

BAB IV

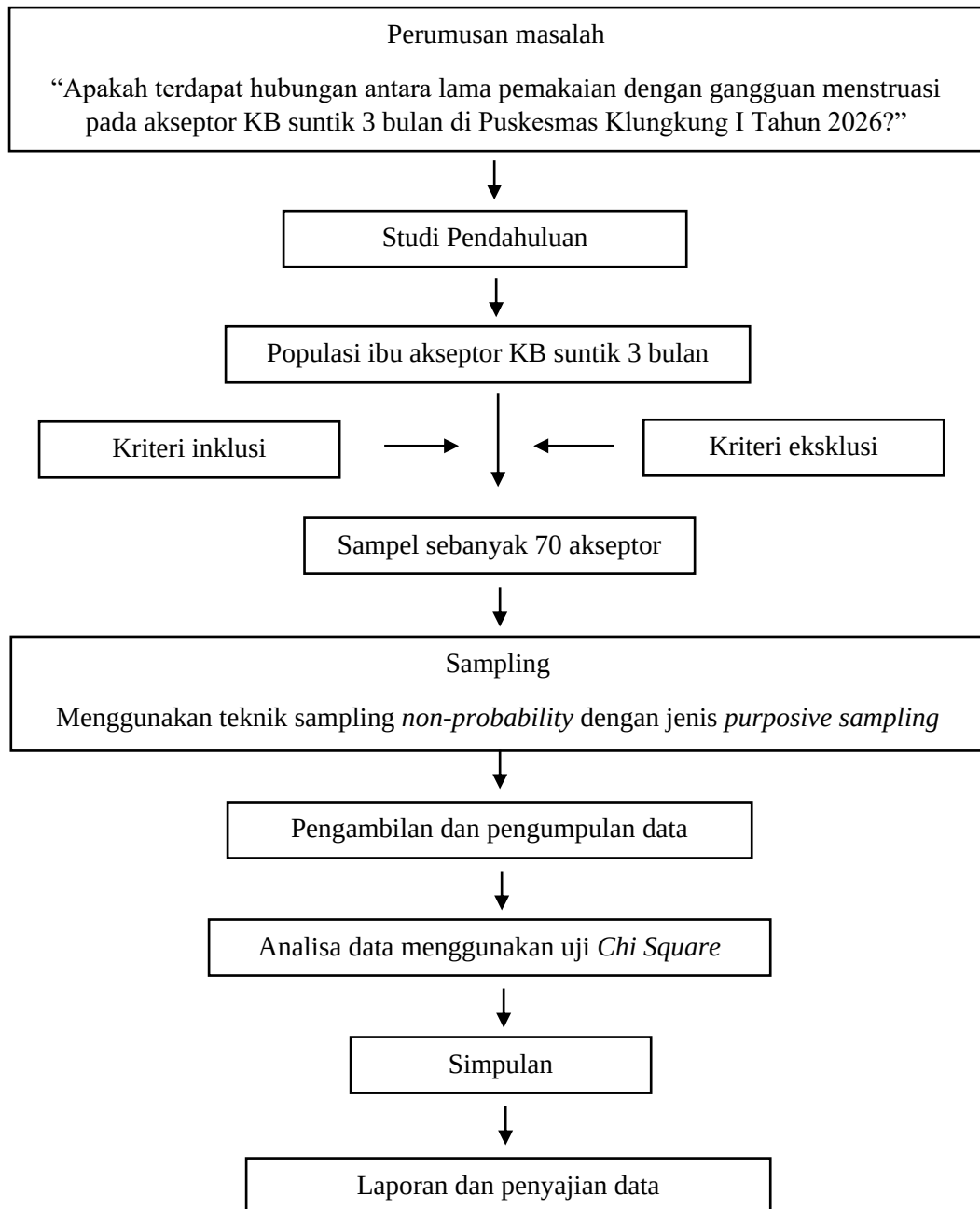
METODE PENELITIAN

A. Jenis Penelitian

Penelitian ini menerapkan metode analitik observasional dengan desain kuantitatif untuk mengeksplorasi dan menganalisis hubungan sebab-akibat antara lamanya masa pakai KB suntik DMPA dengan kemunculan gangguan menstruasi pada kelompok sasaran. Pendekatan kuantitatif dipilih secara sengaja karena karakteristik studi ini menuntut pengolahan data numerik hasil pengukuran obyektif, yang selanjutnya akan dianalisis secara statistik untuk mengonfirmasi hipotesis korelasi antarvariabel. Pendekatan analitik observasional dipilih karena peneliti hanya mengamati dan menganalisis fenomena yang terjadi secara alami di lapangan tanpa memberikan intervensi atau perlakuan khusus kepada responden.

Melalui pendekatan *cross-sectional* yang diterapkan, peneliti melakukan observasi dan penilaian terhadap variabel bebas (lama penggunaan kontrasepsi DMPA) beserta variabel terikat (gangguan pola menstruasi) secara bersamaan pada waktu yang seketika. Strategi ini meminimalkan bias waktu karena kedua fenomena klinis tersebut diukur dan dianalisis dalam satu momentum interaksi penelitian yang tunggal. Langkah ini dipandang ideal karena menawarkan efisiensi operasional dan waktu dalam mengidentifikasi hubungan kedua variabel pada akseptor. Meskipun efektif mengukur korelasi, desain ini memiliki batasan dalam membuktikan hubungan sebab-akibat langsung. Namun, riset ini tetap diproyeksikan dapat menyuguhkan potret empiris mengenai pola distorsi menstruasi seiring dengan akumulasi lama pemakaian kontrasepsi hormonal tersebut.

B. Alur Penelitian



Gambar 2 Alur Penelitian Hubungan Lama Pemakaian dengan Gangguan Menstruasi pada Akseptor KB Suntik 3 Bulan

C. Tempat dan Waktu Penelitian

Lokasi penelitian ini ditetapkan di wilayah kerja Puskesmas Klungkung I, dengan mekanisme pengumpulan data subjek yang diselenggarakan secara langsung memanfaatkan momentum serta forum kegiatan posyandu di wilayah setempat. Posyandu yang diikuti diantaranya Posyandu Banjar Griya, Banjar Jero Agung, Kelurahan Semarapura Kauh, Banjar Tangkas, Banjar Pande Mas, Banjar Tabanan, dan Banjar Jelantik Mamoran. Waktu pelaksanaan penelitian ini yaitu dari tanggal 2 hingga 12 Juni 2026.

D. Populasi dan Sampel

1. Populasi penelitian

Populasi diartikan sebagai wilayah generalisasi yang terdiri atas objek atau subjek yang memiliki kuantitas dan karakteristik tertentu yang ditetapkan oleh peneliti untuk dipelajari dan kemudian ditarik kesimpulannya (Sugiyono, 2020). Populasi dalam penelitian ini adalah seluruh akseptor aktif kontrasepsi suntik 3 bulan yang tercatat di wilayah kerja UPTD Puskesmas Klungkung I, dengan jumlah total sebanyak 228 orang.

2. Sampel penelitian

Menurut Sugiyono (2020), sampel merupakan bagian dari jumlah dan karakteristik yang dimiliki oleh populasi tersebut. Secara lebih operasional, sampel dibentuk dari bagian populasi terjangkau yang representatif untuk dijadikan subjek pengamatan melalui mekanisme sampling (Nursalam, 2020). Sampel yang dilibatkan dalam riset ini adalah sebagian ibu pengguna kontrasepsi suntik 3 bulan di Puskesmas Klungkung I yang memenuhi kriteria seleksi, yang ditentukan berdasarkan parameter inklusi dan eksklusi sebagai berikut:

a. Kriteria inklusi

Kriteria inklusi mencakup karakteristik klinis dan demografis universal yang harus dimiliki oleh subjek penelitian agar dapat diikutsertakan ke dalam populasi terjangkau yang layak untuk diteliti. Penetapan parameter seleksi ini didasarkan pada argumentasi ilmiah yang rasional guna menjaga validitas internal penelitian serta meminimalkan bias variabel pengganggu (*confounding variables*) (Nursalam, 2020). Adapun spesifikasi kriteria inklusi yang ditetapkan dalam studi ini meliputi:

- 1) Wanita usia reproduktif.
- 2) Telah menggunakan KB suntik minimal 1 kali suntikan.
- 3) Menyatakan kesediaan terlibat dalam riset yang dibuktikan melalui pengisian serta penandatanganan dokumen *informed consent*.
- 4) Tidak mengalami hambatan dalam berkomunikasi (dapat berinteraksi dengan baik).

b. Kriteria eksklusi

Di sisi lain, kriteria eksklusi didefinisikan sebagai parameter yang mengeliminasi atau menggugurkan keikutsertaan subjek yang sebenarnya telah lolos kriteria inklusi, akibat adanya pertimbangan klinis maupun hambatan metodologis tertentu yang dapat mengaburkan hasil riset (Nursalam, 2020). Adapun aspek-aspek yang ditetapkan sebagai kriteria eksklusi dalam penelitian ini meliputi:

- 1) Memiliki riwayat gangguan menstruasi sebelum menggunakan KB suntik (misalnya amenorea primer/sekunder sebelumnya)

- 2) Memiliki penyakit tertentu yang dapat memengaruhi siklus menstruasi (misalnya gangguan hormonal seperti PCOS, gangguan tiroid)
- 3) Mengonsumsi obat-obatan hormonal lain di luar kontrasepsi (misalnya terapi hormon)

3. Jumlah dan besar sampel penelitian

Penetapan kuantitas sampel dalam studi ini merujuk pada formulasi Slovin sebagaimana diadaptasi oleh Nursalam (2020). Rumus tersebut diaplikasikan untuk mengestimasi jumlah sampel minimal yang representatif dari populasi target dengan persamaan sebagai berikut:

$$n = \frac{N}{1 + N \cdot (d)^2}$$

Keterangan

n = Ukuran sampel minimal yang dibutuhkan

N = Jumlah keseluruhan populasi

d = Tingkat presisi atau batas toleransi kesalahan yang ditetapkan, yaitu 10% (0,1)

Perhitungan:

$$n = \frac{228}{1 + 228 \cdot (0,1)^2}$$

$$n = \frac{228}{3,28}$$

$$n = 69,5$$

$$n = 70$$

Berdasarkan hasil perhitungan di atas, diperoleh ukuran sampel minimal sebanyak 70 responden akseptor kontrasepsi suntik 3 bulan di wilayah kerja UPTD Puskesmas Klungkung I yang akan dijadikan subjek dalam penelitian ini.

4. Teknik sampling

Secara metodologis, teknik sampling merupakan suatu prosedur sistematis atau rangkaian strategi yang dirancang oleh peneliti untuk menyeleksi dan menarik sejumlah anggota sampel dari populasi induk. Penerapan teknik ini bertujuan untuk menjamin bahwa sampel yang diperoleh memiliki tingkat keterwakilan (*representativeness*) yang tinggi terhadap karakteristik keseluruhan populasi. Riset ini mengadopsi pendekatan *nonprobability sampling*, khususnya metode *purposive sampling*. Karakteristik dari teknik ini bertumpu pada pemilihan serta penetapan subjek berdasarkan pemenuhan parameter kriteria inklusi dan eksklusi yang telah dirancang peneliti selaras dengan tujuan maupun problematika studi, sehingga unit sampel tersebut mampu memproyeksikan sifat-sifat populasi induk yang telah diidentifikasi sebelumnya (Nursalam, 2020).

E. Jenis dan Teknik Pengumpulan Data

1. Jenis data yang dikumpulkan

Struktur data yang diolah dalam studi ini bersumber dari integrasi antara data primer dan data sekunder.

- a) Data primer sendiri merupakan fakta empiris yang digali secara langsung dari subjek penelitian sebagai sumber pertama, yang mana validitas datanya bersifat terkini dan aktual (Duarsa dkk., 2021). Dalam konteks ini, data primer didapatkan melalui interaksi langsung berupa wawancara dan pengisian kuesioner oleh akseptor KB guna menggali informasi mengenai riwayat lama suntikan serta gejala klinis distorsi menstruasi mereka.
- b) Data sekunder merupakan jenis informasi yang diperoleh peneliti secara tidak langsung melalui pemanfaatan dokumen resmi atau arsip institusional yang

telah tersedia (Duarsa dkk., 2021). Pada investigasi klinis ini, data sekunder bersumber dari laporan berkala serta catatan registrasi akseptor di UPTD Puskesmas Klungkung I untuk mengetahui jumlah total pengguna kontrasepsi suntik 3 bulan.

2. Cara pengumpulan data

Pengumpulan data dimaknai sebagai suatu tahapan sistematis untuk melakukan pendekatan interpersonal terhadap subjek riset sekaligus menghimpun beragam karakteristik data spesifik yang diperlukan demi menjawab tujuan penelitian (Nursalam, 2020). Dalam pelaksanaan studi ini, peneliti menerapkan kuesioner sebagai instrumen utama untuk menjaring data dari para responden. Adapun tahapan dan langkah-langkah yang ditempuh oleh peneliti meliputi:

- a. Pengurusan legalitas riset diawali dengan mengajukan surat izin penelitian kepada Ketua Jurusan Keperawatan Poltekkes Kemenkes Denpasar melalui dokumen resmi nomor PP.06.02/F.XXIV.13/1545/2025.
- b. Memproses perolehan kelaikan etik (*ethical clearance*) melalui pengajuan surat permohonan dari Jurusan Keperawatan Poltekkes Denpasar kepada Komisi Etik Penelitian Kesehatan Poltekkes Denpasar dengan nomor surat DP.04.02/F.XXIV.26/684/2026.
- c. Meneruskan pengajuan berkas perizinan penelitian ke tingkat birokrasi Dinas Kesehatan Kabupaten Klungkung.
- d. Menyerahkan dokumen izin riset yang telah diterbitkan oleh institusi kepada pihak manajemen Puskesmas Klungkung I, sekaligus menyelenggarakan koordinasi formal dengan Kepala UPTD Puskesmas Klungkung I guna memperoleh legalitas pelaksanaan pengumpulan data di lapangan.

- e. Melakukan pendekatan dan komunikasi kedinasan secara resmi dengan petugas penanggung jawab atau pemegang program Keluarga Berencana (KB) di Puskesmas Klungkung I guna menyelaraskan jadwal kegiatan serta teknis penjarangan subjek di lapangan.
- f. Menjalin pendekatan informal terhadap calon responden yang berkunjung ke unit pelayanan KB Puskesmas Klungkung I dengan cara memperkenalkan identitas diri, memaparkan orientasi studi, serta menyodorkan lembar *informed consent*. Subjek yang sepakat berpartisipasi diminta membubuhkan tanda tangan pada lembar persetujuan tersebut, sementara bagi yang menolak, peneliti menghargai keputusan tersebut tanpa ada unsur paksaan. Proses rekrutmen sampel ini diintegrasikan melalui forum posyandu di wilayah cakupan Puskesmas Klungkung I dalam kurun waktu 2 hingga 12 Juni 2026.
- g. Membagikan kuesioner yang telah divalidasi kepada subjek yang telah menandatangani lembar persetujuan. Selama proses pengisian, peneliti melakukan pendampingan sekaligus memberikan edukasi mengenai tata cara pengisian instrumen.
- h. Menarik kembali berkas kuesioner yang telah selesai diisi secara lengkap oleh para responden.
- i. Melakukan verifikasi dan inspeksi menyeluruh untuk memastikan totalitas kelengkapan data yang telah diinput.
- j. Mengompilasi seluruh data yang telah valid untuk selanjutnya masuk ke dalam tahapan pengolahan serta analisis data statistik.

3. Instrumen pengumpulan data

Merujuk pada konseptualisasi Sugiyono (2020), instrumen penelitian didefinisikan sebagai suatu alat ukur yang digunakan untuk mengukur fenomena alam maupun sosial yang diamati, yang dalam konteks ini disebut sebagai variabel penelitian. Dalam studi ini, instrumen tersebut diaplikasikan secara langsung pada kelompok akseptor aktif KB suntik 3 bulan di wilayah kerja Puskesmas Klungkung I. Adapun teknik pengumpulan data empiris yang diterapkan oleh peneliti di lapangan ditumpukan pada metode penyebaran instrumen kuesioner.

a. Kuesioner

Kuesioner segmen pertama difungsikan sebagai instrumen untuk mengidentifikasi serta menguantifikasi durasi masa pakai metode KB suntik 3 bulan pada kelompok responden. Data diperoleh melalui pertanyaan mengenai waktu pertama kali penggunaan hingga saat penelitian dilakukan. Untuk meningkatkan keakuratan data, informasi tersebut juga dikonfirmasi melalui buku register KB atau kartu kontrol akseptor di Puskesmas Klungkung I. Lama pemakaian kemudian dikategorikan menjadi:

- 1) ≤ 1 tahun
- 2) > 1 tahun

Perangkat instrumen pada bagian kedua dikembangkan secara spesifik untuk mendeteksi, mengevaluasi, serta menguantifikasi intensitas atau derajat disrupsi siklus menstruasi yang dialami oleh para responden pengguna kontrasepsi suntik 3 bulan. Item pertanyaan di dalamnya mencakup berbagai bentuk gangguan menstruasi yang secara klinis umum dijumpai selama masa pemakaian metode kontrasepsi ini, seperti amenorea (absennya siklus menstruasi), *spotting*

(timbulnya bercak darah di luar masa menstruasi), serta hipomenorea. Format pertanyaan yang diaplikasikan bersifat tertutup, di mana responden diarahkan untuk memilih opsi jawaban yang telah disediakan, yaitu antara pilihan "Ya" atau "Tidak". Jumlah seluruh item pertanyaan disesuaikan dengan indikator gangguan menstruasi yang diteliti kemudian dikategorikan menjadi:

- 1) Amenorea
- 2) *Spotting*
- 3) Hipomenorea

Pengkategorian dilakukan berdasarkan distribusi skor yang diperoleh responden.

b. Uji validitas

Uji validitas dilakukan untuk memastikan bahwa peranti ukur yang digunakan secara tepat merefleksikan variabel yang diteliti (Nursalam, 2020). Pengujian lembar kuesioner waktu pakai KB suntik 3 bulan dan manifestasi kelainan menstruasi ini menerapkan formula *Pearson Product Moment* ($\alpha = 0,05$). Parameter keabsahan item ditentukan dengan membandingkan skor r hitung dengan nilai kritis r tabel (0,361). Angka pembanding tersebut disesuaikan dengan kuota uji coba instrumen ($N = 30$) yang telah dilaksanakan di Puskesmas Klungkung I pada periode Mei. Apabila ditemukan butir dengan r hitung kurang dari 0,361, pernyataan tersebut otomatis dinyatakan gugur atau tidak valid. Dari proses penyaringan ini, didapatkan satu item pernyataan yang tidak valid dan langsung dikeluarkan dari daftar kuesioner final (data pengujian selengkapnya ada di lampiran).

c. Uji reliabilitas

Konsistensi internal alat ukur saat diaplikasikan berulang kali dalam situasi yang sama dinilai melalui uji reliabilitas (Nursalam, 2020). Peneliti memanfaatkan parameter uji *Cronbach's Alpha* dengan prasyarat nilai minimum sama dengan atau melampaui angka 0,60 agar instrumen dipandang andal. Melalui analisis statistik terhadap data kuesioner, skor *Cronbach's Alpha* yang diraih adalah sebesar 0,665. Hasil tersebut berada di atas ambang batas baku, sehingga instrumen disimpulkan memenuhi kriteria reliabel (lembar hasil pengujian terlampir).

F. Pengolahan dan Analisis Data

1. Pengolahan data

Berdasarkan teori metodologi Notoatmodjo (2018), tahapan pengolahan data memegang peranan penting dalam mengonversi data mentah dari kuesioner ke dalam bentuk informasi ringkas yang siap menempuh pengujian statistik. Prosedur pemrosesan data dalam studi ini dilaksanakan melalui sistematika sebagai berikut:

a. *Editing*

Langkah awal ini berfokus pada verifikasi kualitas data melalui pemeriksaan ulang lembar kuesioner yang memuat profil subjek, lama pemakaian KB suntik 3 bulan, serta gangguan menstruasi yang dialami. Duarsa dkk. (2021), menyatakan bahwa evaluasi ini esensial untuk menjamin data telah memenuhi standar riset. Jika peneliti menemukan adanya isian yang kosong atau tidak konsisten, maka tindakan konfirmasi ulang atau eksklusi data yang cacat akan dilakukan demi menjaga mutu analisis.

b. *Coding*

Langkah *coding* diorientasikan untuk mengelompokkan ragam jawaban responden berdasarkan kategori atau jenisnya. Kategorisasi ini dikerjakan dengan memberikan tanda atau simbol berupa angka (numerik) tertentu pada setiap opsi jawaban. Penerapan kode ini berfungsi untuk menyederhanakan prosedur analisis data sekaligus mempercepat proses input data ke dalam program statistik (Duarsa dkk., 2021). Adapun klasifikasi pemberian kode dalam studi ini dijabarkan sebagai berikut:

1) Variabel lama pemakaian:

- ≤ 1 tahun
- > 1 tahun

Kategori lama pemakaian ditentukan berdasarkan pertimbangan klinis dan distribusi penggunaan kontrasepsi suntik 3 bulan dalam praktik pelayanan KB.

2) Variabel gangguan menstruasi:

Setiap item: Ya, Tidak

Kategori:

- Amenorea
- *Spotting*
- Hipomenorea

Pengkategorian ini digunakan untuk mempermudah interpretasi tingkat gangguan menstruasi yang dialami responden.

c. *Entry*

Penyusunan basis data awal dalam studi ini memanfaatkan program Microsoft Excel untuk mengompilasi dan merekapitulasi seluruh hasil jawaban

kuesioner yang sudah diberi kode numerik sebelumnya (Duarsa dkk., 2021). Seluruh instrumen data yang telah terkompilasi kemudian diinput secara sistematis ke dalam perangkat lunak *Statistical Product and Service Solution* (SPSS) versi 25.0 *for Windows*. Penggunaan aplikasi SPSS ini difungsikan untuk memfasilitasi komputasi statistik dalam menguji serta menganalisis hubungan antara durasi pemakaian kontrasepsi suntik 3 bulan dengan risiko gangguan menstruasi pada kelompok akseptor.

d. *Cleaning*

Tahapan *cleaning* atau pembersihan data diselenggarakan guna mengidentifikasi sekaligus mengeliminasi potensi kesalahan input (*entry data*) maupun nilai yang hilang (*missing data*). Peneliti melakukan verifikasi ulang secara berkala melalui penelaahan tabel distribusi frekuensi pada program SPSS demi menjamin akurasi dan validitas data empiris sebelum memasuki fase pengujian.

2. Analisis data

Menilik pandangan Duarsa dkk. (2021), analisis data dipahami sebagai operasionalisasi mekanisme ilmiah untuk menyederhanakan temuan lapangan menjadi konklusi yang logis. Skema analisis yang diimplementasikan pada riset ini dibagi menjadi dua tingkatan utama, meliputi:

a. Analisis univariat

Analisis univariat difungsikan untuk mendeskripsikan, memaparkan, serta menggambarkan tabel distribusi frekuensi dan persentase dari masing-masing variabel yang diteliti secara mandiri (Duarsa dkk., 2021). Pada riset ini, analisis tersebut digunakan untuk menyajikan data karakteristik demografis responden,

durasi pemakaian kontrasepsi, serta gambaran kejadian gangguan menstruasi. Melalui analisis ini, profil responden serta masing-masing variabel akan dideskripsikan secara mandiri. Pada riset ini, penerapan analisis univariat diarahkan untuk memaparkan profil demografi responden meliputi usia, latar belakang pendidikan akhir, dan status kerja, sekaligus menyajikan gambaran pada variabel bebas (lama penggunaan KB suntik 3 bulan) serta variabel terikat (kejadian gangguan menstruasi) di Puskesmas Klungkung I Tahun 2026. Data kuantitatif tersebut ditransformasikan ke dalam format tabel distribusi frekuensi dan nilai persentase untuk menyederhanakan penarikan kesimpulan deskriptif.

Adapun pada variabel lama penggunaan kontrasepsi hormonal 3 bulan, peneliti membagi subjek ke dalam dua kelompok kategorikal, yakni durasi pemakaian kurang dari atau sama dengan 1 tahun, dan durasi pemakaian yang telah melebihi 1 tahun. Sementara itu, variabel gangguan menstruasi diukur lewat instrumen kuesioner dan dikelompokkan berdasarkan keluhan empiris responden yang meliputi kejadian amenorea, *spotting*, serta hipomenorea. Orientasi utama dari analisis ini adalah menyuguhkan deskripsi komprehensif mengenai pola pemakaian kontrasepsi dan derajat gangguan menstruasi yang dialami oleh akseptor di lokasi riset.

b. Analisis bivariat

Analisis bivariat diimplementasikan guna mendeteksi serta membuktikan secara empiris keberadaan hubungan atau korelasi antara dua variabel spesifik, yang terdiri atas satu variabel independen dan satu variabel dependen (Duarsa dkk., 2021). Pengujian bivariat dalam investigasi ini diarahkan untuk menganalisis hubungan antara durasi pemakaian kontrasepsi suntik 3 bulan

sebagai variabel independen dengan kejadian gangguan menstruasi sebagai variabel dependen di UPTD Puskesmas Klungkung I Tahun 2026. Menimbang bahwa kedua variabel menghasilkan data kategorikal berskala ordinal, maka rancangan awal analisis statistik ditumpukan pada uji *Chi-Square* menggunakan perangkat lunak SPSS. Namun, berdasarkan hasil pemeriksaan data awal pada SPSS, teridentifikasi terdapat dua sel (33,3%) yang memiliki nilai frekuensi harapan (*expected count*) kurang dari 5. Kondisi ini menunjukkan bahwa asumsi dasar pengujian *Chi-Square* tidak terpenuhi. Oleh karena itu, peneliti mengalihkan analisis ke uji alternatif yaitu *Fisher's Exact Test*.

Melalui eksekusi *Fisher's Exact Test*, diperoleh nilai signifikansi (*p-value*) sebesar 0,000. Mengingat koefisien signifikansi tersebut berada jauh di bawah ambang batas taraf nyata yang ditetapkan ($p < 0,05$), maka keputusan statistik yang diambil adalah menolak H_0 dan menerima H_1 . Dengan demikian, dapat disimpulkan secara definitif bahwa terdapat hubungan yang signifikan antara lama pemakaian KB suntik 3 bulan dengan gangguan menstruasi pada akseptor di Puskesmas Klungkung I Tahun 2026.

G. Etika Penelitian

Menilik pada aspek perlindungan subjek, etika penelitian dipahami sebagai sekumpulan kode etik dan norma regulatif yang wajib diterapkan peneliti demi menjaga hak-hak otonom serta keselamatan manusia selama berpartisipasi dalam riset keperawatan. Di dalam domain ilmu keperawatan, kaidah etika ini mewajibkan peneliti untuk menghargai independensi subjek, sehingga mereka tidak diposisikan layaknya pasien atau klien yang diwajibkan selalu patuh terhadap instruksi medis. Secara mendasar, penerapan etika riset ini berfungsi

sebagai benteng untuk mengantisipasi terjadinya pelanggaran hak asasi manusia, sekaligus menjamin bahwa peneliti tidak memanfaatkan otoritasnya untuk mengintimidasi atau memaksa partisipan studi (Nursalam, 2020).

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

Prinsip otonomi ini merupakan bentuk nyata dari penghormatan terhadap harkat serta martabat manusia sebagai subjek penelitian. Responden diakui memiliki hak otonom penuh (*self-determination*) untuk menentukan pilihan serta mengambil keputusan secara bebas tanpa adanya unsur paksaan untuk terlibat atau menarik diri dari studi ilmiah ini. Peneliti bertanggung jawab melindungi otonomi responden, terutama bagi kelompok rentan (*vulnerable*) atau dependen, dengan memberikan perlindungan maksimal guna mencegah segala bentuk penyalahgunaan maupun risiko bahaya (*harm and abuse*) (Duarsa dkk., 2021).

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

Melalui prinsip *beneficence*, peneliti berkomitmen untuk mengoptimalkan efektivitas dan kemaslahatan hasil penelitian bagi publik, bersamaan dengan langkah preventif untuk menekan potensi efek samping negatif yang merugikan subjek riset. Evaluasi berkala dilakukan agar hak-hak kesejahteraan para akseptor tetap terjaga seutuhnya selama berpartisipasi. Pemenuhan prinsip ini menuntut adanya rancangan studi yang valid secara metodologi ilmiah (*scientifically sound*), proporsi risiko yang masuk akal (*reasonable*), kepastian proteksi keselamatan partisipan, serta implementasi doktrin *do no harm* yaitu komitmen kuat untuk tidak mendatangkan kerugian atau cedera pada subjek secara sengaja (Duarsa dkk., 2021).

3. Prinsip keadilan (*justice*)

Keadilan dalam penelitian (*justice*) diwujudkan melalui pembagian kemanfaatan dan beban studi secara merata dan tidak memihak (*distributive justice*). Hak ini menjamin bahwa seluruh subjek penelitian berhak mendapatkan perlakuan dan akses yang setara, tanpa dipengaruhi oleh penggolongan umur, gender, tingkat perekonomian, ataupun identitas kesukuan tertentu. Prinsip ini memberikan perhatian khusus pada perlindungan subjek yang rentan (*vulnerable*) yakni individu yang memiliki keterbatasan dalam melindungi diri sendiri atau memberikan persetujuan guna memastikan mereka mendapatkan perlakuan yang adil dan hak yang setara selama penelitian berlangsung (Duarsa dkk., 2021).