

BAB III

METODE PENELITIAN

A. Desain Penelitian

Desain penelitian ini adalah *Deskriptif Kuantitatif* yaitu metode penelitian yang menggunakan statistik untuk menggambarkan data yang telah dikumpulkan (Sugiyono, 2022). Metode deskriptif digunakan untuk membuat gambaran atau deskripsi secara sistematis, faktual dan akurat mengenai fenomena yang ada. Pada penelitian akan menggambarkan variabel secara apa adanya didukung dengan data-data berupa angka yang dihasilkan dari keadaan sebenarnya.

B. Tempat dan Waktu Penelitian

Penelitian ini akan dilakukan di ruang ICU RSI Sultan Hadlirin Jepara dan proses penelitian direncanakan mulai dari pembuatan proposal sampai penyusunan penelitian berlangsung, dan penelitian akan dilakukan sejak surat ijin penelitian dari Universitas Ngudi Waluyo telah diterbitkan, adapun penelitian ini dilaksanakan pada tanggal 5 – 10 Maret 2025.

C. Populasi dan Sampel Penelitian

1. Populasi

Populasi adalah suatu wilayah generalisasi yang terdiri dari objek atau subjek yang mempunyai kuantitas dan karakteristik tertentu yang ditentukan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian diambil kesimpulannya (Sugiyono, 2022).

Populasi adalah wilayah generalisasi yang terdiri atas : objek/subjek yang mempunyai kuantitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya. Populasi adalah keseluruhan subjek

penelitian. populasi dapat bersifat jumlah terbatas dan tidak terbatas. Jumlah populasi dalam jangka waktu 1 bulan terakhir (Februari 2025) adalah sebanyak 15 pasien.

2. Sampel

Sampel adalah bagian populasi atau sebagian jumlah dari karakteristik yang dimiliki populasi yang akan dipergunakan sebagai subjek penelitian (Alimul, 2017). Teknik pengambilan sampel Populasi pada penelitian ini menggunakan teknik *Non Probability Sampling*, dengan *Quota Sampling* adalah teknik pengambilan sampel non-probabilitas yang dilakukan dengan menentukan kuota tertentu untuk setiap kategori, teknik ini bertujuan untuk mendapatkan sampel yang representatif (Sugiyono, 2022).

Metode yang digunakan untuk menghitung jumlah sampel pada penelitian ini adalah menggunakan rumus Krejcie dan Morgan, sebagai berikut;

Tabel 3 1. Tabel Penentuan Sampel Krejcie dan Morgan

N	Signifikasi			N	Signifikasi		
	1%	5%	10%		1%	5%	10%
10	10	10	10	280	197	155	138
15	15	14	14	290	202	158	140
20	19	19	19	300	207	161	143
25	24	23	23	320	216	167	147
30	29	28	28	340	225	172	151
35	33	32	32	360	234	177	155
40	38	36	36	380	242	182	158
45	42	40	39	400	250	186	162
50	47	44	42	420	257	191	165
55	51	48	46	440	265	195	168
60	55	51	49	460	272	198	171
65	59	55	53	480	279	202	173
70	63	58	56	500	285	205	176
75	67	62	59	550	301	213	182
80	71	65	62	600	315	221	187
85	75	68	65	650	329	227	191
90	79	72	68	700	341	233	195
95	83	75	71	750	352	238	199
100	87	78	73	800	363	243	202
110	94	84	78	850	373	247	205
120	102	89	83	900	382	251	208
130	109	95	88	950	391	255	211
140	116	100	92	1000	399	258	213
150	122	105	97	1100	414	265	217
160	129	110	101	1200	427	270	221
170	135	114	105	1300	440	275	224
180	142	119	108	1400	450	279	227
190	148	123	112	1500	460	283	229
200	154	127	115	1600	469	286	232
210	160	131	118	1700	477	289	234
220	165	135	122	1800	485	292	235
230	171	139	125	1900	492	294	237
240	176	142	127	2000	498	297	238
250	182	146	130	2200	510	301	241
260	187	149	133	2400	520	304	243
270	192	152	135	2600	529	307	245

Sumber : Arikunto, (2019)

Ketentuan rumus Krejcie dan Morgan ada ketentuan sebagai berikut dengan ketentuan Nilai $e = 0,05$ (5%), maka besar sampel pada penelitian ini adalah berjumlah 14 responden, yang dibagi menjadi 2 kelompok dengan penilaian tingkat kesadaran kuantitatif 7 pasien dan Tingkat kesadaran kualitatif 7 pasien.

Adapun kriteria inklusi dan eksklusi sebagai berikut :

a. Kriteria Inklusi

Adalah kriteria atau ciri-ciri yang perlu dipenuhi oleh setiap anggota populasi yang dapat diambil sebagai sampel.

- 1) Pasien yang dirawat di ruang ICU dengan penurunan kesadaran.
- 2) Mendapatkan konfirmasi izin dari keluarga klien
- 3) Pasien dengan nilai GCS <14 dan >3

b. Kriteria Eksklusi

Adalah kriteria atau ciri-ciri anggota populasi yang tidak dapat diambil sebagai sampel penelitian.

- 1) Pasien dengan MBO (mati batang otak)
- 2) Keluarga tidak mengizinkan.

D. Definisi Operasional

Tabel 3 2. Definisi Operasional

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala
Penilaian Kesadaran Kuantitatif	Penilaian kesadaran kuantitatif adalah metode untuk mengukur tingkat kesadaran seseorang dengan menggunakan skala neurologis, menggunakan <i>FOUR Score</i> ; alat ukur yang dapat menilai tingkat kesadaran pasien memiliki empat komponen penilaian yaitu; 1. penilaian refleks batang otak	<i>FOUR Score (Full Outline of UnResponsiveness)</i>	Kategori penilaian; 1. Respon mata a. Nilai 4 : mata terbuka spontan atau ada pergerakan bola mata atau berkedip sesuai perintah b. Nilai 3 : mata terbuka tapi tidak mengikuti perintah c. Nilai 2 : mata tertutup namun dapat terbuka jika	Ordinal

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala
	2. penilaian respon mata		mendengar suara keras	
	3. penilaian respon motoric		d. Nilai 1 : mata tertutup	
	4. penilaian pola napas yang abnormal dan usaha napas.		namun dapat terbuka dengan rangsang nyeri	
	Dengan skala penilaian tiap komponen 1-4		e. Nilai 0 : mata tetap tertutup walaupun dengan rangsang nyeri	
			2. Respon motorik	
			a. Nilai 4 : ibu jari terangkat atau mengepal atau tanda damai	
			b. Nilai 3 : tangan mampu menyentuh sumber nyeri	
			c. Nilai 2 : tangan menghindar dari nyeri	
			d. Nilai 1 : tangan menjauhi tubuh (respon ekstensi)	
			e. Nilai 0 : tidak ada respon terhadap nyeri	
			3. Respon batang otak	
			a. Nilai 4 : terdapat	

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala
			refleks pupil dan kornea	
			b. Nilai 3 : satu pupil mengecil, pupil yang lain tetap melebar	
			c. Nilai 2 : hanya ada reflek pupil saja atau kornea saja	
			d. Nilai 1 : tidak ada reflek pupil atau kornea	
			e. Nilai 0 : tidak ada refleks pupil, kornea atau batuk	
			4. Respirasi	
			a. Nilai 4 : pola nafas ireguler, tidak diintubasi	
			b. Nilai 3 : pola nafas cheyne-stoke, tidak diintubasi	
			c. Nilai 2 : pola nafas ireguler, tidak terintubasi	
			d. Nilai 1: pernafasan melebihi kecepatan ventilator atau adanya trigger	
			e. Nilai 0 : apnea atau	

Variabel	Definisi Operasional	Alat Ukur	Hasil Ukur	Skala
			bernafas dengan kecepatan ventilator.	
Penilaian Kesadaran Kualitatif	Mengukur kesadaran kualitatif dengan <i>Glasgow Coma Scale</i> GCS. <i>Glasgow Coma Scale</i> (GCS) adalah metode untuk menilai tingkat kesadaran seseorang. GCS dilakukan dengan mengamati tiga aspek, yaitu; 1. Respon Mata: Kemampuan membuka mata 2. Respon Verbal: Kemampuan berbicara 3. Respon Motorik: Respon gerakan Skor diberikan untuk setiap kategori dan kemudian dijumlahkan untuk memberikan nilai keseluruhan yang berkisar mulai dari 3 hingga 15	<i>Glasgow Coma Scale</i> (GCS)	Kategori penilaian; 1. Nilai GCS (15-14) : Composmentis 2. Nilai GCS (13-12) : Apatis 3. Nilai GCS (11-10) : Delirium 4. Nilai GCS (9-7) : Somnolen 5. Nilai GCS (6-5) : Sopor 6. Nilai GCS (4) : Semi-coma 7. Nilai GCS (3) : Coma	Ordinal

E. Instrumen Penelitian

Instrumen penelitian adalah alat yang digunakan untuk mengumpulkan data dalam penelitian. Instrumen penelitian bertujuan untuk memudahkan dan meningkatkan kualitas penelitian (Arikunto, 2019). Instrumen dalam penelitian ini menggunakan Standar Operasional Prosedur (SOP) yang berfungsi sebagai panduan dan alat evaluasi untuk

memastikan pekerjaan berjalan dengan efisien, konsisten, dan sesuai dengan kebijakan yang telah ditetapkan.

Alat ukur pada penelitian ini meliputi 2 alat ukur yaitu;

1. Alat ukur penilaian kesadaran kuantitatif menggunakan *FOUR Score*, Skala penilaian *Full Outline of UnResponsiveness (FOUR) Score* ditemukan oleh Wijdicks EF, Bamlet WR, Maramattom BV, Manno EM, dan McClland RL pada tahun 2005, dalam penelitiannya yang berjudul *Validation of a new coma scale: The FOUR score*, di 13 ruang ICU pada 5 rumah sakit di Amerika Serikat (Wijdicks et al., 2005).

Full Outline of UnResponsiveness Score (Four Score) menurut (Wijdicks et al., 2005), adalah alat ukur yang dapat menilai tingkat kesadaran pasien memiliki empat komponen penilaian yaitu penilaian refleks batang otak, penilaian respon mata, respon motorik serta penilaian pola napas yang abnormal dan usaha napas, dengan skala penilaian tiap komponen 1-4. Surya Airlangga et al., (2020) menjelaskan bahwa, nilai total untuk kesadaran baik adalah 16 dan nilai minimumnya adalah 0. Alat ukur ini untuk menilai tingkat kesadaran pasien, skala ini digunakan untuk pasien dengan gangguan kesadaran, seperti cedera otak traumatik atau pasien yang dirawat di ICU.

Hasil penelitian tentang Validnya alat ukur *FOUR Score* dibuktikan pada hasil penelitian terbaru oleh Brun et al., (2025) dengan judul *Comparison of Glasgow Coma Scale and Full Outline of UnResponsiveness score to assess the level of consciousness in patients admitted to intensive care units and emergency departments: A quantitative systematic review*. Dengan hasil penelitian;

Skor GCS dan *FOUR* menunjukkan keandalan yang sangat baik dan validitas yang sangat kuat saat digunakan oleh perawat dan dokter untuk menilai tingkat kesadaran pada pasien yang dirawat di ICU dan UGD. Skor *FOUR* menunjukkan keandalan dan validitas keseluruhan yang sedikit lebih tinggi daripada GCS. Adapun menurut

penelitian Ramazani & Hosseini, (2019), dengan judul *Comparison of Full Outline of Unresponsiveness Score and Glasgow Coma Scale in Medical Intensive Care Unit*, dengan Hasil analisis data menunjukkan perbedaan statistik yang signifikan pada skor FOUR dan skor GCS antara mereka yang selamat dan tidak selamat (masing-masing $P < 0,0001$, $P < 0,0001$). Daya pembeda baik untuk skor FOUR dan GCS (area di bawah kurva ROC: 87,3% (kesalahan baku [SE]: 2,1%), 82,6% [SE: 2,3%]). Kalibrasi yang dapat diterima hanya terlihat untuk skor FOUR ($\chi^2 = 8,059$, $P = 0,428$).

Cara mengukur *Full Outline of UnResponsiveness (FOUR) Score* menurut Surya Airlangga et al., (2020), adalah sebagai berikut:

a. Respon mata

- 1) Nilai 4 = Kelopak mata terbuka atau pernah terbuka dan mengikuti arah atau berkedip oleh perintah
- 2) Nilai 3 = Kelopak mata terbuka namun tidak mengikuti arah
- 3) Nilai 2 = Kelopak mata tertutup namun terbuka jika mendengar suara keras
- 4) Nilai 1 = Kelopak mata tertutup namun terbuka oleh rangsang nyeri
- 5) Nilai 0 = Jika kelopak tetap tertutup dengan rangsang nyeri

b. Respon motorik

- 1) Nilai 4 = Ibu jari terangkat, atau mengepal, atau tanda “damai” (*peace sign*)
- 2) Nilai 3 = Melokalisasi nyeri
- 3) Nilai 2 = Memberi respon fleksi pada rangsang nyeri
- 4) Nilai 1 = Respon ekstensi
- 5) Nilai 0 = Tidak ada respon terhadap nyeri atau status mioklonus umum

c. Refleks Batang Otak

- 1) Nilai 4 = Terdapat refleks pupil dan kornea
- 2) Nilai 3 = Salah satu pupil melebar terus menerus

- 3) Nilai 2 = Tidak ada refleks pupil atau kornea
- 4) Nilai 1 = Tidak ada refleks pupil dan kornea
- 5) Nilai 0 = Tidak ada refleks pupil, kornea, atau batuk

d. Respirasi

- 1) Nilai 4 = Pola nafas regular, tidak diintubasi
- 2) Nilai 3 = Pola cheyne-stokes, tidak diintubasi
- 3) Nilai 2 = Pola nafas iregular, tidak diintubasi
- 4) Nilai 1 = Nafas dengan kecepatan di atas ventilator, diintubasi
- 5) Nilai 0 = Apnea atau pernafasan dengan kecepatan ventilator

Keunggulan penilaian *FOUR Score* menurut Dewi et al., (2016) yaitu : 1). Dapat digunakan pada pasien dengan gangguan metabolik akut, syok, atau kerusakan otak nonstruktural lain, 2). Dapat mendeteksi perubahan kesadaran lebih dini, 3). Rentang skala penilaian yang sama di tiap komponen yakni 0-4, 4). Lebih mudah diingat dibandingkan GCS.

2. Alat ukur penilaian kesadaran kualitatif menggunakan *Glasgow Coma Scale (GCS)* adalah skala yang digunakan untuk menilai tingkat kesadaran seseorang dengan cara menilai respons pasien terhadap rangsangan. Skor GCS diperoleh dengan menjumlahkan poin dari ketiga aspek yang dinilai, yaitu mata, suara, dan gerakan tubuh. Kesadaran kualitatif dibagi menjadi beberapa kategori, yaitu kompos mentis, somnolen, sopor, dan koma. Sementara itu, tingkat kesadaran secara kuantitatif dapat diukur dengan *Glasgow Coma Scale (GCS)* (Mawuntu & Kembuan, 2017).

Sesuai dengan penelitian Hunt et al., (2022) dengan judul *A Retrospective Review of the Timing of Glasgow Coma Scale Documentation in a Trauma Database: Implications for Patient Care, Research, and Performance Metrics*, penelitian menunjukkan Hasil Skor GCS-1 berbeda secara signifikan dari skor GCS-2 (6,69 vs.

7,84, $\pm 2,553$; $P < 0,001$). Ada 172 pasien (37,55%) dengan skor GCS-1 3 dan 87 (19,00%) dengan skor GCS-2 3 ($\chi^2 P < 0,001$). POS yang dihitung menggunakan metodologi TRISS dengan GCS-1 (POS-1) adalah $74,7\% \pm 26,6\%$ dibandingkan dengan GCS-2 (POS-2), yaitu $79,3\% \pm 24,4\%$. Ada perbedaan yang signifikan secara statistik dalam rata-rata POS-1 dan POS-2 ($P < 0,001$). Kelangsungan hidup aktual yang diamati untuk kohort adalah 71,0% (325/458).

Tujuan penilaian *Glasgow Coma Scale* (GCS) ialah untuk mengevaluasi tingkat kesadaran pasien, Menilai fungsi neurologis pasien, Mengklasifikasikan derajat cedera kepala, dan menentukan prognosis (Jain & Iverson, 2023).

Adapun indikasi Penggunaan penilaian *Glasgow Coma Scale* (GCS) menurut Jain & Iverson, (2023) ialah; 1). Digunakan untuk pasien medis dan trauma akut, 2). Digunakan untuk menilai fungsi neurologis pasien, salah satunya pada kasus yang terkait dengan keparahan cedera otak, 3). Digunakan untuk banyak kondisi termasuk stroke, infeksi, kejang, abses otak, trauma umum, koma non-traumatik, overdosis, keracunan.

Cara pengukuran / penilaian *Glasgow Coma Scale* (GCS) menurut Jain & Iverson, (2023) sebagai berikut:

a. Penilaian

Glasgow Coma Scale dibagi menjadi tiga parameter: respons mata terbaik (E), respons verbal terbaik (V) dan respons motorik terbaik (M). Tingkat respons dalam komponen *Glasgow Coma Scale* 'diberi skor' mulai dari 1, untuk tidak ada respons, hingga nilai normal 4 (Respons membuka mata), 5 (Respons verbal), dan 6 (Respons motorik). Skor Koma total memiliki nilai antara tiga dan 15, tiga merupakan yang terburuk dan 15 merupakan yang tertinggi. Skor merupakan

jumlah skor dan elemen-elemen individual. Misalnya, skor 10 dapat dinyatakan sebagai GCS10 = E3V4M3.

b. Parameter

1) Respon Mata Terbaik (4)

- a) Nilai 1 = Tidak ada yang membuka mata
- b) Nilai 2 = Membuka mata terhadap rasa sakit
- c) Nilai 3 = Membuka mata terhadap suara
- d) Nilai 4 = Mata terbuka secara spontan

2) Respon Verbal Terbaik (5)

- a) Nilai 1 = Tidak ada respon verbal
- b) Nilai 2 = Suara yang tidak dapat dipahami
- c) Nilai 3 = Kata-kata yang tidak pantas
- d) Nilai 4 = Bingung
- e) Nilai 5 = Berorientasi

3) Respon Motorik Terbaik (6)

- a) Nilai 1 = Tidak ada respon motorik.
- b) Nilai 2 = Perpanjangan nyeri yang tidak normal
- c) Nilai 3 = Fleksi abnormal terhadap nyeri
- d) Nilai 4 = Penarikan diri dari rasa sakit
- e) Nilai 5 = Melokalisasi rasa sakit
- f) Nilai 6 = Mematuhi perintah

F. Prosedur Penelitian

Langkah-langkah dalam prosedur pengumpulan data adalah sebagai berikut :

1. Peneliti mengajukan surat permohonan kepada Komisi Etik Penelitian Universitas Ngudi Waluyo dilakukan dengan ketentuan untuk pengajuan *Ethical Clearence*
2. Kemudian peneliti mengajukan surat permohonan izin penelitian ke Program Studi S1 Keperawatan dan Fakultas Kesehatan, Universitas Ngudi Waluyo.
3. Setelah peneliti mendapatkan izin penelitian, peneliti menyerahkan surat permohonan izin tersebut kepada Direktur RSI Sultan Hadlirin Jepara.
4. Peneliti menentukan jumlah responden penelitian dengan menggunakan teknik *Quota Sampling*.
5. Setelah mendapatkan calon responden sesuai dengan kriteria yang telah ditentukan, peneliti melakukan *informed consent* terhadap pasien atau keluarga pasien bagi pasien ICU yang tidak sadar (calon responden). Jika keluarga calon responden mengizinkan pasien ICU menjadi responden penelitian, maka mereka dapat membaca lembaran persetujuan dan kemudian menandatangani. Setelah itu *informed consent* diserahkan kembali kepada peneliti.
6. Setelah peneliti menerima lembar persetujuan yang menunjukkan bahwa calon responden setuju untuk menjadi responden penelitian, selanjutnya peneliti akan memberi penjelasan tentang pemeriksaan *Four Score* dan GCS yang dilakukan pada pasien.
7. Penilaian kesadaran dilakukan selama kurang lebih 20 menit untuk masing-masing responden, setiap pasien dilakukan penilaian kesadaran kuantitatif dan kualitatif secara berurutan.

8. Peneliti memeriksa kembali hasil penilaian kesadaran dan memeriksa kelengkapan pengisian.
9. Selanjutnya hasil penilaian *Four Score* dan GCS diolah dan dianalisa oleh peneliti.

G. Pengolahan Data

Menurut Hidayat, (2014) dalam proses pengolahan data terdapat beberapa langkah yang harus ditempuh meliputi *editing*, *coding*, *entry data*, dan *analysis*, berikut uraian dan penjelasannya:

1. *Editing*

Editing merupakan langkah untuk memeriksa kembali kebenaran data, seperti daftar pertanyaan yang diperoleh atau dikumpulkan. *Editing* dapat dilakukan pada tahap pengumpulan data atau setelah data terkumpul.

2. *Coding*

Coding merupakan langkah pemberian kode numerik (angka) pada data yang sudah dikumpulkan yang terdiri atas beberapa kategori. Pemberian kode ini akan memudahkan peneliti dalam pengolahan dan menganalisa data menggunakan komputer. Dan penelitian ini menggunakan SOP sesuai dengan ketentuan yang berlaku di RSI Sultan Hadlirin Jepara.

3. *Entry Data*

Entry data merupakan langkah memasukkan data yang telah dikumpulkan ke dalam master tabel atau database komputer, kemudian membuat distribusi frekuensi sederhana atau dengan membuat tabel. Program yang digunakan untuk menganalisa data pada penelitian ini adalah software statistic SPSS.

4. *Analysis*

Peneliti menganalisa data penelitian menggunakan ilmu statistik terapan yang disesuaikan dengan tujuan yang hendak dianalisis. *Analysis* adalah langkah selanjutnya setelah data dimasukkan ke dalam database komputer dan kemudian dianalisa.

H. Analisa Data

Analisis data diartikan sebagai upaya data yang sudah tersedia kemudian diolah dengan statistik dan dapat digunakan untuk menjawab rumusan masalah dalam penelitian. Dengan demikian, teknik analisis data dapat diartikan sebagai cara, melaksanakan analisis terhadap data, dengan tujuan mengolah data tersebut untuk menjawab rumusan masalah (Nursalam, 2016).

Penelitian ini menggunakan analisis univariat, yaitu teknik analisis data yang dilakukan pada tiap variabel penelitian secara terpisah. Analisis ini bertujuan untuk mendeskripsikan karakteristik setiap variabel penelitian (Notoatmodjo, 2018). Analisis pada penelitian ini yaitu mengumpulkan, mengolah, menganalisis serta menyajikan data kuantitatif secara deskriptif. Analisis deskriptif menggambarkan atau mendeskripsikan data dengan apa adanya. Metode ini bertujuan melihat gambaran keadaan dari kumpulan data yang sedang diteliti tanpa bermaksud mencari hubungan antar data atau penarikan kesimpulan. Dalam metode deskriptif, data dapat disajikan dalam bentuk grafik seperti tabel atau diagram dan juga bisa dalam bentuk numerik misalnya perhitungan rata-rata atau standar deviasi.

I. Etika Penelitian

Menurut Hidayat, (2014) etika dalam penelitian terdapat beberapa langkah yang meliputi :

1. *Informed Consent*

Informed consent merupakan lembar persetujuan untuk menjadi responden. *Informed consent* bertujuan agar responden mengerti maksud dan tujuan penelitian dan mengetahui dampaknya. Jika responden bersedia maka responden harus menandatangani lembar persetujuan dan jika tidak bersedia, maka peneliti harus mengormati keputusan tersebut.

2. *Anonymity* (Tanpa nama)

Anonymity adalah tidak mencantumkan nama responden pada lembar pengumpulan data tersebut. Lembar data ini menggunakan kode dengan tujuan untuk memberikan jaminan dalam penggunaan subjek penelitian.

3. *Confidentiality* (Kerahasiaan)

Semua data dan masalah-masalah responden yang telah dikumpulkan akan dijamin kerahasiaannya oleh peneliti, hanya kelompok data tertentu yang akan dilaporkan dalam hasil penelitian.

4. *Justice* (Prinsip keadilan)

Prinsip ini menegaskan bahwa setiap peneliti memiliki kewajiban etis untuk memperlakukan secara adil dan tidak membedakan subjek berdasarkan keterlibatannya dalam penelitian. Prinsip ini menjamin pembagian yang seimbang dalam hal beban, manfaat, serta risikonya yang diperoleh baik pada individu maupun Masyarakat berdasarkan keikutsertaan dalam penelitian. Risiko yang dihadapi sesuai dengan pengertian sehat, yang mencakup fisik, mental, dan sosial.

5. *Respect For Person* (Prinsip Menghormati)

Prinsip *Respect for persons* menyangkut penghormatan akan otonomi manusia untuk dengan bebas menentukan sendiri apa yang akan dia lakukan untuk ikut atau tidak ikut

dalam penelitian dan atau mau berhenti dalam tahap manapun atau meneruskan keikutsertaannya dalam suatu penelitian.

6. *Beneficence* (Berbuat Baik)

Beneficence menyangkut prinsip untuk meningkatkan kesejahteraan manusia dan tidak mencelakannya. Prinsip ini sudah menjadi salah satu yang fundamental dalam etika medis. Bila prinsip ini diterapkan dalam bidang riset medis, maka prinsip ini menyangkut suatu kewajiban untuk meminimalisir risiko bila dibandingkan dengan potensi keuntungan yang bias dipetik dari penelitian itu.

