

Informed Consent

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

Judul Penelitian : Analisis Faktor Determinan Kelelahan Kerja di Industri Manufaktur
Jenis Penelitian : Penelitian Kuantitatif
Nama Peneliti : Rika Yulianti Fitri
Alamat Peneliti : Jl Perintis Kemerdekaan Gg Mangga no 631 A Kebrokan, Umbulharjo, Yogyakarta
Lokasi (Tempat) Penelitian : PT. Adi Satria Abadi (ASA)

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);

Tujuan umum penelitian ini adalah untuk mengetahui analisis faktor determinan kelelahan kerja di industri manufaktur.

Penelitian ini merupakan suatu jenis studi kuantitatif yang menerapkan metode penelitian survei analitik dengan menggunakan rancangan studi potong lintang yaitu suatu penelitian untuk mempelajari suatu hubungan antara faktor-faktor resiko dengan efek. Instrumen yang akan digunakan dalam penelitian ini yaitu pengukuran fisik, kuesioner dan lembar pengukuran.

Pada tahap pelaksanaan penelitian, peneliti dibantu oleh seorang asisten peneliti yang bertugas sebagai asisten di laboratorium K3 Universitas Ahmad Dahlan. Asisten ini dipilih karena memiliki pemahaman yang mendalam mengenai prosedur terkait keselamatan dan kesehatan kerja, serta memahami cara pengukuran kelelahan kerja. Berikut tahap pelaksanaan penelitian:

- a. Melakukan pemeriksaan fisik terkait status gizi dengan mengukur berat badan, tinggi badan, dan pemeriksaan kelelahan kerja dengan waktu reaksi. Pemeriksaan ini dilakukan oleh peneliti dan di bantu oleh asisten peneliti. Pemeriksaan ini dilakukan pada siang hari yaitu pukul 13.00-15.00 WIB (CCOHS, 2023). Pemeriksaan ini melibatkan 3-5 orang responden yang dipanggil ke ruangan tertutup yang telah disiapkan oleh peneliti setelah berkoordinasi dengan penanggung jawab di PT. ASA. Di dalam ruangan tersebut, hanya satu orang responden yang berada bersama peneliti, sedangkan responden yang lain menunggu di ruang tunggu sambil mengisi kuesioner yang didampingi oleh asisten peneliti.
- b. Peneliti dan asisten peneliti PT. ASA menyebarkan kuesioner kepada 72 responden pekerja produksi kering, dimana penyebaran kuesioner dilakukan secara bertahap bersamaan dengan pengukuran fisik yang dilakukan kepada responden. Kuesioner ini telah dirancang untuk mengumpulkan informasi mengenai faktor determinan kelelahan kerja. Selama proses pengisian kuesioner, peneliti atau asisten peneliti mendampingi responden guna memastikan bahwa tidak ada kuesioner yang tidak dimengerti atau tidak diisi.

2. Bahwa individu diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, alasan untuk mempertimbangkan individu yang sesuai untuk penelitian, dan partisipasi tersebut bersifat sukarela (Pedoman 9);

Sebanyak 72 responden pekerja produksi kering menjadi subjek penelitian ini. Pekerja produksi dipilih sebagai subjek penelitian karena proses produksi yang kompleks, mulai dari pemilihan bahan hingga tahap akhir penyempurnaan, menimbulkan tingkat kelelahan yang signifikan di kalangan pekerja. Penting untuk segera mengatasi masalah ini, mengingat tingkat kelelahan yang tinggi dapat mempengaruhi kesejahteraan pekerja dan kualitas produk. Oleh karena itu, perlu dilakukan pengukuran dan analisis kelelahan kerja dengan mempertimbangkan faktor-faktor determinan. Pekerja produksi kering dipilih sebagai subjek penelitian agar pengukuran kelelahan kerja fokus pada satu bidang pekerjaan dengan beban kerja yang sama, sehingga hasil kelelahan kerja yang sesuai dapat diperoleh tanpa adanya perbedaan dalam beban kerja.

Namun, Penelitian ini bersifat sukarela sehingga Anda dapat menolak jika tidak bersedia menjadi responden penelitin.

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);

Keikutsertaan anda dalam penelitian ini bersifat sukarela. Jika anda tidak bersedia ikut berpartisipasi, maka tidak akan menimbulkan kerugian dalam bentuk apapun. Selain itu, jika Anda menolak menjadi responden, hal ini tidak akan mempengaruhi status kepegawaian Anda. Anda berhak penuh untuk menolak bahkan mengundurkan diri untuk menjadi responden 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 ini hanya akan dilakukan dalam satu kali pertemuan tatap muka dan dalam waktu yang singkat berkisar 15-30 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);

Setelah pengisian kuesioner dan pengukuran fisik dilakukan, anda akan diberikan makan siang sebagai bentuk terimakasih atas partisipasi yang telah dilakukan dalam penelitian.

6. Bahwa, setelah selesainya penelitian ini, peserta akan diberitahu tentang hasil penelitian secara umum, jika mereka menginginkannya;

Hasil penilaian umum kelelahan kerja dapat di jelaskan secara langsung kepada anda setelah pengisian kuesioner dan pengukuran fisik telah dilakukan bahkan diskusi bertukar pendapat juga sangat mungkin dilakukan jika anda inginkan.

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);

Penelitian ini tidak menghasilkan informasi yang bersifat klinis.

8. Temuan yang tidak diminta/diharapkan akan diungkapkan jika terjadi (Pedoman 11);

Hasil temuan yang diperoleh dari pengisian kuesioner 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 responden 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);

Sampai sejauh ini dalam penelitian serupa tidak menimbulkan bahaya keamanan maupun memberikan risiko terhadap kesejahteraan keluarga anda.

11. Manfaat klinis potensial, jika ada, karena berpartisipasi dalam penelitian ini (Pedoman 4 dan 9);

Penelitian ini tidak dalam ranah klinis. Tidak ada manfaat klinis potensial.

12. Manfaat yang diharapkan dari penelitian kepada masyarakat atau masyarakat luas, atau kontribusi terhadap pengetahuan ilmiah (Pedoman 1);

Penelitian ini akan memberikan wawasan kepada pekerja mengenai faktor-faktor yang dapat mempengaruhi tingkat kelelahan kerja. Ini membantu pekerja untuk lebih memahami risiko dan mengambil langkah-langkah pencegahan yang tepat untuk menjaga kesejahteraan fisik dan mental pekerja.

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 ini merupakan studi potong lintang yaitu suatu penelitian untuk mempelajari suatu korelasi antara faktor-faktor resiko dengan efek, sehingga anda tidak akan menerima intervensi salam bentuk apapun. Tatalaksananya, anda hanya akan diminta mengisi kuesioner penelitian.

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

Tidak ada intervensi

15. Intervensi atau pengobatan alternatif yang tersedia saat ini;

Tidak ada intervensi

16. Informasi baru yang mungkin terungkap, baik dari penelitian itu sendiri atau sumber lainnya (Pedoman 9);

Penelitian terkait topik ini merupakan bagian penelitian lanjutan dari penelitian terdahulu di tempat lain dengan cara pengukuran yang lumayan berbeda. Kemungkinan informasi baru yang muncul hanya untuk memperkuat teori serta penelitian terdahulu agar dijadikan acuan saran kebijakan.

17. Ketentuan yang akan dibuat untuk memastikan penghormatan terhadap privasi peserta, dan untuk kerahasiaan catatan yang mungkin dapat mengidentifikasi peserta (Pedoman 11 dan 22);

Semua subjek dinyatakan dalam bentuk anonim dan segala informasi individu bersifat rahasia.

18. 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 melalui penulisan anonim pada nama responden serta peneliti tidak akan menampilkan data asli kepada pihak manapun.

19. 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 dari pihak manapun. Penelitian menggunakan dana pribadi tanpa ada sponsor manapun.

20. Apakah peneliti hanya sebagai peneliti atau selain peneliti juga dokter peserta (Guideline 9);

Hanya sebagai peneliti

21. Kejelasan tingkat tanggung jawab peneliti untuk memberikan perawatan bagi kebutuhan kesehatan peserta selama dan setelah penelitian (Pedoman 6);

Sejauh ini penelitian serupa tidak pernah dijumpai adanya efek samping terhadap kesehatan responden. Tidak ada kompensasi/upaya perawatan.

22. 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 ada intervensi pada penelitian ini

23. 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 ada intervensi penelitian ini. Tidak ada kompensasi dalam bentuk apapun

24. Apakah atau tidak, di negara tempat calon peserta diundang untuk berpartisipasi dalam penelitian, hak atas kompensasi dijamin secara hukum;

Ada

25. Bahwa komite etika penelitian telah menyetujui protokol penelitian (Pedoman 23);

Ya, subjek dapat menghubungi Komite Etik Penelitian Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta.

26. 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 Universitas Ahmad Dahlan Yogyakarta.

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;
Tidak dilakukan
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);
Tidak ada

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);
Tidak ada
4. Kemungkinan penelitian menggunakan, langsung atau sekunder, catatan medis peserta dan spesimen biologi yang diambil dalam perawatan klinis;
Tidak ada
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);
Tidak ada
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: Tidak ada
 - 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);
Tidak ada
8. Ketika mengenai korban bencana yang sebagian besar berada di bawah tekanan, perbedaan antara penelitian dan bantuan kemanusiaan (Pedoman 20); dan
Tidak ada

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).
Tidak ada

**INFORMED CONSENT
(SURAT PERNYATAAN PERSETUJUAN MENJADI RESPONDEN)**

Saya yang bertandatangan di bawah ini :

Nama :
Umur :
Jenis Kelamin :
Pekerjaan :
Alamat :

Dengan ini menyatakan persetujuan saya untuk ikut serta dalam penelitian

“Analisis Faktor Determinan Kelelahan Kerja di Industri Manufaktur”

Penelitian ini bertujuan untuk mengetahui faktor determinan kelelahan kerja. Untuk itu saya akan menjalani prosedur berikut:

1. Saya akan menjawab semua pertanyaan dengan baik dan benar sesuai dengan apa yang saya lakukan mengenai pertanyaan yang diajukan oleh peneliti.
2. Saya telah membaca dan mendapatkan semua informasi yang berkaitan dengan pelaksanaan penelitian ini, dan saya setuju untuk berpartisipasi dalam penelitian ini.

Peneliti Utama

(Rika Yulianti Fitri)

Yang Membuat Pernyataan
Yogyakarta,...../...../2023

Responden

(.....)