

BAB IV

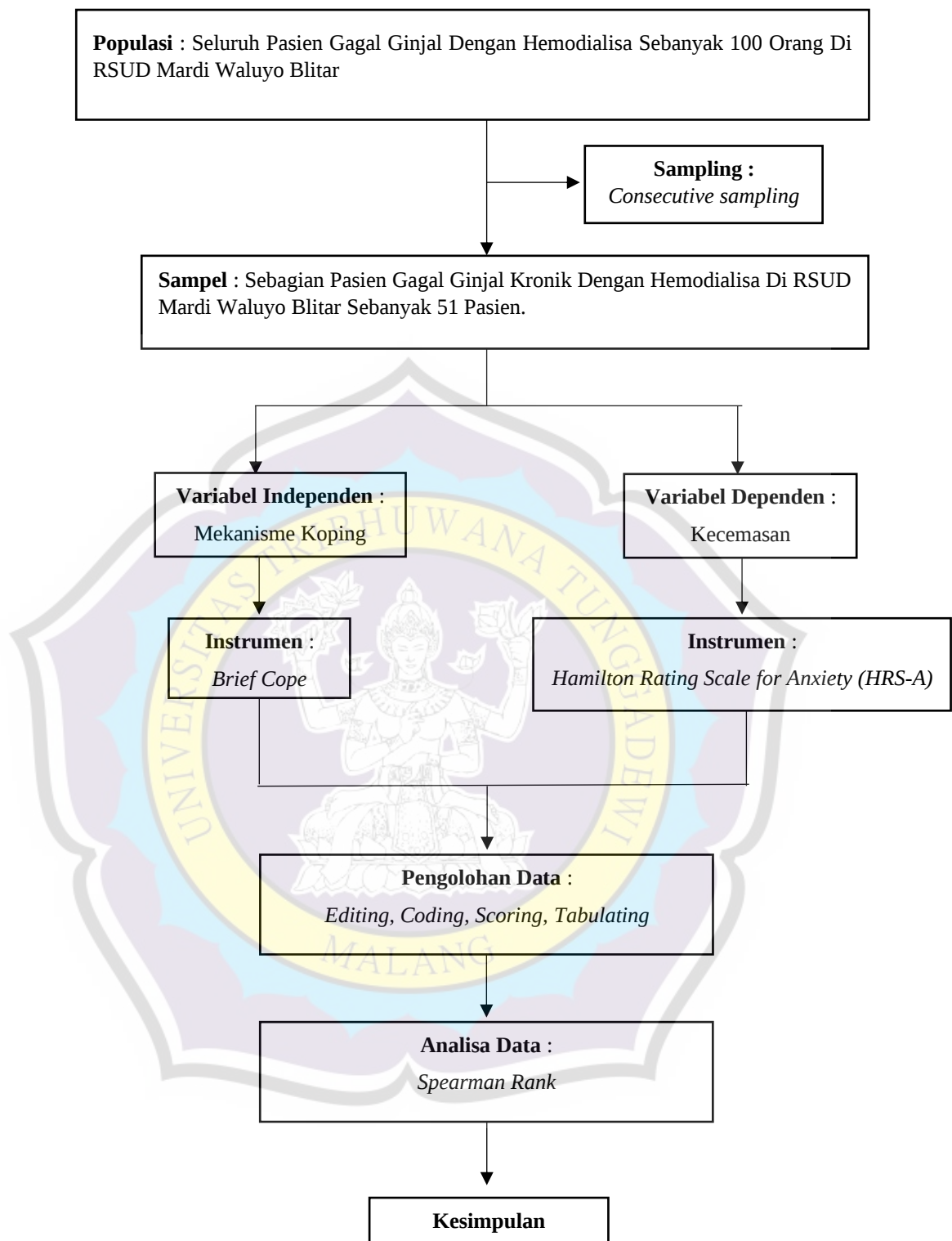
METODE PENELITIAN

4.1 Desain Penelitian

Desain penelitian adalah suatu kerangka yang digunakan dalam perencanaan dan pelaksanaan penelitian untuk mencapai suatu tujuan atau menjawab pertanyaan penelitian tertentu. Dalam penelitian ini, digunakan desain korelasi yang bertujuan mengungkapkan hubungan korelatif antar variabel dengan pendekatan *Cross sectional*. Nursalam, (2013) menyatakan pendekatan *Cross sectional* adalah jenis penelitian yang fokus pada pengukuran data variabel independen hanya sekali pada satu waktu, di mana variabel independen dan dependen dinilai secara bersamaan pada titik waktu tersebut, tanpa tindak lanjut.

4.2 Kerangka Kerja

Kerangka merupakan bagan kerja terhadap rancangan kegiatan penelitian yang akan di lakukan, meliputi siapa yang akan diteliti (subyek penelitian), variabel yang akan diteliti dan variabel yang akan mempengaruhi dalam penelitian (Nugroho, 2018). Kerangka kerja adalah sekelompok gagasan, konsep, ide, atau asumsi yang dimanfaatkan untuk mengatur proses berpikir mengenai suatu hal atau situasi. Ini juga bisa dianggap sebagai landasan untuk mengelompokkan dan menyusun aktivitas penelitian. Dalam kerangka kerja ini, terdapat informasi tentang populasi, pemilihan sampel, definisi variabel independen dan dependen, metode pengumpulan data, proses pengolahan data, serta analisis data.



Gambar 4. 1 Kerangka Kerja Hubungan Mekanisme Koping Dengan Tingkat Kecemasan Pada Pasien Gagal Ginjal Kronik Dengan Hemodialisa Di RSUD Mardi Waluyo Blitar.

4.3 Populasi, Sampel, dan Sampling

4.3.1 Populasi

Populasi Peneliti adalah keseluruhan subjek peneliti atau objek yang diteliti (Sugiono, 2016). Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien gagal ginjal dengan hemodialisa sebanyak 100 orang di RSUD Mardi Waluyo Blitar selama bulan November 2025.

4.3.2 Sampel

Sampel merupakan karakteristik yang digunakan untuk dijadikan responden (Sugiono, 2016). Sampel dalam penelitian ini yaitu sebanyak 51 orang. Teknik sampling dalam penelitian ini yaitu nonprobability sampling dengan pendekatan consecutive sampling yaitu penentuan sampel dengan cara memilih semua individu yang memenuhi kriteria pemilihan sampel.

Penentuan besar sampel dilakukan dengan menggunakan rumus seperti berikut :

- $Z\alpha$ adalah nilai z untuk kesalahan tipe I, yang diambil dari distribusi normal (dalam kasus ini $Z\alpha = 1,64$ untuk tingkat signifikansi 5%).
- $Z\beta$ adalah nilai z untuk kesalahan tipe II, yang diambil dari distribusi normal (dalam kasus ini $Z\beta = 1,28$ untuk tingkat kekuatan uji 90%).
- r adalah korelasi minimal yang dianggap bermakna (dalam kasus ini $r = 0,4$).

$$n = \left[\frac{z\alpha + z\beta}{0,5 \ln\left(\frac{1+r}{1-r}\right)} \right]^2 + 3$$

Keterangan

n = Jumlah sampel

$Z\alpha$ = Derivat baku alfa

$Z\beta$ = Derivat baku beta

r = Koefisien korelasi penelitian sebelumnya

$$n = \left[\frac{1,64 + 1,28}{0,5 \ln \left(\frac{(1 + 0,4)}{(1 - 0,4)} \right)} \right]^2 + 3$$

$$n = \left[\frac{2,92}{0,5 \ln (0,8)} \right]^2 + 3$$

$$n = \left[\frac{2,92}{0,42} \right]^2 + 3$$

$$n = 47,52 + 3 = 50,51$$

- Nilai $Z\alpha$ dan $Z\beta$ dijumlahkan.
- Hasil dari jumlah tersebut dibagi dengan $0,5 \ln((1 + r) / (1 - r))$.
- Kuadratkan hasil tersebut, kemudian tambahkan 3 untuk mendapatkan ukuran sampel minimal.

hasil akhirnya adalah $n = 50,51$, yang dibulatkan menjadi 51. Jadi jumlah sampel dalam penelitian ini sebanyak 51 responden.

4.3.3 Kriteria Inklusi Dan Eksklusi

Menetapkan kriteria sampel sangat bermanfaat bagi peneliti dalam mengurangi kemungkinan hasil penelitian dipengaruhi oleh bias, terutama ketika variabel-variabel kontrol ternyata mempunyai dampak pada variabel yang sedang diteliti. Kriteria sampel dapat dibagi menjadi dua jenis, kriteria yaitu yang digunakan untuk memasukkan sampel

(kriteria inklusi) dan kriteria yang digunakan untuk mengeluarkan sampel (kriteria eksklusi) (Mulyana *et al.*, 2024):

1. Kriteria Inklusi

Kriteria inklusi adalah standar di mana subjek penelitian dipilih sebagai bagian dari sampel penelitian karena memenuhi persyaratan yang diperlukan

- a. Pasien gagal ginjal yang bersedia menjadi responden penelitian.
- b. Kooperatif dan komunikatif.
- c. Menjalani Hemodialisa lebih dari 3 bulan.
- d. Frekuensi Hemodialisa 2 kali dalam seminggu.
- e. Kondisi stabil.

2. Kriteria Eksklusi

Kriteria eksklusi merupakan kriteria dimana subjek penelitian tidak dapat mewakili sampel karena tidak memenuhi syarat sebagai sampel penelitian.

- a. Pasien yang mengalami komplikasi atau kelemahan yang menyebabkan kesulitan pada responden untuk menjawab pertanyaan kuesioner.
- b. Responden yang mengundurkan diri menjadi subyek penelitian.
- c. Pasien dengan frekuensi lebih dari 2 kali seminggu.

4.3.4 Sampling

Adapun teknik sampling yang digunakan dalam penelitian ini adalah *consecutive sampling* yaitu penentuan sampel dengan cara

memilih semua individu yang memenuhi kriteria pemilihan sampel (Mulyana *et al.*, 2024).

4.4 Lokasi dan Waktu Penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di RSUD Mardi Waluyo Blitar Penelitian dilaksanakan pada bulan November 2025.

4.5 Variabel Penelitian

Variabel penelitian merupakan segala sesuatu yang berbentuk apa saja yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari sehingga dapat diperoleh informasi berkaitan dengan hal tersebut kemudian dapat ditarik kesimpulannya (Sugiono, 2016).

1. Variabel Bebas (*Independen*)

Variabel bebas adalah variabel yang mempengaruhi atau yang menjadi sebab perubahannya atau timbulnya variabel dependen atau terikat (Mulyana *et al.*, 2024). Variabel independen dalam penelitian ini adalah Mekanisme Koping.

2. Variabel Terikat (*Dependen*)

Variabel terikat merupakan variabel yang dipengaruhi atau yang menjadi akibat adanya variabel bebas (Mulyana *et al.*, 2024). Variabel dependen dalam penelitian ini adalah Kecemasan.

4.6 Definisi Operasional

Definisi operasional adalah proses mendefinisikan suatu variabel yang berkaitan dengannya pada karakteristik yang dapat diamati, sehingga memungkinkan peneliti untuk melakukan pengukuran yang cermat terhadap objek atau fenomena tertentu (Mulyana *et al.*, 2024).

Tabel 4.1 Definisi operasional

No	Variabel	Definisi Operasional	Parameter	Alat ukur	Skala	Item/Skor
1	Independen : Mekanisme Koping	Proses kognitif dan perilaku individu dalam mengelola tekanan atau stress.	- <i>Active Coping</i> - <i>Planning</i> - <i>Use of instrumental support</i> - <i>Acceptance</i> - <i>Religion</i> - <i>Use of emotional support</i> - <i>Positive reframing</i> - <i>Denial</i> - <i>Self-distraction</i> - <i>Humor</i> - <i>Behavioral disengagement</i> - <i>Venting</i> - <i>Self blame</i> - <i>Substance use</i> (Faisal, 2019)	<i>Brief COPE</i>	Ordinal	Skor : 4 = sangat sering 3 = sering 2 = kadang-kadang 1 = tidak pernah Total skor : 1. Adaptif bila jumlah skor $\geq$ 68 (Mean) 2. Maladaptif bila jumlah skor < 68 (Mean) (Carver dalam (Siregar, 2022))
2	Dependen : Tingkat Kecemasan	Tingkat kekhawatiran atau ketakutan yang dialami individu terkait dengan situasi yang dianggap mengancam atau menimbulkan stres.	1. Perasaan cemas 2. Ketegangan 3. Ketakutan 4. Gangguan tidur 5. Gangguan kecerdasan 6. Perasaan depresi 7. Gejala somatik 8. Gejala sensorik 9. Gejala kardiovaskuler 10. Gejala pernafasan 11. Gejala gastrointestinal 12. Gejala urogenital 13. Gejala otonom 14. Perilaku sewaktu wawancara (Kautsar <i>et al.</i> , 2017)	<i>Hamilton Anxiety rating scale (HARS).</i>	Ordinal	Skor : 0 = tidak ada 1 = ringan 2 = sedang 3 = berat 4 = sangat berat Total skor : < 14 tidak ada kecemasan 14-20 kecemasan ringan 21-27 kecemasan sedang 28-41 kecemasan berat 42-56 kecemasan sangat berat (Kautsar <i>et al.</i> , 2017)

4.7 Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian merupakan suatu perangkat yang digunakan untuk mengukur data dari variabel-variabel yang diamati selama proses pengumpulan

informasi dalam sebuah penelitian (Mulyana *et al.*, 2024). Instrumen yang akan digunakan pada penelitian ini adalah dengan menggunakan lembar kuesioner.

1. Instrumen yang digunakan untuk menilai variabel *independen* (variabel bebas) yaitu mekanisme koping dengan menggunakan kuesioner *Brief COPE*.
2. Instrumen yang digunakan untuk menilai variabel *dependen* (variabel terikat) yaitu kecemasan dengan menggunakan kusioner *hamilton rating scale for Anxiety (HRS-A)*.

4.7.1 Uji Validitas dan Reabilitas

Uji validitas merupakan uji yang berfungsi untuk melihat apakah suatu alat ukur tersebut valid (signifikan) atau tidak valid. Alat ukur yang dimaksud disini merupakan pertanyaan-pertanyaan yang ada dalam kuesioner. Suatu kuesioner dikatakan valid jika pertanyaan tersebut pada kuesioner dapat mengungkapkan sesuatu yang diukur oleh kuesioner (Janna & Herianto, 2021).

Menurut Janna & Herianto, (2021) Uji reliabilitas pada suatu instrumen penelitian adalah sebuah uji yang digunakan untuk mengetahui apakah suatu kuesioner yang digunakan dalam pengumpulan data penelitian sudah dapat dikatakan reliabel atau tidak.

1. Validitas Dan Reabilitas Kuesioner *Brief Cope*.

Brief Cope di temukan oleh (Carver 1997). Intrumen ini telah teruji validitas dan reabilitasnya dengan uji Cronbach's alpha $r = 0,89$. Dimana terdapat 14 pertanyaan dari 7 macam mekanisme koping. Kuisisioner Brief Cope dibagi menjadi tiga dimensi didapatkan hasil uji validitas sebagai berikut :

- a. Dimensi *problem-focused coping* diperoleh nilai *chi-square* sebesar 8,03 *degree of freedom* (df) sebanyak 6 : *p-value* sebesar 0,23; dan RMSEA sebesar 0,038. Nilai *p-value* > 0,05 dan nilai RMSE *p-value* < 0,05, artinya dinyatakan valid dan digunakan pada pengujian selanjutnya.
- b. Dimensi *Emotion-focused coping* diperoleh nilai *chi-square* sebesar 30,68 *degree of freedom* (df) sebanyak 20: *p-value* sebesar 0,059 ; dan RMSEA sebesar 0,048. Nilai *p-value* > 0,05 dan nilai RMSE *p-value* < 0,05 sudah sesuai dengan kriteria model fit.
- c. Dimensi *Less Useful Coping* diperoleh nilai *chi-square* sebesar 0,67 *degree of freedom* (df) sebanyak 1 : *p-value* sebesar 0,41; dan RMSEA sebesar 0,00. Nilai *p-value* > 0,05 dan nilai RMSE *p-value* < 0,05

Untuk hasil uji reabilitas kuisioner Brief Cope didapatkan nilai $\alpha = 0,881$. Nilai alpha tersebut lebih besar dari nilai konstanta (0,6) sehingga kuisioner dinyatakan reliabel.

2. Validitas Dan Reabilitas *Kuesioner Hamilton Rating Scale For Anxiety (HRS-A)*.

Kuesioner HRS-A merupakan kuesioner pengukur tingkat kecemasan yang sudah baku. HARS telah diuji untuk reliabilitas dan validitas dengan hasil cronbach's Alpha sebesar 0.793 dan terbukti reliabel dengan hasil > 0.6 pada penelitian yang dilakukan oleh (Kautsar *et al.*, 2017). Kondisi ini menunjukkan bahwa pengukuran

kecemasan dengan menggunakan skala HRS-A akan diperoleh hasil yang valid dan reliable.

4.8 Pengumpulan Data

Pengumpulan data merupakan suatu metode yang melibatkan subjek-subjek dan proses untuk mengumpulkan karakteristik yang diperlukan dari subjek-subjek tersebut, yang mana teknik yang digunakan bergantung pada perencanaan penelitian dan jenis instrumen yang digunakan (Mulyana *et al.*, 2024). Dalam penelitian ini, digunakan teknik kuesioner untuk mengumpulkan data, dan berikut adalah tahapan yang dilaksanakan :

1. Mengajukan surat izin penelitian dari Fakultas Ilmu Kesehatan Universitas Tribhuwana Tungadewi Malang. Setelah surat permohonan izin jadi, diajukan ke Kantor Kesehatan Bangsa dan Politik (KESBANGPOL) Kota Blitar. Setelah surat dari KESBANGPOL, kemudian di bawa menuju RSUD Mardi Waluyo Kota Blitar.
2. Sebelum melaksanakan penelitian, peneliti terlebih dahulu melakukan proses uji etik yang dilakukan oleh Komite Etik Penelitian RSUD Mardi Waluyo Kota Blitar. Uji etik ini dilakukan untuk memastikan bahwa penelitian mematuhi prinsip-prinsip etik dalam penelitian kesehatan.
3. Setelah selesai melakukan Uji Etik, kemudian peneliti meminta izin kepada pihak RSUD Mardi Waluyo untuk melakukan pengambilan data pendahuluan.
4. Peneliti menentukan populasi dan sampel yang akan diteliti.
5. Surat permohonan izin disetujui pihak RSUD Mardi Waluyo Blitar
6. Mendapatkan data populasi dari pihak RSUD Mardi Waluyo Blitar
7. Menetapkan jumlah responden penelitian.

8. Setelah mendapatkan jadwal penelitian dari RSUD Mardi Waluyo Blitar Peneliti menunggu responden di ruang tunggu.
9. Peneliti menemui calon responden setelah responden dipasang alat cuci darah.
10. Apabila pasien gagal ginjal kronik yang menjalani hemodialisa bersedia untuk menjadi responden penelitian, maka lembar persetujuan menjadi responden (informed consent) diberikan untuk diisi yang sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi penelitian.
11. Sebelum melakukan penelitian, terlebih dahulu penelitian menjelaskan maksud dan tujuan dari peneliti.
12. Selanjutnya jika klien menyetujui untuk menjadi responden, peneliti melakukan pengisian instrumen pengukuran mekanisme koping dan kecemasan.
13. Peneliti memeriksa isian instrumen.
14. Peneliti melakukan terminasi kepada responden.
15. Peneliti mengolah data menggunakan pengolahan data statistik.

4.9 Teknik Pengumpulan Data dan Analisa Data

4.9.1 Teknik pengolahan Data

Data penelitian diproses dengan bantuan perangkat lunak komputer SPSS untuk Windows. Data yang diperoleh berasal dari jawaban kuesioner yang diberikan responden, kemudian diubah menjadi skor nilai. kemudian pengolahan data dilakukan melalui beberapa tahapan, yaitu (Mulyana *et al.*, 2024).

1. Pengeditan Data (*editing*)

Editing adalah proses pemeriksaan data yang telah dikumpulkan untuk mengidentifikasi kesalahan dan kekurangan, dan jika ditemukan, akan diperbaiki agar informasi yang akurat dapat diperoleh.

2. Pengkodean (*Coding*)

Coding adalah metode untuk memberikan kode pada masing-masing kuesioner yang telah diisi oleh responden, bertujuan untuk memudahkan pengolahan data yang akan dilakukan selanjutnya.

Data Umum

- a. Usia :
 - Remaja (10-19 tahun) = 1
 - Dewasa Muda (20-29) = 2
 - Dewasa (30-59) = 3
 - Lanjut usia (60- keatas) = 4
- b. Jenis kelamin :
 - Laki-laki = 1
 - Perempuan = 2
- c. Pendidikan :
 - Tidak sekolah = 1
 - SD = 2
 - SMP = 3
 - SMA = 4
 - Sarjana = 5
- d. Agama :

- Islam = 1
- Kristen = 2
- Hindu = 3
- Budha = 4

e. Suku :

- Jawa = 1
- Madura = 2
- Sunda = 3

f. Pekerjaan sebelumnya :

- Petani = 1
- Buruh = 2
- Serabutan = 3
- IRT = 4
- Swasta = 5
- Wiraswasta = 6
- PNS = 7

Data Penunjang

a. Lama menjalani hemodialisa :

- >3 bulan-3 tahun = 1
- 4-7 tahun = 2

b. Nyeri :

- 0 tidak nyeri = 1
- 1-3 nyeri ringan = 2
- 4-6 nyeri sedang = 3

- 7-10 nyeri berat = 4

c. Dukungan keluarga dan sosial

- Ya = 1
- Tidak = 2

d. Kepribadian

- Optimis = 1
- Pesimis = 2

e. Mekanisme Koping

- Maladaftif = 1
- Adaptif = 2

f. Tingkat Kecemasan

- Tidak Ada Kecemasan = 1
- Kecemasan Ringan = 2
- Kecemasan Sedang = 3
- Kecemasan Berat = 4
- Kecemasan Sangat Berat = 5

3. Penilaian (*Scoring*)

Scoring adalah penentuan jumlah skor, dalam penelitian ini menggunakan skala ordinal.

a. Mekanisme Koping

- pernyataan : 4 = sangat sering, 3 = sering, 2 = kadang kadang, 1 = tidak pernah, total skor $X \geq 68$ (Mean) Adaptif, $X < 68$ (Mean) Maladaptif.

b. Kecemasan

Skor :

0 = tidak ada, 1 = ringan, 2 = sedang, 3 = berat, 4 = sangat berat.

Total skor :

- < 14 tidak ada kecemasan
- 14-20 kecemasan ringan
- 21-27 kecemasan sedang
- 28-41 kecemasan berat
- 42-56 kecemasan sangat berat

4. Pengolahan (*Processing*)

Processing adalah tahap dimana data dari kuesioner dimasukkan ke dalam perangkat komputer. Data yang dimasukkan telah melewati tahap editing (pemeriksaan kelengkapan data) dan coding (pengubahan data dari bentuk huruf menjadi angka). Kemudian, peneliti memasukkan hasil penelitian ke dalam komputer.

5. Tabulasi (*Tabulating*)

Tabulasi adalah proses memasukkan data ke dalam tabel-tabel dan mengorganisasi angka-angka tersebut agar memungkinkan perhitungan jumlah kasus dalam berbagai kategori. Setelah data tertata dalam tabel, langkah berikutnya adalah melakukan pemrosesan dengan menghitung nilai tertinggi dan terendah untuk menentukan distribusi.

6. Pembersihan (*Cleaning*)

Setelah data dimasukkan ke dalam perangkat komputer, dilakukan verifikasi ulang. Kemudian, data hasil penelitian dimasukkan ke dalam perangkat komputer untuk melalui proses pengolahan. Pada tahap ini, dilakukan pengecekan kembali terhadap kelengkapan data yang telah dimasukkan ke dalam perangkat komputer, sehingga mempermudah peneliti dalam melakukan analisis data.

4.9.2 Analisa Data

4.9.2.1 Analisa Univariat

Analisa univariat adalah analisa yang dilakukan untuk menganalisis tiap variabel dari penelitian (Lusiana & Mahmudi, 2020), dalam penelitian ini peneliti meneliti hubungan mekanisme koping dan tingkat kecemasan pada pasien gagal ginjal kronik dengan hemodialisa.

4.9.2.2 Analisa Bivariat

Dalam penelitian ini analisa data yang digunakan adalah *Uji Spearman Rank* menggunakan bantuan SPSS. *Uji Spearman Rank* digunakan untuk mencari hubungan atau untuk menguji signifikansi hipotesis apabila variabel menggunakan skala ordinal. Pengambilan keputusan dengan taraf signifikan Interpretasi nilai ($\alpha < 0,05$) artinya H1 diterima yaitu ada hubungan antara variabel mekanisme koping dengan Tingkat kecemasan. Apabila $\alpha > 0,05$ artinya H1 ditolak yaitu tidak ada hubungan antara variabel mekanisme koping dengan Tingkat kecemasan.

4.9.2.3 Kriteria Kekuatan Korelasi

Tingkat kekuatan korelasi adalah indikator yang menunjukkan sejauh mana hubungan antara dua variabel. Korelasi diukur dengan koefisien korelasi (r) yang memiliki rentang nilai antara -1 hingga $+1$. Nilai ini dibagi ke dalam kategori berdasarkan tingkat kekuatannya. Berikut kriteria umum yang sering digunakan:

Tabel 4.2 Kriteria Kekuatan Korelasi

Interval Koefisien (r)	Tingkat Kekuatan
0,00 – 0,20	Sangat Lemah
0,21 – 0,40	Lemah
0,41 – 0,60	Cukup Kuat
0,61 – 0,80	Kuat
0,81 – 1,00	Sangat Kuat

Sumber : (Frisnoiry dkk. 2024)

4.10 Etika Penelitian

Penelitian ini telah melalui proses uji etik yang dilakukan oleh Komite Etik Penelitian RSUD Mardi Waluyo Kota Blitar. Uji etik ini dilakukan untuk memastikan bahwa penelitian mematuhi prinsip-prinsip etik dalam penelitian kesehatan. Pengajuan uji etik dilakukan dengan melampirkan dokumen-dokumen pendukung seperti proposal penelitian, informed consent, serta instrumen penelitian yang akan digunakan. Setelah melalui proses peninjauan oleh tim reviewer, penelitian ini dinyatakan layak etik untuk dilaksanakan.

Hal tersebut dibuktikan dengan diterbitkannya Surat Keterangan Layak Etik oleh Komite Etik Penelitian RSUD Mardi Waluyo Kota Blitar, dengan: No.800/249.10.20/410.302.3/KEP/XI/2025, terbit pada tanggal 10 November 2025. Dengan diterbitkannya surat keterangan

ini, maka penelitian telah memenuhi persyaratan etik dan dapat dilanjutkan ke tahap pengumpulan data. Salinan surat kelayakan etik terlampir pada lampiran.

Sesuai dengan *Guideline* Internasional CIOMS tahun 2016, baik Penelitian Epidemiologi (tahun 1991) maupun Penelitian Individu Manusia (tahun 2002), secara universal telah disepakati bahwa semua penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian wajib didasarkan pada prinsip etik menghormati harkat dan martabat manusia (*respect for person*), berbuat baik (*beneficence*), dan keadilan (*justice*), masalah etika yang harus diperhatikan antara lain adalah sebagai berikut :

4.10.1 Prinsip Menghormati Harkat dan Martabat Manusia (*Respect For Persons*)

Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap martabat manusia sebagai pribadi yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri dengan tujuan:

- 1 Menghormati otonomi, yang mensyaratkan bahwa manusia mampu menalar pilihan pribadinya harus diperlakukan dengan menghormati kemampuannya untuk mengambil keputusan mandiri (*self determination*).
- 2 Bagi yang mempunyai ketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu diberi perlindungan dari kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*).

Menyediakan informed consent yang jelas dan mudah dipahami agar subjek dapat membuat keputusan secara sadar.

Memberikan waktu dan kesempatan bagi subjek untuk bertanya sebelum menyetujui partisipasi.

Menyediakan perlindungan ekstra bagi kelompok rentan, misalnya anak-anak, lansia, atau orang dengan keterbatasan kognitif, dengan pendampingan atau penjelasan tambahan.

4.10.2 Prinsip Etik Berbuat Baik (*Beneficence*) dan Tidak Merugikan (*Non Maleficence*)

Beneficence merupakan prinsip fundamental sejak jaman Hippocrates, yaitu prinsip untuk meningkatkan kesejahteraan manusia dan untuk tidak mencelakakannya. Menyangkut kewajiban membantu orang lain dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan meminimalisir kerugian yang mungkin timbul, dengan syarat:

- 1 Risiko penelitian harus wajar (*reasonable*) dibanding manfaat yang diharapkan.
- 2 Desain penelitian harus mematuhi persyaratan ilmiah (*scientific sound*).
- 3 Peneliti mampu melaksanakan penelitian sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian.
- 4 Diikuti prinsip Do no harm (tidak merugikan/menyakiti) subjek penelitian. Dengan demikian diperlukan upaya perlindungan dari tindakan penyalahgunaan dengan menyelaraskan *beneficence* dan *non-maleficence* (keuntungan selaras dengan risiko yang timbul).

Peneliti menjaga prinsip beneficence dan non-maleficence dengan melakukan analisis risiko dan manfaat sebelum penelitian dimulai, memastikan prosedur penelitian aman dan sesuai standar ilmiah, menyediakan mekanisme penanganan segera jika terjadi efek samping atau masalah pada subjek, serta memastikan setiap intervensi atau pengambilan data tidak menimbulkan sakit, stres, atau kerugian fisik maupun psikis yang tidak perlu.

4.10.3 Prinsip Keadilan (Justice)

Prinsip keadilan adalah kewajiban memperlakukan manusia dengan baik dan benar, memberikan apa yang menjadi haknya serta tidak membebani dengan yang bukan menjadi kewajibannya.

Peneliti berkewajiban memberikan keadilan distributive (*distributive justice*) yang mensyaratkan pembagian seimbang (*equitable*) dalam hal beban manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaannya dalam penelitian, dengan memperhatikan *vulnerable* distribusi usia, gender, status ekonomi, budaya, dan pertimbangan etnik. Perbedaan dapat dibenarkan dan dapat dipertanggung jawabkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral di antara subjek yang diikutsertakan dalam penelitian.

Juga adil dalam melindungi subjek yang vulnerable/rentan terhadap ketidakmampuan melindungi kepentingan diri sendiri dan kesulitan memberikan *Informed Consent*. Hal yang tersebut disebabkan karena kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk memperoleh pelayanan kesehatan atau keperluan lain yang mahal atau karena kedudukannya yang rendah dalam kelompoknya. Dengan demikian diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan tersebut.

Peneliti menjaga prinsip keadilan dengan memastikan seleksi subjek penelitian dilakukan secara adil tanpa diskriminasi yang tidak relevan, membagi manfaat penelitian secara wajar seperti informasi kesehatan, edukasi, atau layanan kesehatan tambahan, serta memberikan perhatian khusus kepada subjek yang rentan, termasuk pendampingan dalam proses informed consent dan akses terhadap layanan atau bantuan yang diperlukan.

4.10.4 Informed Consent

Informed Consent merupakan masalah kunci dalam penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian, karena berisi pernyataan kesediaan subjek penelitian untuk diambil datanya dan ikut serta dalam penelitian. Aspek utama *informed consent* adalah “*information, comprehension, dan voluntariness*”.

Dalam *informed consent* harus ada penjelasan tentang penelitian yang akan dilakukan baik mengenai tujuan penelitian, tata cara penelitian, manfaat yang akan diperoleh, risiko yang mungkin terjadi dan adanya pilihan bahwa subjek penelitian dapat menarik diri kapan saja dan tidak ikut melanjutkan penelitian. Pernyataan yang dibuat dalam informed consent harus jelas, mudah dipahami sehingga subjek mengetahui jalannya penelitian, dan subjek harus secara sukarela, tanpa paksaan dalam mengisi *informed consent* tersebut.

Peneliti menjaga prinsip informed consent dengan memberikan dokumen yang ditulis secara sederhana dan ringkas, menyelenggarakan sesi tanya jawab untuk memastikan subjek memahami isi dokumen, serta menegaskan bahwa subjek memiliki kebebasan untuk menarik diri dari penelitian kapan saja tanpa adanya penalti atau konsekuensi negatif.