

BAB III

METODOLOGI PENELITIAN

A. Jenis dan Rancangan Penelitian

Penelitian ini merupakan penelitian kuantitatif yang menggunakan rancangan penelitian *deskriptif*. Menurut Sugiyono (2016), metode deskriptif kuantitatif adalah metode penelitian yang berdasarkan filsafat *postpositivisme* digunakan untuk meneliti pada kondisi objek yang alamiah. Penelitian kuantitatif adalah suatu metode penelitian yang bersifat induktif, objektif dan ilmiah dimana data yang diperoleh berupa angka-angka (*score*, nilai) atau pertanyaan-pertanyaan yang dinilai, dan dianalisis dengan analisis statistik.

Penelitian *deskriptif* adalah penelitian yang bertujuan untuk menjelaskan dari situasi yang terjadi disuatu tempat, atau menggambarkan suatu fenomena dalam menemukan suatu ide yang baru. Pada penelitian ini, peneliti ingin melihat gambaran peran keluarga dalam mencegah luka dekubitus pada pasien tirah baring di instalasi rawat inap ruang Teratai Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh. Penelitian *deskriptif* tersebut bertujuan untuk mendeskripsikan (menggambarkan) peristiwa-peristiwa penting yang terjadi pada masa kini (Nursalam, 2012).

B. Variabel Penelitian

Variabel merupakan perilaku atau karakteristik yang memberikan nilai beda terhadap sesuatu (benda, manusia dan lain-lain), (Nursalam,

2012). Variabel dalam penelitian adalah variabel tunggal, yaitu peran keluarga dalam mencegah luka dekubitus pada pasien tirah baring di Ruang Rawat Inap Teratai RSUD Muara Teweh tahun 2023.

C. Definisi Operasional

Definisi operasional ditentukan berdasarkan parameter yang dijadikan ukuran dalam penelitian, sedangkan cara pengukurannya variabel dapat diukur dan ditentukan karakteristiknya (Sugiyono, 2016). Berikut ini adalah definisi operasional berdasarkan variabel penelitian, skala dan kriteria ukurannya, yaitu:

Tabel 3.1 Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Parameter	Alat Ukur	Skala	Kategori
Peran Keluarga	Bentuk kemampuan dan keterlibatan anggota keluarga pasien yang dirawat di rumah sakit (istri/suami, anak, menantu, cucu dll).	Pencegahan luka dekubitus: 1. Perawatan Kulit 2. Pemberian nutrisi 3. Pengaturan Posisi	Kuesioner	Ordinal	Baik: 76-100% Cukup: 56-75% Kurang: <55% (Elmawati, 2019)

D. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan mulai dari pengumpulan data pada tanggal 17 Mei 2023 dan berakhir pada 17 Juni 2023 di Ruang Rawat Inap Teratai RSUD Muara Teweh.

E. Populasi

1. Populasi

Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri atas objek/subjek yang mempunyai kualitas dan karakteristik tertentu yang diucapkan oleh peneliti untuk dipelajari kemudian ditarik kesimpulannya (Notoadmojo, 2012). Populasi adalah subjek (misalnya: manusia; klien) yang memenuhi kriteria yang telah ditentukan (Nursalam, 2017). Populasi target dalam penelitian ini yaitu seluruh keluarga pasien yang dirawat di Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh, adapun populasi terjangkau berdasarkan data terbaru dalam kurun waktu 3 bulan terakhir yaitu sebanyak 89 orang keluarga dari pasien yang dirawat diruang rawat inap Teratai.

2. Sampel

Sampel adalah sebagian dari populasi yang diteliti atau sebagian dari jumlah karakteristik yang dimiliki oleh populasi dengan memperhatikan kriteria yang dibuat (Nursalam, 2017). Sampel pada penelitian ini diambil dari populasi keluarga pasien yang dirawat di ruangan rawat inap Teratai Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh yaitu sebanyak 30 responden yang memiliki kriteria spesifik. Adapun kriteria inklusi dan eksklusi dalam penelitian ini:

1) Kriteria inklusi

Kriteria inklusi adalah karakteristik umum subyek penelitian pada populasi target dan populasi terjangkau (Nursalam, 2017).

Kriteria inklusi dalam penelitian ini adalah:

- a. Keluarga pasien yang bersedia menjadi responden
- b. Keluarga inti yang tinggal satu rumah dengan pasien
- c. Keluarga pasien yang mampu diajak berkomunikasi
- d. Keluarga pasien dengan usia lebih dari 17 tahun keatas.

2) Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi adalah kriteria yang mengeluarkan sebagian subyek yang memenuhi inklusi dari penelitian karena berbagai sebab (Nursalam, 2017). Kriteria eksklusi dalam penelitian ini adalah:

- a. Keluarga pasien yang tidak kooperatif

3. Sampling

Sampling merupakan suatu cara yang ditempuh dengan pengambilan sampel yang benar sesuai dengan keseluruhan objek penelitian (Nursalam, 2017). Teknik Sampel merupakan suatu proses seleksi sampel yang digunakan dalam penelitian dari populasi yang ada, sehingga jumlah sampel mewakili keseluruhan populasi yang ada (Hidayat, 2014).

Dalam penelitian ini peneliti menggunakan teknik *purposive sampling*. *Purposive sampling* yaitu merupakan cara penarikan sampel yang dilakukan memiliki subjek berdasarkan kriteria spesifik yang ditetapkan peneliti (Sugiyono, 2016).

F. Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian adalah alat-alat yang digunakan untuk mengumpulkan data (Notoatmodjo, 2012). Instrumen penelitian yang digunakan dalam penelitian ini adalah menggunakan kuesioner peran keluarga. Kuesioner peran keluarga merupakan kuesioner yang digunakan untuk mengukur sejauh mana keluarga memiliki peran dalam merawat keluarganya. Kuesioner ini terdiri atas 14 item pernyataan. Kuesioner ini dalam perhitungan dimodifikasi dimana skor perhitungan 0 sampai 1 menggunakan skala *Guttman*. Skala *Guttman* merupakan metode analisis data menginginkan tipe jawaban benar-benar tegas. Seperti halnya dengan jawaban benar atau salah, ya atau tidak, pernah atau tidak pernah, positif atau negatif, tinggi atau rendah, baik atau buruk, dan seterusnya. Sehingga pada skala *guttman* ini hanya ada skor 1 adalah Ya dan skor 0 adalah Tidak.

Tabel. 3.2 Kisi-kisi Kuesioner

Indikator	Kisi-Kisi	Jumlah
Perawatan Kulit	1,2,3,4,5,6, 10, 13	8
Pemenuhan Nutrisi	7	1
Pengaturan Posisi	8,9,11,12,14	5
Total		14

G. Uji Validitas dan Reliabilitas

1. Uji Validitas

Setelah kuesioner selesai disusun, peneliti perlu melakukan uji validitas dan uji reliabilitas. Untuk itu maka kuesioner tersebut harus dilakukan uji coba “*trial*” dilapangan (Notoadmojo, 2012).

Uji validitas merupakan suatu cara untuk mengukur atau menunjukkan tingkat-tingkat kevalidan sebuah instrumen. Instrumen dikatakan valid apabila dapat mengukur apa yang diinginkan oleh peneliti, mampu mengungkap data dari instrumen yang diteliti, dan data yang didapatkan tidak banyak menyimpang dari gambaran validitas yang dimaksud (Arikunto, 2016).

Untuk menguji validitas alat ukur yang digunakan dalam penelitian ini adalah validitas butir soal atau validitas konstruk. Validitas butir soal atau validitas konstruk adalah sebuah alat ukur yang menunjukkan hasil yang diperoleh sesuai dengan teori (Arikunto, 2016).

Validitas butir soal menurut Arikunto (2016) dapat dihitung dengan rumus korelasi *point biseral*. Setelah itu dihitung r_{pbis} dibandingkan dengan r_{tabel} dengan taraf signifikan 5% dengan $n = 30$ sebesar 0,361. Bila nilai $r_{pbis} \geq$ tabel (0,361) berarti dapat dikatakan valid, demikian sebaliknya apabila nilai $r_{pbis} \leq$ tabel (0,361) berarti tidak valid, apabila di dapatkan pertanyaan yang tidak memenuhi taraf signifikan maka akan diganti, dimodifikasi atau dihilangkan. Rumus dari validitas butir soal adalah sebagai berikut:

$$r_{pbis} = \frac{Mp - Mt}{St} \sqrt{\frac{p}{q}}$$

Keterangan :

r_{pbis} = Koefisien korelasi biseral

- MP = Rata-rata skor peserta didik yang menjawab benar
Mt = Rata-rata skor total
St = Standar deviasi skor total
P = Proporsi siswa yang menjawab benar
Q = Proporsi siswa yang menjawab salah

Peneliti melakukan uji validitas dan reabilitas di ruangan lain yaitu ruangan Tullip di Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh pada keluarga pasien yang menjaga pasien di ruangan yang memiliki karakteristik responden yang sama untuk di uji. Peneliti mengambil sampel untuk uji validitas dan reabilitas sesuai dengan kriteria sampel yang sudah ditentukan oleh peneliti. Responden yang sudah diambil menjadi sampel dalam uji validitas dan reabilitas tidak diambil menjadi sampel untuk penelitian.

Setelah dilakukannya uji validitas pada tanggal 18 Mei 2023 di Ruangan Tulip RSUD Muara Teweh dengan jumlah responden sebanyak 30 orang maka di dapat hasil pada butir pertanyaan P4 pada item perawatan kulit dinyatakan tidak valid atau nilai r_{pbis} tabel $\leq 0,361$. Butir pertanyaan yang tidak valid dikeluarkan dari instrumen penelitian dan kemudian butir pertanyaan yang digunakan dalam penelitian ini untuk mengukur gambaran peran keluarga dalam mencegah luka dekubitus pada pasien tirah baring di ruang Rawat Inap Teratai Rumah Sakit Daerah Muara Teweh tahun 2023 sebanyak 13 butir pertanyaan dengan nilai r_{pbis} tertinggi yaitu 0,863 dan nilai r_{pbis} terendah yaitu 0,385. Tiga belas butir pertanyaan tersebut yang masuk dalam indikator pertanyaan tentang perawatan kulit sebanyak tujuh butir pertanyaan, indikator pertanyaan tentang pemenuhan nutrisi sebanyak satu butir

pertanyaan, dan indikator pertanyaan tentang pengaturan posisi sebanyak lima butir pertanyaan.

2. Uji Reliabilitas

Reliabilitas adalah indeks yang menunjukkan sejauh mana suatu alat pengukur dapat dipercaya atau dapat diandalkan. Hal ini berarti menunjukkan sejauh mana hasil pengukuran itu tetap konsisten atau tetap asas bila dilakukan pengukuran dua kali atau lebih terhadap gejala yang sama dengan menggunakan alat ukur yang sama. Reliabilitas ialah indeks yang menunjukkan sejauh mana suatu alat pengukuran dapat dipercaya atau dapat diandalkan (Notoatmodjo, 2012).

Setelah mengukur validitas, maka dilanjutkan dengan mengukur reliabilitas data. Menurut Sugiyono (2016), untuk uji reliabilitas digunakan tehnik analisis Kuder Ricardson, dimana suatu instrumen dapat dikatakan handal (*reliabel*) bila memiliki koefisien keandalan atau alpha sebesar 0,6 atau lebih dengan rumus perhitungan realibitas Kuder Ricardson 20 sebagai berikut :

$$r_i = \frac{[K]}{(K-1)} \frac{[St^2 - \sum P_i q_i]}{St}$$

dimana :

r_i = reliabilitas instrumen

K = jumlah item dalam instrumen

P_i = proporsi banyaknya subyek yang menjawab pada item 1

Setelah dilakukan uji validitas di Ruang Tulip Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh pada tanggal 18 Mei 2023 dengan jumlah 30

responden, 30 responden yang digunakan untuk uji reliabilitas berbeda dengan responden yang digunakan untuk penelitian. Hasil pengujian reliabilitas instrumen dengan menggunakan Kuder Ricardson 20 dengan bantuan perangkat program komputer *Statistical Product and Service Solutions* (SPSS) diperoleh nilai korelasi sebesar 0.7995 (lebih besar dari 0,6), yang berarti reliabilitas pada kuesioner ini dalam kategori sangat reliabel dan dapat atau layak digunakan untuk penelitian.

H. Teknik Pengumpulan Data

Teknik pengumpulan data dilakukan pada penelitian ini menggunakan sebuah kuesioner peran keluarga. Kuesioner merupakan suatu teknik pengumpulan data yang dilakukan dengan cara memberikan seperangkat pertanyaan atau pertanyaan tertulis kepada responden agar responden dapat menjawabnya (Sugiyono, 2016).

1. Tahap Persiapan Pengumpulan Data

Tahap persiapan pengumpulan data yang dilakukan peneliti sesuai dengan prosedur yang berlaku yaitu peneliti meminta surat studi pendahuluan penelitian ke Koordinator Riset Sekolah Tinggi Ilmu Kesehatan Suaka Insan Banjarmasin, kemudian peneliti menuju Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh untuk meminta ijin. Setelah mendapatkan surat izin studi pendahuluan dari Diklat Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh, peneliti selanjutnya mempersiapkan kuesioner dan setelah peneliti mendapatkan data yang diperlukan peneliti mengolahnya sesuai dengan masukan dan saran dari pembimbing. Sebelum melakukan penelitian, peneliti melakukan

pengajuan *ethical clearance* kepada Komisi Etik Stikes Suaka Insan Banjarmasin untuk mendapatkan sertifikat kelayakan etik penelitian dan setelah lolos uji etik, maka dilanjutkan dengan uji validitas dan reliabilitas untuk mengetahui sejauh mana suatu penelitian ini bisa diukur dan seberapa konsisten hasil dari penelitian yang sebenarnya saat diulang dengan cara yang sama.

2. Tahap Pengumpulan Data

Pengumpulan data dilakukan dengan pengisian kuesioner. Pengisian kuesioner dilakukan pada waktu yang telah disepakati oleh responden dan peneliti sebelumnya yaitu setelah responden mengisi lembar pertanyaan persetujuan menjadi responden. Pengumpulan data dilakukan sebagai berikut yaitu peneliti pertama-tama menjelaskan maksud dan tujuan pelaksanaan penelitian, peneliti menjelaskan cara pengisian kuesioner dan memberitahukan agar setiap item dalam pertanyaan kuesioner diisi, peneliti juga memberikan lembar permohonan menjadi responden dan lembar persetujuan pelaksanaan menjadi responden untuk diisi apabila responden bersedia, kemudian peneliti menyebarkan kuesioner pada keluarga pasien yang sudah setuju menjadi responden.

Responden diberikan waktu kurang \pm 20 menit untuk mengisi kuesioner, setelah kuesioner selesai di isi kuesioner dikumpulkan kembali dan diperiksa kelengkapannya, jika ada yang tidak lengkap dan tidak diisi maka peneliti meminta responden untuk mengisi kembali atau melengkapi jawaban tersebut. Kemudian kuesioner diambil

kembali oleh peneliti untuk dihitung. Setelah semua data telah didapatkan lalu peneliti melakukan perhitungan data yang dilakukan dengan sistem komputerisasi SPSS.

I. Jalannya Penelitian

Penelitian ilmiah ini dilaksanakan di bulan Februari–Maret tahun 2023 di ruang rawat inap Teratai Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh dengan persiapan dan pelaksanaannya sebagai berikut:

1. Tahap Persiapan

Pada tahap awal penelitian yang diperlukan adalah kesiapan dari peneliti yaitu, mengecek kembali kesiapan instrumen (kuesioner), melihat kembali jadwal yang dibuat direncana penelitian, kemudian membuat surat permohonan ijin penelitian yang ditujukan kepada Direktur Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh setelah mendapatkan ijin peneliti memulai melakukan pengumpulan data.

2. Tahap Pelaksanaan

Penelitian ini dilakukan di ruang rawat inap Teratai Rumah Sakit Umum Daerah Muara Teweh. Penelitian dilaksanakan peneliti selama satu bulan dan dilakukan secara langsung di tempat sehingga meminimalkan ketidakpahaman dan ketidakjelasan isi kuesioner yang memungkinkan responden mengalami kebingungan dalam pengisian. Cara pengisian kuesioner yaitu responden cukup memberikan *chek list* pada jawaban.

Selanjutnya jika ada yang ingin ditanyakan atau data yang kurang maka peneliti meminta ijin untuk dapat menghubungi kembali

responden. Jika sudah sesuai maka selanjutnya peneliti ijin kepada responden untuk mengolah data tersebut, menganalisa data kemudian hasilnya disajikan dan digunakan sebagai bahan belajar masukan dan saran bagi perkembangan ilmu pengetahuan.

3. Tahap Terminasi

Pada tahap ini, peneliti menyusun data yang telah diperoleh dari hasil kuesioner kemudian dianalisa dan disimpulkan dalam bentuk karya ilmiah yang berupa laporan hasil peneliti (skripsi) dan selanjutnya peneliti melakukan konsultasi kepada dosen pembimbing guna di koreksi dan disetujui untuk selanjutnya melakukan ujian sidang hasil skripsi.

J. Analisa Data

Analisis data merupakan bagian yang sangat penting untuk mencapai tujuan pokok penelitian. Cara analisa data menggunakan program SPSS Inc. *Release 2022. SPSS for Windows, Version 29.0.0.0.* UK: SPSS Inc. Proses pengolahan data ini melalui tahap-tahap sebagai berikut:

1. *Editing*

Kuesioner yang sudah diisi oleh responden disunting oleh peneliti. Peneliti meneliti kembali apakah isian dalam lembar kuesioner sudah lengkap, jelas dan relevan serta konsisten pada prosedur pengisian. *Editing* dilakukan ditempat pengumpulan data. Ketika ditemukan kuesioner yang tidak diisi lengkap maka peneliti

mengkonfirmasi kembali ke responden atau lembar kuesioner beserta jawabannya tersebut dikeluarkan (*drop out*).

2. *Coding*

Setelah semua kuesioner disunting maka selanjutnya dilakukan pengkodean atau *coding*. *Coding* adalah mengubah data berbentuk kalimat menjadi angka atau bilangan. Masing-masing kuesioner dan lembar observasi diberikan kode penomoran yang sudah di isi untuk memudahkan peneliti saat tabulasi data dengan kode penomoran menggunakan angka 1,2,3 dan seterusnya. Ini dilakukan untuk memudahkan dalam pengolahan selanjutnya. Hal ini dilakukan untuk memudahkan dalam pengolahan selanjutnya (Notoatmodjo, 2012). *Coding* yang digunakan dalam penelitian ini adalah *coding* 1 (peran baik), *coding* 2 (Peran Cukup), dan *coding* 3 (Peran kurang).

3. *Scoring*

Peneliti menentukan skor atau nilai pada setiap item pernyataan dan menentukan nilai tertinggi atau terendah. Peneliti memberikan nilai pada kuesioner berdasarkan nilai mutlak pada setiap kategori soal. Peneliti memberikan angka atau sesuai dengan kategori yaitu untuk peran keluarga. Disini peneliti memberikan *scoring* untuk kategori di setiap pertanyaan kuisisioner dengan jawaban Ya dengan nilai *scoring* (1) dan jawaban tidak dengan nilai *scoring* (2).

4. *Tabulating*

Semua kuesioner yang telah terisi penuh dan benar serta telah melewati pengkodean, selanjutnya dimasukkan kedalam tabel untuk

diproses dengan tujuan untuk menunjukkan frekuensi kejadian dalam kategori yang berbeda.

5. *Data Entry* (memasukkan data) atau *processing*

Entry data yaitu memasukkan data atau jawaban-jawaban yang sudah diberi kode dan skor ke dalam tabel dengan cara menghitung frekuensi data. Data dimasukkan secara manual dan menggunakan program atau pengolahan komputer (Notoatmodjo, 2012).

6. *Cleaning*

Setelah selesai dimasukkan, perlu dicek kembali untuk melihat apakah ada kesalahan yang dalam pengkodean, ketidaklengkapan dan sebagainya. Selanjutnya dilakukan pembetulan atau koreksi. Proses ini disebut proses pembersihan data atau *cleaning*. *Cleaning* ini contohnya seperti pemeriksaan data yang hilang (*missing data*), variasi data dan konsistensi data.

7. Analisis Univariat

Analisis univariat dilakukan untuk memperoleh gambaran distribusi frekuensi masing-masing variabel penelitian. Pada penelitian ini menganalisis karakteristik responden dan hasil penelitian menggunakan tabel distribusi frekuensi untuk mengetahui Peran Keluarga. Analisa data akan dilakukan dengan cara menghitung presentase dari setiap indikator subvariabel dengan cara menjumlahkan semua jawaban responden dari setiap item pertanyaan sesuai dengan bobot nilai jawaban dan kemudian dibagi dengan bobot maksimal serta item pertanyaan. Rumus yang digunakan dalam penelitian ini adalah:

$$P = \frac{F}{N} \times 100\%$$

Keterangan:

P= Presentase yang dicari

f = Hasil pencapaian/hasil yang didapat

n = Jumlah skor maksimal/nilai maksimal

K. Hambatan dan Keterbatasan Penelitian

1. Hambatan dalam penelitian

Dalam pelaksanaan penelitian ini, peneliti memiliki hambatan yaitu dalam melakukan pengambilan data dimana calon responden terkadang tidak bersedia menjadi responden.

2. Keterbatasan dalam penelitian

Dalam penelitian ini memiliki keterbatasan penelitian yaitu variabel penelitian ini merupakan variabel tunggal, sehingga hasil penelitian terbatas pada gambaran peran keluarga dalam mencegah luka dekubitus pada pasien tirah baring sehingga masalah lain yang mungkin dialami oleh keluarga tidak terkaji. Selain itu juga dalam penelitian ini, peneliti melakukan penelitian bukan hanya tertuju pada keluarga yang mempunyai pasien yang belum terkena luka dekubitus, tetapi penelitian ini juga tertuju pada keluarga yang mempunyai pasien dengan sudah mempunyai luka dekubitus dari rumah.

L. Pertimbangan Etik

Dalam penelitian ini peneliti telah mengajukan *ethical clearance* kepada Komisi Etik Stikes Suaka Insan Banjarmasin dan mendapatkan

Sertifikat Kelayakan Etik Penelitian pada tanggal 12 Mei 2023 dengan No. 053/KPEK-SI/V/2023, mengingat penelitian ini dilakukan kepada manusia maka diperlukan pertimbangan etik untuk melakukan intervensi kepada responden dengan menekankan pada masalah etik.

Departemen kesehatan, pendidikan dan kesejahteraan Amerika Serikat melahirkan *the belmont report* yang merekomendasikan tiga prinsip etik umum penelitian kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subjek penelitian. Secara universal, ketiga prinsip tersebut telah disepakati dan diakui sebagai prinsip etik umum penelitian kesehatan yang memiliki kekuatan moral sehingga suatu penelitian dapat dipertanggungjawabkan, baik menurut pandangan etik maupun hukum. Ketiga prinsip etik dasar tersebut adalah sebagai berikut:

1. Prinsip menghormati harkat martabat manusia (*respect for persons*)

Prinsip ini merupakan bentuk penghormatan terhadap harkat martabat manusia sebagai pribadi (*personal*) yang memiliki kebebasan berkehendak atau memilih dan sekaligus bertanggung jawab secara pribadi terhadap keputusannya sendiri. Secara mendasar, prinsip ini bertujuan untuk menghormati otonomi, yang mempersyaratkan bahwa manusia mampu memahami pilihan pribadinya untuk mengambil keputusan mandiri (*self-determination*). Di samping itu, dia juga melindungi manusia yang otonominya terganggu atau kurang, mempersyaratkan bahwa manusia yang mempunyai ketergantungan (*dependent*) atau rentan (*vulnerable*) perlu diberi perlindungan terhadap kerugian atau penyalahgunaan (*harm and abuse*).

2. Prinsip berbuat baik (*beneficence*) dan tidak merugikan (*non-maleficence*)

Prinsip etik berbuat baik menyangkut kewajiban membantu orang lain dilakukan dengan mengupayakan manfaat maksimal dengan kerugian minimal. Subjek manusia diikutsertakan dalam penelitian kesehatan dimaksudkan untuk membantu tercapainya tujuan penelitian kesehatan yang tepat untuk diaplikasikan kepada manusia. Prinsip etik berbuat baik menyaratkan hal sebagai berikut.

- a. Risiko penelitian harus wajar (*reasonable*) jika dibandingkan dengan manfaat yang diharapkan;
- b. Desain penelitian harus memenuhi persyaratan ilmiah (*scientifically sound*).
- c. Para peneliti mampu melaksanakan penelitian dan sekaligus mampu menjaga kesejahteraan subjek penelitian.
- d. Prinsip *do no harm* (*non maleficent*-tidak merugikan) yang menentang segala tindakan dengan sengaja merugikan subjek penelitian.

Prinsip tidak merugikan adalah jika tidak dapat melakukan hal yang bermanfaat, sebaiknya jangan merugikan orang lain. Prinsip tidak merugikan bertujuan agar subjek penelitian tidak diperlakukan sebagai sarana dan memberikan perlindungan terhadap tindakan penyalahgunaan.

3. Prinsip keadilan (*justice*)

Prinsip etik keadilan mengacu pada kewajiban etik untuk memperlakukan setiap orang (sebagai pribadi otonom) sama dengan moral yang benar dan layak dalam memperoleh haknya. Prinsip etik keadilan terutama menyangkut keadilan yang merata (*distributive justice*) yang mensyaratkan pembagian seimbang (*equitable*) dalam hal beban dan manfaat yang diperoleh subjek dari keikutsertaan dalam penelitian. Ini dilakukan dengan memperhatikan distribusi usia dan gender, status ekonomi, budaya, dan pertimbangan etnik. Perbedaan dalam distribusi beban dan manfaat hanya dapat dibenarkan jika didasarkan pada perbedaan yang relevan secara moral antara orang-orang yang diikutsertakan. Salah satu perbedaan perlakuan tersebut adalah kerentanan (*vulnerability*). Kerentanan adalah ketidakmampuan untuk melindungi kepentingan diri sendiri dan kesulitan memberi persetujuan, kurangnya kemampuan menentukan pilihan untuk memperoleh pelayanan, atau keperluan lain yang mahal, atau karena tergolong muda atau berkedudukan rendah pada hierarki kelompoknya. Berkaitan dengan itu, diperlukan ketentuan khusus untuk melindungi hak dan kesejahteraan subjek yang rentan.

