

**PEDOMAN PENGUMPULAN DATA PENELITIAN
PENGEMBANGAN MODEL PENGAMBILAN KEPUTUSAN
BERSAMA PERAWAT DAN ORANG TUA DALAM MERAWAT
BAYI DENGAN BERAT BADAN LAHIR RENDAH
DI RUMAH SAKIT**

NIKMATUR ROHMAH

Perpustakaan Nasional: Katalog Dalam Terbitan (KDT)
Nikmatur Rohmah

Pedoman Pengumpulan Data Penelitian Pengembangan Model Pengambilan
Keputusan Bersama perawat Dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi Dengan
Berat Badan Lahir Rendah Di Rumah Sakit
Jember: LPPM Universitas Muhammadiyah Jember
iv + 59 halaman; A4

ISBN: 9786026988768

Pedoman Pengumpulan Data Penelitian Pengembangan Model Pengambilan
Keputusan Bersama perawat Dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi
Dengan Berat Badan Lahir Rendah Di Rumah Sakit

Penulis
Ns. Nikmatur Rohmah, S.Kep., M.Kes.

Desain Sampul
Fildzah Zata Syauqina Izzati

Cetakan Pertama, September 2019

Diterbitkan Oleh:
LPPM Universitas Muhammadiyah Jember
Jalan Karimata 49 Jember
Telp. (0331) 336728
Email: <http://lppm.unmuhjember.ac.id>

Hak cipta dilindungi Undang-Undang
Dilarang mengutip atau memperbanyak
sebagian atau seluruh isi buku ini
tanpa ijin tertulis dari Penerbit

DAFTAR ISI

	Halaman
HALAMAN JUDUL	i
DAFTAR ISI	iii
PRAKATA	iv
TUJUAN DAN HIPOTESIS PENELITIAN	1
VARIABEL PENELITIAN	1
KERANGKA KONSEP PENELITIAN	2
ALUR PENELITIAN TAHAP 1	3
ALUR PEREKRUTAN RESPONDEN PENELITIAN TAHAP 1	4
PEDOMAN WAWANCARA PENENTUAN CALON RESPONDEN PENELITIAN TAHAP 1	5
INFORMED CONSENT PENELITIAN TAHAP 1	7
INFORMED CONSENT (Pernyataan Persetujuan Penelitian Tahap 1)	11
PEDOMAN PEMBERIAN KODE PADA KUESIONER	12
FORM ISIAN OLEH RESPONDEN	13
KUESIONER KEPERCAYAAN ORANG TUA	14
KUESIONER PREFERENSI ORANG TUA	14
KUESIONER ALAT BANTU KEPUTUSAN	15
KUESIONER DUKUNGAN KELUARGA	17
KUESIONER INTERAKSI PERAWAT DAN ORANG TUA PADA SAAT BERKOMUNIKASI	18
KUESIONER PENGAMBILAN KEPUTUSAN BERSAMA	19
KUESIONER PERAWATAN BBLR DI RS OLEH ORANG TUA	20
FORM ISIAN PENELITI DATA BAYI	21
ALUR PEREKRUTAN PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS (ORANG TUA)	24 25
PEDOMAN WAWANCARA PENENTUAN CALON PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS PENELITIAN TAHAP 1 (ORANG TUA)	27
INFORMED CONSENT UNTUK ORANG TUA YANG DILIBATKAN PADA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS	31
INFORMED CONSENT (Pernyataan Persetujuan Penelitian Sebagai Peserta Diskusi Kelompok Terfokus)	32 33
ALUR PEREKRUTAN PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS (PERAWAT)	39
PEDOMAN WAWANCARA PENENTUAN CALON PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS PENELITIAN TAHAP 1 (PERAWAT)	40
INFORMED CONSENT (Pernyataan Persetujuan Penelitian Sebagai Peserta Diskusi Kelompok Terfokus)	44 45
PEDOMAN DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS PENELITIAN TAHAP 1	49
PEDOMAN WAWANCARA UNTUK MENENTUKAN CALON EKSPERT PADA UJI VALIDITAS MODUL PENELITIAN TAHAP 2	51
INFORMED CONSENT UNTUK EXPERT PADA UJI VALIDITAS ISI MODUL	52
INFORMED CONSENT (Pernyataan Persetujuan Penelitian Sebagai Expert (Dalam Penilaian Uji Validitas Modul)	57 58
ALUR PENELITIAN TAHAP 2	
INFORMED CONSENT PENELITIAN TAHAP 2	
INFORMED CONSENT (Pernyataan Persetujuan Penelitian Tahap 2)	
ALUR PENGEMBANGAN MODEL PENGAMBILAN KEPUTUSAN BERSAMA PERAWAT DAN ORANG TUA	
DAFTAR PUSTAKA	59

PRAKATA

Alhamdulillah Robbil A'lamn segala puji hanya bagi Allah SWT yang telah memberikan nikmat Iman dan Islam serta kebaikan sehingga panduan pengumpulan data penelitian pengembangan model pengambilan keputusan perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit dapat diselesaikan dengan baik.

Panduan ini memuat langkah-langkah dalam melakukan pengumpulan data dalam penelitian disertasi yang dilakukan pada studi doktoral di Ilmu Kesehatan pada Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Airlangga Surabaya. Penelitian ini dilakukan dengan dua tahap, tahap pertama bertujuan untuk menemukan model, sedangkan tahap kedua bertujuan melakukan uji coba model. Panduan ini disusun dengan harapan mempermudah peneliti dalam mengumpulkan data serta meningkatkan ketelitian pada saat proses pengambilan data. Selain itu apabila ada peneliti lain ingin mempelajari langkah-langkah yang dilakukan pada penelitian dapat secara terbuka mempelajarinya. Harapannya peneliti berikutnya dapat melengkapi atau menyempurnakan tahapan penelitian yang akan dilakukan di waktu-waktu yang akan datang.

Semoga Allah SWT memberikan kelancaran kemudahan dalam proses pengambilan data. Semoga buku pedoman ini bermanfaat bagi peneliti khususnya dan bagi pembaca pada umumnya. Selamat membaca.

Surabaya, 28 Januari 2019
Nikmatur Rohmah

TUJUAN DAN HIPOPTESIS PENELITIAN

(Rohmah, 2018a)

1. Tujuan Penelitian

Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat Dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi Dengan Berat Badan Lahir Rendah Di Rumah Sakit

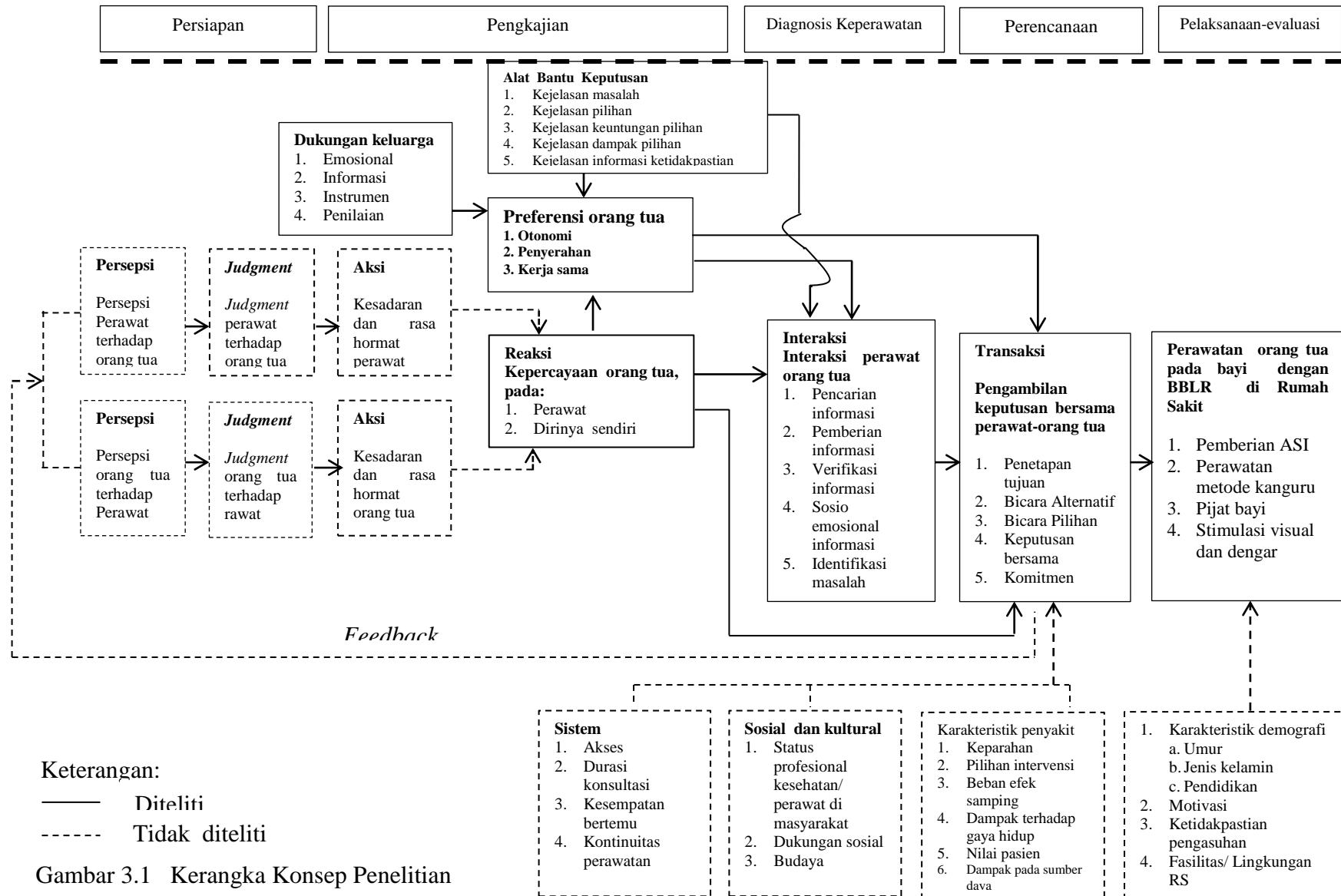
2. Hipotesis Penelitian

- a. Ada pengaruh interaksi perawat-orang tua terhadap pengambilan keputusan bersama perawat-orang tua.
- b. Adakah pengaruh antara preferensi orang tua terhadap pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua
- c. Ada pengaruh antara kepercayaan orang tua terhadap terhadap pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua.
- d. Ada pengaruh antara kepercayaan orang tua terhadap terhadap preferensi orang tua.
- e. Ada pengaruh antara kepercayaan orang tua dengan interaksi perawat dan orang tua.
- f. Adakah pengaruh antara preferensi orang tua terhadap interaksi perawat dan orang tua
- g. Ada pengaruh antara alat bantu keputusan terhadap interaksi perawat dan orang tua.
- h. Ada pengaruh antara alat bantu keputusan terhadap preferensi orang tua.
- i. Ada pengaruh antara dukungan keluarga terhadap preferensi orang tua
- j. Ada pengaruh pengambilan keputusan bersama perawat-orang tua dengan perawatan orang tua pada bayi dengan BBLR di Rumah Sakit.

VARIABEL PENELITIAN

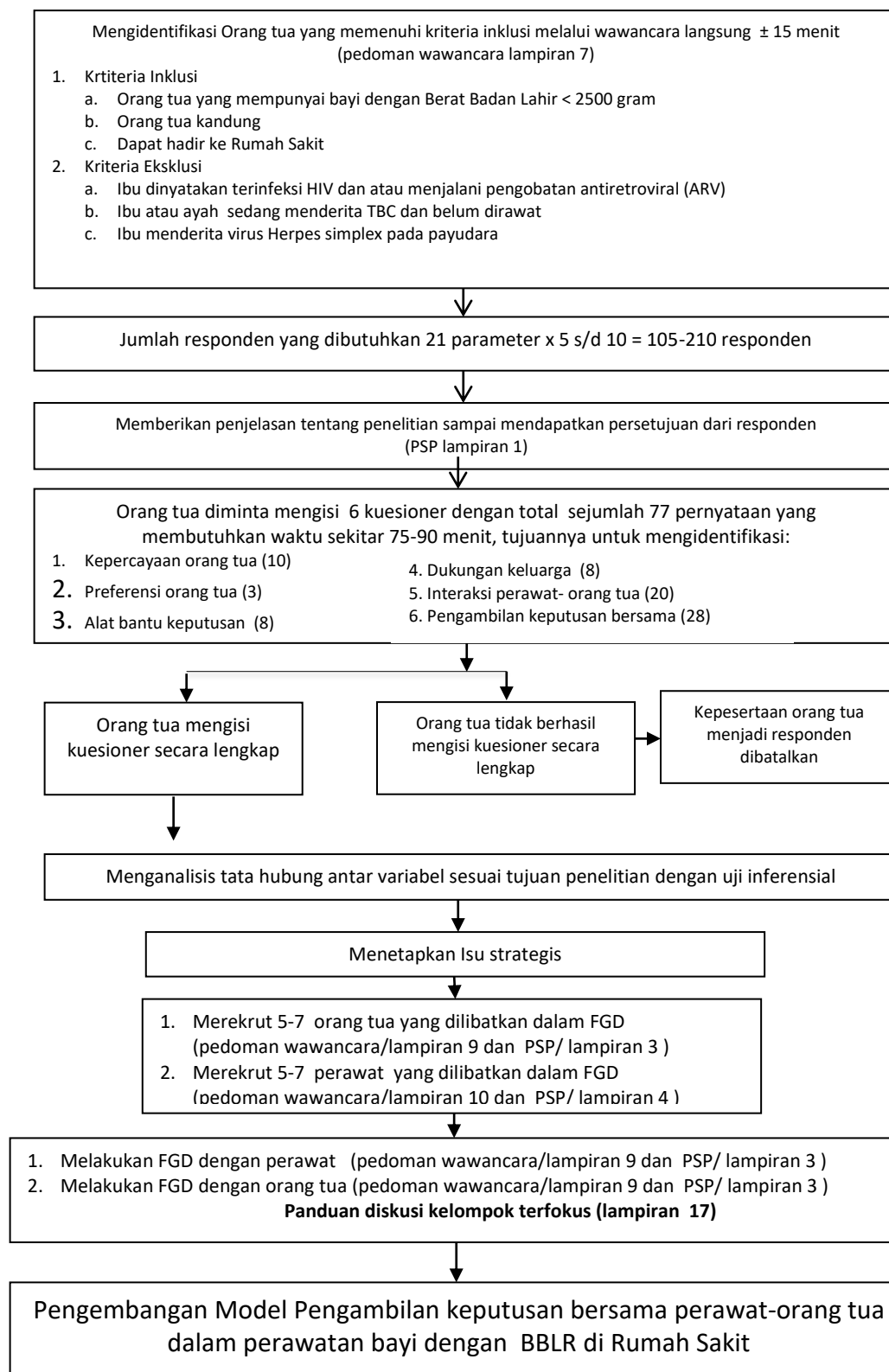
1. Kepercayaan orang tua (X1)
2. Preferensi orang tua (X2)
3. Alat Bantu Keputusan (X3)
4. Dukungan Keluarga (X4)
5. Interaksi perawat dan orang tua pada saat berkomunikasi (X5)
6. Pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua (Y1)
7. Perawatan BBLR di RS oleh orang tua (Y2)

KERANGKA KONSEP PENELITIAN (Rohmah, 2018a)



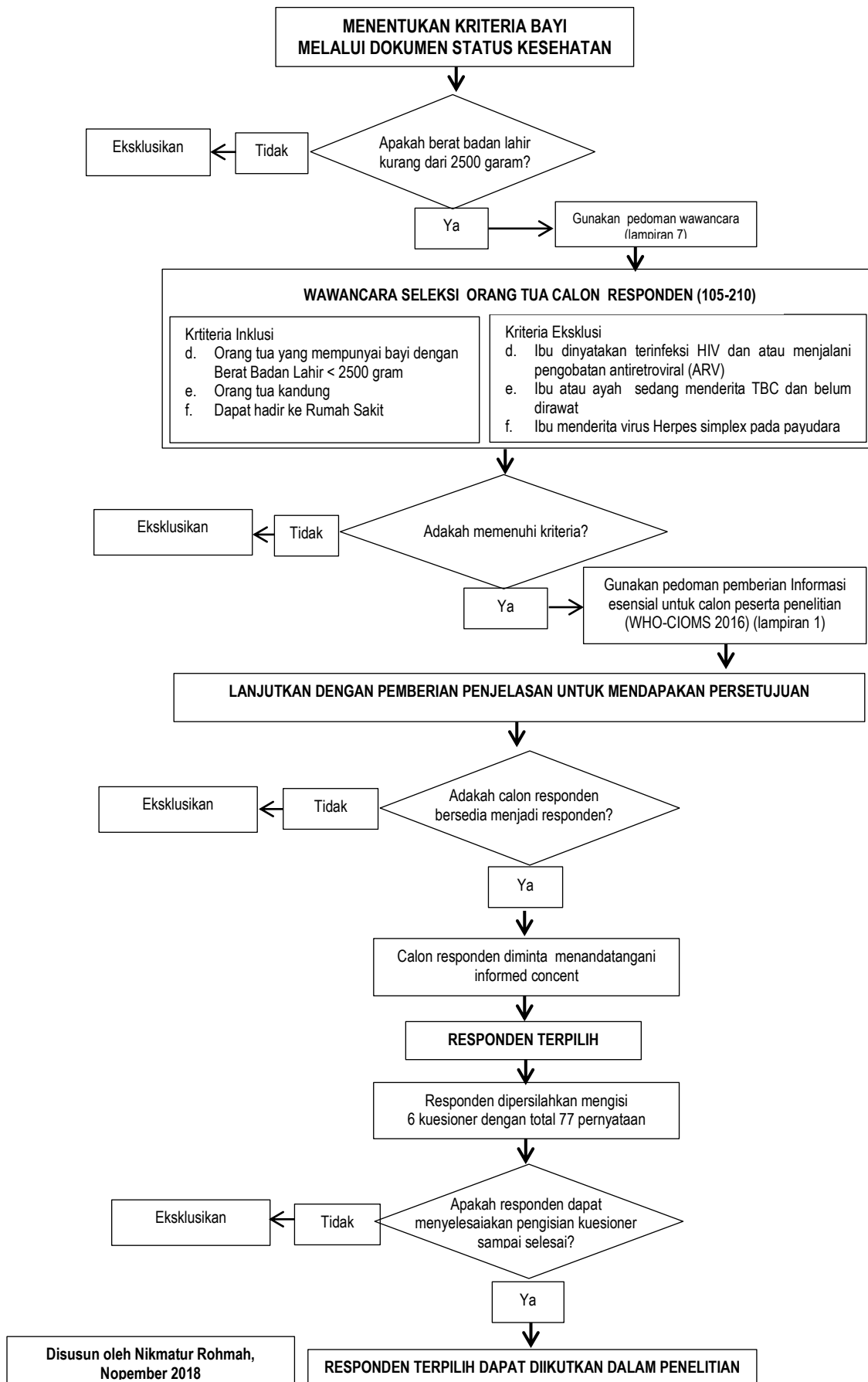
Gambar 3.1 Kerangka Konsep Penelitian

ALUR PENELITIAN TAHAP 1



(Rohmah, 2018a)

ALUR PEREKRUTAN RESPONDEN PENELITIAN TAHAP 1



PEDOMAN WAWANCARA UNTUK MENENTUKAN CALON RESPONDEN PENELITIAN TAHAP 1 (Rohmah, 2018b)

1. Tahap Persiapan Wawancara
 - a. Penyusunan pedoman wawancara
 - b. Mengidentifikasi Bayi yang dirawat di ruang perinatologi dengan berat badan lahir rendah melalui status kesehatan pasien
 - c. Menulis daftar nama calon responden potensial
 - d. Menyiapkan peralatan yang meliputi: 1) format Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP); 2) alat perekam; 3) alat tulis dan kertas; 4) cek list identifikasi calon responden; 5) surat ijin penelitian
2. Tahap Proses Wawancara
 - a. Melakukan pendekatan dengan calon responden untuk melakukan kontrak pertemuan
 - b. Menetapkan waktu dan tempat pertemuan
 - c. Meminta ijin untuk merekam
 - d. Memperkenalkan diri dan menanyakan identitas calon responden
 - e. Menjelaskan tujuan pertemuan untuk melakukan wawancara berkaitan dengan rencana seleksi calon responden untuk penelitian model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
 - f. Meminta persetujuan untuk melakukan wawancara
 - g. Menanyakan beberapa pertanyaan antara lain:
 - 1) Apakah Bapak dan Ibu adalah Orang tua kandung dari Bayi X?
 - 2) Apakah Bapak dan Ibu selama putranya dirawat dapat hadir ke Rumah Sakit?
Mohon maaf sebelumnya, pertanyaan ini mungkin bersifat pribadi, saya memastikan bahwa data yang diperoleh nanti hanya akan digunakan untuk kepentingan penelitian sehingga saya berharap Bapak/Ibu dapat memberikan keterangan yang sejujurnya.
 - 3) Apakah ayah atau ibu sedang menderita batuk lama (lebih dari dua minggu) atau sedang menderita TBC?
 - 4) Apakah Bapak/Ibu sedang dalam pengobatan TBC?
 - 5) Apakah ibu pernah melakukan pemeriksaan penyakit HIV?
 - 6) Apakah ibu sedang menjalani pengobatan antiretroviral?
 - 7) Apakah Ibu menderita penyakit berat pada payudara
 - h. Berikan tanda centrang pada cek list yang telah tersedia
 - i. Pastikan semua pertanyaan telah dijawab oleh calon responden
3. Tahap Sesudah Wawancara
 - a. Menetapkan keputusan apakah calon responden termasuk dalam responden yang memenuhi kriteria atau tidak
 - b. Menyampaikan keputusan kepada calon responden
 - c. Meminta persetujuan calon responden untuk memberikan penjelasan lebih lanjut tentang kemungkinan calon responden bersedia menjadi responden
 - d. Melakukan penjelasan terkait permintaan persetujuan menjadi responden (PSP)

CHEK LIST HASIL WAWANCARA

Identitas orang tua		
Nama Ayah	:	
Umur Ayah	:	
Nama Ibu	:	
Umur Ibu	:	

Kriteria Calon Responden

Berikan tanda contreng (v) pada pilihan jawaban yang sesuai

Pertanyaan	Jawaban	
	Ya	Tidak
Kriteria Inklusi		
1) Apakah Bapak dan Ibu adalah Orang tua kandung dari Bayi X?		
2) Apakah Bapak dan Ibu selama putranya dirawat dapat hadir ke Rumah Sakit?		
Kriteria Eksklusi		
1) Apakah ayah atau ibu sedang menderita batuk lama (lebih dari dua minggu) atau sedang menderita TBC?		
2) Apakah Bapak/Ibu sedang dalam pengobatan TBC?		
3) Apakah ibu pernah melakukan pemeriksaan penyakit HIV?		
4) Apakah ibu sedang menjalani pengobatan antiretroviral?		
5) Apakah Ibu menderita penyakit berat pada payudara?		
6) Apakah ibu sedang menggunakan obat-obat terlarang?		
7) Apakah ibu sedang menjalani kemoterapi/ terapi untuk penyakit kanker		
8) Apakah ibu sedang menjalani terapi radiasi?		

Penentuan keputusan

Berikan tanda centrang pada pilihan yang sesuai pada tanda bulatan kecil disamping kiri

<p style="text-align: center;">o MEMENUHI KRITERI</p> <p>Bila,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Jawaban ya pada dua pertanyaan kriteria inklusi 2. Jawaban tidak pada delapan pertanyaan kriteria eksklusi 	<p style="text-align: center;">o TIDAK MEMENUHI KRITERIA</p> <p>Bila,</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ada salah satu atau keduanya Jawaban tidak pada dua pertanyaan kriteria inklusi 2. Ada salah satu atau lebih Jawaban Ya pada delapan pertanyaan kriteria eksklusi
--	--

**BILA MEMENUHI KRITERIA LANJUTKAN DENGAN
PENJELASAN UNTUK MENDAPAKAN PERSETUJUAN
MENJADI RESPONDEN PENELITIAN**

INFORMED CONSENT PENELITIAN TAHAP 1
(WHO, 2016; Etik, 2018)

**Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan:
Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016)**

Judul Penelitian	: Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit
Jenis Penelitian	: Kuantitatif (dua tahap)
Nama Peneliti	: Nikmatur Rohmah
Alamat Peneliti	: Jalan Argopuro 45 Arjasa Jember Jawa Timur
Lokasi (Tempat) Penelitian	: 1. RSD dr. Soebandi Kab. Jember 2. RSU dr. H. Koesnadi Kab. Bondowoso 3. RSU dr. Abdur Rahem Kab. Situbondo

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);
Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan model pengambilan keputusan bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit.
Penelitian ini bermaksud untuk menemukan gambaran mengenai pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah. Anda akan diminta untuk mengisi kuesioner yang berupa: 10 pernyataan terkait kepercayaan orang tua, 8 pertanyaan untuk alat bantu keputusan, 8 pernyataan untuk dukungan keluarga, 3 pernyataan untuk preferensi orang tua, 20 pernyataan untuk interaksi perawat orang tua, dan 28 pernyataan untuk pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua.
2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);
Berat badan lahir rendah (BBLR) adalah bayi yang dilahirkan dengan berat badan < 2500 gram. BBLR pada umumnya mengalami gabungan beberapa gejala antara lain: penurunan darah, penurunan suhu tubuh, penurunan gula darah, dan bayi kuning. Gejala ini dapat dikurangi dengan kerja sama yang baik antara perawat dan orang tua dalam memberikan ASI, perawatan kontak kulit dengan kulit, terapi sentuhan, dan rangsangan suara. Namun faktanya pemberian ASI dan praktik perawatan kontak kulit dengan kulit di RS masih rendah, praktik terapi sentuhan bahkan tidak dilakukan karena adanya ketakutan ibu menyentuh bayi prematur. Pemberian stimulasi suara dapat dilakukan pada saat ibu menyusui/melakukan perawatan kontak kulit dengan kulit, namun 60% ibu justru dilaporkan tidak hadir pada saat itu. Berbagai hambatan yang ada diduga terjadi karena perawat dan orang tua dalam bermusyawarah bersama mendiskusikan permasalahan pada BBLR kurang optimal. Rencana asuhan keperawatan yang akan diberikan pada BBLR cenderung diputuskan sepihak oleh perawat, dan hal ini akan memicu timbulnya konflik keputusan.

Anda diminta berpartisipasi sebagai subjek karena merupakan orang tua yang mempunyai bayi BBLR. Bila anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai responden dalam penelitian ini.
3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);
Jika anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi perawatan medis bayi anda. Keikutsertaan anda pada penelitian ini bersifat sukarela. Anda memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.

4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;
 Penelitian akan dilakukan selama kurang lebih 2 minggu, minggu pertama digunakan untuk mengisi enam buah kuesioner yang terdiri dari 77 pernyataan (membutuhkan waktu sekitar 75-90 menit).
5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13);
 Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan pentingnya pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat BBLR yang dirawat di Rumah sakit. Secara tidak langsung anda membantu mempercepat proses penyembuhan bayi anda sendiri. Bila Anda berpartisipasi pada penelitian ini, anda akan diberikan souvenir senilai ± Rp 50.000.00.,
6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;
 Apabila anda membutuhkan hasil penelitian, maka akan diberikan kepada Anda ketika bayi anda melakukan kunjungan untuk kontrol perkembangan kesehatan bayi Anda.
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);
 Semua data atau informasi penelitian terkait fisik akan diberikan kepada Anda.
8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);
 Hasil pemeriksaan tambahan yang diperoleh dari pemeriksaan rutin akan disampaikan kepada anda sebagai subjek penelitian.
9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya).
 Anda sebagai subjek memiliki hak untuk mengakses data anda.
10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4); Tidak relevan
 Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);
 Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan pentingnya pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua. Dengan demikian, secara tidak langsung anda membantu proses penyembuhan bayi Anda dan menurunkan risiko penyakit jangka pendek maupun jangka panjang pada bayi anda sendiri.
12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);
 Penelitian terkait pengembangan model pengambilan keputusan perawat dan orang tua dalam merawat BBLR di Indonesia masih terbatas khususnya di Jawa Timur belum pernah dilakukan. Hasil penelitian ini diharapkan memberi bukti empiris tentang pengembangan model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
13. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);
 Penelitian tahap satu bersifat observasional.

Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6);
Tidak relevan

14. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;
Tidak ada
15. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);
Penelitian terkait topik ini sangat terbatas. Hasil penelitian ini memiliki novelty model pengambilan keputusan bersama dalam bidang keperawatan.
16. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);
Semua informasi bersifat rahasia. Penyajian subjek penelitian dalam bentuk anonim.
17. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);
Semua data akan dirahasiakan.
18. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);
Tidak ada konflik kepentingan. Sumber pendanaan penelitian direncanakan akan diusulkan pada penyandang dana pendidikan doktor yaitu Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (LPDP) Kementerian Keuangan Republik Indonesia dalam skim Beasiswa Unggulan Dosen Indonesia Dalam Negeri (BUDI DN).
19. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);
Sebagai peneliti
20. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);
Pengambilan data penelitian melalui kuesioner yang diambil satu kali.
21. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14);
Tidak relevan
22. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;
Tidak relevan
23. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum;
Ada
24. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);
Ya, Subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.
25. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).
Ya, laporan akan disampaikan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

1. Untuk percobaan terkontrol, penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai dan samaran sudah dibuka;
2. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, bahwa mereka diminta untuk setuju untuk menerima informasi yang tidak lengkap dan informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan di bawah studi ini (Pedoman 10);
3. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa Persetujuan peserta (Pedoman 11);
4. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
5. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan: tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
6. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:
 - risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
 - Dasar hukum untuk melakukan aborsi;
 - Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
 - Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19);
7. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
8. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
9. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).

INFORMED CONSENT
(PERNYATAAN PERSETUJUAN IKUT PENELITIAN TAHAP 1)
(WHO, 2016; Etik, 2018)

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : (nama ayah/ibu)
Umur :
Jenis Kelamin :
Pekerjaan :
Alamat :

Telah mendapat keterangan secara terinci dan jelas mengenai :

1. Penelitian yang berjudul “Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit”
2. Perlakuan yang akan diterapkan pada subyek
3. Manfaat ikut sebagai subyek penelitian
4. Bahaya yang akan timbul
5. Prosedur Penelitian

dan mendapat kesempatan mengajukan pertanyaan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan penelitian tersebut. Oleh karena itu saya bersedia/tidak bersedia*) secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian dengan penuh kesadaran serta tanpa keterpaksaan.

Apabila saya ingin menyampaikan sesuatu hal tentang penelitian ini sewaktu-waktu saya dapat menghubungi peneliti, Saudari Nikmatur Rohmah di nomor 081249664949.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

..... 2019

Peneliti,

Responden,

Nikmatur Rohmah

.....

Saksi,

.....

*) Coret salah satu

BILA MEMENUHI KRITERIA LANJUTKAN DENGAN PEMBUATAN KODING UNTUK PENGISIAN KUESIONER

PEDOMAN PEMBERIAN KODE PADA KUESIONER
(Rohmah, 2018b)

Tata cara pemberian kode pada penelitian ini menggunakan menggunakan angka dan huruf, dengan cara sebagai berikut

Urutan digit	Kode	Arti
Pertama	1	Penelitian tahap 1
	2	Penelitian tahap 2
Kedua	J	RSU dr Soebandi Jember
	B	RSD dr H. Koesnadi Bondowoso
	S	RSD dr Abdoer Rahem Situbondo
Ketiga	1 dst....	No urut responden
Keempat	P	Kelompok perlakuan
	K	Kelompok kontrol

Contoh:

- a. Kode 1J1 = artinya responden nomor 1, lokasi RSD dr Soebandi Jember, pada penelitian tahap 1
- b. Kode 2S5K = artinya responden nomor 5, lokasi RSU dr Abdoer Rahem Situbondo, kelompok kontrol, pada penelitian tahap 2

Seluruh form data penelitian akan disimpan, dan hanya dapat diakses oleh peneliti. Bila hasil penelitian telah dipublikasi dalam berkala ilmiah maka form data akan dihanguskan

**BILA KODE TELAH DIBUAT LANJUTKAN PENGISIAN
KUESIONER OLEH ORANG TUA**

FORM INI DIISI OLEH RESPONDEN

KODE: 1.....

(Rohmah, 2018)

DATA ORANG TUA

Ibu		Ayah	
Nama	:	Nama	:
Umur	:	Umur	:
Pendidikan	:	Pendidikan	:
Pekerjaan	:	Pekerjaan	:
Penghasilan	:	Penghasilan	:
Perokok	:	Perokok	:
Minum beralkohol	:	Minum beralkohol	:

DATA RIWAYAT KEHAMILAN

Tempat periksa kehamilan	:	
Jumlah periksa selama kehamilan	:	
Obat yang diminum selama hamil	:	
Keluhan/penyakit selama hamil	:	
Pantangan makanan yang dilakukan selama hamil	:	
Minum jamu selama hamil	:	

DATA RIWAYAT PERSALINAN

Lama bersalin (mulai kenceng-kenceng sampai bayi lahir)	:	
Kesulitan/penyakit pada saat bersalin	:	
Jarak rumah dengan tempat bersalin	: km
Cara bersalin	:	<input type="radio"/> Spontan <input type="radio"/> Operasi
Tempat bersalin	:	<input type="radio"/> Praktek Bidan <input type="radio"/> Puskesmas/RS
Langsung menyusui pada saat melahirkan	:	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
Kehadiran ayah saat bersalin	:	<input type="radio"/> Hadir <input type="radio"/> Tidak hadir

DATA SETELAH PERSALINAN

Apakah Ibu mengalami perdarahan?	:	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
Apakah ibu mengalami luka jahitan pada jalan lahir?	:	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
Apakah ibu mengalami sulit tidur di malam hari?	:	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
Apakah ibu mengalami nyeri pada payudara karena ASI penuh?	:	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak

DATA BAYI

Anak ke	:	
Umur kakak dari bayi yang dilahirkan	: tahun
Anak ini merupakan anak yang diharapkan	:	<input type="radio"/> Ya <input type="radio"/> Tidak
Jenis kelamin anak	:	<input type="radio"/> Laki-laki <input type="radio"/> Perempuan
Jenis kelamin yang diharapkan	:	<input type="radio"/> Laki-laki <input type="radio"/> Perempuan

KUESIONER KEPERCAYAAN ORANG TUA (Rohmah, 2018a)

Kuesioner ini bertujuan untuk mengidentifikasi kepercayaan orang tua pada perawat dan pada dirinya sendiri saat bayinya dirawat di RS

Petunjuk Pengisian:

Berikan tanda centrang (√) pada kolom yang sesuai pendapat anda. Tidak ada jawaban yang dianggap benar atau salah namun semata-mata ingin menggambarkan keadaan Bapak Ibu yang sesungguhnya, sehingga Bapak/Ibu diharapkan tidak ragu-ragu dalam mengisinya. Kami berharap Bapak/Ibu memberikan tanggapan untuk semua pernyataan.

No	Pernyataan	Sangat setuju	Setuju	Ragu-ragu	Tidak setuju	Sangat tidak setuju
1.	Saya percaya Perawat mampu melakukan tindakan terbaik bagi bayi saya					
2.	Saya percaya Perawat mampu melakukan tindakan jika kondisi bayi saya memburuk					
3.	Perawat memberikan informasi tiap tindakan yang diberikan kepada bayi saya					
4.	Perawat melaksanakan tindakan yang telah diinformasikan sebelumnya kepada saya					
5.	Apabila saya membutuhkan bantuan, perawat segera hadir untuk membantu saya					
6.	Saya kesulitan bertemu dengan perawat pada saat membutuhkan karena memberkan pelayanan pada pasien lain					
7.	Saya mampu membantu perawatan bayi saya selama di Rumah Sakit					
8.	Saya mampu merawat bayi dengan cekatan selama di RS					
9.	saya menyampaikan informasi sesuai kenyataan kondisi bayi saya					
10.	Saya berusaha menjalin komunikasi yang baik dengan perawat					
	TOTAL NILAI					
	KATAGORI					

KUESIONER PREFERENSI ORANG TUA (Rohmah, 2018a)

Kuesioner ini bertujuan untuk mengidentifikasi preferensi (kecenderungan) orang tua pada pengambilan keputusan saat bayinya dirawat di RS

Petunjuk Pengisian:

Berikan tanda centrang (√) pada kolom yang sesuai pendapat anda. Tidak ada jawaban yang dianggap benar atau salah namun semata-mata ingin menggambarkan keadaan Bapak Ibu yang sesungguhnya, dan menggambarkan bagaimana Anda ingin keputusan perawatan bayi anda dibuat dengan memberi tanda (√) pada kolom disebelah kanan pernyataan.

No	Pernyataan	Sangat setuju	Setuju	Ragu-ragu	Tidak setuju	Sangat tidak setuju
1.	Saya lebih suka membuat keputusan sendiri tentang perawatan bayi saya					
2.	Saya lebih suka Perawat dan Saya memutuskan bersama perawatan mana yang terbaik untuk bayi saya					
3.	Saya lebih memilih untuk menyerahkan semua keputusan perawatan bayi saya kepada Perawat					

KUESIONER ALAT BANTU KEPUTUSAN (Rohmah, 2018a)

Kuesioner ini bertujuan untuk mengidentifikasi alat bantu keputusan perawatan BBLR

Berikan tanda centrang (√) pada kolom yang sesuai pendapat anda. Tidak ada jawaban yang dianggap benar atau salah namun semata-mata ingin menggambarkan keadaan Bapak Ibu yang sesungguhnya, sehingga Bapak/Ibu diharapkan tidak ragu-ragu dalam mengisinya. Kami berharap Bapak/Ibu memberikan tanggapan untuk semua pernyataan.

Ketentuan memilih:

- Sangat setuju : Semua informasi dengan mudah dibaca dan dipahami
 Setuju : Sebagian besar informasi mudah dibaca dan dipahami
 Kurang setuju : Sebagian kecil saja informasi yang mudah dibaca dan dipahami
 Tidak setuju : Seluruh informasi sulit dibaca dan dipahami

Berikut ini pernyataan

	PERNYATAAN	Sangat setuju	Setuju	Ragu-ragu	Tidak setuju	Sangat tidak setuju
1.	Informasi tentang masalah bayi					
	a. Saya telah membaca Informasi tentang masalah bayi dengan berat badan lahir rendah melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	b. Informasi tentang masalah bayi dengan berat badan lahir rendah yang saya baca melalui kertas poster sudah jelas					
2.	Informasi tentang beberapa pilihan tindakan perawatan yang dibutuhkan bayi saya					
	a. Saya telah membaca informasi tentang pemberian ASI pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	b. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang pemberian ASI pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
	c. Saya telah membaca informasi tentang perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	d. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
3.	Informasi tentang keuntungan tindakan perawatan yang dibutuhkan bayi saya					
	a. Saya telah membaca informasi tentang keuntungan pemberian ASI pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	b. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang keuntungan pemberian ASI pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
	c. Saya telah membaca informasi tentang keuntungan perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	d. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang keuntungan perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi Berat Badan Lahir rendah yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
4.	Informasi tentang dampak tindakan perawatan pada keluarga					
	a. Saya telah membaca informasi tentang hal-hal yang harus disiapkan ayah dan ibu serta kesulitan yang mungkin dialami keluarga pada saat memberikan ASI pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					

	b. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang hal-hal yang harus disiapkan ayah dan ibu serta kesulitan yang mungkin dialami keluarga pada saat memberikan ASI pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
	c. Saya telah membaca informasi tentang hal-hal yang harus disiapkan ayah dan ibu serta kesulitan yang mungkin dialami keluarga pada saat memberikan perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	d. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang hal-hal yang harus disiapkan ayah dan ibu serta kesulitan yang mungkin dialami keluarga pada saat memberikan perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
5.	Informasi tentang dampak tindakan perawatan pada kehidupan sehari-hari					
	a. Saya telah membaca informasi tentang perlunya tambahan waktu kunjungan, tambahan tenaga, dan kemungkinan kurang istirahat yang bisa dialami ibu pada saat memberikan ASI pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	b. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang tambahan waktu kunjungan, tambahan tenaga, dan kemungkinan kurang istirahat yang bisa dialami ibu pada saat memberikan ASI pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
	c. Saya telah membaca informasi tentang tambahan waktu kunjungan, tambahan tenaga, dan kemungkinan kurang istirahat yang bisa dialami pada saat memberikan perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	d. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang tambahan waktu kunjungan, tambahan tenaga, dan kemungkinan kurang istirahat yang bisa dialami pada saat memberikan perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
6.	Informasi tentang ketidakpastian tindakan perawatan					
	a. Saya telah membaca informasi bahwa pemberian ASI pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit ada kemungkinan berhasil dan tidak berhasil melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	b. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang kemungkinan berhasil dan tidak berhasil pada saat memberikan ASI pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					
	c. Saya telah membaca informasi bahwa pemberian perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit ada kemungkinan berhasil dan tidak berhasil melalui kertas poster yang tersedia di Ruang bayi					
	d. Informasi yang saya baca di kertas poster tentang adanya kemungkinan berhasil dan tidak berhasil pada saat memberikan perawatan sentuhan kulit ibu dengan kulit bayi pada bayi yang dirawat di Rumah Sakit sudah jelas					

KUESIONER DUKUNGAN KELUARGA (Rohmah, 2018a)

Kuesioner ini bertujuan untuk mengidentifikasi dukungan keluarga pada saat bayi dirawat di Rumah Sakit

Petunjuk Pengisian:

Berikan tanda centrang (√) pada kolom yang sesuai pendapat anda. Tidak ada jawaban yang dianggap benar atau salah namun semata-mata ingin menggambarkan keadaan Bapak Ibu yang sesungguhnya, sehingga Bapak/Ibu diharapkan tidak ragu-ragu dalam mengisinya. Kami berharap Bapak/Ibu memberikan tanggapan untuk semua pernyataan.

Ketentuan memilih sebagai berikut:

- Tidak pernah : Bila tidak pernah dilakukan
- Kadang-kadang : Bila kadang-kadang dilakukan, kadang-kadang tidak dilakukan (1-2 kali dilakukan dalam 5 kali kejadian)
- Sering : Bila sering kali dilakukan (3-4 kali dilakukan dalam 5 kali kejadian)
- Selalu : Bila selalu dilakukan (5 kali dilakukan dalam 5 kali kejadian)

No	Pernyataan	Selalu	Sering	Ragu-ragu	Kadang-kadang	Tidak pernah
1.	Keluarga peduli terhadap masalah bayi saya					
2.	Keluarga perhatian terhadap masalah bayi saya					
3.	Keluarga menyampaikan kembali informasi dari perawat ketika saya lupa akan informasi tersebut.					
4.	Keluarga membantu mengingatkan kembali dampak yang akan timbul bila saya tidak mengikuti anjuran perawat dalam merawat bayi saya					
5.	Keluarga membantu menjaga bayi secara bergantian selama di RS					
6.	Keluarga memberikan bantuan keuangan yang diperlukan selama bayi saya di rawat di RS					
7.	Setelah mengetahui keadaan bayi, keluarga memberikan saran agar bayi kami mendapat perawatan terbaik di RS					
8.	Bila saya ragu dalam mengambil keputusan, keluarga membantu mencari solusi					

KUESIONER INTERAKSI PERAWAT DAN ORANG TUA PADA SAAT BERKOMUNIKASI (Rohmah, 2018a)

Kuesioner ini bertujuan untuk mengidentifikasi interaksi perawat dan orang tua pada saat berkomunikasi

Petunjuk Pengisian:

Berikan tanda centrang (√) pada kolom yang sesuai pendapat anda. Tidak ada jawaban yang dianggap benar atau salah namun semata-mata ingin menggambarkan keadaan Bapak Ibu yang sesungguhnya, sehingga Bapak/Ibu diharapkan tidak ragu-ragu dalam mengisinya. Kami berharap Bapak/Ibu memberikan tanggapan untuk semua pernyataan.

No	Pernyataan	Sangat setuju	Setuju	Ragu-ragu	Tidak Setuju	Sangat Tidak setuju
1.	Perawat menanyakan riwayat kehamilan dengan jelas					
2.	Perawat menanyakan riwayat persalinan dengan jelas					
3.	Perawat menanyakan keadaan bayi saya dengan jelas					
4.	Perawat memberi kesempatan saya bertanya tentang faktor penyebab bayi saya yang berat badannya lahir rendah					
5.	Perawat memberikan kesempatan saya bertanya tentang perilaku saya yang mungkin menjadi penyebab bayi saya berat badannya lahir rendah					
6.	Perawat memberikan informasi yang mudah saya pahami terkait dengan bayi saya					
7.	Perawat memberikan kesempatan pada saya untuk menjelaskan secara rinci tentang bayi saya					
8.	Perawat mendorong saya untuk memberikan informasi sebanyak-banyaknya tentang bayi saya					
9.	Perawat mengulang pertanyaan untuk memastikan bahwa saya memahami penjelasannya dengan baik dan benar					
10.	Perawat memberi kesempatan saya mengulang penjelasan perawat untuk memastikan pemahaman saya atas informasi yang telah diberikan					
11.	Perawat mengajukan pertanyaan yang memungkinkan saya menguraikan secara rinci keadaan bayi saya untuk memastikan bahwa dia memahami apa yang saya katakan					
12.	Perawat membiarkan saya meminta dia mengulang penjelasannya bila saya tidak mengerti					
13.	Perawat berbicara dengan hangat dan ramah					
14.	Saat perawat berbicara, saya mendengarkan dengan sungguh-sungguh sampai dia selesai berbicara					
15.	Perawat membuat saya ikut berbicara dengan ramah					
16.	Perawat mau mendengarkan apa yang saya bicarakan sampai saya selesai bicara					
17.	Perawat menjelaskan hasil pemeriksaan bayi saya					
18.	Perawat meminta saya menjelaskan ulang masalah pada bayi saya untuk memastikan saya memahami masalah yang terjadi					
19.	Perawat menjelaskan masalah yang mungkin terjadi pada bayi saya pada waktu yang akan datang					
20.	Perawat meminta saya menjelaskan ulang masalah pada bayi saya untuk memastikan saya memahami masalah yang bisa terjadi pada masa yang akan datang					

KUESIONER PENGAMBILAN KEPUTUSAN BERSAMA (Rohmah, 2018a)

Kuesioner ini bertujuan untuk mengidentifikasi pengambilan keputusan yang dilakukan oleh perawat bersama orang tua

Petunjuk Pengisian:

Berikan tanda centrang (√) pada kolom yang sesuai pendapat anda. Tidak ada jawaban yang dianggap benar atau salah namun semata-mata ingin menggambarkan keadaan Bapak/Ibu yang sesungguhnya, sehingga Bapak/Ibu diharapkan tidak ragu-ragu dalam mengisinya. Kami berharap Bapak/Ibu memberikan tanggapan untuk semua pernyataan.

No	Pernyataan	Sangat setuju	Setuju	Ragu-ragu	Tidak Setuju	Sangat Tidak setuju
1.	Perawat menjelaskan tujuan perawatan adalah untuk meningkatkan berat badan bayi saya					
2.	Perawat menjelaskan tujuan perawatan adalah untuk mempertahankan bayi saya tetap hangat					
3.	Perawat memberikan kesempatan pada saya untuk berpendapat dalam upaya mempertahankan bayi saya supaya tetap hangat					
4.	Perawat memberikan kesempatan pada saya untuk berpendapat dalam upaya meningkatkan berat badan bayi saya					
5.	Perawat menjelaskan tentang pemberian Air Susu Ibu					
6.	Perawat menjelaskan tentang perawatan kontak kulit orang tua dengan kulit bayi					
7.	Perawat menjelaskan tindakan memberi sentuhan pada bayi					
8.	Perawat menjelaskan tindakan memberi stimulasi suara pada bayi					
9.	Perawat meminta pendapat saya tentang alternatif tindakan perawatan lain yang dapat dilakukan untuk membantu bayi saya					
10.	Perawat menjelaskan kepada saya keuntungan dari masing-masing tindakan perawatan yang akan dilakukan untuk bayi saya satu persatu dengan jelas					
11.	Perawat memberi saya kesempatan untuk menjelaskan kembali keuntungan dari masing-masing tindakan perawatan yang akan dilakukan untuk bayi saya					
12.	Perawat menjelaskan dampak pada keluarga dari masing-masing tindakan yang akan diberikan pada bayi saya satu persatu dengan jelas					
13.	Perawat menjelaskan dampak pada kehidupan sehari-hari dari masing-masing tindakan yang akan diberikan pada bayi saya satu persatu dengan jelas					
14.	Perawat memberi saya kesempatan untuk menjelaskan kembali dampak dari masing-masing tindakan perawatan yang akan dilakukan untuk bayi saya					
15.	Perawat memberi saya kesempatan untuk menyampaikan harapannya dari masing-masing tindakan perawatan yang akan dilakukan untuk bayi saya					
16.	Perawat menjelaskan ketidakpastian dari masing-masing tindakan yang akan diberikan pada bayi saya satu persatu dengan jelas					
17.	Perawat memberi kesempatan saya untuk menyampaikan pendapat tentang ketidakpastian dari masing-masing tindakan yang akan diberikan pada bayi saya					
18.	Perawat mendukung kecenderungan keputusan yang akan saya ambil dengan mempertimbangkan seluruh informasi yang saya terima dari perawat					
19.	Perawat memberi kesempatan saya untuk mengambil keputusan bersama tentang perawatan yang akan diberikan pada bayi saya					
20.	Perawat memberi kesempatan saya untuk menunda keputusan bila saya membutuhkan waktu untuk mempertimbangkan keputusan lebih lanjut					
21.	Saya yakin tentang apa yang harus saya pilih					
22.	Saya mengetahui pilihan terbaik untuk perawatan bayi saya					
23.	Saya konsisten dengan keputusan bahwa saya sanggup terlibat dalam perawatan bayi saya secara langsung di rumah sakit					
24.	Saya akan memberikan ASI sesuai dengan kesepakatan yang telah disampaikan oleh perawat					
25.	Saya akan melakukan perawatan kontak kulit dengan kulit minimal satu jam sehari selama bayi saya dirawat di RS sesuai dengan kesepakatan yang telah disampaikan oleh perawat					
26.	Saya akan memberikan sentuhan pada bayi saya sesuai dengan kesepakatan yang telah disampaikan oleh perawat					
27.	Saya akan memberikan stimulus suara pada bayi saya sesuai dengan kesepakatan yang telah disampaikan oleh perawat					
28.	Perawat memberikan dukungan akan kesungguhan saya dalam melaksanakan saran perawatan bayi selama di RS					

KUESIONER INI DIISI SAAT AKAN PULANG DARI RUMAH

KUESIONER PERAWATAN BBLR DI RS OLEH ORANG TUA

(Rohmah, 2018a)

Kuesioner ini bertujuan untuk mengidentifikasi perawatan BBLR yang dilakukan oleh orang tua di Rumah Sakit

Petunjuk Pengisian:

Berikan tanda centrang (√) pada kolom yang sesuai pendapat anda. Tidak ada jawaban yang dianggap benar atau salah namun semata-mata ingin menggambarkan keadaan Bapak Ibu yang sesungguhnya, sehingga Bapak/Ibu diharapkan tidak ragu-ragu dalam mengisinya. Kami berharap Bapak/Ibu memberikan tanggapan untuk semua pernyataan.

Ketentuan memilih sebagai berikut:

Tidak pernah : Bila tidak pernah dilakukan

Jarang : Bila kadang-kadang dilakukan, kadang-kadang tidak dilakukan, tetapi lebih banyak **tidak dilakukan**

Kadang-kadang : Bila kadang-kadang dilakukan, kadang-kadang tidak dilakukan

Sering : Bila kadang-kadang dilakukan, kadang-kadang tidak dilakukan, tetapi lebih banyak **dilakukan**

Selalu : Bila selalu dilakukan

No	Pernyataan	Selalu	Sering	Kadang-kadang	Jarang	Tidak pernah
1.	Saya (Ibu) datang ke Rumah Sakit untuk menyusui 2 kali per hari					
2.	Apabila saya berhalangan hadir maka saya memerah ASI dan mengirimkan ke RS					
3.	Saya (Ibu/Ayah) datang ke Rumah sakit untuk memberikan perawatan kontak kulit dengan kulit setidaknya 60 menit dalam sehari					
4.	Apabila saya (Ibu/Ayah) berhalangan datang ke Rumah sakit saya meminta bantuan orang lain (kakek/nenek/ paman/bibi) untuk memberikan perawatan kontak kulit dengan kulit setidaknya 60 menit dalam sehari					
5.	Saya (Ibu/Ayah) datang ke Rumah sakit untuk memberikan perawatan sentuhan pada bayi saya setidaknya 15 menit dalam sehari					
6.	Apabila saya (Ibu/Ayah) berhalangan datang ke Rumah sakit saya meminta bantuan orang lain (kakek/nenek/ paman/bibi) untuk memberikan perawatan sentuhan pada bayi saya setidaknya 15 menit dalam sehari					
7.	Saya (Ibu/Ayah) datang ke Rumah sakit untuk memberikan rangsangan suara pada bayi saya setidaknya 15 menit dalam sehari					
8.	Apabila saya (Ibu/Ayah) berhalangan datang ke Rumah sakit saya meminta bantuan orang lain (kakek/nenek/ paman/bibi) untuk memberikan stimulus suara pada bayi saya setidaknya 15 menit dalam sehari					

**SELAIN ITU PENELITIAN MENGISI ISIAN DATA BAYI
PADA FORM DI BAWAH INI (Rohmah, 2018a)**

Data awal MRS

Tanggal pendataan	No register	Tanggal lahir	Tanggal MRS	BB lahir (g)	PB (cm)	LK (cm)	LA (cm)	LD (cm)

Data bayi saat dilahirkan

AS	Usaha nafas	Suhu (x/menit)	Nadi (x/menit)	RR (x/menit)	Skore down	Retraksi	PCH	Mukosa

Data riwayat persalinan

UKBS	Ketuban	Penyulit persalinan			Lama persalinan (I sd IV)	Penyulit masa nifas
		Faktor ibu	Faktor jalan lahir	Faktor bayi		

Data tanda vital bayi

Kesadaran	Akral	Reflek hisap	Turgor	Prod Urine	Mekoneum	Nips

Data penyakit penyerta pada minggu I

No	Nama penyakit/ tanggal timbulnya	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data penyakit penyerta pada minggu II

No	Nama penyakit	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data penyakit penyerta pada minggu III

No	Nama penyakit	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data penyakit penyerta pada minggu IV

No	Nama penyakit	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data penyakit penyerta pada minggu V

No	Nama penyakit	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data penyakit penyerta pada minggu VI

No	Nama penyakit	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data penyakit penyerta pada minggu VII

No	Nama penyakit	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data penyakit penyerta pada minggu VIII

No	Nama penyakit	Timbul hari ke (tuliskan jam timbulnya)						
		1	2	3	4	5	6	7
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data hasil pemeriksaan laboratorium

No	Nama Pemeriksaan lab	Hasil lab pada tanggal						
	
1								
2								
3								
4								
5								
6								

Data hasil pemeriksaan laboratorium

No	Nama Pemeriksaan lab	Hasil lab pada tanggal						
	
1								
2								
3								
4								
5								
6								

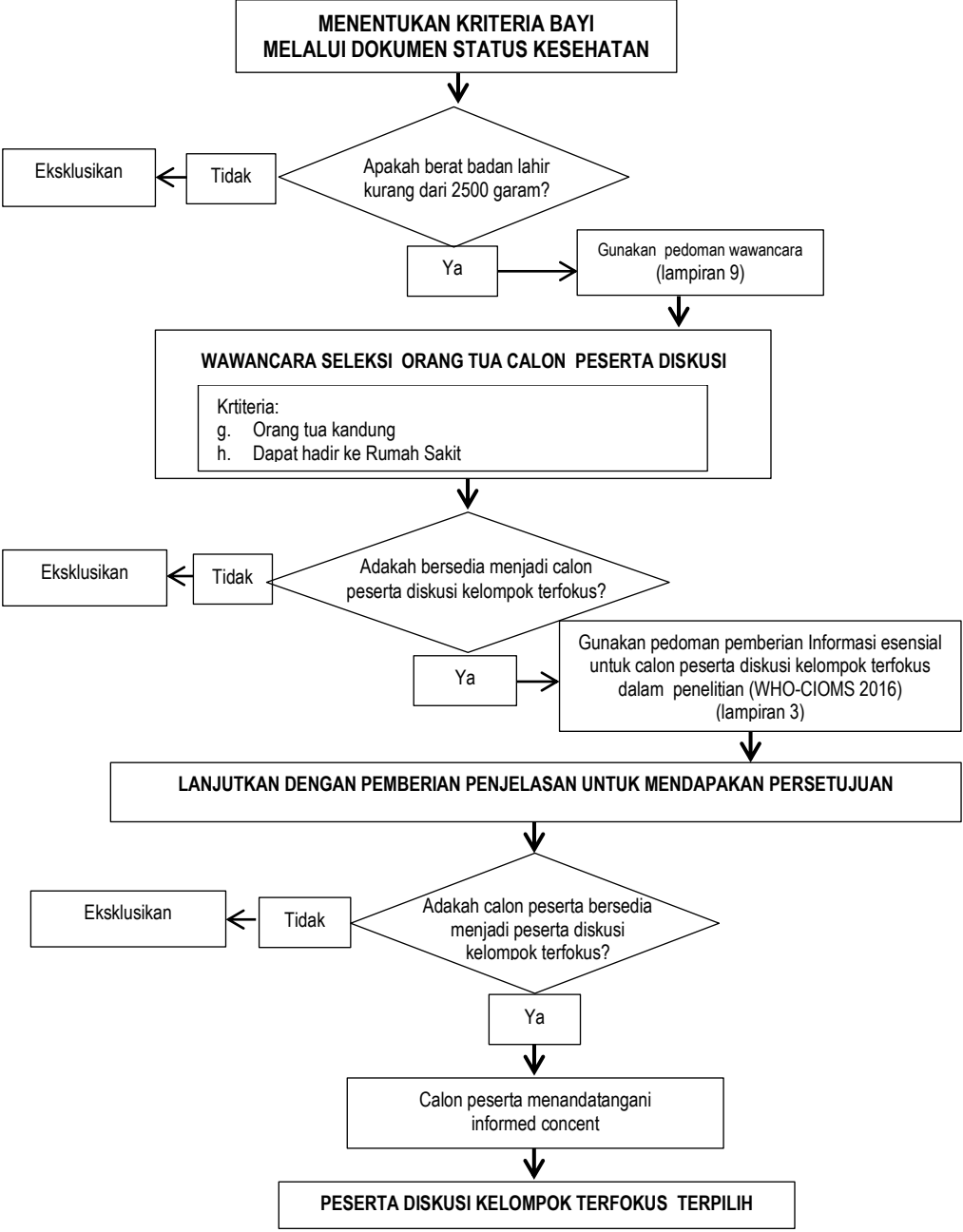
Data saat pasien KRS

Tanggal KRS	Lama masa rawat inap	BB saat KRS (g)	Kondisi saat KRS				
			Mati < 48 jam*	Mati > 48 jam*	Sembuh diijinkan pulang *	Membaik diijinkan pulang*	Belum sembuh tidak diijinkan*

(*) berikan tanda centrang bila terjadi (v)

- 1. SETELAH DATA TERISI SECARA LENGKAP LANJUTKAN DENGAN ANALISIS DATA**
- 2. BERIKUTNYA LAKUKAN DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS**

**ALUR PEREKRUTAN PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS
(ORANG TUA)**



Disusun oleh Nikmatur Rohmah, Nopember 2018

(Rohmah, 2018b)

**PEDOMAN WAWANCARA UNTUK MENENTUKAN CALON PESERTA
DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS PENELITIAN TAHAP 1
(ORANG TUA) (Rohmah, 2018b)**

1. Tahap Persiapan Wawancara
 - a. Penyusunan pedoman wawancara
 - b. Mengidentifikasi Bayi yang dirawat di ruang perinatologi dengan berat badan lahir rendah melalui status kesehatan pasien
 - c. Menulis daftar nama calon peserta potensial
 - d. Menyiapkan peralatan yang meliputi: 1) format Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP menjadi peserta diskusi kelompok terfokus); 2) alat perekam; 3) alat tulis dan kertas; 4) cek list identifikasi calon peserta; 5) surat ijin penelitian
2. Tahap Proses Wawancara
 - a. Melakukan pendekatan dengan calon peserta untuk melakukan kontrak pertemuan
 - b. Menetapkan waktu dan tempat pertemuan
 - c. Meminta ijin untuk merekam
 - d. Memperkenalkan diri dan menanyakan identitas calon peserta
 - e. Menjelaskan tujuan pertemuan untuk melakukan wawancara berkaitan dengan rencana perekrutan calon peserta dalam diskusi kelompok terfokus pada penelitian model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
 - f. Meminta persetujuan untuk melakukan wawancara
 - g. Menanyakan beberapa pertanyaan antara lain:
 - 1) Apakah Bapak dan Ibu adalah Orang tua kandung dari Bayi X?
 - 2) Apakah Bapak dan Ibu selama putranya dirawat dapat hadir ke Rumah Sakit?
 - 3) Apakah Bapak atau Ibu bersedia menjadi peserta dalam diskusi kelompok terfokus
 - h. Berikan tanda centrang pada cek list yang telah tersedia
 - i. Pastikan semua pertanyaan telah dijawab oleh calon responden
3. Tahap Sesudah Wawancara
 - a. Menetapkan keputusan apakah calon peserta bersedia/ tidak bersedia
 - b. Menyampaikan keputusan kepada calon peserta
 - c. Meminta persetujuan calon peserta untuk memberikan penjelasan lebih lanjut tentang kemungkinan calon peserta bersedia menjadi peserta diskusi kelompok terfokus
 - d. Melakukan penjelasan terkait permintaan persetujuan menjadi peserta diskusi kelompok terfokus (PSP)

CHEK LIST HASIL WAWANCARA

Identitas orang tua		
Nama Ayah	:	
Umur Ayah	:	
Nama Ibu	:	
Umur Ibu	:	

Kriteria Calon Responden

Berikan tanda centang (v) pada pilihan jawaban yang sesuai

Pertanyaan	Jawaban	
	Ya	Tidak
3) Apakah Bapak dan Ibu adalah Orang tua kandung dari Bayi X?		
4) Apakah Bapak dan Ibu selama putranya dirawat dapat hadir ke Rumah Sakit?		
5) Apakah Bapak atau Ibu bersedia menjadi calon peserta diskusi kelompok terfokus?		

Penentuan keputusan

Coret yang tidak sesuai

Bersedia menjadi calon peserta diskusi	Tidak bersedia menjadi calon peserta diskusi
--	--

**BILA MEMENUHI KRITERIA LANJUTKAN DENGAN PENJELASAN
UNTUK MENDAPAKAN PERSETUJUAN
MENJADI PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS**

**INFORMED CONSENT UNTUK ORANG TUA
YANG DILIBATKAN PADA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS
(WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)**

**Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan:
Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016)**

Judul Penelitian	: Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit
Jenis Penelitian	: Kuantitatif (dua tahap)
Nama Peneliti	: Nikmatur Rohmah
Alamat Peneliti	: Jalan Argopuro 45 Arjasa Jember Jawa Timur
Lokasi (Tempat) Penelitian	: RSD dr. Soebandi Kab. Jember

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);
Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan model pengambilan keputusan bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit. Model yang telah disusun berdasarkan hasil penelitian memerlukan data penunjang untuk memastikan bahwa hasil analisis statistik yang telah dilakukan didukung oleh data subyektif dari orang tua tentang mekanisme pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);
Berat badan lahir rendah (BBLR) adalah bayi yang dilahirkan dengan berat badan < 2500 gram. BBLR pada umumnya mengalami gabungan beberapa gejala antara lain: penurunan darah, penurunan suhu tubuh, penurunan gula darah, dan bayi kuning. Gejala ini dapat dikurangi dengan kerja sama yang baik antara perawat dan orang tua dalam memberikan ASI, perawatan kontak kulit dengan kulit, terapi sentuhan, dan rangsangan suara. Namun faktanya pemberian ASI dan praktik perawatan kontak kulit dengan kulit di RS masih rendah, praktik terapi sentuhan bahkan tidak dilakukan karena adanya ketakutan ibu menyentuh bayi prematur. Pemberian stimulasi suara dapat dilakukan pada saat ibu menyusui/melakukan perawatan kontak kulit dengan kulit, namun 60% ibu justru dilaporkan tidak hadir pada saat itu. Berbagai hambatan yang ada diduga terjadi karena perawat dan orang tua dalam bermusyawarah bersama mendiskusikan permasalahan pada BBLR kurang optimal. Rencana asuhan keperawatan yang akan diberikan pada BBLR cenderung diputuskan sepihak oleh perawat, dan hal ini akan memicu timbulnya konflik keputusan.

Anda diminta berpartisipasi sebagai peserta dalam diskusi kelompok terfokus yang akan memberikan pendapat tentang: kepercayaan orang tua; preferensi orang tua; alat bantu keputusan; dukungan keluarga; interaksi orang tua dan perawat pada saat berkomunikasi; dan pengambilan keputusan bersama. Hal ini dikarenakan Anda merupakan orang tua yang mempunyai bayi BBLR yang sedang di rawat di Rumah Sakit.

Bila anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai peserta dalam diskusi kelompok terfokus dalam penelitian ini.

3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);
Jika anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi Anda dan juga status perawatan medis bayi Anda. Keikutsertaan anda pada penelitian ini bersifat sukarela. Anda memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.

4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;
Lama waktu yang dibutuhkan untuk partisipasi Anda sekitar 60 menit. Apabila dalam rentang waktu tersebut Anda merasa tidak nyaman karena berbagai sebab maka Anda dapat mengundurkan diri.
5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13);
Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk memberikan pendapat tentang dalam pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat BBLR yang dirawat di Rumah sakit.
Bila Anda berpartisipasi pada penelitian menjadi peserta diskusi kelompok terfokus maka akan mendapatkan souvenir senilai ± Rp. 50.000.00
6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;
Hasil diskusi kelompok terfokus akan diberikan kepada Anda bila Anda memerlukan setelah laporan selesai disusun.
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);
Tidak relevan.
8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);
Tidak relevan.
9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)
Anda sebagai subjek memiliki hak untuk mengakses data anda.
10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4); Tidak relevan
11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);
Dengan berpartisipasi menjadi peserta diskusi kelompok terfokus dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk memberikan pendapat tentang pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua. Dengan demikian, secara tidak langsung anda membantu proses tersusunnya modul yang menunjang asuhan keperawatan pada bayi dengan berat badan lahir rendah.
26. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);
Penelitian terkait pengembangan model pengambilan keputusan perawat dan orang tua dalam merawat BBLR di Indonesia masih terbatas khususnya di Jawa Timur belum pernah dilakukan. Hasil penelitian ini diharapkan memberi bukti empiris tentang pengembangan model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
27. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);
Tidak relevan

28. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6); Tidak relevan
29. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini; Tidak relevan
30. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);
Penelitian terkait topik ini sangat terbatas. Hasil penelitian ini memiliki novelty model pengambilan keputusan bersama dalam bidang keperawatan.
31. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);
Tidak relevan
32. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);
Semua data akan dirahasiakan.
33. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);
Tidak ada konflik kepentingan. Sumber pendanaan penelitian direncanakan akan diusulkan pada penyandang dana pendidikan doktor yaitu Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (LPDP) Kementerian Keuangan Republik Indonesia dalam skim Beasiswa Unggulan Dosen Indonesia Dalam Negeri (BUDI DN).
34. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);
Sebagai peneliti
35. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);
Apabila dalam waktu 60 menit selama mengikuti diskusi kelompok terfokus Anda merasa kurang sehat, maka keikutsertaan Anda menjadi peserta akan dihentikan. Dan Peneliti akan melakukan koordinasi dengan pihak asuransi Anda untuk memberikan pelayanan kesehatan terkait. Pembayaran disesuaikan dengan skema pembayaran/ asuransi masing-masing peserta.
36. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14);
Tidak relevan
37. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;
Tidak relevan
38. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum; Ada
39. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);
Ya, Subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.
40. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).
Ya, laporan akan disampaikan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

10. Untuk percobaan terkontrol, penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai dan samaran sudah dibuka;
11. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, bahwa mereka diminta untuk setuju untuk menerima informasi yang tidak lengkap dan informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan di bawah studi ini (Pedoman 10);
12. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa Persetujuan peserta (Pedoman 11);
13. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
14. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan: tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
15. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:
 - risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
 - Dasar hukum untuk melakukan aborsi;
 - Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
 - Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19);
16. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
17. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
18. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).

INFORMED CONSENT
(PERNYATAAN PERSETUJUAN IKUT PENELITIAN
SEBAGAI PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS)
(WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : (nama orang tua)
Umur :
Jenis Kelamin :
Pekerjaan :
Alamat :

Telah mendapat keterangan secara terinci dan jelas mengenai :

1. Pelaksanaan diskusi kelompok terfokus pada Penelitian yang berjudul “Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit”
2. Perlakuan yang akan diterapkan pada subyek
3. Manfaat ikut sebagai subyek penelitian
4. Bahaya yang akan timbul
5. Prosedur Penelitian

dan mendapat kesempatan mengajukan pertanyaan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan penelitian tersebut. Oleh karena itu saya bersedia/tidak bersedia*) secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian (peserta diskusi kelompok terfokus) dengan penuh kesadaran serta tanpa keterpaksaan.

Apabila saya ingin menyampaikan sesuatu hal tentang penelitian ini sewaktu-waktu saya dapat menghubungi peneliti Saudari Nikmatur Rohmah di nomor 081249664949.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

..... 20.....

Peneliti,

Responden,

.....

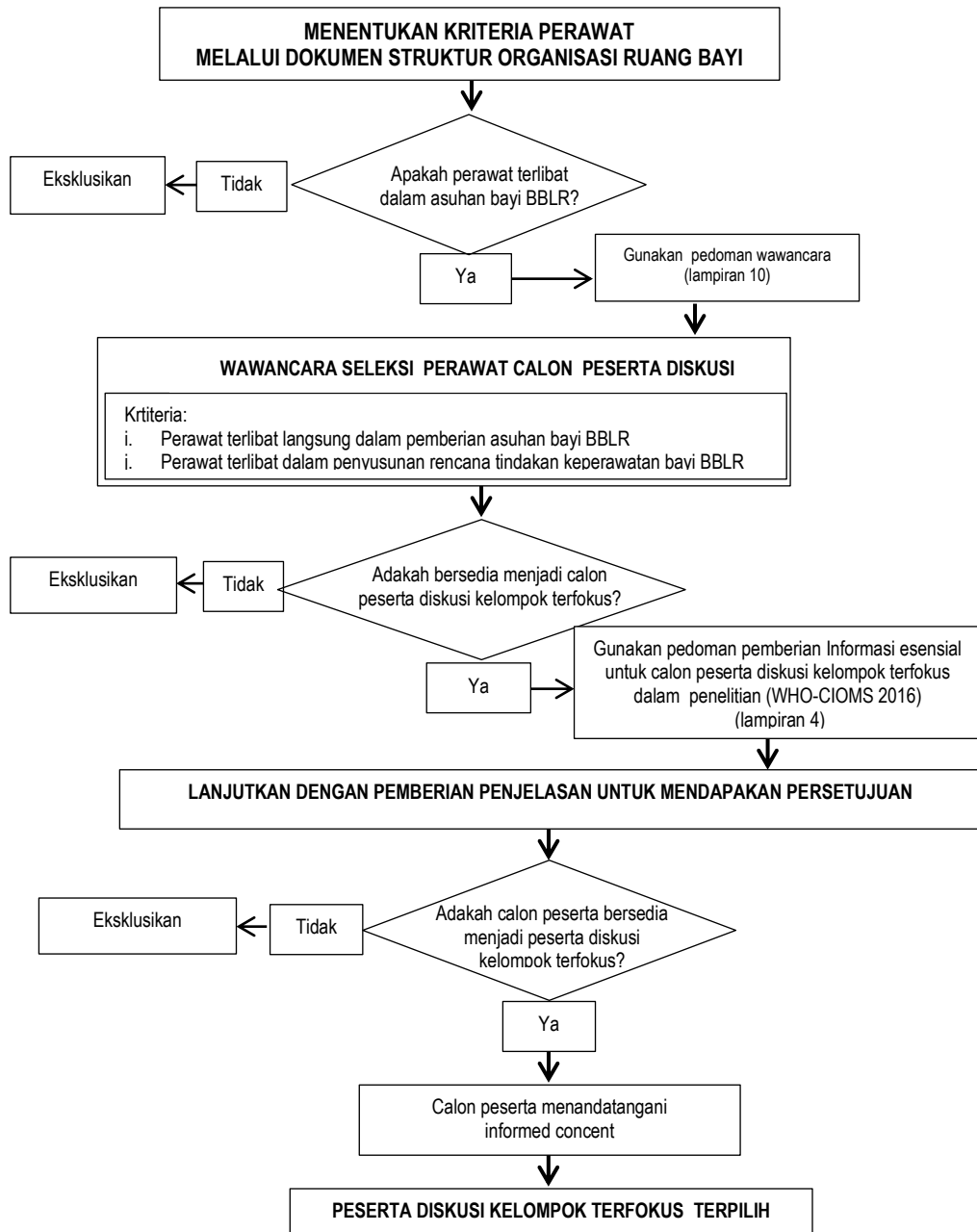
.....

Saksi,

.....

*) Coret salah satu

ALUR PEREKRUTAN PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS (PERAWAT)



Disusun oleh Nikmatur Rohmah, Nopember 2018

**PEDOMAN WAWANCARA UNTUK MENENTUKAN CALON PESERTA
DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS PENELITIAN TAHAP 1
(PERAWAT)**

1. Tahap Persiapan Wawancara
 - a. Penyusunan pedoman wawancara
 - b. Mengidentifikasi perawat yang memberikan asuhan pada Bayi yang dirawat di ruang perinatologi dengan BBLR
 - c. Menulis daftar nama calon peserta potensial
 - d. Menyiapkan peralatan yang meliputi: 1) format Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP menjadi peserta diskusi kelompok terfokus); 2) alat perekam; 3) alat tulis dan kertas; 4) cek list identifikasi calon peserta; 5) surat ijin penelitian
2. Tahap Proses Wawancara
 - a. Melakukan pendekatan dengan calon peserta untuk melakukan kontrak pertemuan
 - b. Menetapkan waktu dan tempat pertemuan
 - c. Meminta ijin untuk merekam
 - d. Memperkenalkan diri dan menanyakan identitas calon peserta
 - e. Menjelaskan tujuan pertemuan untuk melakukan wawancara berkaitan dengan rencana perekrutan calon peserta dalam diskusi kelompok terfokus pada penelitian model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
 - f. Meminta persetujuan untuk melakukan wawancara
 - g. Menanyakan beberapa pertanyaan antara lain:
 - 1) Apakah Bapak/Ibu memberikan asuhan perawatan secara langsung pada bayi dengan berat badan lahir rendah?
 - 2) Apakah Bapak atau Ibu bersedia menjadi peserta dalam diskusi kelompok terfokus
 - h. Berikan tanda centrang pada cek list yang telah tersedia
 - i. Pastikan semua pertanyaan telah dijawab oleh calon responden
3. Tahap Sesudah Wawancara
 - a. Menetapkan keputusan apakah calon peserta bersedia/ tidak bersedia
 - b. Menyampaikan keputusan kepada calon peserta
 - c. Meminta persetujuan calon peserta untuk memberikan penjelasan lebih lanjut tentang kemungkinan calon peserta bersedia menjadi peserta diskusi kelompok terfokus
 - d. Melakukan penjelasan terkait permintaan persetujuan menjadi peserta diskusi kelompok terfokus (PSP)

CHEK LIST HASIL WAWANCARA

Identitas Perawat		
Nama	:	
Umur	:	
Pendidikan	:	
Alamat	:	

Kriteria Calon Peserta

Berikan tanda contreng (v) pada pilihan jawaban yang sesuai

Pertanyaan	Jawaban	
	Ya	Tidak
Apakah Bapak/Ibu memberikan asuhan perawatan secara langsung pada bayi dengan berat badan lahir rendah?		
Apakah Bapak atau Ibu bersedia menjadi calon peserta diskusi kelompok terfokus?		

Penentuan keputusan

Coret yang tidak sesuai

Bersedia menjadi calon peserta diskusi	Tidak bersedia menjadi calon peserta diskusi
--	--

Bila memenuhi kriteria lanjutkan dengan penjelasan untuk mendapatkan persetujuan menjadi peserta diskusi kelompok terfokus

**Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan:
Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016)
(WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)**

Judul Penelitian	: Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit
Jenis Penelitian	: Kuantitatif (dua tahap)
Nama Peneliti	: Nikmatur Rohmah
Alamat Peneliti	: Jalan Argopuro 45 Arjasa Jember Jawa Timur
Lokasi (Tempat) Penelitian	: RSD dr. Soebandi Kab. Jember

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);
Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan model pengambilan keputusan bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit.
Model yang telah disusun berdasarkan hasil penelitian memerlukan data penunjang untuk memastikan bahwa hasil analisis statistik yang telah dilakukan didukung oleh pendapat perawat tentang mekanisme pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);
Berat badan lahir rendah (BBLR) adalah bayi yang dilahirkan dengan berat badan < 2500 gram. BBLR pada umumnya mengalami gabungan beberapa gejala antara lain: penurunan darah, penurunan suhu tubuh, penurunan gula darah, dan bayi kuning. Gejala ini dapat dikurangi dengan kerja sama yang baik antara perawat dan orang tua dalam memberikan ASI, perawatan kontak kulit dengan kulit, terapi sentuhan, dan rangsangan suara. Namun faktanya pemberian ASI dan praktik perawatan kontak kulit dengan kulit di RS masih rendah, praktik terapi sentuhan bahkan tidak dilakukan karena adanya ketakutan ibu menyentuh bayi prematur. Pemberian stimulasi suara dapat dilakukan pada saat ibu menyusui/melakukan perawatan kontak kulit dengan kulit, namun 60% ibu justru dilaporkan tidak hadir pada saat itu. Berbagai hambatan yang ada diduga terjadi karena perawat dan orang tua dalam bermusyawarah bersama mendiskusikan permasalahan pada BBLR kurang optimal. Rencana asuhan keperawatan yang akan diberikan pada BBLR cenderung diputuskan sepihak oleh perawat, dan hal ini akan memicu timbulnya konflik keputusan.

Anda diminta berpartisipasi sebagai peserta dalam diskusi kelompok terfokus yang akan memberikan pendapat tentang: kepercayaan orang tua; preferensi orang tua; alat bantu keputusan; dukungan keluarga; interaksi orang tua dan perawat pada saat berkomunikasi; dan pengambilan keputusan bersama. Hal ini dikarenakan Anda merupakan perawat yang memberikan asuhan keperawatan pada bayi BBLR yang sedang di rawat di Rumah Sakit.

Bila anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini sebagai peserta diskusi kelompok terfokus, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai peserta dalam diskusi kelompok terfokus dalam penelitian ini.

3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);
Jika anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi Anda dan juga status Anda sebagai tim yang memberikan perawatan medis bayi BBLR. Keikutsertaan anda pada penelitian ini bersifat sukarela. Anda memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.

4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;
Lama waktu yang dibutuhkan untuk partisipasi Anda sekitar 60 menit. Apabila dalam rentang waktu tersebut Anda merasa tidak nyaman karena berbagai sebab maka Anda dapat mengundurkan diri.
5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13);
Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk memberikan pendapat tentang dalam pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat BBLR yang dirawat di Rumah sakit.
Bila Anda berpartisipasi menjadi peserta diskusi kelompok terfokus pada penelitian maka akan mendapatkan souvenir senilai ± Rp. 100.000,-
6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;
Hasil diskusi kelompok terfokus akan diberikan kepada Anda bila Anda memerlukan setelah laporan selesai disusun.
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);
Tidak relevan.
8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);
Tidak relevan.
9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)
Anda sebagai subjek memiliki hak untuk mengakses data anda.
10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4); Tidak relevan
11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);
Dengan berpartisipasi menjadi peserta diskusi kelompok terfokus dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk memberikan pendapat tentang pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua. Dengan demikian, secara tidak langsung anda membantu proses tersusunnya modul yang menunjang asuhan keperawatan pada bayi dengan berat badan lahir rendah.
41. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);
Penelitian terkait pengembangan model pengambilan keputusan perawat dan orang tua dalam merawat BBLR di Indonesia masih terbatas khususnya di Jawa Timur belum pernah dilakukan. Hasil penelitian ini diharapkan memberi bukti empiris tentang pengembangan model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
42. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);
Tidak relevan

43. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6); Tidak relevan
44. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini; Tidak relevan
45. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);
Penelitian terkait topik ini sangat terbatas. Hasil penelitian ini memiliki novelty model pengambilan keputusan bersama dalam bidang keperawatan.
46. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);
Tidak relevan
47. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);
Semua data akan dirahasiakan.
48. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);
Tidak ada konflik kepentingan. Sumber pendanaan penelitian direncanakan akan diusulkan pada penyandang dana pendidikan doktor yaitu Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (LPDP) Kementerian Keuangan Republik Indonesia dalam skim Beasiswa Unggulan Dosen Indonesia Dalam Negeri (BUDI DN).
49. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);
Sebagai peneliti
50. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);
Apabila dalam waktu 60 menit selama mengikuti diskusi kelompok terfokus Anda merasa kurang sehat, maka keikutsertaan Anda menjadi peserta akan dihentikan. Dan Peneliti akan melakukan koordinasi dengan pihak asuransi Anda untuk memberikan pelayanan kesehatan terkait. Pembayaran disesuaikan dengan skema pembayaran/ asuransi masing-masing peserta.
51. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14);
Tidak relevan
52. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;
Tidak relevan
53. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum; Ada
54. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);
Ya, Subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.
55. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).
Ya, laporan akan disampaikan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

19. Untuk percobaan terkontrol, penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai dan samaran sudah dibuka;
20. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, bahwa mereka diminta untuk setuju untuk menerima informasi yang tidak lengkap dan informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan di bawah studi ini (Pedoman 10);
21. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa Persetujuan peserta (Pedoman 11);
22. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
23. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan: tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
24. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:
 - risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
 - Dasar hukum untuk melakukan aborsi;
 - Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
 - Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19);
25. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
26. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
27. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).

INFORMED CONSENT
(PERNYATAAN PERSETUJUAN IKUT PENELITIAN
SEBAGAI PESERTA DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS)
(WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : (nama perawat)
Umur :
Jenis Kelamin :
Pekerjaan :
Alamat :

Telah mendapat keterangan secara terinci dan jelas mengenai :

1. Pelaksanaan diskusi kelompok terfokus pada Penelitian yang berjudul “Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit”
2. Perlakuan yang akan diterapkan pada subyek
3. Manfaat ikut sebagai subyek penelitian
4. Bahaya yang akan timbul
5. Prosedur Penelitian

dan mendapat kesempatan mengajukan pertanyaan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan penelitian tersebut. Oleh karena itu saya bersedia/tidak bersedia*) secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian (peserta diskusi kelompok terfokus) dengan penuh kesadaran serta tanpa keterpaksaan.

Apabila saya ingin menyampaikan sesuatu hal tentang penelitian ini sewaktu-waktu saya dapat menghubungi peneliti Saudari Nikmatur Rohmah di nomor 081249664949.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

..... 2019

Peneliti,

Responden,

Nikmatur Rohmah

.....

Saksi,

.....

*) Coret salah satu

LANJUTKAN DENGAN DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS

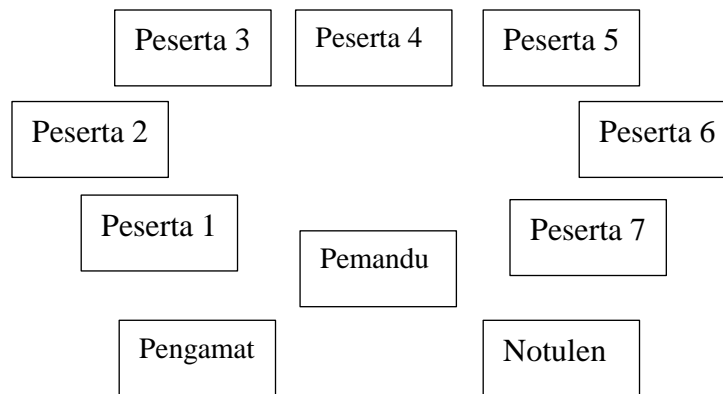
PEDOMAN DISKUSI KELOMPOK TERFOKUS PENELITIAN TAHAP 1

1. Tahap Persiapan Diskusi
 - a. Penyusunan pedoman Diskusi Kelompok Terfokus
 - b. Menulis daftar nama peserta diskusi
 - c. Menyiapkan peralatan yang meliputi: 1) format Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP menjadi peserta diskusi kelompok terfokus); 2) alat perekam; 3) alat tulis dan kertas; 4) daftar pertanyaan/pedoman diskusi; 5) surat ijin penelitian
 - d. Menetapkan fasilitator diskusi: 1) pemandu diskusi, dalam hal ini peneliti sendiri; 2) pencatatan (notulen); dan 3) pengamat (observer).
 - e. Menjelaskan tugas dari masing-masing fasilitator diskusi:
 - 1) Pemandu:
 - a) mengarahkan diskusi
 - b) memotivasi peserta dan mendorong peserta berpendapat
 - c) menghidupkan suasana diskusi, menciptakan suasana yang hangat, santai tetapi serius
 - d) mengendalikan ketertiban diskusi dan fleksibel terhadap saran
 - e) memberi kesempatan tiap peserta untuk berpendapat secara adil, jangan sampai ada peserta yang dominan atau justru diam
 - f) mengendalikan dirinya sendiri (nada suara, kata-kata, sabar, tidak bertele-tele)
 - g) memanfaatkan waktu secara efisien dan optimal
 - h) mengamati peserta baik reaksi verbal maupun non verbal dan tanggap terhadap reaksi
 - i) selalu semangat, konsentrasi, dan biasakan menatap mata peserta secara merata dengan penuh perhatian untuk menjaga hubungan yang dialogis dan terbuka. Jika peserta meminta komentar, pemandu tidak perlu menghindar, tetapi tanggapila secara singkat dengan menggunakan jawaban mungkin dan upayakan segera mengembalikan pertanyaan atau melanjutkan pertanyaan kepada peserta. Pemandu harus mampu melakukan elaborasi mengembangkan pertanyaan.
 - 2) Notulen:
 - a) mencatat hasil dan proses diskusi
 - b) merekam (pastikan baterai dan alat perekam dalam kondisi baik)
 - c) catatan yang harus dibuat antara lain:
 - (1) waktu diskusi (hari, tanggal, jam pelaksanaan)
 - (2) topik diskusi
 - (3) tempat lokasi (nama gedung, ruang, dan lainnya)
 - (4) jumlah peserta (nama peserta, umur, jenis kelamin, pendidikan, dan lainnya) lengkapi dengan daftar hadir dan tanda tangan
 - (5) deskripsi umum tentang proses diskusi (derajat partisipasi peserta, peserta yang terkesan bosan, jawaban yang masih perlu diperdalam, mengusulkan pertanyaan baru)
 - d) pencatat dapat meminta peserta mengulangi jawaban agar dapat dicatat secara lebih jelas dan lengkap (hindari interpretasi atau penafsiran pribadi)

- 3) Pengamat:
 - a) mengamati proses diskusi
 - b) mengambil foto untuk dokumen kegiatan (lakukan di waktu yang senggang misalnya awal kegiatan, break, akhir kegiatan)
- f. Menyiapkan undangan tertulis kepada peserta untuk melakukan kontrak pertemuan (waktu dan tempat). Bila diperlukan lakukan juga komunikasi lewat telpon atau tatap muka
- g. Penjelasan yang perlu dicantumkan dalam undangan antara lain: maksud dan tujuan diskusi, kedudukan peneliti, tempat, tanggal, waktu, dan lama diskusi

2. Tahap Proses Diskusi

- a. Tim fasilitator diskusi hadir sebelum peserta diskusi
- b. Jalin komunikasi informal sebelum memulai diskusi
- c. Mengatur tempat duduk peserta



- d. Pemandu membuka diskusi
- e. Meminta ijin untuk merekam
- f. Memperkenalkan diri dan tim (notulen dan pengamat)
- g. Menyampaikan ucapan terima kasih atas kehadiran peserta diskusi dan menekankan arti penting kehadiran mereka
- h. Menjelaskan tujuan diskusi: untuk meminta pendapat peserta tentang pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
- i. Meminta peserta memperkenalkan diri (pemandu harus mengingat nama peserta dengan cepat)
- j. Menjelaskan prosedur diskusi:
 - 1) Pemandu akan memberikan satu pertanyaan untuk Bapak/Ibu
 - 2) Bapak/Ibu memberikan pendapat atas pertanyaan tersebut secara bergantian
 - 3) Pemandu bersikap netral terhadap semua pendapat dari peserta. Pemandu tidak boleh memberikan penilaian jawaban benar atau salah mamupun memberikan persetujuan atau tidak setuju. Pemandu diharapkan tidak menyampaikan pendapat pribadi karena dapat memengaruhi pendapat peserta.

- 4) Setelah satu pertanyaan disampaikan, dan seluruh peserta memberikan pendapat kemudian dilanjutkan dengan pertanyaan yang kedua dan seterusnya
 - 5) Pemandu diperkenankan menjaga ketertiban peserta
 - 6) Waktu diskusi secara keseluruhan adalah 60 menit, yang terbagi menjadi tiga bagian: 1) pembukaan dan pengenalan 10 menit; 2) proses diskusi 45 menit; 3) penutup 5 menit
 - 7) Tugas dari notulen adalah mencatat seluruh aktifitas diskusi
 - 8) Tugas dari pengamat adalah melakukan observasi terhadap perilaku non verbal dari seluruh peserta diskusi dan mengamati adanya situasi yang berisiko mengganggu jalannya diskusi.
- k. Menjelaskan bahwa kerahasiaan dijaga hanya untuk kepentingan penelitian saja
 - l. Menekankan bahwa tujuan diskusi tidak untuk memberikan penyuluhan (edukasi) kepada peserta, tetapi justru fasilitator ingin belajar dari peserta. Tekankan pula bahwa pendapat peserta sangat penting sehingga diharapkan semua peserta dapat berpendapat.
 - m. Mulailah diskusi dengan membuka pertanyaan yang bersifat umum yang semua peserta bisa memberikan pendapat
 - n. Memandu pertanyaan antara lain:
 - 8) Bagaimanakah kepercayaan Bapak/ ibu memiliki kepada perawat?
 - a. Bagaimanakah kepercayaan Bapak/Ibu pada kemampuan perawat?
 - b. Bagaimanakah kepercayaan Bapak/Ibu pada integritas perawat?
 - c. Bagaimanakah kepercayaan Bapak/Ibu pada kebaikan perawat?
 - 9) Bagaimanakah kepercayaan Bapak/ ibu memiliki kepada diri sendiri untuk merawat anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - 10) Bagaimanakah kecenderungan Bapak/ Ibu dalam mengambil keputusan terhadap perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - 11) Bagaimanakah alat bantu yang digunakan mengambil keputusan terhadap perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - a) Bagaimanakah kejelasan pesan yang ada pada alat bantu yang digunakan mengambil keputusan terhadap perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - b) Bagaimanakah kemudahan menggunakan alat bantu yang digunakan mengambil keputusan terhadap perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - 12) Bagaimanakah dukungan keluarga pada saat anak dirawat di Rumah Sakit?
 - a) Bagaimanakah dukungan keluarga yang berupa dukungan emosional pada saat anak dirawat di Rumah Sakit?
 - b) Bagaimanakah dukungan keluarga yang berupa dukungan informasi pada saat anak dirawat di Rumah Sakit?
 - c) Bagaimanakah dukungan keluarga yang berupa dukungan fisik atau keuangan pada saat anak dirawat di Rumah Sakit?
 - d) Bagaimanakah dukungan keluarga yang berupa dukungan penilaian pada saat anak dirawat di Rumah Sakit?
 - 13) Bagaimanakah interaksi perawat dengan Bapak Ibu pada saat berkomunikasi?

- a) Bagaimanakah upaya saling mencari informasi antara perawat dengan Bapak Ibu pada saat berkomunikasi?
 - b) Bagaimanakah upaya saling memberi informasi antara perawat dengan Bapak Ibu pada saat berkomunikasi?
 - c) Bagaimanakah upaya saling memastikan kebenaran dan kejelasan informasi antara perawat dengan Bapak Ibu pada saat berkomunikasi?
 - d) Bagaimanakah upaya saling berbicara dengan baik antara perawat dengan Bapak Ibu pada saat berkomunikasi?
 - e) Bagaimanakah upaya menentukan masalah antara perawat dengan Bapak Ibu pada saat berkomunikasi?
- 14) Bagaimanakah proses pengambilan keputusan perawatan pada anak Bapak Ibu yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
- a) Bagaimanakah proses penetapan tujuan pada perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - b) Bagaimanakah pembicaraan tentang alternatif pilihan pada perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - c) Bagaimanakah pembicaraan tentang kelebihan dan kekurangan dari pilihan-pilihan tindakan pada perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - d) Bagaimanakah pembicaraan tentang keputusan pada perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
 - e) Bagaimanakah komitmen Bapak Ibu setelah mengambil keputusan pada perawatan anak yang sedang dirawat di Rumah Sakit?
- o. Pastikan semua pertanyaan telah dijawab oleh peserta
3. Tahap Sesudah Diskusi
- e. Menyampaikan bahwa diskusi segera akan diakhiri
 - f. Menyampaikan kesimpulan secara umum secara singkat point-pointnya
 - g. Menanyakan kembali kepada peserta apakah masih ada pendapat yang akan disampaikan
 - h. Menyampaikan ucapan terima kasih kepada peserta atas partisipasi mereka dan sampaikan sekali lagi bahwa pendapat mereka sangat berguna
 - i. Mengucapkan doa penutup majelis
 - j. Mengucapkan salam
 - k. Tim fasilitator berdiskusi untuk saling melengkapi catatan hasil diskusi kelompok terfokus

<p>LANJUTKAN DENGAN PENYUSUNAN MODUL DAN LAKUKAN UJI VALIDITAS ISI MODUL</p>

PEDOMAN WAWANCARA UNTUK MENENTUKAN CALON EKSPERT PADA UJI VALIDITAS MODUL PENELITIAN TAHAP 2

1. Tahap Persiapan Wawancara
 - a. Penyusunan pedoman wawancara
 - b. Mengidentifikasi Ekspert yang berkaitan dengan pengambil kebijakan dan perawatan Bayi yang dirawat di ruang perinatologi dengan BBLR.
 - c. Menulis daftar nama calon ekspert potensial
 - d. Menyiapkan peralatan yang meliputi: 1) format Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP); 2) alat perekam; 3) alat tulis dan kertas; 4) cek list identifikasi calon ekspert; 5) surat ijin penelitian
2. Tahap Proses Wawancara
 - a. Melakukan pendekatan dengan calon rekspert untuk melakukan kontrak pertemuan
 - b. Menetapkan waktu dan tempat pertemuan
 - c. Memperkenalkan diri
 - d. Menjelaskan tujuan pertemuan untuk melakukan wawancara berkaitan dengan rencana meminta permohonan ekspert untuk memberikan uji validitas modul pada penelitian model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
 - e. Meminta persetujuan untuk melakukan wawancara
 - f. Menanyakan beberapa pertanyaan antara lain:
 - 1) Apakah Bapak/Ibu memberikan asuhan keperawatan pada bayi dengan BBLR?
 - 2) Apakah Bapak/Ibu merupakan salah satu dari tim pengambilan kebijakan dalam perawatan bayi dengan berat badan lahir rendah?
 - g. Berikan tanda centrang pada cek list yang telah tersedia
 - h. Pastikan semua pertanyaan telah dijawab oleh calon ekspert
3. Tahap Sesudah Wawancara
 - a. Menetapkan keputusan apakah calon ekspert bersedia dilanjutkan dengan PSP
 - b. Menyampaikan keputusan kepada calon ekspert
 - c. Melakukan penjelasan terkait permintaan persetujuan menjadi responden (PSP)

CHEK LIST HASIL WAWANCARA

Identitas ekspert		
Nama	:	
Umur	:	
Pendidikan	:	
Alamat	:	

Kriteria Calon Ekspert

Berikan tanda centrang (v) pada pilihan jawaban yang sesuai

Pertanyaan	Jawaban	
	Ya	Tidak
6) Apakah Bapak/Ibu memberikan asuhan keperawatan pada bayi dengan berat badan lahir rendah?		
7) Apakah Bapak/Ibu merupakan salah satu dari tim pengambilan kebijakan dalam perawatan bayi dengan berat badan lahir rendah?		

Penentuan keputusan

Coret yang tidak sesuai

Bersedia dilanjutkan PSP	Tidak bersedia
--------------------------	----------------

Bila bersedia lanjutkan dengan penjelasan untuk mendapatkan persetujuan menjadi ekspert uji validitas modul pada penelitian tahap 1

Informed Consent Untuk Expert pada Uji Validitas Isi Modul

Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan: Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016) (WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)

Judul Penelitian	: Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit
Jenis Penelitian	: Kuantitatif (dua tahap)
Nama Peneliti	: Nikmatur Rohmah
Alamat Peneliti	: Jalan Argopuro 45 Arjasa Jember Jawa Timur
Lokasi (Tempat) Penelitian	: RSD dr. Soebandi Kab. Jember

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);
Penelitian ini bertujuan untuk mengembangkan model pengambilan keputusan bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit.
Model yang telah disusun berdasarkan hasil penelitian memerlukan penilaian untuk memastikan bahwa isi modul sudah sesuai dengan pengertian secara konsep dan definisi operasional, dan memuat prosedur penggunaan alat bantu keputusan, dan mekanisme pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);
Berat badan lahir rendah (BBLR) adalah bayi yang dilahirkan dengan berat badan < 2500 gram. BBLR pada umumnya mengalami gabungan beberapa gejala antara lain: penurunan darah, penurunan suhu tubuh, penurunan gula darah, dan bayi kuning. Gejala ini dapat dikurangi dengan kerja sama yang baik antara perawat dan orang tua dalam memberikan ASI, perawatan kontak kulit dengan kulit, terapi sentuhan, dan rangsangan suara. Namun faktanya pemberian ASI dan praktik perawatan kontak kulit dengan kulit di RS masih rendah, praktik terapi sentuhan bahkan tidak dilakukan karena adanya ketakutan ibu menyentuh bayi prematur. Pemberian stimulasi suara dapat dilakukan pada saat ibu menyusui/melakukan perawatan kontak kulit dengan kulit, namun 60% ibu justru dilaporkan tidak hadir pada saat itu. Berbagai hambatan yang ada diduga terjadi karena perawat dan orang tua dalam bermusyawarah bersama mendiskusikan permasalahan pada BBLR kurang optimal. Rencana asuhan keperawatan yang akan diberikan pada BBLR cenderung diputuskan sepihak oleh perawat, dan hal ini akan memicu timbulnya konflik keputusan.

Anda diminta berpartisipasi sebagai expert yang akan memberikan penilaian validitas isi pada modul yang tersusun pada penilaian tahap satu karena Anda terlibat dalam pengambilan kebijakan dan atau perawatan bayi BBLR.

Bila anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai expert dalam penelitian ini.

3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);
Jika anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi status Anda sebagai bagian dari tim perawatan medis bayi BBLR. Keikutsertaan anda pada penelitian ini bersifat sukarela. Anda memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.

4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;
Lama waktu yang dibutuhkan untuk partisipasi Anda sekitar 60 menit. Apabila dalam rentang waktu tersebut Anda merasa tidak nyaman karena berbagai sebab maka Anda dapat mengundurkan diri.
5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13);
Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk memberikan penilaian pada modul yang akan diuji cobakan dalam pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat BBLR yang dirawat di Rumah sakit.
Bila Anda berpartisipasi pada penelitian menjadi ekspert maka akan mendapatkan biaya transportasi sebanyak Rp. 100.000.00
6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;
Hasil uji validitas modul akan diberikan kepada Anda setelah laporan selesai disusun.
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11);
Tidak relevan.
8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);
Tidak relevan.
9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya)
Anda sebagai subjek memiliki hak untuk mengakses data anda.
10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4); Tidak relevan
11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);
Dengan berpartisipasi menjadi expert dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk memberikan penilaian validitas modul pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua. Dengan demikian, secara tidak langsung anda membantu proses tersusunnya salah satu dokumen yang menunjang asuhan keperawatan pada bayi dengan berat badan lahir rendah.
56. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);
Penelitian terkait pengembangan model pengambilan keputusan perawat dan orang tua dalam merawat BBLR di Indonesia masih terbatas khususnya di Jawa Timur belum pernah dilakukan. Hasil penelitian ini diharapkan memberi bukti empiris tentang pengembangan model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
57. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9);
Tidak relevan

58. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6); Tidak relevan
59. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini; Tidak relevan
60. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);
Penelitian terkait topik ini sangat terbatas. Hasil penelitian ini memiliki novelty model pengambilan keputusan bersama dalam bidang keperawatan.
61. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);
Tidak relevan
62. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22);
Semua data akan dirahasiakan.
63. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25);
Tidak ada konflik kepentingan. Sumber pendanaan penelitian direncanakan akan diusulkan pada penyandang dana pendidikan doktor yaitu Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (LPDP) Kementerian Keuangan Republik Indonesia dalam skim Beasiswa Unggulan Dosen Indonesia Dalam Negeri (BUDI DN).
64. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);
Sebagai peneliti
65. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);
Apabila dalam waktu 60 menit selama menjadi expert Anda merasa kurang sehat, maka keikutsertaan Anda menjadi expert akan dihentikan. Dan Peneliti akan melakukan koordinasi dengan pihak asuransi Anda untuk memberikan pelayanan kesehatan terkait. Pembayaran disesuaikan dengan skema pembayaran/ asuransi masing-masing expert.
66. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14); Tidak relevan
67. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ;
Tidak relevan
68. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum; Ada
69. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);
Ya, Subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.
70. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23).
Ya, laporan akan disampaikan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

28. Untuk percobaan terkontrol, penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai dan samaran sudah dibuka;
29. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, bahwa mereka diminta untuk setuju untuk menerima informasi yang tidak lengkap dan informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan di bawah studi ini (Pedoman 10);
30. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa Persetujuan peserta (Pedoman 11);
31. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
32. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan: tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
33. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:
 - risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
 - Dasar hukum untuk melakukan aborsi;
 - Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
 - Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19);
34. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
35. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
36. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).

INFORMED CONSENT
(PERNYATAAN PERSETUJUAN IKUT PENELITIAN
SEBAGAI EXPERT DALAM PENILAIAN UJI VALIDITAS MODUL)
(WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)

Yang bertanda tangan dibawah ini:

Nama : (nama expert)
Umur :
Jenis Kelamin :
Pekerjaan :
Alamat :

Telah mendapat keterangan secara terinci dan jelas mengenai :

1. Uji Validitas Modul pada Penelitian yang berjudul “Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit”
2. Perlakuan yang akan diterapkan pada subyek
3. Manfaat ikut sebagai subyek penelitian
4. Bahaya yang akan timbul
5. Prosedur Penelitian

dan mendapat kesempatan mengajukan pertanyaan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan penelitian tersebut. Oleh karena itu saya bersedia/tidak bersedia*) secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian (ekspert uji validitas modul) dengan penuh kesadaran serta tanpa keterpaksaan.

Apabila saya ingin menyampaikan sesuatu hal tentang penelitian ini sewaktu-waktu saya dapat menghubungi peneliti Saudari Nikmatur Rohmah di nomor 081249664949.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

..... 2019

Peneliti,

Responden,

Nikmatur Rohmah

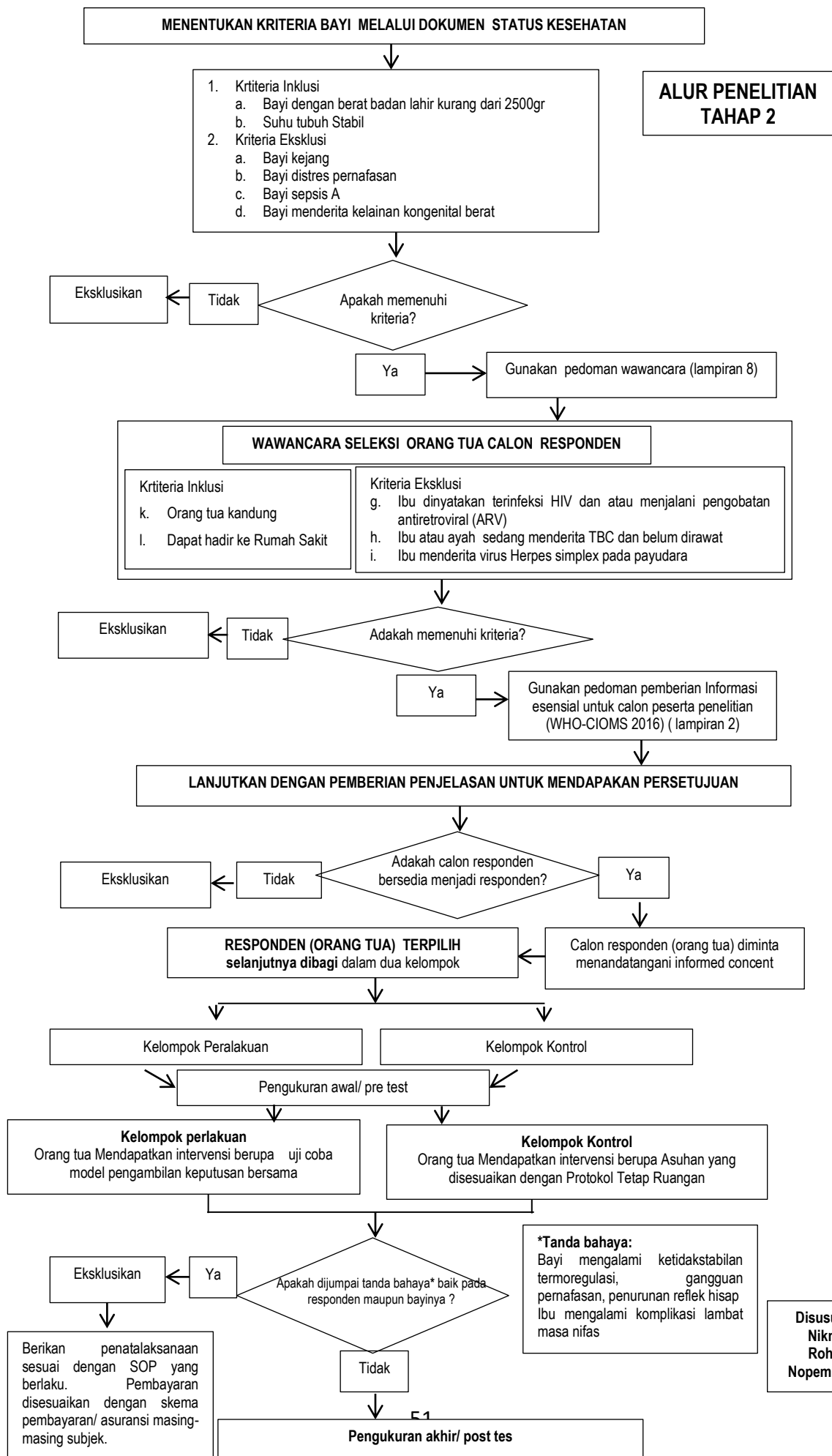
.....

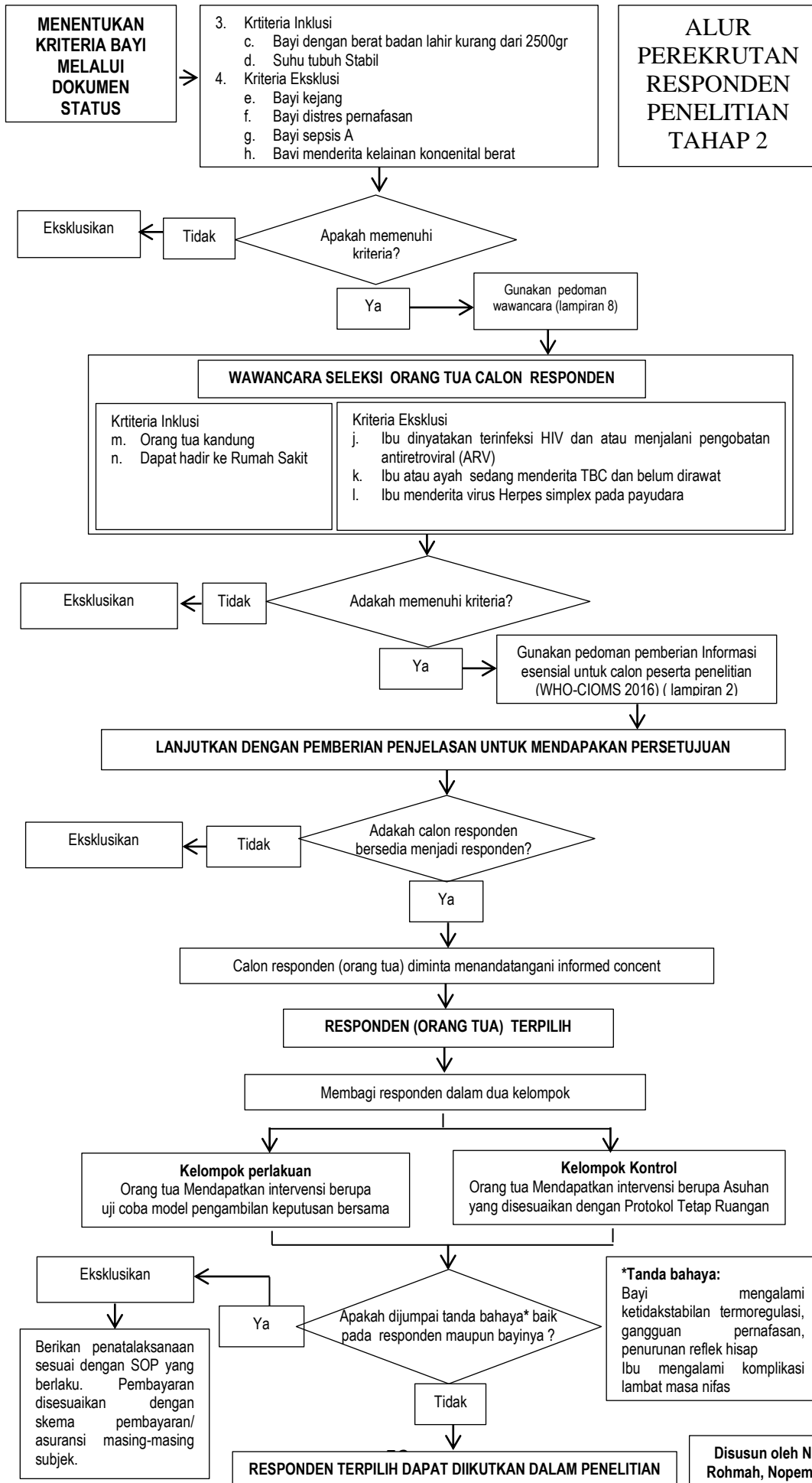
Saksi,

.....

*) Coret salah satu

**BERIKUTNYA MASUK PADA
PENELITIAN TAHAP 2**





Informed Consent Penelitian Tahap 2

Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan: Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016) (WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)

Judul Penelitian	: Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit
Jenis Penelitian	: Kuantitatif (dua tahap)
Nama Peneliti	: Nikmatur Rohmah
Alamat Peneliti	: Jalan Argopuro 45 Arjasa Jember Jawa Timur
Lokasi (Tempat) Penelitian	: RSD dr. Soebandi Kab. Jember

Sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu (Lihat Pedoman 9):

1. Tujuan penelitian, metode, prosedur yang harus dilakukan oleh peneliti dan peserta, dan penjelasan tentang bagaimana penelitian berbeda dengan perawatan medis rutin (Pedoman 9);
Penelitian ini bertujuan untuk uji coba model yang telah dikembangkan pada tahap satu. Uji coba model berupa aplikasi model pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua yang dimulai sejak bayi anda masuk Rumah Sakit, dan paling sedikitnya tiga hari dan paling lama selama lima hari selama dirawat rumah sakit. Pada akhir sesi uji coba Anda diminta untuk mengisi kuesioner berupa 8 pernyataan terkait dengan perawatan BBLR.
2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);
Berat badan lahir rendah (BBLR) adalah bayi yang dilahirkan dengan berat badan < 2500 gram. BBLR pada umumnya mengalami gabungan beberapa gejala antara lain: penurunan darah, penurunan suhu tubuh, penurunan gula darah, dan bayi kuning. Gejala ini dapat dikurangi dengan kerja sama yang baik antara perawat dan orang tua dalam memberikan ASI, perawatan kontak kulit dengan kulit, terapi sentuhan, dan rangsangan suara. Namun faktanya pemberian ASI dan praktik perawatan kontak kulit dengan kulit di RS masih rendah, praktik terapi sentuhan bahkan tidak dilakukan karena adanya ketakutan ibu menyentuh bayi prematur. Pemberian stimulasi suara dapat dilakukan pada saat ibu menyusui/melakukan perawatan kontak kulit dengan kulit, namun 60% ibu justru dilaporkan tidak hadir pada saat itu. Berbagai hambatan yang ada diduga terjadi karena perawat dan orang tua dalam bermusyawarah bersama mendiskusikan permasalahan pada BBLR kurang optimal. Rencana asuhan keperawatan yang akan diberikan pada BBLR cenderung diputuskan sepihak oleh perawat, dan hal ini akan memicu timbulnya konflik keputusan.

Anda diminta berpartisipasi sebagai subjek karena merupakan orang tua yang mempunyai bayi BBLR. Bila anda setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini, anda diminta untuk menandatangani dan menuliskan tanggal pada lembar konfirmasi persetujuan untuk berpartisipasi sebagai responden dalam penelitian ini.

3. Bahwa individu bebas untuk menolak untuk berpartisipasi dan bebas untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa penalti atau kehilangan imbalan yang berhak ia dapatkan (Pedoman 9);
Jika anda memutuskan untuk tidak berpartisipasi maka hal ini tidak akan mempengaruhi perawatan medis bayi anda. Keikutsertaan anda pada penelitian ini bersifat sukarela. Anda memiliki hak penuh untuk mengundurkan diri atau menyatakan batal untuk berpartisipasi kapan saja.
4. Lama waktu yang diharapkan dari partisipasi individu (termasuk jumlah dan lama kunjungan ke pusat penelitian dan jumlah waktu yang diperlukan) dan kemungkinan penghentian penelitian atau partisipasi individu di dalamnya;
Setiap hari Anda akan diminta berpartisipasi dalam uji coba model setidaknya minimal tiga hari sampai dengan maksimal lima hari selama bayi anda dirawat di rumah sakit.

5. Apakah uang atau bentuk barang material lainnya akan diberikan sebagai imbalan atas partisipasi individu. Jika demikian, jenis dan jumlahnya, dan bahwa waktu yang dihabiskan untuk penelitian dan ketidaknyamanan lainnya yang dihasilkan dari partisipasi belajar akan diberi kompensasi yang tepat, Moneter atau non-moneter (Pedoman 13); Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan pentingnya pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua dalam merawat BBLR yang dirawat di Rumah sakit. Secara tidak langsung anda membantu mempercepat proses penyembuhan bayi anda sendiri. Pada penelitian ini anda akan diberikan souvenir senilai ± sebanyak Rp. 100.000.00
6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya; Hasil uji coba model akan diberikan kepada Anda ketika bayi anda melakukan kunjungan untuk kontrol perkembangan kesehatan bayi Anda.
7. Bahwa setiap peserta selama atau setelah studi atau pengumpulan data biologis dan data terkait kesehatan mereka akan mendapat informasi dan data yang menyelamatkan jiwa dan data klinis penting lainnya tentang masalah kesehatan penting yang relevan (lihat juga Pedoman 11); Semua data atau informasi terkait hasil penelitian akan diberikan kepada Anda.
8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11); Hasil penelitian akan disampaikan kepada anda sebagai subjek penelitian.
9. Bahwa peserta memiliki hak untuk mengakses data klinis mereka yang relevan yang diperoleh selama studi mengenai permintaan (kecuali komite etik riset telah menyetujui sementara atau permanen, data tidak boleh diungkapkan. Dalam hal mana peserta harus diberitahu, dan diberikan, alasannya). Anda sebagai subjek memiliki hak untuk mengakses data anda.
10. Rasa sakit dan ketidaknyamanan akibat intervensi eksperimental, risiko dan bahaya yang diketahui, terhadap individu (atau orang lain) yang terkait dengan partisipasi dalam penelitian ini. Termasuk risiko terhadap kesehatan atau kesejahteraan kerabat langsung peserta (Pedoman 4); Selama terlibat dalam uji coba model Anda diminta untuk terlibat dalam pengambilan keputusan bersama dengan perawat dalam memberikan perawatan pada bayi Anda. Apabila selama penelitian kesehatan Anda terganggu dan atau Bayi Anda mengalami komplikasi akibat perjalanan penyakitnya maka kepesertaan Anda dalam penelitian ini akan dihentikan atau dibatalkan. Selanjutnya perawatan bayi Anda akan dilakukan sesuai dengan Penatalaksanaan yang berlaku di RS dan skema pembayaran mengikuti asuransi atau jaminan kesehatan masing-masing subyek.
11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9); Dengan berpartisipasi dalam penelitian ini, anda dapat berperan penting untuk membuktikan pentingnya pengambilan keputusan bersama antara perawat dan orang tua. Dengan demikian, secara tidak langsung anda membantu proses penyembuhan bayi Anda dan menurunkan risiko penyakit jangka pendek maupun jangka panjang pada bayi anda sendiri.
71. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1); Penelitian terkait pengembangan model pengambilan keputusan perawat dan orang tua dalam merawat BBLR di Indonesia masih terbatas khususnya di Jawa Timur belum pernah dilakukan. Hasil penelitian ini diharapkan memberi bukti empiris tentang pengembangan model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan berat badan lahir rendah di Rumah Sakit.
72. Bagaimana transisi ke perawatan setelah penelitian disusun dan sampai sejauh mana mereka akan dapat menerima intervensi studi pasca uji coba yang bermanfaat dan apakah mereka akan diharapkan untuk membayarnya (Pedoman 6 dan 9); Penelitian ini berupa uji coba model yang akan disesuaikan dengan panduan model. Tatalaksana pasca uji coba model disesuaikan dengan standar prosedur operasional di RS masing-masing. Pembayaran disesuaikan dengan skema pembayaran/asuransi masing-masing subjek.
73. Risiko menerima intervensi yang tidak terdaftar jika mereka menerima akses lanjutan terhadap intervensi studi sebelum persetujuan peraturan (Pedoman 6); Tidak relevan

74. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini; Tidak ada
75. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9); Penelitian terkait topik ini sangat terbatas. Hasil penelitian ini memiliki novelty model pengambilan keputusan bersama dalam bidang keperawatan.
76. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22); Semua informasi bersifat rahasia. Subjek dalam bentuk anonim.
77. Batasan, legal atau lainnya, terhadap kemampuan peneliti untuk menjaga kerahasiaan aman, dan kemungkinan konsekuensi dari pelanggaran kerahasiaan (Pedoman 12 dan 22); Semua data akan dirahasiakan.
78. Sponsor penelitian, afiliasi institusional para peneliti, dan sifat dan sumber pendanaan untuk penelitian, dan, jika ada, konflik kepentingan peneliti, lembaga penelitian dan komite etika penelitian dan bagaimana konflik ini akan terjadi. Dikelola (Pedoman 9 dan 25); Tidak ada konflik kepentingan. Sumber pendanaan penelitian direncanakan akan diusulkan pada penyandang dana pendidikan doktor yaitu Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (LPDP) Kementerian Keuangan Republik Indonesia dalam skim Beasiswa Unggulan Dosen Indonesia Dalam Negeri (BUDI DN).
79. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9); Sebagai peneliti
80. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6); Selama uji coba model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua kebutuhan perawatan pada bayi akan dilakukan bersama antara perawat dengan orang tua. Bila ada respon pada bayi yang menurun, peneliti dan pihak RS tempat penelitian akan melakukan penatalaksanaan sesuai dengan SOP yang berlaku. Pembayaran disesuaikan dengan skema pembayaran/ asuransi masing-masing subjek.
81. Bahwa pengobatan dan rehabilitasi akan diberikan secara gratis untuk jenis cedera terkait penelitian tertentu atau untuk komplikasi yang terkait dengan penelitian, sifat dan durasi perawatan tersebut, nama layanan medis atau organisasi yang akan memberikan perawatan. Selain itu, apakah ada ketidakpastian mengenai pendanaan perawatan tersebut (Pedoman 14); Apabilan selama 3-5 hari penelitian didapatkan kondisi kesehatan Anda terganggu dan bayi Anda mengalami bayi tiba-tiba sesak, kejang, atau mengalami penurunan keasadaran maka keterlibatan Anda dalam penelitian akan dihentikan dan selanjutnya akan dilakukan penatalaksanaan sesuai dengan SOP yang berlaku di RS. Pembayaran disesuaikan dengan skema pembayaran/ asuransi masing-masing subjek.
82. Dengan cara apa, dan oleh organisasi apa, peserta atau keluarga peserta atau orang-orang yang menjadi tanggungan akan diberi kompensasi atas kecacatan atau kematian akibat luka tersebut (atau perlu jelas bahwa tidak ada rencana untuk memberikan kompensasi semacam itu) (Pedoman 14) ; Tidak relevan
83. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum; Ada
84. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23); Ya, Subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.
85. Bahwa mereka akan diinformasikan dalam kasus pelanggaran protokol dan bagaimana keselamatan dan kesejahteraan mereka akan terlindungi dalam kasus seperti itu (Pedoman 23). Ya, laporan akan disampaikan kepada Komite Etik Penelitian Kesehatan FKM Universitas Airlangga Surabaya.

Dalam kasus tertentu, sebelum meminta persetujuan individu untuk berpartisipasi dalam penelitian, peneliti harus memberikan informasi berikut, dalam bahasa atau bentuk komunikasi lain yang dapat dipahami individu:

37. Untuk percobaan terkontrol, penjelasan tentang fitur rancangan penelitian (misalnya randomisasi, atau tersamar ganda), bahwa peserta tidak akan diberi tahu tentang perlakuan yang ditugaskan sampai penelitian selesai dan samaran sudah dibuka;
38. Apakah semua informasi penting diungkapkan dan, jika tidak, bahwa mereka diminta untuk setuju untuk menerima informasi yang tidak lengkap dan informasi lengkap akan diberikan sebelum hasil studi dianalisis dan peserta diberi kemungkinan untuk menarik data mereka yang dikumpulkan di bawah studi ini (Pedoman 10);
39. Kebijakan sehubungan dengan penggunaan hasil tes genetik dan informasi genetik keluarga, dan tindakan pencegahan untuk mencegah pengungkapan hasil uji genetik peserta terhadap keluarga dekat atau kepada orang lain (misalnya perusahaan asuransi atau pengusaha) tanpa Persetujuan peserta (Pedoman 11);
40. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
41. Untuk pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan bahan biologi dan data terkait kesehatan, informed consent yang luas akan diperoleh, yang harus menentukan: tujuan biobank, kondisi dan lama penyimpanan; Aturan akses ke biobank; Cara donor dapat menghubungi kustodian biobank dan dapat tetap mendapat informasi tentang penggunaan masa depan; Penggunaan bahan yang dapat diperkirakan, terlepas dari studi yang sudah benar-benar didefinisikan atau diperluas ke sejumlah keseluruhan atau sebagian tidak terdefinisi; Tujuan yang dimaksudkan untuk penggunaan tersebut, baik untuk penelitian, dasar atau penerapan, atau juga untuk tujuan komersial, dan apakah peserta akan menerima keuntungan moneter atau lainnya dari pengembangan produk komersial yang dikembangkan dari spesimen biologisnya; Kemungkinan temuan yang tidak diminta dan bagaimana penanganannya; Pengamanan yang akan diambil untuk melindungi kerahasiaan serta keterbatasan mereka, apakah direncanakan bahwa spesimen biologi yang dikumpulkan dalam penelitian akan hancur pada kesimpulannya, dan jika tidak, rincian tentang penyimpanan mereka (di mana, bagaimana, untuk berapa lama, dan disposisi nal) dan kemungkinan penggunaan masa depan, bahwa peserta memiliki hak untuk memutuskan penggunaan masa depan tersebut, menolak penyimpanan, dan menghancurkan materi yang tersimpan (Pedoman 11 dan 12);
42. Bila wanita usia subur berpartisipasi dalam penelitian terkait kesehatan, informasi tentang kemungkinan risiko, jika mereka hamil selama penelitian, untuk diri mereka sendiri (termasuk kesuburan di masa depan), kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka; Dan jaminan akses terhadap tes kehamilan, metode kontrasepsi yang efektif dan aman, aborsi legal sebelum terpapar intervensi teratogenik atau mutagenik potensial. Bila kontrasepsi yang efektif dan / atau aborsi yang aman tidak tersedia dan tempat studi alternatif tidak layak dilakukan, para wanita harus diberi informasi tentang:
 - risiko kehamilan yang tidak diinginkan;
 - Dasar hukum untuk melakukan aborsi;
 - Mengurangi bahaya akibat aborsi yang tidak aman dan komplikasi selanjutnya;
 - Kalau kehamilan diteruskan/tidak dihentikan, jaminan tindak lanjut untuk kesehatan mereka sendiri dan kesehatan bayi dan anak dan informasi yang kesulitan untuk menentukan sebab bila ada kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 18 dan 19);
43. Ketika mengenai wanita hamil dan menyusui, risiko partisipasi dalam penelitian terkait kesehatan untuk diri mereka sendiri, kehamilan mereka, janin mereka, dan keturunan masa depan mereka, apa yang telah dilakukan untuk memaksimalkan potensi keuntungan individual dan meminimalkan risiko, bukti mengenai risiko dapat tidak diketahui atau kontroversial, dan seringkali sulit untuk menentukan sebab kasus kelainan janin atau bayi (Pedoman 4 dan 19);
44. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
45. Ketika penelitian dilakukan di lingkungan online dan menggunakan alat online atau digital yang mungkin melibatkan kelompok rentan, informasi tentang kontrol privasi dan keamanan yang akan digunakan untuk melindungi data mereka; Dan keterbatasan tindakan yang digunakan dan risiko yang mungkin ada meskipun ada pengamanan (Pedoman 22).

INFORMED CONSENT
(PERNYATAAN PERSETUJUAN IKUT PENELITIAN TAHAP 2)
(WHO, 2016; Etik, 2018; Rohmah, 2018b)

Yang bertanda tangan dibawah ini :

Nama : (nama ayah/ibu)
Umur :
Jenis Kelamin :
Pekerjaan :
Alamat :

Telah mendapat keterangan secara terinci dan jelas mengenai :

1. Penelitian yang berjudul “Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat dan Orang Tua Dalam Merawat Bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit”
2. Perlakuan yang akan diterapkan pada subyek
3. Manfaat ikut sebagai subyek penelitian
4. Bahaya yang akan timbul
5. Prosedur Penelitian

dan mendapat kesempatan mengajukan pertanyaan mengenai segala sesuatu yang berhubungan dengan penelitian tersebut. Oleh karena itu saya bersedia/tidak bersedia*) secara sukarela untuk menjadi subyek penelitian dengan penuh kesadaran serta tanpa keterpaksaan.

Apabila saya ingin menyampaikan sesuatu hal tentang penelitian ini sewaktu-waktu saya dapat menghubungi peneliti, Saudari Nikmatur Rohmah di nomor 081249664949.

Demikian pernyataan ini saya buat dengan sebenarnya tanpa tekanan dari pihak manapun.

.....,..... 2019

Peneliti,

Responden,

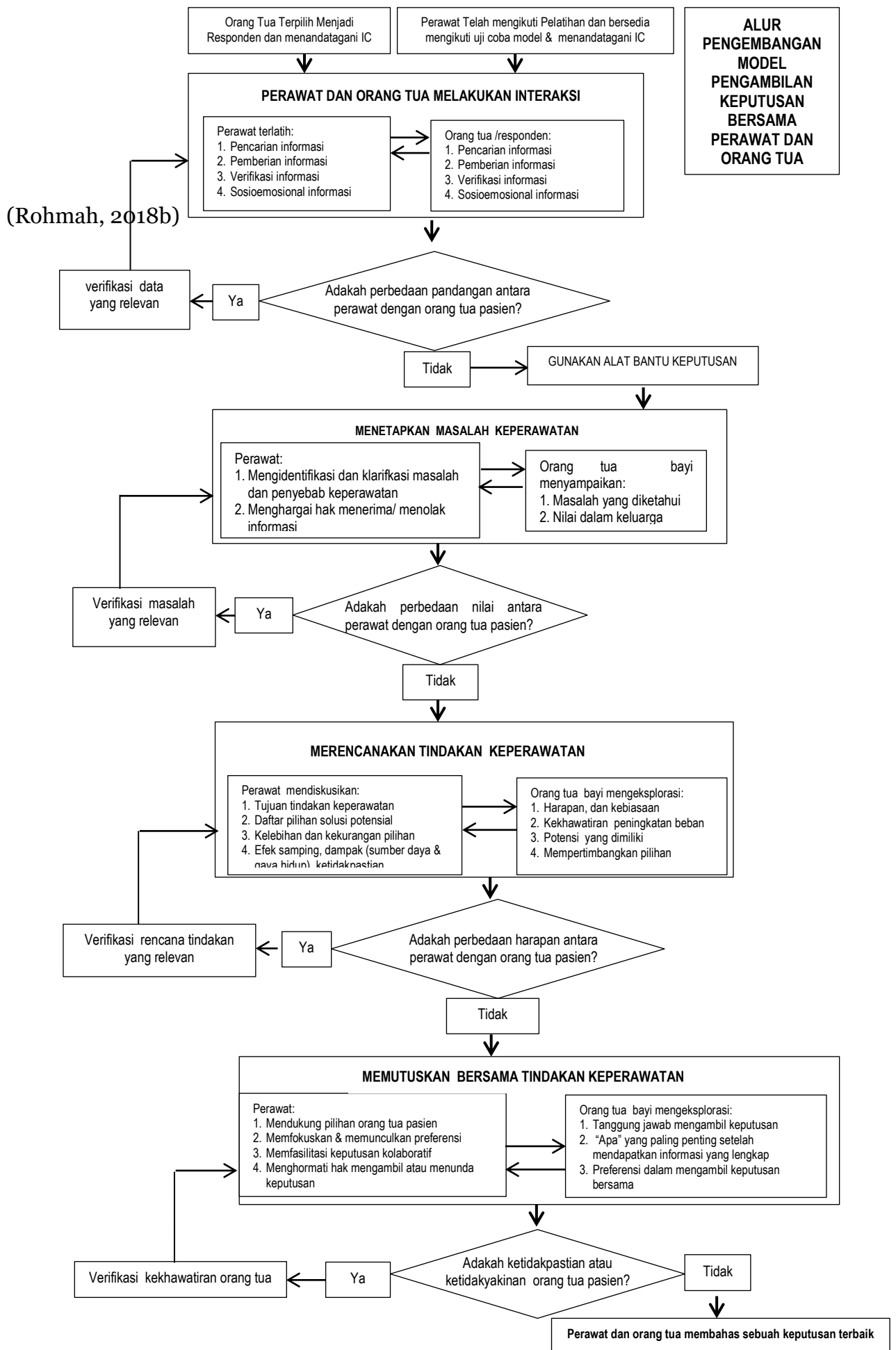
Nikmatur Rohmah

.....

Saksi,

.....

*) Coret salah satu



DAFTAR PUSTAKA

- Etik, Komisi Etik. (2018) *Informed Consent Mendapatkan Persetujuan Setelah Penjelasan: Informasi esensial untuk calon peserta penelitian (WHO-CIOMS 2016)*.
- Rohmah, N. (2018a) *Pengembangan model pengambilan keputusan bersama perawat dan orang tua dalam merawat bayi dengan Berat Badan Lahir Rendah di Rumah Sakit*. Surabaya: Disertasi Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga Surabaya.
- Rohmah, N. (2018b) *Protokol Pengembangan Model Pengambilan Keputusan Bersama Perawat Dan Orang Tua Ringkasan Kompilasi Protokol*. Surabaya. Fakultas Kesehatan Masyarakat Universitas Airlangga Surabaya.
- WHO (2016) *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans*. Switzerland.: CIOMS publications are also available through the World Health Organization, WHO Press, 20 Avenue Appia, CH-1211 Geneva 27,.