed* yang berarti telah mendapatkan informasi dan *consent* berarti persetujuan (ijin). Yang dimaksud dengan *Informed Consent* dalam profesi kedokteran adalah pernyataan setuju(*consent*) atau ijin dari seseorang (pasien) yang diberikan secara bebas, rasional, tanpa paksaan(*voluntary*)terhadaptindakankedokteran yang akan dilakukanterhadapnyasesudahmendapatkaninformasi yang cukup tentangkedokteran yang dimaksud
- c. **Persetujuan Tindakan Kedokteran** 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.
- d. **Tindakan Kedokteran** atau **Kedokteran Gigi** yang selanjutnya disebut **Tindakan Kedokteran**, adalah suatu tindakan medis berupa preventif, diagnostik, terapeutik atau rehabilitatif yang dilakukan oleh dokter atau dokter gigi terhadap pasien.
- e. **Tindakan invasif**, adalah tindakan yang langsung dapat mempengaruhi keutuhan jaringan tubuh pasien.
- f. **Tindakan Kedokteran yang mengandung resiko tinggi** adalah tindakan medis yang berdasarkan tingkat probabilitas tertentu, dapat mengakibatkan kematian atau kecacatan.
- g. **Pasien**, adalah penerima jasa pelayanan kesehatan di Rumah Sakit baik dalam keadaan sehat maupun sakit.
- h. **Dokter dan Dokter Gigi** adalah dokter, dokter spesialis, dokter gigi dan dokter gigi spesialis lulusan pendidikan kedokteran atau kedokteran gigi baik di dalam maupun di luar negeri yang diakui oleh Pemerintah Republik Indonesia sesuai dengan peraturan perundang-undangan
- i. **Keluarga terdekat** adalah suami atau istri, ayah atau ibu kandung, anak-anak kandung, saudara-saudara kandung atau pengampunya.

**Ayah :**

- Ayah Kandung
- Termasuk “Ayah” adalah ayah angkat yang ditetapkan berdasarkan penetapan pengadilan atau berdasarkan hukum adat.

**Ibu :**

- Ibu Kandung
- Termasuk “Ibu” adalah Ibu angkat yang ditetapkan berdasarkan penetapan pengadilan atau berdasarkan hukum adat

**Suami :**

- Seorang laki-laki yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang perempuan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

**Istri :**

- Seorang perempuan yang dalam ikatan perkawinan dengan seorang laki-laki berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- Apabila yang bersangkutan mempunyai lebih dari 1 (satu) istri persetujuan / penolakan dapat dilakukan oleh salah satu dari mereka.

- j. **Wali**, adalah orang yang menurut hukum menggantikan orang lain yang belum dewasa untuk mewakilinya dalam melakukan perbuatan hukum, atau orang yang menurut hukum menggantikan kedudukan orang tua.
- k. **Induk semang**, adalah orang yang berkewajiban untuk mengawasi serta ikut bertanggung jawab terhadap pribadi orang lain, seperti pemimpin asrama dari anak perantauan atau kepala rumah tangga dari seorang pembantu rumah tangga yang belum dewasa.
- l. **Gangguan Mental**, adalah sekelompok gejala psikologis atau perilaku yang secara klinis menimbulkan penderitaan dan gangguan dalam fungsi kehidupanseseorang, mencakup Gangguan Mental Berat, Retardasi Mental Sedang, Retardasi Mental Berat, Dementia Senilis.
- m. **Pasien Gawat Darurat**, adalah pasien yang tiba-tiba berada dalam keadaan gawat atau akan menjadi gawat dan terancam nyawanya atau anggota badannya (akan menjadi cacat) bila tidak mendapat pertolongan secepatnya.

## **BAB II**

### **RUANG LINGKUP**

Ruang lingkup dari persetujuan tindakan kedokteran atau *Informed Consent* meliputi semua pasien yang akan dilakukan tindakan kedokteran, pemberian obat khusus, pemeriksaan penunjang yang harus menggunakan *Informed Consent* baik radiologi maupun produk darah.

### BAB III

#### TATA KELOLA

##### A. Persetujuan dan penjelasan

Dalam menetapkan dan Persetujuan Tindakan Kedokteran harus memperhatikan ketentuan-ketentuan sebagai berikut :

1. Memperoleh Informasi dan penjelasan merupakan hak pasien dan sebaliknya memberikan informasi dan penjelasan adalah kewajiban dokter atau dokter gigi.
2. Pelaksanaan Persetujuan Tindakan kedokteran dianggap benar jika memenuhi persyaratan dibawah ini :
  - a. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan untuk tindakan kedokteran yang dinyatakan secara spesifik (*The Consent must be for what will be actually performed*)
  - b. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan tanpa paksaan (*Voluntary*)
  - c. Persetujuan atau Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan oleh seseorang (pasien) yang sehat mental dan yang memang berhak memberikannya dari segi hukum
  - d. Persetujuan dan Penolakan Tindakan Kedokteran diberikan setelah diberikan cukup (adekuat) informasi dan penjelasan yang diperlukan tentang perlunya tindakan kedokteran dilakukan.
3. Informasi dan penjelasan dianggap cukup (adekuat) jika sekurang-kurangnya mencakup :
  - a. Diagnosis dan tata cara tindakan kedokteran (*contemplated medical procedure*);
  - b. Tujuan tindakan kedokteran yang dilakukan;
  - c. Alternatif tindakan lain, dan risikonya (*alternative medical procedures and risk*);
  - d. Risiko (*risk inherent in such medical procedures*) dan komplikasi yang mungkin terjadi;
  - e. Prognosis terhadap tindakan yang dilakukan (*prognosis with and without medical procedures*);
  - f. Risiko atau akibat pasti jika tindakan kedokteran yang direncanakan tidak dilakukan;
  - g. Informasi dan penjelasan tentang tujuan dan prospek keberhasilan tindakan kedokteran yang dilakukan (*purpose of medical procedure*)
  - h. Informasi akibat ikutan yang biasanya terjadi sesudah tindakan kedokteran.
4. Kewajiban memberikan informasi dan penjelasan.

Dokter atau dokter gigi yang akan melakukan tindakan medik mempunyai tanggung jawab utama memberikan informasi dan penjelasan yang diperlukan. Apabila berhalangan, informasi dan penjelasan yang harus diberikan dapat diwakilkan kepada dokter atau dokter gigi lain dengan sepengetahuan dokter atau dokter gigi yang bersangkutan. Bila terjadi kesalahan dalam memberikan informasi tanggung jawab berada ditangan dokter atau dokter gigi yang memberikan delegasi

Penjelasan harus diberikan secara lengkap dengan bahasa yang mudah dimengerti atau cara lain yang bertujuan untuk mempermudah pemahaman. Penjelasan tersebut dicatat dan didokumentasikan dalam berkas rekam medis oleh dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan dengan mencantumkan :

- tanggal
- waktu
- nama
- tanda tangan

pemberi penjelasan dan penerima penjelasan.

Dalam hal dokter atau dokter gigi menilai bahwa penjelasan yang akan diberikan dapat merugikan kepentingan kesehatan pasien atau pasien menolak diberikan penjelasan, maka dokter atau dokter gigi dapat memberikan penjelasan kepada keluarga terdekat dengan didampingi oleh seorang tenaga kesehatan lain sebagai saksi.

Hal-hal yang disampaikan pada penjelasan adalah :

- (1) Penjelasan tentang diagnosis dan keadaan kesehatan pasien dapat meliputi :
  - a. Temuan klinis dari hasil pemeriksaan medis hingga saat tersebut;
  - b. Diagnosis penyakit, atau dalam hal belum dapat ditegakkan, maka sekurang-kurangnya diagnosis kerja dan diagnosis banding;
  - c. Indikasi atau keadaan klinis pasien yang membutuhkan dilakukannya tindakan kedokteran;
  - d. Prognosis apabila dilakukan tindakan dan apabila tidak dilakukan tindakan.
- (2) Penjelasan tentang tindakan kedokteran yang dilakukan meliputi :
  - a. Tujuan tindakan kedokteran yang dapat berupa tujuan preventif, diagnostik, terapeutik, ataupun rehabilitatif;
  - b. Tata cara pelaksanaan tindakan apa yang akan dialami pasien selama dan sesudah tindakan, serta efek samping atau ketidaknyamanan yang mungkin terjadi;
  - c. Alternatif tindakan lain berikut kelebihan dan kekurangannya dibandingkan dengan tindakan yang direncanakan;
  - d. Risiko dan komplikasi yang mungkin terjadi pada masing-masing alternatif tindakan;
  - e. Perluasan tindakan yang mungkin dilakukan untuk mengatasi keadaan darurat akibat risiko dan komplikasi tersebut atau keadaan tak terduga lainnya.

Perluasan tindakan kedokteran yang tidak terdapat indikasi sebelumnya, hanya dapat dilakukan untuk menyelamatkan pasien. Setelah perluasan tindakan kedokteran dilakukan, dokter atau dokter gigi harus memberikan penjelasan kepada pasien atau keluarga terdekat.

- (3) Penjelasan tentang risiko dan komplikasi tindakan kedokteran adalah semua risiko dan komplikasi yang dapat terjadi mengikuti tindakan kedokteran yang dilakukan, kecuali :
  - a. Risiko dan komplikasi yang sudah menjadi pengetahuan umum;
  - b. Risiko dan komplikasi yang sangat jarang terjadi atau dampaknya sangat ringan;
  - c. Risiko dan komplikasi yang tidak dapat dibayangkan sebelumnya (unforeseeable).
- (4) Penjelasan tentang prognosis meliputi :
  - a. Prognosis tentang hidup-matinya (*ad vitam*);
  - b. Prognosis tentang fungsinya (*ad functionam*);
  - c. Prognosis tentang kesembuhan (*ad sanationam*).

Penjelasan diberikan oleh dokter atau dokter gigi yang merawat pasien atau salah satu dokter atau dokter gigi dari tim dokter yang merawatnya.

Dalam hal dokter atau dokter gigi yang merawatnya berhalangan untuk memberikan penjelasan secara langsung, maka pemberian penjelasan harus didelegasikan kepada dokter atau dokter gigi lain yang kompeten.

Tenaga kesehatan tertentu dapat membantu memberikan penjelasan sesuai dengan kewenangannya. Tenaga kesehatan tersebut adalah tenaga kesehatan yang ikut memberikan pelayanan kesehatan secara langsung kepada pasien.

Demi kepentingan pasien, persetujuan tindakan kedokteran tidak diperlukan bagi pasien gawat darurat dalam keadaan tidak sadar dan tidak didampingi oleh keluarga pasien yang berhak memberikan persetujuan atau penolakan tindakan kedokteran.

## **B. Pihak yang berhak memberi persetujuan**

- 1. Yang berhak untuk memberikan persetujuan setelah mendapatkan informasi adalah.
  - a. Pasien sendiri, yaitu apabila telah berumur 21 tahun atau telah menikah.
  - b. Bagi Pasien dibawah umur 21 tahun, persetujuan (informed consent) atau Penolakan Tindakan Medis diberikan oleh mereka menurut urutan hak sebagai berikut :
    - 1) Ayah/ Ibu Kandung
    - 2) Saudara – saudara kandung
  - c. Bagi pasien dibawah umur 21 tahun dan tidak mempunyai orang tua atau orang tuanya berhalangan hadir, persetujuan (Informed Consent) atau Penolakan Tindakan medis diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut :
    - 1) Ayah/Ibu Adopsi
    - 2) Saudara – saudara Kandung
    - 3) Induk Semang

- d. Bagi pasien dewasa dengan gangguan mental, persetujuan (Informed Consent) atau penolakan tindakan medis diberikan oleh mereka menurut hak sebagai berikut:
  - 1) Ayah/Ibu kandung
  - 2) Wali yang sah
  - 3) Saudara – Saudara Kandung
- e. Bagi pasien dewasa yang berada dibawah pengampunan (curatelle) Persetujuan atau penolakan tindakan medis diberikan menurut hal tersebut.
  - 1) Wali
  - 2) Curator
- f. Bagi Pasien dewasa yang telah menikah/ orang tua, persetujuan atau penolakan tindakanmedik diberikan oleh mereka menurut urutan hal tersebut.
  - 1) Suami/ Istri
  - 2) Ayah/ Ibu Kandung
  - 3) Anak- anak Kandung
  - 4) Saudara – saudara Kandung

Cara pasien menyatakan persetujuan dapat dilakukan secara terucap (oral consent), tersurat (written consent), atau tersirat (implied consent).

Setiap tindakan kedokteran yang mengandung risiko tinggi harus memperoleh persetujuan tertulis yang ditanda tangani oleh yang berhak memberikan persetujuan. Persetujuan tertulis dibuat dalam bentuk pernyataan yang tertuang dalam formulir Persetujuan Tindakan Kedokteran. Sebelum ditanda tangani atau dibubuhkan cap ibu jari tangan kiri, formulir tersebut sudah diisi lengkap oleh dokter atau dokter gigi yang akan melakukan tindakan kedokteran atau oleh tenaga medis lain yang diberi delegasi, untuk kemudian yang bersangkutan dipersilahkan membacanya, atau jika dipandang perlu dibacakan dihadapannya.

Persetujuan secara lisan diperlukan pada tindakan kedokteran yang tidak mengandung risiko tinggi. Dalam hal persetujuan lisan yang diberikan dianggap meragukan, maka dapat dimintakan persetujuan tertulis.

### **C. Ketentuan pada situasi khusus**

- 1) Tindakan penghentian/penundaan bantuan hidup (*withdrawing/withholding life support*) pada seorang pasien harus mendapat persetujuan keluarga terdekat pasien.
- 2) Persetujuan penghentian/penundaan bantuan hidup oleh keluarga terdekat pasien diberikan setelah keluarga mendapat penjelasan dari tim dokter atau dokter gigi yang bersangkutan. Persetujuan harus diberikan secara tertulis.

### **D. Penolakan tindakan kedokteran**

- 1. Penolakan tindakan kedokteran dapat dilakukan oleh pasien dan/atau keluarga terdekatnya setelah menerima penjelasan tentang tindakan kedokteran yang akan dilakukan.

2. Jika pasien belum dewasa atau tidak sehat akalnya maka yang berhak memberikan atau menolak memberikan persetujuan tindakan kedokteran adalah orang tua, keluarga, wali atau kuratornya.
3. Bila pasien yang sudah menikah maka suami atau isteri tidak diikuti sertakan menandatangani persetujuan tindakan kedokteran, kecuali untuk tindakan keluarga berencana yang sifatnya *irreversible*; yaitu tubektomi atau vasektomi.
4. Jika orang yang berhak memberikan persetujuan menolak menerima informasi dan kemudian menyerahkan sepenuhnya kepada kebijakan dokter atau dokter gigi maka orang tersebut dianggap telah menyetujui kebijakan medis apapun yang akan dilakukan dokter atau dokter gigi.
5. Apabila yang bersangkutan, sesudah menerima informasi, menolak untuk memberikan persetujuannya maka penolakan tindakan kedokteran tersebut harus dilakukan secara tertulis. Akibat penolakan tindakan kedokteran tersebut menjadi tanggung jawab pasien.
6. Penolakan tindakan kedokteran tidak memutuskan hubungan dokter pasien.
7. Persetujuan yang sudah diberikan dapat ditarik kembali (dicabut) setiap saat, kecuali tindakan kedokteran yang direncanakan sudah sampai pada tahapan pelaksanaan yang tidak mungkin lagi dibatalkan.
8. Dalam hal persetujuan tindakan kedokteran diberikan keluarga maka yang berhak menarik kembali (mencabut) adalah anggota keluarga tersebut atau anggota keluarga lainnya yang kedudukan hukumnya lebih berhak sebagai wali.
9. Penarikan kembali (pencabutan) persetujuan tindakan kedokteran harus diberikan secara tertulis dengan menandatangani format yang disediakan



#### **E. Daftar Tindakan Yang Perlu Informed Consent**

Sesuai Undang – Undang no 44 tahun 2009 tentang rumah sakit, terdapat beberapa tindakan kedokteran dan kedokteran gigi yang **wajib** diberikan *informed consent*.

Tindakan tersebut yaitu :

##### **1. Daftar tindakan kedokteran / Medis yang memerlukan Informed Consent**

1. AMPUTASI SERVIKS
2. ANGKAT IMPLANT KB
3. BIOPSI
4. CONDILOMA ACCUMINATA
5. CRYOSURGERI
6. CONDILOMA ACCUMINATA
7. CRYOSURGERI
8. CYSTEKTOMI
9. EKSPLOKASI VAGINA
10. EKSTIRPASI KISTA OVARIUM
11. EKSTIRPASI MIOMA GEBURT
12. EKSTRAKSI POLIP
13. ENUCLEASI KISTA
14. ENUKLEASI
15. HER HECTING
16. HIDROTUBASI
17. HISTEREKTOMI PARTIAL
18. INSISI ABSES BESAR
19. INSISI ABSES VAGINAL
20. INSISI HEMATOMA VULVA
21. KEHAMILAN ABDOMEN
22. KEHAMILAN EKTOPIK TERGANGGU (KET)
23. KISTA OVARIUM
24. KOLPODEKSIS
25. KOLPORAFI POSTERIOR/PERINEOPLASTY
26. KONISASI
27. KURET KONDILOMA ACCUMINATUM
28. KURET MOLA HIDATIDOSA
29. KURET SISA JARINGAN
30. KURETASE
31. LABIOPLASTI BILATERAL
32. LAPARATOMI EKSPLOKASI
33. LAPAROSKOPI PERCOBAAN
34. LAPAROSKOPI STERILISASI
35. LAPAROTOMI + PERLENGKETAN
36. MARSUPLALISASI BARTHOLINI
37. MASTEKTOMI

38. MASTOIDEKTOMI RADIKA
39. MIKROKURET
40. MIOMEKTOMI MULTIPLE
41. MIOMEKTOMI SIMPLE
42. MOW/STERILISASI/TUBEKTOL DG NARKOSE UMUM
43. VENA SECTIO
44. OPERASI PERINEUM
45. OPERASI TUMOR GANAS OVARIUM
46. OPERASI TUMOR JINAK OVARIUM
47. PASANG DAN LEPAS IMPLANT KB
48. POLIP EKSTRAKSI
49. RADIKAL HISTEREKTOMI
50. REPARASI FISTULA VESIKO VAGINAL
51. REPARASI KONTRAKTUR KOMPLEKS
52. REPARASI LUKA ROBEK SEDERHANA
53. REPOSISI UTERUS PERVAGINAM
54. RESEKSI ADENOMIOSIS
55. RUPTURE UTERI
56. SALPINGO OPFOREKTOMI
57. SECTIO SESARIA POST SC
58. SEKSIO SESARIA
59. ABSES DOUGLAS/PUNKSI DARAH
60. ADENOLISIS
61. AMPUTASI EKSISI KISTA BRACHIOGENIK
62. AMPUTASI FOREQUATER
63. AMPUTASI HIND QUARTER
64. AMPUTASI JARI
65. AMPUTASI TANGAN ATAU KAKI
66. AMPUTASI TRANSMEDULER
67. AMPUTASI TUNGKAI
68. ANASTOMOSIS URETER BILATERAL
69. ANASTOMOSIS URETER DG USUS
70. ANASTOMOSIS URETER UNILATERAL
71. ANGIOFIBROMA NASOFARING
72. ANGKAT IMPLANT KB
73. ANGKAT PEN/SCREW
74. ANGKAT WIRE
75. ANOPLASTY
76. ANTERIOR/POSTERIOR SKLEROTOMI
77. APEKS RESEKSI
78. APENDEKTOMI PER LAPAROTOMI
79. APENDEKTOMI SIMPLE

80. ARGON LASER
81. ARTHRODOSIS
82. ARTHRODOSIS HIP/KNEE/ELBOW JOINT
83. ARTHROPLASTY
84. ARTHROSCOPY
85. ATROSOTOMI + ADENSIDEKTOMI
86. AV SHUNT CIMINO
87. BEDAH FLAP LOKAL
88. BEDAH FLAP REGIONAL
89. BIOPSI
90. BIOPSI CA PENIS
91. BIOPSI EKSTIRPASI
92. BIOPSI GINJAL
93. BIOPSI INSISI
94. BIOPSI PROSTAT
95. BIOPSI SARAF KUTANEUS/OTOT
96. BIOPSI TUMOR
97. BIOPSI UTEROVAGINAL
98. BLADDER NECK INCISION
99. BLOK RESECTIE
100. BN/CEILINS KNIFE
101. BULOKTOMI
102. BYPASS PEMBULUH DARAH BESAR
103. CAIDWELL LUC ANTHROSTOMI
104. CONDILOMA ACCUMINATA KECIL
105. CYCIODIALYSA
106. CYCLODIA TERMI
107. DAKRIO-SISTORHINOSTOMI
108. DEBRIDEMENT FRAKTUR TERBUKA
109. DEBRIDEMENT LUKA BAKAR
110. DEBULKING
111. DEEPENING SULCUS
112. DEKON PRESIA FASIALIS
113. DERMABRASI
114. DESITIO LENTIS
115. DISARTIKULASI
116. DISEKSI KELENJAR INGUINAL
117. DIVERTIKULEKTOMI
118. DIVERTIKULEKTOMI VESICA
119. DRAINAGE PERIURETER
120. EKSENTRASI
121. EKSISI

122. EKSISI CHORDAE
123. EKSISI CORPUS ALINEUM DG NARKOSE UMUM
124. EKSISI DUKTUS/KISTA URACTUS
125. EKSISI ENSEFALOKAL
126. EKSISI GANGLION POPLITEA
127. EKSISI HEMANGIOMA < 5 CM
128. EKSISI HEMANGIOMA KOMPLEKS
129. EKSISI KELENJAR SUBMANDIBULA
130. EKSISI KELOID LBH DR 5CM DG SKIN GRAFT
131. EKSISI KELOID LEBIH DR 5CM TP SKIN GRAFT
132. EKSISI KISTA ATHEROMA LEBIH DARI 2 CM
133. EKSISI KISTA DUCTUS TIROGLOSUS
134. EKSISI KOLOID 2 - 5 CM TANPA SKIN GRAFT
135. EKSISI MAMMA ABERRAN UNILATERAL
136. EKSISI MENINGOCELE
137. EKSISI MUCOCELE INTRA ORAL
138. EKSISI MUSCLE GROUP
139. EKSISI MYELOKEL
140. EKSISI NERVUS < 2 CM
141. EKSISI NEURO FIBROMA
142. EKSISI TUMOR DG BEDAH BEKU
143. EKSISI TUMOR INTRA ABDOMEN DG PENYULIT
144. EKSISI TUMOR INTRA ABDOMEN TNP PENYULIT
145. EKSISI TUMOR JARINGAN LUNAK TNP PENYULIT
146. EKSISI TUMOR KULIT <2CM TANPA SKIN GRAFT
147. EKSISI TUMOR KULIT LBH DR 2CM DG SKIN GR
148. EKSISI TUMOR KULIT LBIH DR 2CM TANPA SG
149. EKSISI TUMOR KULIT WAJAH DG GRAFT KULIT
150. EKSPLOKASI KISTA BRANCHIAL
151. EKSPLOKASI KISTA TIROID
152. EKSPLOKASI KOLEDEKUS DG/TNPA PSNG T TUBE
153. EKSTERNAL VENTRIKULAR DRAINASE
154. EKSTIRPASI CORPUS ALLINEUM AKSPLOKATIF
155. EKSTIRPASI FAM < 3 CM
156. EKSTIRPASI FAM LBH DR 3 CM
157. EKSTIRPASI GANGLION LEBIH DARI 2 CM
158. EKSTIRPASI KISTA RADIKULER
159. EKSTIRPASI LIPOMA LEBIH DARI 2 CM
160. EKSTIRPASI POLIP UTEROVAGINAL
161. EKSTIRPASI TUMOR INTRA ORAL
162. EKSTIRPASI TUMOR RETROBULIER
163. EKSTIRPASI TUMOR SCALP/CRANIUM

164. EKSTRAKSI KUKU
165. EKSTRAKSI KUKU MULTIPLE
166. EKSTRAKSI LINEAR
167. EKSTRAKSI TRANSOKASI IUD
168. EKSTRAKSI URETROLITHIASIS GLAUS
169. ELEKTROKAUTERISASI KONDILOMA SEDIKIT
170. END TO END ANASTOMOSE URETER
171. ENUKLEASI KISTA GINJAL
172. ETHMOIDEKTOMI (INTRANASAL)
173. EXOOCHILIASI
174. EXTENDED PYELOLITHEKTOMI (GILVERNE)
175. EXTIRPASI PLUNGING RANULA
176. FARE HEAD FLAP
177. FARINGOTOMI
178. FIKSASI EKSTERNA SEDERHANA
179. FIKSASI INTERNA SEDERHANA
180. FISTULA ETEROVISIKA
181. FISTULEKTOMI ANUS TANPA PENYULIT
182. FISTULEKTOMI DENGAN PENYULIT
183. FLAP KONJUCTIVA
184. FOTO KUAGULASI
185. FRAKTUR RAHANG MULTIPLE/KOMPLEKS
186. FRAKTUR RAHANG SEDERHANA
187. FRENECTOMI
188. GANTI SENDI
189. GASTRECTOMI (BILIROTH 1 & 2)
190. GASTROSTOMY/FEEDING JEJUNOSTOMI
191. GLOSEKTOMI TOTALIS
192. GONIOTOMI
193. GRAFT KULIT < 20CM
194. GRAFT KULIT LBIH DR 20 CM
195. GRAFT PEMBULUH DARAH PERIFER
196. GRAFT VENA MEMBUAT A-V FISTULA
197. GRAFTING URETER
198. HEMIGLOSSEKTOMI
199. HEMIMANDIBULEKTOMI
200. HEMORRHOIDEKTOMI
201. HEPARTORRHAPI SEDERHANA
202. HEPATORRHAPI KOMPLEKS
203. HER HECTING
204. HERNIA DENGAN KOMPLIKASI
205. HERNIKOLEKTOMI

- 206. HERNIKOLEKTOMI PARTIAL
- 207. HERNIPELVEKTOMI
- 208. HISTEREKTOMI PARTIAL
- 209. HISTEREKTOMI TOTAL
- 210. HISTEREKTOMI VAGINAL
- 211. HYPOSPADIA + SYSTOSTOMI
- 212. ICCE/ECCE
- 213. ILEAL CONDOIT (BRICKER)
- 214. INSISI ABSES SUBMANDIBULARIS
- 215. INSISI ABSES VAGINAL
- 216. INSISI DRAINAGE ABSES < 5 CM
- 217. INSISI HEMATOMA VULVA
- 218. INTERNAL URETHROTOMI
- 219. IRIDEKTOMI PERIFER, SEKTORAL
- 220. ISTHMOBEKTOMI
- 221. JAHIT TRAUMA MULTIPLE REKONSTRUKSI
- 222. KASSAIS OPERATION
- 223. KEHAMILAN ABDOMEN
- 224. KERATOPLASTI
- 225. KOLESISTEKTOMI
- 226. KOLOSTOMI/ILEOSTOMI
- 227. KOREKSI EKSTOPLON/ENTROPLON
- 228. KOREKSI FRAKTUR IMPRESIF SEDERHANA
- 229. KOREKSI HIPOSPADIA 1 TAHAP
- 230. KOREKSI IMPRESIF FRAKTUR SEDERHANA
- 231. KOREKSI PRIPISMUS
- 232. KOREKSI SCOLLOSIS
- 233. KOREKSI STRABISMUS / KOREKSI PTOSIS
- 234. KRIKOTIROSTOMI
- 235. KRIKOTIROTOMI
- 236. KURETASE
- 237. LABIOPLASTI BILATERAL
- 238. LABIOPLASTI UNILATERAL
- 239. LAMINEKTOMI
- 240. LAPARATOMI EKSPLORASI
- 241. LAPAROSCOPY OPERATIF
- 242. LAPAROTOMI + PERLENGKETAN
- 243. LAPAROTOMI VC
- 244. LARINGOSCOPI DG EKSTIRPASI
- 245. LEPAS DJ STENT/BENDA ASING
- 246. LEPAS PLATE POST ORIF TULANG KECIL
- 247. LITORIPSI

248. LOBULOPLASTI 1 TELINGA
249. LONGITUDINAL NEFROLITHOTOMI (KADET)
250. MANCHESTER FORIEGLL
251. MANDIBULEKTOMI MARGINALIS
252. MANDIBULEKTOMI TOTALIS
253. MARSUPIALISASI RANULA
254. MASTEKTOMI
255. MASTOIDEKTOMI RADIKAL
256. MEATOTOMI
257. MEGACOLON HIERCHPRUNG
258. MELEPAS WSD
259. MILES OPERATION
260. MUCOCELE
261. MYRINGOPLASTI
262. NEFREKTOMI/NEFROFFHAPI BILATERAL
263. NEFRO URETEROKTOMI
264. NEFROIDOMI PARTIAL
265. NEFROIDOMI/NEFRORRHAPI UNILATERAL
266. NEFROKTOMI TERBUKA
267. NEFROLITHOTOMI/NEFREOSTOMI UNILATERAL
268. NEFROLITHOTOMI/NEFROSTOMI BILATERAL
269. NEFROPEXIE
270. NEFROSTOMI PERCUTAN
271. NEKROTOMI
272. NEOREKTOMI SARAF VIDIAN
273. ODONTECTOMI
274. ODONTECTOMY LEBIH DARI 2 ELEMEN
275. OPEN CYSTOSTOMI
276. OPEN NEFROSTOMI DG PENYULIT
277. OPEN PROSTATECTOMI
278. OPEN REDUKSI FRAKTUR/DISLOKASI LAMA
279. OPEN RENAL BIOPSI
280. OPERASI BESAR DG PNYULT/PSNG ALAT KHUSUS
281. OPERASI DESANG DG PENYLT/PSG ALAT KHUSUS
282. OPERASI HERNIA TANPA PENYULIT
283. OPERASI HIDROKEL
284. OPERASI INTUSUSSEPSI
285. OPERASI KELAINAN JARI SEDERHANA
286. OPERASI KOSMETIK PD WAJAH
287. OPERASI MIKROTIA
288. OPERASI PADA OSTEOMIELITIS
289. OPERASI PADA TORSIO TESTIS

290. OPERASI PD SPONDILITIS
291. OPERASI PERINEUM
292. OPERASI PEYRONIE
293. OPERASI PULLTHROUGH
294. OPERASI TUMOR JINAK VULVA
295. OPERASI VASKULER YG PRLU TEKNIK OP KHUSS
296. ORCHIDECTOMI
297. ORCHIDECTOMI LIGASI TINGGI BILATERAL
298. ORCHIDECTOMI RADIKAL
299. ORCHIDECTOMI SUBKAPSULER
300. ORCHIDOPED
301. ORIF MULTIPLE
302. ORIF PD FRAKTUR TULANG BESAR
303. PALATOPLASTI
304. PANENDOSKOPI
305. PANKREATEKTOMI
306. PANKREATORRHAPI
307. PARASINTESA MATA + PERIFER IREDEKTOMI
308. PARATIDEKTOMI BILATERAL
309. PAROTIDEKTOMI
310. PASANG DAN LEPAS IMPLANT KB
311. PASANG WSD
312. PEMASANGAN IMPLANT PAYUDARA
313. PEMASANGAN PIPA SHEPARD
314. PEMASANGAN T TUBE
315. PEMBEDAHAN KOMPARLEMENTAL
316. PENEKTOMI
317. PENUTUPAISTULAN OROANTRAL FISTULA
318. PENYAKIT PEMBULUH DARAH FERIPER
319. PERINEOSTOMY
320. PHARYNGEAL FLAP
321. PINTO ETMOIDEKTOMI (EKSTRANASAL)
322. PLEREGIUM + CLG
323. POTONG FLAP
324. POTONG FLAP KOMPLEKS
325. PROSTATEKTOMI RETROPUBLIK
326. PSA
327. PSOAS HISCTH/BOARI FLAP
328. PUNKSI CAIRAN OTAK
329. PYELOPLASTI
330. RADIKAL CYSTEKTOMI
331. RADIKAL MASTEKTOMI



- 332. RADIKAL NECK DESECTION
- 333. RADIKAL NEFREKTOMI
- 334. RADIKAL PROSTATEKTOMI
- 335. RAPARASI LUKA ROBEK SEDERHANA < 5 CM
- 336. REGINAL FLAP
- 337. REKANALISASI RUPTURA/TRANSKANAL
- 338. REKANALISASI TUBA
- 339. REKONSTRUKSI BLASSEMECK
- 340. REKONSTRUKSI DEFEK KOMPLEKS
- 341. REKONSTRUKSI PAYUDARA
- 342. REKONSTRUKSI TUMOR GANAS
- 343. REKONSTRUKSI UVULA
- 344. REKONSTRUKSI VESICA
- 345. RELEASE ADHESI JARI/TELINGA
- 346. RELEASE CTEV
- 347. RELEASE KONTRAKTUR DENGANG GRAFT KULIT

## **2. Daftar tindakan Anestesi & Sedasi (Sedasi Sedang dan sedasi Dalam)**

Tindakan Anestesi & Sedasi (Sedang & Dalam), tindakan yang memerlukan *Informed Consent* tersebut antara lain :

- a. Semua tindakan anestesi dan sedasi di dalam kamar operasi
- b. Semua tindakan anestesi dan sedasi di ICU
  - 1. Pemasangan intubasi ventilator
  - 2. Pemasangan vena central
  - 3. Pemasangan CRRT
  - 4. Pemasangan Swan Ganz (Kateter Arteri Pulmonal)
  - 5. Pemasangan Intra Arterial Catheher (Kateter Intra Arterial)
  - 6. Pemasangan Percutaneous Dilatational Tracheostomy
  - 7. Pemasangan Drain Intra Thorakal / Punksi Thorax
  - 8. Pemasangan IABP
  - 9. Pemasangan Drain Intra Abdominal
  - 10. Pemasangan Gemo
  - 11. Cardioversi
  - 12. Bronchoskopi-FOB
  - 13. TEE

## **3. Daftar Tindakan Pemberian Produk Darah & Komponen Darah**

Tindakan Pemberian Produk Darah dan Komponen Darah, tindakan yang memerlukan *informed consent* tersebut antara lain :

Transfusi darah :

- a. Plasma sel
- b. PRC

- c. Whole Blood Cell
- d. Trombosit
- e. Albumin

#### **4. Daftar Tindakan/Pengobatan Yang Berisiko Tinggi**

Tindakan/Pengobatan yang berisiko tinggi, tindakan yang memerlukan *informed consent* tersebut antara lain :

##### **Anak :**

- a. Chest tube
- b. Tindakan Kemoterapi
- c. Pemasangan Ventilator
- d. Intubasi Endotrakea
- e. Pemasangan Laryngeal mask
- f. Krikotirotomi
- g. Vena sectie
- h. Pengambilan darah intra vena dan intra arteri
- i. Pungsi Lumbal
- j. Pungsi Pleura
- k. Pemasangan kateter urine
- l. Pemasangan kateter rectal
- m. Infus intraosseus
- n. Kanulasi vena perifer
- o. Pemasangan orogastrik tube
- p. Pemasangan nasogastrik tube

##### **THT :**

- a. Pemeriksaan Audiometri
- b. Pemasangan Timpanometri
- c. Pemasangan Audiometri Turtur
- d. Pemeriksaan Sisi & Tone Decay
- e. Pemeriksaan Pendengaran Pada Anak
- f. Pemeriksaan Brainstem Evoked Response Audiometry

##### **Patologi Anatomi & Patologi Klinik :**

- a. FNAB (Fine Needle Aspiration Biopsy)
- b. Phlebotomy

##### **Gigi & Mulut :**

- a. Scaling
- b. Curettage/root planing (jika diperlukan anestesi)
- c. Gingivektomi

- d. Frenektomi
- e. Flap operasi (bone graft/membrance/GTR/interseptif
- f. Implant
- g. Vital pulpektomi dan Partial Nekrose
- h. Cauter
- i. Retraksi Gingiva pada Prep.crown

**Andrologi :**

- a. Suntik Intra Cavernosal Penis

**Kardiologi & Vaskuler :**

- a. Dobutamin Stress Ekhokardiografi
- b. Transopphegal Ekhokardiologi
- c. Treadmill Tes
- d. Exercise Stress Ekhokardiografi

**Pulmologi & Respirasi :**

- a. Bronchoscopy / FOB
- b. Tindakan kemoterapi
- c. Thoracoscopy
- d. Conta Ventil /WSD
- e. Punctie Pleura
- f. FNAB
- g. Scalene Biopsy
- h. Reposisi
- i. Pleurodesis
- j. AFF WSD
- k. Perawatan Luka WSD
- l. USG Thorax MarkerS

**Radiologi :**

- a. Tindakan Radiologi Injectee contrast
- b. Tindakan Radiologi pada pasien dengan kelainan kardiovaskuler
- c. Tindakan Radiologi pada p[asien dengan alergi berat
- d. Tindakan Radiologi pada pasien dengan kondisi umum yang menurun
- e. Tindakan Radiologi yang memerlukan FNAB Guiding MSCT
- f. Tindakan Radiologi pada Ibu hamil yang memerlukan foto

**Neurologi :**

- a. Cerebral Angiograf imbolisasi pre operasi
- b. AVM & Embolisasi
- c. Aneurisma Coiling

- d. Embolisasi pre operasi
- e. Diagnosis DSA
- f. Lumbal Pungsi
- g. Pain Intervention
- h. Injeksi Triger point
- i. Injeksi Triger Fringer
- j. Injeksi CTS
- k. Sub Optical Functional
- l. Injeksi botox
- m. EMG
- n. Neuro endovaskuler : Coiling, Emboli

**Hemodialisa :**

- a. Setiap kali melakukan hemodialisa untuk rawat inap
- b. Rawat jalan yang terjadwal rutin 6 bulan sekali.

**Rehabilitasi Medik :**

- a. Elektromiografi dan kecepatan Hantar Saraf

**Jiwa :**

- a. Psycho Analisa
- b. Psyc Therapy Dalam
- c. Pemeriksaan Calon Pimpinan Publik
- d. Aborsi Provocatus Medicinalis
- e. Tindakan terapi elektroconfusi
- f. Pemeriksaan kandungan zat narkotika
- g. Restrain / Fiksasi : mekanik dan psikotropika

**Semua Injeksi dengan obat resiko tinggi**

## **BAB IV**

### **PERSETUJUAN PENELITIAN KESEHATAN**

#### **1. Latar Belakang**

Penelitian dan Pengembangan kesehatan dapat dilakukan terhadap manusia atau mayat manusia, keluarga, masyarakat, hewan, tumbuh-tumbuhan, jasad renik, atau lingkungan. Pelaksanaan penelitian dan Pengembangan kesehatan sebagaimana diatas dan penerapannya dilakukan dengan memperhatikan norma yang berlaku dalam masyarakat serta upaya pelestarian lingkungan.

Pelaksanaan penelitian dan Pengembangan kesehatan dilakukan dengan memperhatikan kesehatan dan keselamatan jiwa manusia, keluarga dan masyarakat yang bersangkutan. Penyelenggaraan keselamatan pasien melalui persetujuan penelitian untuk menjamin keamanan dan keselamatan terhadap subyek penelitian yaitu manusia.

#### **2. Dasar hukum Informed Consent Penelitian**

Pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai objek penelitian wajib menghormati hak-hak azasi manusia dan dilaksanakan sesuai dengan etik penelitian. Sebagai dasar yuridis yang mengatur etik penelitian adalah Keputusan Menteri Kesehatan Nomor :1333/MENKES/SK/X/2002 tentang PERSETUJUAN PENELITIAN KESEHATAN TERHADAP MANUSIA.

#### **3. Definisi**

Dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor :1333/MENKES/SK/X/2002 yang dimaksud dengan

- a. Penelitian dan pengembangan kesehatan adalah kegiatan ilmiah yang dilakukan menurut metode yang sistimatik untuk menemukan informasi ilmiah dan/atau teknologi yang baru, membuktikan kebenaran atau ketidak benaran hipotesis sehingga dapat dirumuskan teori atau suatu proses gejala alam dan/atau sosial di bidang kesehatan, dan dilanjutkan dengan menguji penerapannya untuk tujuan praktis di bidang kesehatan;
- b. Peneliti adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian di bidang kesehatan;
- c. Persetujuan penelitian adalah persetujuan yang diberikan oleh orang yang menjadi objek penelitian atau keluarganya atas dasar informasi mengenai penelitian yang akan dilakukan (Informed Consent);

#### **4. Ruang Lingkup**

- a. Setiap penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai objek penelitian harus mendapat persetujuan.Persetujuan sebagaimana dimaksud diberikan secara tertulis dan ditandatangani oleh saksi.
- b. Terhadap objek penelitian dan pengembangan kesehatan yang belum dewasa atau tidak mempunyai orang tua/wali atau orang tua/wali berhalangan, persetujuan dapat diberikan oleh keluarga terdekat atau induk semang (guardian).

- c. Bagi objek penelitian dan pengembangan kesehatan yang sudah dewasa yang menderita gangguan mental, persetujuan diberikan oleh orang tua/wali atau kuratornya.
- d. Penelitian terhadap manusia yang mengandung resiko tinggi dan dapat menimbulkan kecacatan atau kematian, harus memperoleh persetujuan tertulis dan ditanda tangani oleh Tim *Ethical Clearance* RSUD dr. Murjani Sampit.
- e. Dalam hal objek penelitian berupa jenazah, persetujuan penelitian dapat diberikan oleh ahli waris atau keluarganya.
- f. Informasi tentang tindakan yang akan dilakukan dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan harus diberikan oleh peneliti baik diminta maupun tidak diminta. Informasi harus diberikan secara jujur dan selengkap-lengkapny yang meliputi :
  - 1. Tujuan penelitian dan pengembangan kesehatan serta penggunaan hasilnya;
  - 2. Jaminan kerahasiaan tentang identitas dan data pribadi
  - 3. Metode yang digunakan;
  - 4. Resiko yang mungkin timbul;
  - 5. Manfaat bagi peserta penelitian;
  - 6. Hak untuk mengundurkan diri;
- g. Peneliti yang telah memperoleh persetujuan dari objek penelitian dan Tim *Ethical Clearance* RSUD dr. Murjani Sampit, bertanggung jawab atas pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan.
- h. Direktur RSUD dr. Murjani Sampit bertanggung jawab terhadap penelitian dan pengembangan kesehatan yang dilakukan oleh peneliti kepada pasien.

## 5. Pedoman Penyusunan Lembar Penjelasan kepada Calon Subjek Penelitian

Calon subjek dapat berasal dari masyarakat (penelitian komunitas) atau pasien (penelitian klinis). Lembar penjelasan ini harus cukup jelas dan mudah dimengerti oleh calon subyek penelitian sehingga bila subyek penelitian adalah masyarakat yang tidak mempunyai latar belakang pendidikan kedokteran atau masyarakat yang tidak terbiasa menggunakan istilah-istilah ilmiah/ penelitian atau istilah-istilah kedokteran, maka lembar penjelasan kepada calon subyek tersebut, harus dibuat dengan bahasa awam, sehingga bisa dimengerti oleh calon subyek penelitian.

Bila calon subjek penelitian hanya mampu berkomunikasi dengan bahasa daerah, maka lembar penjelasan harus dibuat dwibahasa: Bahasa Indonesia (untuk dipahami anggota Komisi Etik) dan terjemahannya dalam Bahasa Daerah tertentu. Bila protokol penelitian dalam Bahasa Inggris, maka lembar penjelasan juga harus dibuat, paling tidak dua bahasa, Bahasa Inggris dan Bahasa Indonesia.

Bila karena suatu hal {usia: anak-anak (usia kurang dari 18 tahun) atau usia lanjut; kondisi: sakit berat, gangguan kesadaran, gangguan kejiwaan, pikun, dll.}, subyek penelitian tidak mempunyai kemampuan untuk memahami penjelasan tersebut, maka lembar penjelasan harus ditujukan kepada wali yang sah secara hukum, misalnya orang tua, anak, istri/ suami.

Subjek dengan usia 12-18 tahun selain persetujuan dari orang tua atau wali, diperlukan juga persetujuan tambahan dari dirinya sendiri (assent). Format persetujuan assent dapat dibuat sama dengan persetujuan yang dibuat oleh subjek dewasa.

Lembar penjelasan ini digunakan untuk menjelaskan segala hal mengenai penelitian yang akan dilakukan, sebelum calon subyek tersebut, diminta kesediaannya untuk berpartisipasi. Satu salinan lembar penjelasan harus diberikan kepada calon subyek, supaya subyek dapat membacanya sendiri dan dapat menanyakan mengenai hal-hal yang belum jelas atau perlu penjelasan lebih lanjut mengenai semua hal yang berkaitan dengan penelitian.

Lembar penjelasan kepada calon subyek paling tidak harus memuat hal berikut:

1. Judul protokol atau proposal
2. Identitas ketua peneliti dan asal institusi peneliti
3. Tujuan penelitian
4. Identitas sponsor (kalau ada, kalau tidak ada disebutkan siapa yang membiayai penelitian baik pribadi atau pemerintah atau dua-duanya)
5. Perkiraan jumlah subyek yang diperlukan dalam penelitian dan perkiraan lamanya partisipasi tiap subyek.
6. Penjelasan bahwa keikutsertaan subyek bersifat sukarela, calon subyek dapat menolak untuk ikut penelitian, dapat juga berhenti dari penelitian sewaktu-waktu tanpa denda tertentu/ konsekuensi apapun. Pada penelitian tertentu perlu dijelaskan alternatif pilihan bila calon subyek menolak berpartisipasi, misalnya: tetap mendapatkan perawatan sesuai standar yang berlaku di rumah sakit X.
7. Jaminan kerahasiaan informasi: subyek harus mendapatkan penjelasan bahwa informasi yang didapat akan dijaga kerahasiaannya. Yang termasuk dalam ini misalnya adalah informasi pribadi (nama, alamat, suku, ras, agama, pendapat/ opini dll.), informasi riwayat dan kondisi penyakit, informasi genetik, dll. Sedapat mungkin disebutkan siapa saja yang akan mendapatkan akses melihat informasi subyek penelitian.
8. Jaminan kerahasiaan informasi ini perlu lebih dijaga pada subyek rentan atau menderita penyakit/ kondisi yang berpotensi membuat malu/ mengurangi harga diri: penderita sexually transmitted disease, HIV, gangguan reproduksi, kusta, skizofrenia, dll.
9. Prosedur penelitian (secara terperinci, termasuk bila ada tindakan invasif misalnya penyuntikan, pengambilan darah, dan sebagainya)
10. Bila ada prosedur pengambilan darah, disebutkan darah diambil dari pembuluh darah di mana, berapa banyak (misalnya 5 mL atau kira-kira satu sendok teh, 15 mL atau kira-kira satu sendok makan), siapa yang melakukan pengambilan darah (untuk meyakinkan calon subyek bahwa pengambilan darah dilakukan oleh orang yang kompeten).
11. Perlakuan yang akan diberikan (dapat obat atau tindakan tertentu), dan kemungkinan pemberian perlakuan yang dilakukan secara acak.

12. Bila ada kelompok yang mendapat Plasebo atau kontrol tanpa perlakuan, juga perlu disebutkan bahwa kemungkinan bapak/ibu/saudara akan mendapatkan obat yang tidak ada kandungan aktifnya atau kelompok yang tidak akan menerima suatu perlakuan.
13. Kewajiban yang harus dilakukan oleh calon subyek, seperti kewajiban untuk puasa sebelum pengambilan darah, kewajiban untuk datang pada saat yang ditentukan, dll.
14. Risiko yang mungkin terjadi atau ketidaknyamanan yang diakibatkan oleh penelitian.
15. Siapa yang membiayai suatu pemeriksaan atau tindakan atau bahan tertentu yang diperlukan pada prosedur penelitian. Harus jelas bahwa keikutsertaan calon subyek tidak membuat dia harus membayar lebih besar daripada bila dia tidak mengikuti penelitian.
16. Penanganan yang disediakan bila terjadi efek samping atas tindakan tertentu (misalnya apabila terjadi perdarahan akan dilakukan tindakan ..... ). Bila tindakan yang dilakukan mempunyai risiko yang cukup signifikan, jelaskan apakah risiko tersebut ditanggung asuransi atau skema pembiayaan yang lain. Sedapat mungkin jelaskan efek samping apa saja yang akan ditanggung asuransi/ skema pembiayaan tersebut.
17. Manfaat yang akan diperoleh calon subyek (dalam batas kewajaran, bila ada). Bila tidak ada manfaat langsung tertentu, juga harus disampaikan kepada calon subyek.
18. Sebutkan apakah subyek mendapatkan hak melihat hasil pemeriksaan/ tindakan yang dilakukan, misalnya apakah peneliti akan menjelaskan hasil tindakan yang dilakukan. Bila peneliti memeriksa kadar kolesterol, apakah informasi tersebut akan disampaikan kepada subyek penelitian.
19. Kompensasi yang akan diberikan kepada subyek penelitian. Kompensasi ini bisa meliputi uang ganti transport dan uang ganti waktu kerja yang hilang. Besar uang pengganti tidak boleh terlalu besar sehingga dapat digolongkan sebagai iming-iming. Bila peneliti tidak berencana memberikan apapun, juga disebutkan.
20. Kontak person peneliti/ organisasi penanggung jawab penelitian (nama lengkap dengan gelar, alamat jelas, no hp) yang dapat dihubungi sewaktu-waktu. Bila peneliti bukan dokter dan penelitian yang akan dilakukan melakukan tindakan medis maka harus ada penanggung jawab medis (nama dokter dan no kontak yang jelas yang dapat dihubungi 24 jam).
21. No. kontak Komisi Etik.
22. Tambahkan catatan kaki yang berisi judul penelitian dan nomor versi proposal (terketik dalam proposal).



## BAB V

### DOKUMENTASI

- (1) Semua hal – hal yang sifatnya luar biasa dalam proses mendapatkan persetujuan tindakan kedokteran harus dicatat dalam rekam medis.
- (2) Seluruh dokumen mengenai persetujuan tindakan kedokteran harus disimpan bersama-sama rekam medis.
- (3) Format persetujuan tindakan kedokteran atau penolakan tindakan kedokteran, menggunakan formulir dengan ketentuan sebagai berikut :
  - a. Diketahui dan ditandatangani oleh dua orang saksi. Tenaga keperawatan bertindak sebagai salah satu saksi;
  - b. Formulir asli harus disimpan dalam berkas rekam medis pasien;
  - c. Formulir harus sudah mulai diisi dan ditandatangani 24 jam sebelum tindakan kedokteran;
  - d. Dokter atau dokter gigi yang memberikan penjelasan harus ikut membubuhkan tanda tangan sebagai bukti bahwa telah memberikan informasi dan penjelasan secukupnya;
  - e. **Sebagai tanda tangan, pasien atau keluarganya yang buta huruf harus membubuhkan cap jempol jari kanan.**



DIREKTUR RSUD dr. MURJANI SAMPIT

dr. DENNY MUDA PERDANA, Sp. Rad  
Pembina Utama Muda  
NIP.19621121 199610 1 001