

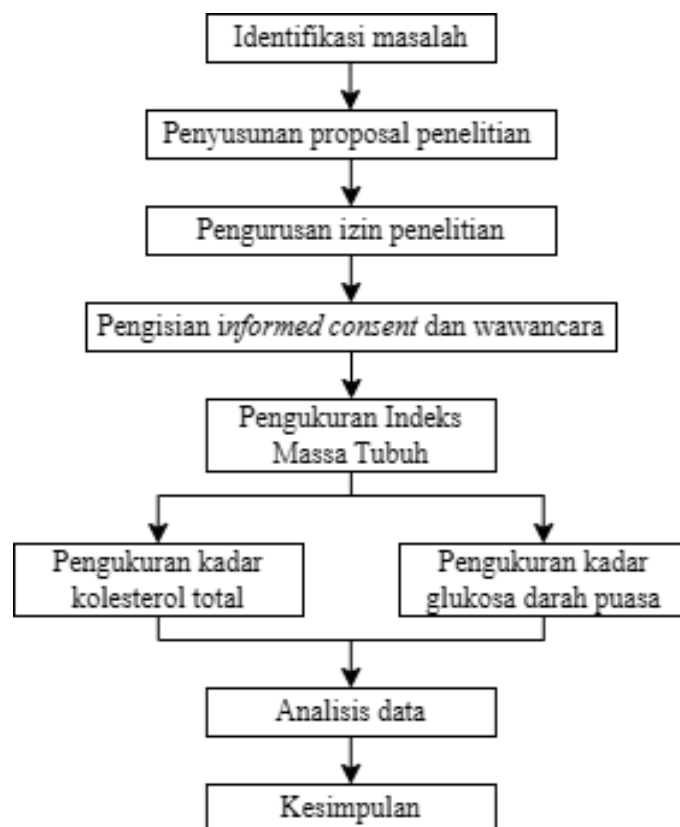
BAB IV

METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini menerapkan desain observasional analitik untuk menganalisis hubungan antara kadar kolesterol dan kadar glukosa darah puasa. Metode yang digunakan adalah pendekatan potong lintang (*cross-sectional*), dimana pengumpulan data kedua variabel dilakukan secara bersamaan pada satu waktu pengamatan guna melihat keterkaitan antar variabel (Abduh dkk., 2023).

B. Alur Penelitian



Gambar 3 Alur Penelitian

C. Tempat dan Waktu Penelitian

1. Tempat penelitian

Penelitian dilaksanakan di Desa Peguyangan Kangin, Kota Denpasar.

2. Waktu penelitian

Penelitian dilakukan pada bulan Maret 2026.

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi

Populasi merupakan sekelompok orang yang memiliki karakteristik yang serupa, yang menjadi dasar untuk mengumpulkan informasi dalam penelitian (Subhaktiyasa, 2024). Populasi pada penelitian ini adalah orang dengan kondisi obesitas di Desa Peguyangan Kangin.

2. Sampel

Sampel merupakan sekelompok individu yang diambil dari suatu populasi, dengan tujuan untuk menggambarkan sifat-sifat populasi secara keseluruhan (Subhaktiyasa, 2024). Sampel yang dipakai dalam penelitian ini adalah sampel orang dengan obesitas di Desa Peguyangan Kangin.

3. Unit Analisis

Unit analisis merupakan elemen terkecil dalam objek penelitian yang menjadi fokus peneliti saat mengumpulkan data (Sugiyono, 2017). Dalam penelitian ini, unit analisisnya adalah kadar kolesterol total dan kadar glukosa darah puasa masyarakat di Desa Peguyangan Kangin

4. Jumlah dan besar sampel

Penentuan jumlah sampel dalam penelitian sangat bergantung pada karakteristik populasi yang menjadi sasaran penelitian. Pada penelitian ini jumlah dan besar sampel dihitung menggunakan rumus *Cochran* yang digunakan ketika jumlah populasi tidak diketahui secara pasti (Iba dan Wardhana, 2023). Rumus *Cochran* digunakan untuk menghitung besar sampel penelitian dan dinyatakan sebagai berikut:

$$n = \frac{Z^2 \times p(1 - p)}{e^2}$$

Keterangan:

n : Jumlah sampel yang diperlukan

Z : Nilai standar = 1,96

p : Maksimal estimasi = 75% = 0,75

e : Batas kesalahan = 10% = 0,10

$$n = \frac{Z^2 \times p(1 - p)}{e^2}$$

$$n = \frac{1,96^2 \times 0,75(1 - 0,75)}{0,10^2}$$

$$n = \frac{3,84 \times 0,75(0,25)}{0,01}$$

$$n = \frac{3,84 \times 0,1875}{0,01}$$

$$n = \frac{0,72}{0,01}$$

$$n = 72$$

Jadi, jumlah sampel yang digunakan dalam penelitian ini adalah 72 responden masyarakat dengan obesitas di Desa Peguyangan Kangin.

a. Kriteria inklusi

Kriteria inklusi merupakan persyaratan yang ditetapkan untuk menentukan subjek penelitian yang layak dijadikan sampel penelitian (Rizal dkk., 2024).

Kriteria inklusi pada penelitian ini meliputi:

- 1) Masyarakat yang bersedia menjadi responden.
- 2) Masyarakat yang obesitas.
- 3) Masyarakat yang berusia 20-59 tahun.
- 4) Masyarakat yang sudah melakukan puasa selama 8-10 jam.

b. Kriteria eksklusi

Kriteria eksklusi merupakan persyaratan yang menyebabkan subjek penelitian tidak dimasukkan sebagai sampel karena tidak memenuhi ketentuan yang telah ditetapkan sebagai responden (Rizal dkk., 2024). Adapun kriteria eksklusi pada penelitian ini meliputi:

- 1) Masyarakat yang mengundurkan diri atau tidak hadir saat penelitian.
- 2) Masyarakat yang tidak melakukan puasa selama 8-10 jam.
- 3) Masyarakat yang berusia < 20 tahun.

5. Teknik pengambilan sampel

Teknik sampling merupakan metode pemilihan sebagian anggota populasi dengan tujuan agar sampel yang diambil mampu mewakili populasi secara keseluruhan (Sumargo, 2020). Pada penelitian ini digunakan metode *non probability sampling* dengan pendekatan *purposive sampling*.

Non probability sampling adalah metode pengambilan sampel yang mana tidak semua individu memiliki kesempatan yang sama untuk terpilih menjadi sampel (Asrulla dkk., 2023). *Purposive sampling* adalah teknik pengambilan

sampel yang didasarkan pada ciri-ciri atau sifat-sifat populasi yang sudah diketahui sebelumnya (Machali, 2021).

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

a. Data primer

Data primer merujuk pada informasi yang dikumpulkan secara langsung dari sumbernya (Sari dan Zefri, 2019). Bentuk dari data primer dalam studi ini yaitu hasil pengukuran indeks massa tubuh, hasil pemeriksaan kadar glukosa darah puasa, dan hasil pemeriksaan kadar kolesterol total, serta data pola makan dan aktivitas fisik yang diperoleh melalui wawancara dan pengisian kuesioner kepada responden masyarakat di Desa Peguyangan Kangin berdasarkan karakteristik jenis kelamin dan umur.

b. Data sekunder

Data sekunder merupakan informasi yang diperoleh secara tidak langsung dari subjek yang diteliti (Sari dan Zefri, 2019). Penelitian ini menggunakan data sekunder yang bersumber dari literatur seperti buku, jurnal, dan e-book, serta informasi tambahan berupa deskripsi lokasi penelitian dan jumlah populasi masyarakat di Desa Peguyangan Kangin.

2. Teknik pengumpulan data

a. Wawancara

Wawancara adalah cara untuk mengumpulkan data melalui pertemuan langsung. Dalam metode ini, peneliti berbicara langsung dengan responden untuk memperoleh informasi (Trivaika dan Senubekti, 2022). Dalam penelitian ini, proses wawancara diawali dengan penjelasan kepada responden mengenai

tujuan, manfaat, serta hal-hal yang berkaitan dengan penelitian. Selanjutnya, responden diminta untuk membaca, mengisi, dan menandatangani lembar persetujuan (*informed consent*) sebelum dilakukan wawancara.

b. Pengukuran aktivitas fisik

Penilaian aktivitas fisik dilakukan melalui wawancara dengan menggunakan instrumen kuesioner *Global Physical Activity Questionnaire* (GPAQ). Data yang diperoleh akan diitung dengan rumus dan hasil perhitungan akan dikonversi ke dalam satuan MET menit/minggu untuk menggambarkan pengeluaran energi individu pada berbagai domain aktivitas. Perhitungan dilakukan dengan menjumlahkan hasil perkalian antara frekuensi (hari) dan durasi (menit) kegiatan pada setiap domain, yang kemudian dikalikan dengan koefisien intensitas MET masing-masing (8 MET untuk aktivitas berat dan 4 MET untuk aktivitas sedang). Berdasarkan total skor tersebut, responden dikategorikan ke dalam tiga tingkat aktivitas, yaitu rendah (<600 MET menit/minggu), sedang (≥ 600 MET menit/minggu), dan tinggi (≥ 3000 MET menit/minggu).

c. Pengukuran pola makan

Penilaian pola makan, khususnya asupan lemak, dilakukan melalui wawancara menggunakan kuesioner *Food Recall* 24 jam. Hasil asupan lemak aktual yang diperoleh kemudian dibandingkan dengan standar Angka Kecukupan Gizi (AKG) harian untuk menentukan tingkat kecukupannya dalam bentuk persentase. Perhitungan diperoleh dari perbandingan asupan lemak responden (gram) terhadap asupan lemak harian yang dianjurkan (gram), lalu dikalikan 100%. Tingkat kecukupan asupan lemak tersebut diklasifikasikan

menjadi tiga kategori penilaian, yakni kurang jika asupan <80% AKG, normal pada rentang 80–110% AKG, dan lebih jika asupan melebihi 110% AKG.

d. Pengukuran indeks massa tubuh

Indeks Massa Tubuh (IMT) digunakan sebagai parameter untuk menilai status gizi individu dan diperoleh dari perbandingan antara berat badan dalam kilogram dengan tinggi badan dalam meter kuadrat. Pada penelitian ini, IMT ditentukan melalui pengukuran berat badan menggunakan timbangan digital serta pengukuran tinggi badan dengan alat *microtoise*. Hasil pengukuran dikategorikan menjadi obesitas I dan obesitas II.

e. Pemeriksaan kadar kolesterol total

Pemeriksaan kolesterol total pada penelitian ini menggunakan metode *Point of Care Testing* (POCT) untuk menentukan kadar kolesterol dalam darah. Untuk menjamin validitas data hasil pengukuran, peneliti melakukan serangkaian prosedur penjaminan mutu yang dimulai dari tahap kalibrasi dan verifikasi alat, yaitu dengan mencocokkan kode *chip* pada kemasan strip dengan kode yang muncul di layar alat guna memastikan akurasi sensor pembacaan. Selain itu, peneliti melakukan uji fungsi alat untuk memastikan stabilitas daya baterai dan memvalidasi spesimen dengan cara membuang tetesan darah pertama untuk meminimalisir kontaminasi cairan interstitial. Peneliti juga memastikan volume darah yang ditetaskan memenuhi seluruh zona reaksi strip hingga alat mengeluarkan bunyi indikator (beep) agar tidak terjadi kesalahan pembacaan. Hasil pemeriksaan kemudian dikategorikan menjadi tiga, yaitu: normal, ambang batas, dan tinggi.

f. Pemeriksaan kadar glukosa darah puasa

Pengukuran glukosa darah puasa pada penelitian dilakukan dengan metode *Point of Care Testing* (POCT) untuk menentukan kadar gula darah puasa. Validitas hasil pemeriksaan dilakukan dengan prosedur sinkronisasi kode strip otomatis sesuai dengan petunjuk kemasan sebelum alat digunakan. Peneliti juga melakukan validasi pada tahap pra-analitik dengan memastikan responden telah berpuasa selama 8-10 jam dan memastikan area penusukan telah benar-benar kering dari alkohol 70%. Untuk menjaga keakuratan data, hasil yang muncul pada layar alat langsung dicatat secara *real-time* pada formulir penelitian guna menghindari kesalahan transkripsi data. Hasil pemeriksaan dibagi menjadi tiga kategori, yaitu: normal, prediabetes, dan diabetes melitus.

3. Instrumen pengumpulan data

Instrumen penelitian merupakan perangkat yang digunakan untuk menunjang proses pengumpulan data agar berjalan secara terstruktur dan sistematis. Pada penelitian ini, digunakan beberapa jenis instrumen, antara lain:

- a. Alat tulis untuk mencatat hasil penelitian.
- b. *Informed consent* sebagai tanda persetujuan dari responden untuk ikut serta dalam penelitian.
- c. Formulir wawancara digunakan untuk mendapatkan data mengenai karakteristik responden.
- d. Kamera digunakan untuk mendokumentasikan kegiatan penelitian.
- e. Instrumen pengukur IMT termasuk satu timbangan digital dan satu alat untuk mengukur tinggi badan.
- f. Kuesioner GPAQ (aktivitas fisik) dan kuesioner recall 24 jam (pola makan)

- g. Autoclick dan lancet yang steril diperlukan dalam proses pengambilan sampel darah kapiler.
- h. Alat *Point of Care Testing* (POCT) beserta strip kolesterol total dan strip glukosa darah puasa digunakan untuk menguji kadar kolesterol total dan glukosa darah puasa.
- i. Bahan yang digunakan dalam penelitian terdiri dari alcohol 70%, kapas kering, *handscoon*, dan sampel darah kapiler.

4. Alat, Bahan & Prosedur Kerja

a. Alat dan bahan

1) Alat

Alat yang digunakan pada penelitian ini yaitu alat pelindung diri (APD), lancet, timbangan digital, *microtoice*, alat tulis dan *automatic* POCT.

2) Bahan

Bahan yang digunakan pada penelitian ini yaitu sampel darah kapiler, strip glukosa, strip kolesterol dan kapas alcohol 70%.

b. Prosedur kerja

1) Pra analitik

a) Persiapan peneliti

Peneliti menggunakan APD yang terdiri dari *haircap*, masker, jas laboratorium, dan *handscoon*.

b) Persiapan responden

Persiapan responden diawali dengan menanyakan kepada responden apakah telah menjalani puasa selama 8 hingga 10 jam, selanjutnya dilakukan pengisian

informed consent, dan pengumpulan data mengenai karakteristik responden melalui formulir wawancara.

c) Pengukuran indeks massa tubuh

(1) Penimbangan berat badan

(a) Letakkan timbangan di atas permukaan yang rata dan keras, lalu pastikan bahwa alat ukur menunjukkan angka nol.

(b) Para responden diminta untuk berdiri diatas timbangan dengan posisi tubuh tegak, tanpa alas kaki dan mengenakan pakaian tipis. Kaki harus ditematkan di tengah timbangan agar tidak menghalangi angka berat badan.

(c) Pastikan kepala menghadap ke depan dan tidak menunduk.

(d) Hasil pengukuran berat badan dicatat menggunakan satuan kilogram (kg).

(2) Pengukuran tinggi badan

(a) Alat pengukur tinggi badan (*microtoice*) disiapkan dengan baik.

(b) Responden diminta untuk melepas alas kaki dan berdiri tegak, menghadap ke depan dan tidak menunduk.

(c) Tinggi badan responden diukur mulai dari tumit sampai ujung kepala menggunakan *microtoice*.

(d) Pengukuran tinggi badan kemudian dicatat.

(e) Indeks massa tubuh responden dihitung dengan membagi berat badan (dalam kilogram) dengan tinggi badan (dalam meter kuadrat).

d) Sampling darah kapiler

(1) Dibersihkan area pengambilan darah dengan kapas alcohol 70% dan dibiarkan kering.

- (2) Diminta responden untuk merilekskan tangan, kemudian dilakukan penusukkan pada ujung jari dengan lancet steril.
 - (3) Digunakan kapas kering untuk membuang tetesan darah pertama yang keluar.
 - (4) Darah yang keluar setelahnya digunakan untuk memeriksa kadar kolesterol total dan kadar glukosa darah puasa.
- e) Pengisian kuesioner aktivitas fisik dan pola makan
- (1) Disiapkan lembar kuesioner aktivitas fisik dan pola makan.
 - (2) Diisi identitas/kode responden.
 - (3) Diminta responden untuk menjawab setiap pertanyaan pada lembar kuesioner aktivitas fisik sesuai dengan aktivitas fisik sehari-hari yang dilakukan responden.
 - (4) Diminta responden untuk mengingat makanan yang dimakan selama 24 jam terakhir, kemudian catat pada lembar kuesioner pola makan *recall* 24 jam.
 - (5) Hasil pengukuran aktivitas fisik ditulis dalam satuan MET menit/minggu. Sedangkan, hasil pengukuran pola makan ditulis dengan satuan persen (%).
- 2) Analitik
- a) Ditetaskan darah pada area zona reaksi dari strip pemeriksaan.
 - b) Darah akan segera meresap hingga bagian ujung strip dan alat akan mengeluarkan bunyi *beep*.
 - c) Hasil akan muncul di layer alat setelah beberapa detik.
 - d) Setelah cukup darah yang digunakan, tutup tempat bekas tusukan dengan kapas, dan minta responden untuk menekannya.

- e) Catat nilai kolesterol total dan kadar glukosa darah puasa yang telah diperoleh.
- f) Buang lancet ke dalam wadah tajam dan buang strip uji di tempat sampah khusus infeksius.

3) Post analitik

Pengelolaan limbah pada tahap post analitik dilakukan sesuai dengan standar keselamatan dan Kesehatan kerja. Limbah medis seperti jarum lancet, strip uji glukosa dan kolesterol, kapas bekas, dan *handscoon* dikategorikan sebagai limbah infeksius dan ditempatkan dalam kotak atau kantong limbah medis berwarna kuning.

Data mengenai kadar kolesterol total dan kadar glukosa darah puasa yang telah dikumpulkan kemudian dianalisis dan diinterpretasikan untuk menentukan nilai normal, ambang batas, dan tinggi dengan membandingkan dengan nilai rujukan. Hasil dicatat sesuai dengan data yang dikumpulkan. Data dicatat sesuai dengan nama responden yang ada pada formulir.

F. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Pengolahan data pada penelitian ini menggunakan bantuan perangkat lunak komputer. Data yang diperoleh melalui wawancara, kuesioner, serta hasil pemeriksaan kadar kolesterol total masyarakat di Desa Peguyangan Kangin selanjutnya diolah, diklasifikasikan, lalu disajikan dalam bentuk tabel dan uraian naratif dengan program komputer yang terdiri dari:

a. *Coding* (pengkodean data)

Diperlukan untuk membuat proses pengolahan data lebih mudah dengan memberi simbol tertentu untuk setiap respon (kode). Proses pengkodean mencakup pemberian nomor variabel, nama variabel, dan kode angka untuk setiap kategori. Proses ini memastikan bahwa seluruh data tersusun rapi dan nantinya dapat diolah dengan program statistik.

b. *Data entry*

Menginput informasi ke dalam komputer, termasuk identitas pasien, hasil pengukuran IMT, pengukuran aktivitas fisik, pengukuran pola makan, serta pemeriksaan kolesterol total dan glukosa darah puasa.

c. Verifikasi

Melihat dengan seksama data yang dimasukkan ke dalam komputer, termasuk hasil pengukuran IMT, pengukuran aktivitas fisik, pengukuran pola makan, serta pemeriksaan kadar kolesterol total dan glukosa darah puasa.

2. Analisis data

a. Analisis univariat

Analisis univariat digunakan untuk menggambarkan setiap variabel penelitian secara individu (Sarwono & Handayani, 2021). Dalam penelitian ini, variabel-variabel yang dianalisis dengan metode univariat mencakup karakteristik responden seperti jenis kelamin, usia, aktivitas fisik, dan kebiasaan makan serta indeks massa tubuh, kadar kolesterol total, dan kadar glukosa puasa. Hasil analisis univariat disajikan dalam bentuk distribusi frekuensi dan persentase untuk setiap kategori variabel.

b. Analisis bivariat

Analisis bivariat pada studi ini dilakukan untuk mengidentifikasi hubungan antara obesitas sebagai variabel independen dan kadar kolesterol total serta kadar glukosa darah puasa sebagai variabel dependen. Hipotesis statistik yang diajukan adalah ada atau tidaknya hubungan antara obesitas dengan kadar kolesterol total dan kadar glukosa darah puasa, dengan hipotesis nol (H_0) menyatakan bahwa tidak terdapat hubungan antara obesitas dengan kadar kolesterol total dan kadar glukosa darah puasa, sedangkan hipotesis alternatif (H_1) menyatakan bahwa terdapat hubungan antara obesitas dengan kadar kolesterol total dan kadar glukosa darah puasa. Karena ketiga variabel berskala ordinal, maka uji statistik yang digunakan adalah korelasi *Spearman Rank* (*Spearman's Rho*) (Setyawan, 2022). Pengujian ini memberikan nilai koefisien korelasi (r) yang menunjukkan kekuatan dan arah hubungan, serta nilai signifikansi (sig.) untuk menilai makna hubungan antar variabel. Keputusan diambil berdasarkan batas signifikansi yang ditetapkan pada 0,05. Jika nilai sig. $< 0,05$, maka dapat dinyatakan bahwa terdapat hubungan signifikan antara kadar kolesterol total dengan kadar glukosa darah puasa pada rang obesitas. Sebaliknya, jika nilai sig. $> 0,05$, ini menunjukkan tidak ada hubungan yang berarti antara kedua variabel tersebut.

Interpretasi nilai koefisien korelasi (r) dalam uji *Spearman Rank* dilakukan dengan memperhatikan arah dan kekuatan hubungan antar variabel. Arah hubungan ditentukan berdasarkan tanda nilai r , dimana nilai r positif menunjukkan hubungan searah, yaitu peningkatan pada satu variabel cenderung diikuti oleh peningkatan variabel lainnya, sedangkan nilai r negatif

menunjukkan hubungan berlawanan arah. Kekuatan hubungan ditentukan berdasarkan besar kecilnya nilai absolut r . Berdasarkan kriteria interpretasi koefisien korelasi, nilai r antara 0,3 hingga 0,5 dikategorikan sebagai hubungan lemah, nilai 0,5 hingga 0,7 sebagai hubungan sedang, nilai 0,7 hingga 0,9 sebagai hubungan kuat, dan nilai di atas 0,9 sebagai hubungan sangat kuat, sementara nilai r antara 0 hingga 0,3 menunjukkan hubungan yang sangat lemah (Fitri dkk., 2023).

G. Etika Penelitian

Dalam pelaksanaan penelitian, peneliti wajib memperhatikan kode etik penelitian sebagai pedoman agar proses penelitian berjalan sesuai dengan prinsip moral, hukum, serta menjamin perlindungan terhadap responden. Menurut Haryani dan Setyobroto (2022) setiap penelitian kesehatan yang melibatkan manusia sebagai subjek penelitian harus mengikuti tiga prinsip etik berikut.

1. Prinsip menghormati harkat mabat manusia (*Respect fot persons*)

Prinsip ini merupakan ungkapan dari penghormatan terhadap martabat dan nilai manusia sebagai individu, yang memiliki kebebasan untuk menginginkan atau memilih, dan bertanggung jawab atas keputusan yang diambil. Prinsip ini bertujuan untuk menghormati otonomi, yang menuntut setiap orang untuk dapat memahami keputusan mereka sendiri, agar dapat membuat keputusan secara mandiri (*self-determination*). Selain itu, prinsip ini juga memberikan perlindungan kepada individu yang otonominya terbatas atau terganggu, dengan memastikan bahwa kelompok yang bergantung (*dependent*) maupun rentan (*vulnerable*) memperoleh perlindungan dari potensi kerugian maupun

penyalahgunaan (*harm and abuse*) (Komite Etik Penelitian dan Pembangunan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, 2021).

2. Prinsip berbuat baik (*Beneficience*) dan tidak merugikan (*Non maleficence*)

Berdasarkan panduan dari Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI (2021), etika dalam berbuat baik berkaitan dengan tanggung jawab untuk memberikan bantuan kepada orang lain. Hal ini dilakukan dengan usaha untuk menciptakan manfaat yang maksimal dan mengurangi risiko kerugian. Mengikutsertakan manusia sebagai subjek dalam penelitian kesehatan bertujuan untuk memastikan bahwa penelitian dapat mencapai tujuan yang sesuai dan memberikan manfaat bagi penerapannya pada manusia.

Prinsip etika berbuat baik mensyaratkan hal-hal berikut:

- a. Manfaat yang diinginkan harus sebanding (*reasonable*) dengan risiko penelitian.
- b. Penelitian harus dirancang agar sesuai dengan standar ilmiah (*scientifically sound*).
- c. Peneliti hendaknya memiliki keterampilan untuk melakukan penelitian sekaligus memastikan kesejahteraan subjek yang terlibat.

Selain itu, prinsip *non maleficence* menolak semua tindakan yang dengan sengaja dapat membahayakan individu yang terlibat dalam penelitian. Prinsip tidak merugikan menegaskan jika penelitian tidak bisa memberikan manfaat, setidaknya harus dipastikan tidak ada kerugian bagi orang lain. Tujuan dari hal

ini adalah agar subjek penelitian tidak dipandang hanya sebagai alat dan mendapatkan perlindungan dari kemungkinan penyalahgunaan.

3. Prinsip etika keadilan (*justice*)

Prinsip etika keadilan menekankan tanggung jawab moral untuk memperlakukan setiap orang dengan adil dan menghormati haknya sebagai individu yang bebas terutama dalam konteks keadilan distributif yang mengharuskan adanya pembagian yang seimbang (*equitable*) antara beban dan keuntungan yang diterima oleh subjek dalam penelitian. Dalam penerapannya, prinsip ini mengharuskan peneliti memperhatikan berbagai aspek seperti distribusi usia, jenis kelamin, status ekonomi, budaya, serta latar belakang etnis agar tidak terjadi diskriminasi maupun ketidakadilan. Perbedaan dalam pembagian beban dan manfaat hanya dapat dibenarkan apabila didasarkan pada alasan yang relevan secara moral, salah satunya berkaitan dengan kondisi kerentanan (*vulnerability*) yang dialami partisipan, misalnya ketidakmampuan melindungi kepentingan diri sendiri, kesulitan memberikan persetujuan, keterbatasan dalam mengambil keputusan untuk memperoleh layanan, kebutuhan khusus yang mahal, usia yang masih muda, maupun kedudukan rendah dalam hierarki sosial. Oleh karena itu, prinsip keadilan juga menuntut adanya ketentuan khusus yang memastikan perlindungan hak serta kesejahteraan subjek penelitian yang rentan terhadap potensi kerugian dan penyalahgunaan (Komite Etik Penelitian dan Pembangunan Kesehatan Nasional Kementerian Kesehatan RI, 2021).