**CONSENT FOR RESEARCH**

The Pennsylvania State University

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Judul penelitian | : | Stres di Malam Hari*:* Mekanisme Psikofisiologis |
| Peneliti utama | : | Derek P. Spangler, Ph.D |
| Alamat | : | 119 Biobehavioral Health Building, University Park, PA 16802 |
| Nomor Telepon | : | 814-863-5802 (Hari kerja: 09.00 – 17.00) |
| Nama subjek yang dicetak | : |  |

|  |
| --- |
| **Kami meminta Anda untuk menjadi bagian dalam studi penelitian.**  **Apakah Anda akan mengambil bagian atau tidak, itu dipersilakan kepada Anda. Anda dapat memilih untuk tidak berpartisipasi. Anda dapat setuju untuk berpartisipasi dan kemudian berubah pikiran. Keputusan Anda tidak akan digunakan untuk melawan Anda, dan tidak akan ada pinalti atau kehilangan manfaat yang menjadi hak Anda.**  **Formulir ini memberikan Anda informasi mengenai penelitian tersebut. Apabila terdapat hal-hal yang tidak dipahami atau kurang jelas, Anda dipersilakan untuk mengajukan pertanyaan. Anda memiliki waktu luang untuk menentukan pilihan Anda.** |

**INFORMASI PENTING**

**Berikut adalah rangkuman singkat dari penelitian ini untuk dapat membantu Anda dalam menentukan apakah Anda akan berpartisipasi atau tidak dalam penelitian. Informasi yang lebih detail akan diberikan kemudian pada formulir ini. Apabila Anda memiliki pertanyaan, Anda dipersilakan untuk menghubungi tim penelitian.**

**Mengapa saya diundang untuk menjadi bagian dari studi penelitian ini?**

Kami meminta Anda untuk berpartisipasi pada studi penelitian sukarela ini karena kami sedang mencari *volunteers* yang sehat untuk berpartisipasi.

**Apa tujuan dari studi penelitian ini?**

Tujuan dari studi penelitian sukarela ini adalah untuk menemukan bagaimana respons stres bervariasi antara siang dan malam.

**Berapa lama pelaksanaan studi penelitian ini akan berlangsung?**

Studi penelitian ini akan berlangsung selama tujuh hari, dengan dua sesi di dalam laboratorium dan lima hari menggunakan biosensor di luar laboratorium.

**Apa yang perlu saya lakukan?**

Anda akan diminta untuk mengisi kuesioner di dalam dan di luar laboratorium mengenai kesehatan Anda, kebiasaan Anda, dan perasaan Anda; menyelesaikan sebuah tugas di dalam laboratorium dimana Anda akan mendengarkan jeritan dan *white-noise*; menggunakan sebuah biosensor di luar laboratorium selama lima hari yang akan mengumpulkan data fisiologis Anda.

**Apa risiko utama dari berpartisipasi di dalam studi ini?**

Untuk studi ini, risiko utama yang perlu diketahui adalah diantaranya: adanya kemungkinan sedikit ketidaknyamanan pada kulit, iritasi kulit, dan/atau rasa dingin karena menggunakan elektroda pada kulit; adanya kemungkinan ketidaknyamanan secara fisik dan fisiologis yang disebabkan karena volume dan konten dari suara jeritan dan *white-noise.*

**Apa manfaat yang mungkin saya dapatkan dan dapat saya harapkan dari keikutsertaan saya dalam penelitian ini?**

Tidak ada keuntungan yang Anda dapatkan dari berpartisipasi pada penelitian ini. Hasil dari studi ini dapat menguntungkan orang lain di masa yang akan datang dengan membantu kami mempelajari lebih lanjut terkait dengan bagaimana respons stres bervariasi antara pagi dan malam di dunia nyata.

**Apa yang akan terjadi jika saya tidak ingin berpartisipasi pada penelitian ini?**

Partisipasi pada penelitian ini sepenuhnya bersifat sukarela. Anda dapat memutuskan untuk berpartisipasi atau tidak. Anda dapat memilih untuk tidak berpartisipasi pada studi penelitian ini.

**INFORMASI DETAIL**

**Berikut ini adalah informasi yang lebih detail terkait dengan studi sebagai tambahan dari informasi yang telah diberikan sebelumnya.**

1. **Mengapa studi penelitian ini dilakukan?**

Penelitian ini dilakukan untuk mengetahui bagaimana respons stres berubah antara siang dan malam. Untuk tujuan ini, penelitian ini akan memiliki komponen di dalam laboratorium dan di luar laboratorium. Untuk komponen di dalam laboratorium, penelitian ini akan memeriksa fisiologi selama tugas di mana Anda akan mendengar suara yang cukup keras dan menegangkan melalui *headphone*. Anda akan diminta untuk menyelesaikan tugas suara yang menegangkan dalam dua kondisi pencahayaan yang berbeda. Karena penelitian ini tertarik pada efek siang dan malam, Anda akan diminta untuk menyelesaikan tugas stres di laboratorium selama dua sesi pada tanggal kalender yang berbeda. Satu sesi akan dilakukan pada malam hari, dan sesi lainnya akan dilakukan pada siang hari. Setiap sesi belajar di dalam lab akan berlangsung sekitar 60-70 menit. Untuk komponen di luar laboratorium, penelitian ini bertujuan untuk mengukur fisiologi dan perasaan yang dilaporkan sendiri sepanjang hari dan malam untuk memahami bagaimana paparan cahaya dan waktu mempengaruhi stres. Untuk tujuan ini, akan ada lima hari berturut-turut di luar laboratorium di mana fisiologi Anda akan diukur dengan sensor jantung yang dapat dikenakan (selama ~14 jam/hari). Perasaan/perilaku yang Anda laporkan sendiri juga akan diukur dengan kuesioner *online*. Sekitar 100 orang akan ambil bagian dalam studi penelitian ini di Pennsylvania State.

1. **Apa yang akan terjadi pada studi penelitian ini?**

Penelitian ini akan melibatkan tujuh sesi yang berlangsung pada hari yang berbeda. Sesi pertama dan terakhir akan dilakukan di laboratorium. Lima sesi tengah akan dilakukan di luar lab selama lima hari berturut-turut. Hari pertama (di dalam lab; 70 menit): Setelah membaca dan menandatangani formulir persetujuan ini, kami akan memberikan orientasi singkat untuk ketujuh hari penelitian. Selama sesi hari ini, tinggi dan berat badan Anda akan diukur dan dicatat oleh anggota staf penelitian. Kemudian, Anda akan dipasangkan alat perekam fisiologis dengan kabel dan elektroda di sekitar mata dan tubuh Anda. Sensor ini akan mengukur ketegangan otot dan detak jantung, dan akan tetap menyala selama sesi hari ini. Elektroda akan dipasang pada kulit peserta oleh petugas lab yang disesuaikan dengan jenis kelamin, untuk memastikan bahwa peserta merasa nyaman. Untuk lebih memastikan kenyamanan / privasi peserta, lab akan dilengkapi dengan bilik bertirai yang dapat digunakan peserta untuk berdiri di belakang saat elektroda dipasang pada kulit. Anda kemudian akan diminta untuk mengisi survei yang menanyakan tentang demografi, emosi, perilaku kebiasaan, dan riwayat kesehatan Anda. Setelah itu, Anda akan berpartisipasi dalam bagian utama dari penelitian ini, yaitu tugas stres terkomputerisasi yang terdiri dari beberapa percobaan. Dalam setiap percobaan, Anda akan mendengar suara *white-noise* yang singkat namun keras melalui *headphone*. Suara-suara ini dapat menyebabkan ketidaknyamanan dan stres ringan, tetapi tidak menimbulkan kerusakan atau bahaya (karena suara hanya akan disampaikan secara singkat dan terputus-putus). Suara-suara ini memiliki kualitas dan volume yang sebanding dengan apa yang mungkin Anda dengar selama menonton film horor di bioskop atau saat berada di samping jalan yang sibuk, misalnya. Anda akan diminta untuk menyelesaikan tugas kebisingan yang menegangkan dengan cahaya.

1. **Apa risiko dan ketidaknyamanan yang mungkin terjadi ketika berpartisipasi pada studi penelitian ini?**

Risiko yang berkaitan dengan partisipasi pada studi ini tidak lebih besar dari yang biasa ditemui pada penggunaan komputer dan telepon dalam kehidupan sehari-hari. Meskipuin demikian, Anda mungkin akan mengalami sedikit ketidaknyamanan pada kulit, iritasi kulit, dan rasa dingin karena menggunakan elektroda. Memiliki elektroda secara langsung bersentuhan dengan kulit Anda dapat terasa sedikit tidak nyaman, dan, pada beberapa kasus, iritasi minor pada lokasi tersebut dapat terjadi. Setiap ketidanyamanan yang dirasakan akan hilang dengan cepat dan tidak memiliki efek jangka panjang. Mungkin juga terdapat ketidaknyamanan fisik dan psikologis akibat volume suara *white-noise*. Namun demikian, suara ini sangat mirip dengan suara yang biasanya ditemui di bioskop atau di jalan raya yang ramai (karena suara sepeda motor atau truk yang bising). Jika Anda merasa tidak nyaman, Anda dapat mengundurkan diri dari penelitian ini kapan saja tanpa penalti. Jika Anda membutuhkan bantuan segera, silakan hubungi *Hotline* Pencegahan Bunuh Diri Nasional di 1-800-273-8255 (TALK). Nomor telepon bebas pulsa ini akan menawarkan jaringan pusat krisis di seluruh negeri. Sumber daya tambahan dapat ditemukan di https://suicidepreventionlifeline.org/. Ada juga risiko hilangnya kerahasiaan jika informasi atau identitas Anda diperoleh oleh orang lain selain penyelidik, tetapi tindakan pencegahan akan dilakukan untuk mencegah hal ini terjadi. Kerahasiaan data elektronik Anda yang dibuat oleh Anda atau oleh para peneliti akan dijaga sebagaimana diwajibkan oleh hukum yang berlaku dan sejauh yang diizinkan oleh teknologi yang digunakan. Kerahasiaan mutlak tidak dapat dijamin.

1. **Apa keuntungan yang mungkin didapatkan dari berpartisipasi pada studi penelitian ini?**
   1. **Apa keuntungan yang mungkin didapatkan bagi diri saya?**

Anda tidak akan mendapat keuntungan secara langsung dari studi penelitian ini.

* 1. **Apa keuntungan yang mungkin didapatkan bagi orang lain?**

Hasil dari penelitian ini dapat menguntungkan bagi orang lain di masa yang akan datang dengan membantu kami memahami lebih lanjut terkait variasi respons stres pada siang dan malam hari. Hal itu juga akan membantu memperjelas bagaimana stres berdampak pada pola makan di dunia nyata.

1. **Apa opsi lain yang tersedia selain berpartisipasi pada studi penelitian ini?**

Anda dapat memilih untuk tidak berpartisipasi pada studi penelitian ini.

1. **Berapa lama waktu saya akan mengambil bagian dalam penelitian ini?**

Jika Anda berkenan untuk berpartisipasi, Anda akan membutuhkan waktu sekitar satu minggu untuk menyelesaikan studi penelitian ini. Anda akan diminta untuk mengunjungi lokasi penelitian sebanyak dua kali.

1. **Bagaimana Anda melindungi privasi dan kerahasiaan saya jika saya memutuskan untuk berpartisipasi dalam studi penelitian ini?**
   1. **Apa yang akan terjadi pada informasi yang dikumpulkan untuk penelitian?**

Upaya akan dilakukan untuk membatasi penggunaan dan pembagian informasi penelitian pribadi Anda kepada orang-orang yang memiliki kebutuhan untuk meninjau informasi ini. Upaya yang wajar akan dilakukan untuk menjaga kerahasiaan informasi pribadi dalam catatan penelitian Anda. Namun, kerahasiaan mutlak tidak dapat dijamin, dan mungkin ada situasi di mana pengungkapan diwajibkan oleh hukum. Salinan cetak formulir persetujuan yang ditandatangani akan disimpan dalam *file* yang terkunci, yang hanya dapat dimasuki oleh personel laboratorium. Para peneliti juga akan mengambil langkah-langkah berikut untuk melindungi identitas peserta selama penelitian ini: setiap peserta akan diberi ID; para peneliti akan mencatat data apa pun yang dikumpulkan selama penelitian dengan nomor, bukan dengan nama; rekaman asli atau *file* data apa pun akan dienkripsi dengan kata sandi dan disimpan di server yang aman.

Dalam hal publikasi atau presentasi apa pun yang dihasilkan dari penelitian ini, tidak ada informasi yang dapat diidentifikasi secara pribadi yang akan dibagikan.

Kami akan berusaha sebaik mungkin untuk menjaga partisipasi Anda dalam studi penelitian ini bersifat rahasia sejauh yang diizinkan oleh hukum. Namun, pihak berikut dapat menyalin dan melihat catatan mengenai penelitian ini.

* Kantor Perlindungan Penelitian Manusia di Departemen Kesehatan dan Layanan Manusia

1. **Berapa biaya yang perlu dikeluarkan untuk berpartisipasi dalam studi penelitian ini?**
   1. **Berapa biaya yang perlu saya keluarkan untuk berpartisipasi pada studi penelitian ini?**
   2. **Apa yang akan terjadi jika saya terluka akibat dari keikutsertaan saya dalam studi penelitian ini?**

Ada kemungkinan Anda dapat mengalami komplikasi atau cedera sebagai akibat dari keikutsertaan Anda dalam penelitian ini. Jika Anda mengalami efek samping atau cedera dan perawatan medis darurat diperlukan, segera dapatkan perawatan di fasilitas medis mana pun. Jika Anda mengalami efek samping atau cedera dan Anda yakin bahwa perawatan darurat tidak diperlukan, Anda harus menghubungi peneliti utama yang tercantum di halaman pertama formulir persetujuan ini sesegera mungkin dan peneliti utama akan mengatur perawatan medis. Anda juga harus memberi tahu penyedia layanan kesehatan yang merawat Anda bahwa Anda sedang dalam studi penelitian.

Kompensasi Penn State terkait Cedera

* Tidak ada rencana bagi Penn State untuk memberikan kompensasi finansial atau perawatan medis gratis untuk cedera yang berhubungan dengan penelitian
* Jika cedera terjadi, tersedia perawatan medis dengan biaya biasa
* Biaya akan dibayarkan pada asuransi kesehatan atau diri Anda
* Beberapa perusahaan asuransi mungkin tidak dapat menanggung biaya yang berkaitan dengan cedera akibat penelitian
* Apabila biaya tidak ditanggung oleh asuransi Anda, maka biaya tersebut akan menjadi tanggung jawab Anda

Ketika Anda menandatangani formulir ini, Anda tidak melepas hak Anda secara hukum untuk meminta kompensasi dari cedera yang Anda alami.

1. **Apakah saya akan dibayar untuk berpartisipasi pada studi penelitian ini?**

Peserta akan mendapatkan kompensasi berupa uang tunai untuk setiap komponen penelitian yang diselesaikan. Untuk Hari ke-1, Anda akan mendapatkan kompensasi sebesar $30 segera setelah menyelesaikan sesi di laboratorium. Untuk Hari ke-2 hingga ke-6, Anda akan mendapatkan kompensasi sebesar $2 untuk setiap kuesioner singkat (pagi, siang, malam) yang Anda isi. Anda juga akan mendapatkan kompensasi sebesar $14 untuk setiap hari Anda memakai sensor jantung. Penyelesaian survei dan pemakaian sensor akan diperiksa oleh personel penelitian, dan kompensasi akan diberikan selama sesi inlab Hari ke-7. Untuk Hari ke-7, peserta akan mendapatkan kompensasi sebesar $25 setelah menyelesaikan sesi inlab. Di seluruh hari, peserta dapat memperoleh maksimum $155. Jika peserta mengundurkan diri selama sesi in-lab dengan alasan apa pun, kompensasi mereka akan diprorata berdasarkan persentase sesi yang diselesaikan. Misalnya, jika peserta keluar di tengah-tengah sesi Hari ke-1, maka mereka akan mendapatkan kompensasi sebesar $15.

1. **Siapa yang membiayai studi penelitian ini?**

Dana yang diberikan oleh Departemen Biobehavioral Health Universitas Pennsylvania State

1. **Apa saja yang menjadi hak saya jika saya berpartisipasi pada studi penelitian ini?**

Berpartisipasi pada studi penelitian ini bersifat sukarela.

* Anda tidak harus berpartisipasi pada penelitian ini
* Jika Anda memilih untuk berpartisipasi pada penelitian ini, Anda memiliki hak untuk berhenti kapan saja.
* Jika Anda memilih untuk tidak berpartisipasi pada penelitian ini atau Anda telah memutuskan untuk berhenti berpartisipasi, tidak ada pinalti atau kehilangan manfaat yang menjadi hak Anda.

1. **Apabila saya memiliki pertanyaan atau kekhawatiran mengenai studi penelitian ini, siapa yang bisa saya hubungi?**

Silakan hubungi ketua studi penelitian, Derek Spangler, melalui (814)865-1775 atau mengunjungi *website* HRPP pada <https://www.research.psu.edu/irb/participants>, jika Anda:

* Memiliki pertanyaan atau ingin informasi yang berkaitan dengan hak Anda sebagai pihak yang berpartisipasi pada studi penelitian ini
* Memiliki kekhawatiran, komplain, atau pertanyaan umum mengenai penelitian ini
* Anda juga dapat untuk menelpon nomor ini jika Anda tidak dapat menghubungi tim peneliti atau ingin mengajukan masukkan atau ingin berbicara dengan orang lain mengenai segala kekhawatiran yang berkaitan dengan penelitian.

**PERSETUJUAN UNTUK BERPARTISIPASI PADA PENELITIAN**

**Tanda Tangan dari Pihak yang Menerima Persetujuan**

Tanda tangan Anda di bawah ini berarti Anda telah menjelaskan penelitian ini kepada subjek atau perwakilan subjek, memberikan subjek atau perwakilan subjek kesempatan untuk berdiskusi dan mempertimbangkan untuk berpartisipasi dalam penelitian, dan telah menjawab semua pertanyaan tentang penelitian ini.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Tanda tangan pihak yang menjelaskan penelitian ini |  | Tanggal |  | Waktu |  | Nama tercetak |

(Hanya peneliti yang disetujui oleh penelitian ini yang dapat menjelaskan penelitian dan mendapatkan persetujuan)

**Tanda tangan dari Pihak yang Memberi Persetujuan dan Kewenangan**

Sebelum membuat keputusan untuk berpartisipasi pada penelitian ini, Anda harus sudah melakukan:

* Mendiskusikan studi penelitian ini dengan peneliti,
* Membaca informasi yang berada pada formulir ini,
* Telah mendapat kesempatan untuk mengajukan pertanyaan yang Anda miliki

Tanda tangan Anda di bawah ini berarti Anda telah menerima informasi ini, telah menanyakan pertanyaan yang saat ini Anda miliki mengenai penelitian dan pertanyaan tersebut telah dijawab. Anda akan menerima salinan dari formulir yang telah diberi tanggal dan ditandatangani untuk dijadikan sebagai referensi di masa yang akan datang.

**Tanda Tangan Subjek**

Dengan menandatangani formulir persetujuan ini, Anda menunjukkan bahwa Anda telah secara sukarela memilih untuk berpartisipasi pada penelitian ini dan mengizinkan informasi Anda untuk digunakan dan dibagikan seperti yang telah dideskripsikan sebelumnya.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Tanda tangan pihak yang menjelaskan penelitian ini |  | Tanggal |  | Waktu |  | Nama tercetak |