

BAB 3

METODE PENELITIAN

3.1 Desain Penelitian

Dalam sebuah penelitian, langkah awal yang harus dilakukan salah satunya adalah menentukan desain penelitian (*research design*) agar dapat menjadi penelitian yang berkualitas. Desain penelitian adalah rancangan yang termuat sejumlah informasi mengenai kegiatan penelitian yang akan dilaksanakan (Suprajitno, 2016). Desain penelitian mengacu pada jenis atau ragam penelitian yang ditentukan agar dapat mencapai tujuan penelitian, serta berperan sebagai alat dan pedoman agar sesuai dengan tujuan penelitian yang sudah ditentukan sebelumnya (Setiadi, 2013)

Jenis penelitian dalam penelitian ini berupa penelitian berbasis eksperimental. Penelitian ini menggunakan metode *quasi experimental* dengan desain penelitian *pre-test and post-test one group design*. perancangan penelitian ini berfungsi untuk mengetahui pengaruh *self healing positive self talk* terhadap tingkat kecemasan pada pasien pre operasi Gangren Pedis di RSUD Jombang. Kelompok responden pada penelitian ini adalah 1 kelompok perlakuan, dengan *pre test* dan *post test*.

Identifikasi tingkat kecemasan dilakukan pada responden sebelum intervensi (*pre-test*) dilakukan dan setelah intervensi dilakukan (*post-test*). Identifikasi tingkat kecemasan dilakukan pada kelompok intervensi. Rancangan penelitian ini dapat digambarkan sebagai berikut:

Tabel 2.3 Tabel Rancangan Penelitian Pengaruh Terapi *Self Healing Positive Self-Talk* Terhadap Kecemasan Pada Pasien Pre-Operasi Gangren Pedis di RSUD Jombang

Subjek Penelitian	Pretest	Perlakuan	Posttest
Kelompok Intervensi	O1	X	O2

Keterangan:

- X : Intervensi *self healing*
 O1 : *Pre-test* tingkat kecemasan (kelompok intervensi)
 O2 : *Post-test* tingkat kecemasan (kelompok intervensi)

3.2 Populasi, Sampel, Besar Sampel dan Teknik Sampling

3.2.1 Populasi

Populasi adalah gabungan keseluruhan objek dengan karakteristik yang serupa atau objek yang akan diteliti (Notoatmodjo, 2012), Dalam penelitian ini, populasi adalah seluruh pasien pre operasi dengan diagnosa Gangren Pedis di RSUD Jombang yang memenuhi kriteria inklusi. Populasi penelitian ini kemudian dijumlahkan dan membentuk kelompok intervensi. Jadi, populasi dalam penelitian ini adalah seluruh pasien Pre-Operasi Gangren Pedis di RSUD Jombang pada tanggal 5 Februari 2024 – 8 April 2024 yang memenuhi kriteria inklusi. Pada data sebelumnya dalam 9 bulan terakhir (Maret – Desember) didapatkan data dari RSUD Jombang di ruangan *Pre-Op* dan *Post-Op* (Ruang Bima), pasien dengan Diagnosa Medis Gangren Pedis adalah 63 orang.

3.2.2 Sampel

Sampel penelitian merupakan sebagian dari seluruh objek yang akan diteliti dan dianggap telah mewakili dari keseluruhan populasi (Setiadi, 2013). Berdasarkan studi pendahuluan menunjukkan bahwa rata – rata populasi dalam 9 bulan adalah 96 orang yang berarti kurang dari 1000 sehingga menurut (Setiadi, 2013), apabila populasi kurang dari 1000 maka sampel bisa diambil sebanyak 20-30% dari jumlah populasi. Berdasarkan hasil perhitungan sampel menurut (Setiadi, 2013) didapatkan sampel sebesar 29 responden yang menjadi kelompok perlakuan.

Sampel dalam penelitian ini dipilih berdasarkan kriteria subjek penelitian yang mencakup kriteria inklusi dan kriteria eksklusi.

1. Kriteria Inklusi

- 1) Pasien menandatangani lembar persetujuan responden dan *informed consent*.
- 2) Pasien dengan skoring tingkat kecemasan ringan (7-12) dan sedang (13-18).
- 3) Pasien dengan kesadaran *compos mentis* dan kooperatif.
- 4) Pasien dengan usia 30-60 tahun.

2. Kriteria Eksklusi

- 1) Klien atau keluarga membatalkan kesediaan untuk diteliti.
- 2) Pasien dengan skoring tingkat kecemasan berat (19-24) dan panik (24-30).

3.2.1 Sampling

Sampling merupakan rangkaian penyeleksian sebagian populasi dari seluruh populasi yang tersedia, sehingga populasi dapat diwakilkan (Nursalam, 2015b). Pada penelitian ini teknik sampling yang diterapkan merupakan *non probability sampling* jenis *purposive sampling* yaitu suatu teknik penetapan sampling dengan cara memilih sampel diantara populasi sesuai dengan yang dikehendaki peneliti (tujuan/masalah dalam penelitian), sehingga sampel tersebut dapat mewakili karakteristik populasi yang telah dikenal sebelumnya (Nursalam, 2015b).

3.3 Variabel Penelitian

1. Variabel bebas (*Independent Variable*) merupakan variabel yang menjadi penyebab terjadinya perubahan pada variabel (Notoatmodjo, 2012).
Variabel bebas dalam penelitian ini yakni *Positive Self Talk*.
2. Variabel terikat (*Dependent Variable*) merupakan variabel yang dipengaruhi atau dikendalikan oleh variabel lain (Notoatmodjo, 2012).
Variabel terikat dalam penelitian ini yakni Kecemasan pada Pasien Pre-Operasi.

3.4 Definisi Operasional

Tabel 3.1 Definisi Operasional Pengaruh Terapi *Self Healing Positive Self* Operasi Gangren Pedis Di RSUD Jombang

Variabel	Definisi Operasional	Parameter	Instrumen	Skala	Skor
Variabel Independen (Terapi <i>Self Healing Positive Self Talk</i>)	Suatu terapi dengan berbicara kepada diri sendiri disertai kalimat afirmasi positif sehingga diri sendiri menjadi yakin, percaya diri serta mampu dalam menghadapi permasalahan yang dirasa takut atau ragu untuk menjalani. <i>Positive self-talk</i> dilakukan Perlakuan 1x sehari sebelum melaksanakan operasi selama 15 menit.	Kemampuan pasien dalam mengikuti terapi <i>self healing Positive Self Talk</i> yang terdiri dari 3 sesi selama 15 menit	SOP Terapi <i>self healing Positive Self Talk</i>	-	-
Variabel Dependen Tingkat Kecemasan	Kecemasan pre-operasi merupakan suatu kondisi di mana seseorang yang belum pernah	a. Ketakutan terhadap pembiusan.	Kuesioner APAIS (<i>Amsterdam Perioper</i>	Intervsl	Pilihan jawaban APAIS: a. sangat = 5

menjalani tindakan operasi sebelumnya mengalami perasaan takut dan khawatir yang berlebihan terkait dengan proses operasi yang akan dijalani. Hal ini muncul karena adanya perasaan bahwa dirinya sedang menghadapi ancaman bahaya selama proses operasi.	b. Ketakutan berfokus pada pembiusan.	<i>ative Anxiety and Information Scale)</i>	b. Agak = 4 c. sedikit = 3 d. Tidak terlalu = 2 e. Sama sekali tidak = 1
Pasien sebelum operasi diukur Kecemasan menggunakan APAIS lalu diukur 2x sebelum intervensi dan sesudah intervensi secara langsung	c. Keingintahuan tentang pembiusan. d. Ketakutan terhadap operasi. e. Ketakutan berfokus pada operasi. f. Keingintahuan tentang operasi.		Skor APAIS 6-30

3.5 Instrumen Penelitian

1. *Standart Operational Procedure* (SOP)

Lembar instrumen yang didalamnya terdapat prosedur tindakan yang direncanakan diterapkan kepada responden. *Self healing positive-self talk* merupakan tindakan yang diterapkan kepada responden dengan pelaksanaan terapi selama 10 menit. Langkah – langkah tindakan sebagai berikut: 1) Orientasi, 2) Kontrak waktu, 3) Menjelaskan tujuan dan tahapan terapi, 4) Mengatur posisi klien, 5) Melakukan bimbingan, 6) Meminta klien untuk mengucapkan sendiri, 7) Meminta respon klien serta memberikan kesimpulan

2. Kuesioner

Lembar instrumen kuesioner berisi data identitas responden, hasil pengukuran tingkat kecemasan sebelum dan sesudah intervensi. Tingkat kecemasan responden di ukur menggunakan kuesioner *Amsterdam Preoperative Anxiety and Information Scale* (APAIS). Kuesioner APAIS tersusun dari 6 pertanyaan yang berisi tentang anastesi dan operasi. Pertanyaan tersebut antara lain: 1) Saya takut dibius, 2) Saya terus menerus memikirkan tentang pembiusan, 3) Saya ingin tahu sebanyak mungkin tentang pembiusan, 4) Saya takut dioperasi, 5) Saya terus menerus memikirkan tentang operasi, Saya ingin tahu sebanyak mungkin tentang operasi.

3.6 Metode Pengumpulan Data

Pada penelitian ini pengumpulan data menggunakan dimensi kuantitatif, yakni seluruh data yang terkumpul dalam penelitian akan diurutkan sesuai penghitungan sehingga dapat di uji menggunakan analisis statistik (Nursalam, 2015b). Berikut merupakan prosedur pengumpulan data:

3.6.1 Tahapan Persiapan

1. Peneliti menentukan tempat penelitian, yakni RSUD Jombang
2. Peneliti mengajukan surat pengantar dari Poltekkes Kemenkes Malang untuk melakukan penelitian di RSUD Jombang
3. Surat dari Poltekkes Kemnkes Malang ditujukan ke Direktur RSUD Jombang.
4. Surat dari Direktur RSUD Jombang dibawa ke Satkordiklat RSUD Jomang untuk menjadi responden.
5. Satkordiklat menyetujui surat kelanjutan untuk penelitian.
6. Peneliti memulai penyusunan proposal, menyelesaikan sidang proposal serta melakukan revisi dari sidang proposal.
7. Peneliti meminta izin penelitian kepada ruangan tempat pengambilan data untuk survei penelitian
8. Pengambilan data dilakukan setelah mendapatkan kelayakan uji etik di RSUD Jombang.
9. Menerangkan maksud dan tujuan penelitian, jika responden setuju maka responden diminta untuk menandatangani lembar persetujuan menjadi responden

10. Meminta izin kepada Kepala Ruang apabila sudah melakukan survei penelitian.
11. Seluruh biaya yang terkait penelitian akan ditanggung oleh peneliti.

3.6.2 Tahapan Pelaksanaan

1. Menentukan pasien yang dijadwalkan operasi gangren pedis terencana sesuai dengan kriteria inklusi dan eksklusi yakni sehari (1 hari) sebelum dilakukan operasi yang dijamin menjadi calon responden.
2. Menyeleksi pasien pre-operasi gangren pedis yang telah memenuhi syarat kriteria inklusi dan eksklusi, lanjut melakukan orientasi peneliti kepada calon responden.
3. Peneliti menjelaskan hal-hal yang perlu diketahui kepada calon responden mengenai penelitian yang akan dilaksanakan disertai meminta kesediaan calon responden dan keluarga untuk berpartisipasi penelitian.
4. Memberikan lembar persetujuan dan *informed consent* untuk selanjutnya ditandatangani oleh responden serta keluarga atas ketersediaan responden berpartisipasi dalam penelitian.
5. Responden melanjutkan mengisi kuesioner berisi data umum responden yang dilakukan peneliti bersamaan dengan wawancara dengan responden.
6. Melakukan pre-test yang dilakukan dengan mengukur tingkat kecemasan dengan menggunakan APAIS.
7. Sebelum responden mengisi kuesioner APAIS, peneliti menjelaskan tata cara mengisi kuesioner APAIS.
8. Pemberian terapi *self healing positive self-talk* diterapkan ketika responden sudah selesai melakukan *pre-test*.

3.6.3 Prosedur Terapi pada Kelompok Intervensi

1. Sesi 1 (*pre-test*)
 - 1) Peneliti memperkenalkan diri kepada pasien.
 - 2) Peneliti meminta pasien mengidentifikasi perasaan serta negatif *self-talk* yang ada dalam diri, serta respon apa yang selama ini dirasakan.
 - 3) Peneliti mengukur tingkat kecemasan *pre-test* pada pasien dengan instrumen APAIS.
 - 4) Peneliti menjelaskan konsep dan metode positive *self-talk*
 - 5) Peneliti menginstruksikan klien memposisikan diri nyaman mungkin.
2. Sesi 2 (Intervensi)
 - 1) Peneliti memberikan kalimat motivasi kepada responden yang berkaitan dengan kecemasan yang dialami pasien.
 - 2) Peneliti meminta pasien untuk mengubah perasaan negatif, *self-talk* negatif menjadi *self-talk* positif.
 - 3) Peneliti meminta pasien untuk mengucapkan atau mengungkapkan *self-talk* positif.
3. Sesi 3 (*post-test*).
 - 1) Peneliti meminta pasien mengidentifikasi perasaan yang ada dalam diri serta respon yang selama ini dirasakan setelah dilakukan terapi positive *self-talk*.
 - 2) Peneliti mengukur tingkat kecemasan post-test pada pasien dengan instrumen APAIS.

- 3) Peneliti menyimpulkan inti kegiatan dan memberikan semangat kepada responden agar siap menjalani operasi.

3.6.4 Tahap Pengolahan Data

1. Pemeriksaan data (*editing*)

Data yang sudah dikumpulkan diperiksa oleh peneliti, sehingga data sesuai dan jelas dari responden. setelah data terkumpul, peneliti memeriksa data agar dapat melihat kelengkapan data yang sudah diisi responden.

2. Pengkodean data (*Coding*)

Peneliti menyusun data secara sistematis dengan memberikan kode berbentuk angka pada masing-masing data. Peneliti merumuskan kode untuk hasil data yang telah didapatkan, dengan menggunakan kode dari beberapa variabel antara lain:

1) Terapi *Self healing*

2) Jenis Kelamin

- Perempuan = 1
- Laki – laki = 2

3) Usia

- 30-39 = 1
- 40-49 = 2
- 50-59 = 3
- 60-69 = 4

4) Jenis Mata Pencaharian

- Pegawai Negeri Sipil = 1

- Pegawai Swasta = 2
- Wiraswasta = 3
- Ibu Rumah Tangga = 4
- Pedagang = 5
- Tidak bekerja = 6
- Lainnya = 7

5) Tingkat Edukasi

- Tidak Sekolah = 1
- Sekolah Dasar = 2
- Sekolah Menengah Pertama = 3
- Sekolah Menengah Atas = 4
- Perguruan Tinggi = 5

6) Tingkat Kecemasan

- Tidak cemas (6)
- Ringan (7-12)
- Sedang (13-18)
- Berat (19-24)
- Panik (24-30)

3. *Scoring*

Penghitungan skor dilakukan oleh peneliti untuk memberikan nilai yang disesuaikan jawaban dari kuesioner. kegiatan ini berfungsi agar jawaban yang telah ditentukan responden memiliki bobot yang berarti. Pada penelitian ini bobot *scoring* yaitu:

1) *Scoring* tingkat kecemasan

- Cemas ringan $= 7 - 12$
- Cemas sedang $= 13 - 18$
- Cemas berat $= 19 - 24$

4. Pemrosesan data (*entry*)

Dalam tahapan ini, data yang telah dikodekan dilakukan proses untuk diolah data menggunakan aplikasi "Microsoft Excel", lalu data di entry dan diolah sesuai program masing-masing variabel.

5. Pembersihan data (*cleaning*)

Seluruh data yang sudah di *entry* ke dalam aplikasi pengolahan data, akan dipastikan kembali sehingga tidak terjadi kekeliruan data yang mungkin terjadi pada saat *entry* data ke aplikasi pengolahan data.

6. Tabulasi data

Sebelum data di analisis data, dikelompokkan dalam sebuah tabel sesuai kategori data. Lalu data di analisis univariat maupun bivariat.

3.7 Lokasi dan Waktu Penelitian

3.7.1 Lokasi Penelitian

Tempat penelitian ini dilakukan di Rumah Sakit Umum Daerah Jombang yang berlokasi di Jl. KH. Wahid Hasyim No.52, Kepanjen, Kecamatan. Jombang, Kabupaten Jombang, Jawa Timur.

3.7.2 Waktu Penelitian

Penelitian ini dilaksanakan pada tanggal 5 Februari 2024 – 8 April 2024.

3.8 Analisa Data

Analisa data merupakan proses yang dilakukan secara runtut yang mencakup pengkategorian, sistemasi, penelaahan, verifikasi, serta penafsiran data supaya hasil data dapat dideteksi (Siyoto & Sodik, 2015).

Teknik analisa data yang diterapkan dalam penelitian ini mencakup analisa data univariat dan bivariat. Pengolahan data menggunakan aplikasi pengolah data "SPSS25 (*Statistical Program for Social Science*) dimana data yang sudah dikelompokkan sesuai kategori dianalisis secara komputerisasi. Hasil analisis disajikan dalam data yang sudah berbentuk tabel, distribusi frekuensi, persentasi, serta analisis komparatif agar dapat menilai pengaruh terapi self-healing positive self-talk terhadap tingkat kecemasan pada pasien pre-operasi di RSUD Jombang.

3.8.1 Analisa Univariat

Pada tahapan ini data yang dilakukan analisa meliputi perubahan tingkat kecemasan pada pasien pre-operasi yang diberikan terapi *self healing positive self-talk* sebelum serta sesudah intervensi. Pada analisis ini juga mendiskripsikan karakteristik umum responden yang ditampilkan dalam bentuk data kategori seperti usia, jenis kelamin, tingkat edukasi, dan mata pencaharian. Interpretasi hasil data adalah sebagai berikut (Notoatmodjo, 2012):

- | | |
|-------------------|----------|
| 1. Seluruh | : 100% |
| 2. Hampir seluruh | : 76-99% |
| 3. Sebagian Besar | : 51-75% |
| 4. Setengahnya | : 50% |

- 5. Hampir setengahnya : 26-49%
- 6. Sebagian kecil : 1-25%
- 7. Tidak satupun : 0%

3.8.2 Analisa Bivariat

Analisa bivariat merupakan proses menganalisis 2 variabel data untuk mengetahui hubungan atau perbedaan pengaruh antara variabel bebas dan variabel terikat (Setiadi, 2013). Dalam penelitian ini, Uji *Paired T-Test* digunakan untuk mengetahui perbedaan antara perlakuan *pre-test* dan perlakuan *post-test*. Uji *Paired T-Test* adalah tes Parametrik dengan syarat sampel berpasangan, skala data interval dan data terdistribusi normal.

Hasil analisa normalitas data dengan *Shapiro-Wilk* menghasilkan $p > 0,05$ sehingga data terdistribusi normal. Uji normalitas bertujuan untuk mengetahui sebuah data berdistribusi normal atau tidak. Apabila distribusi data tidak normal maka menggunakan pendekatan analisis statistik non parametrik. Dalam penelitian ini, uji normalitas menggunakan Teknik *Shapiro-Wilk* dikarenakan jumlah sampel kecil (kurang dari 50 data) (Anshori & Iswati, 2019). Menurut (Santoso, 2019) data dikatakan berdistribusi normal (simtris) dalam Uji *Shapiro-Wilk* jika nilai *Sig.* lebih besar dari 0,05. Berdasarkan *Output* dari uji normalitas diketahui nilai *Sig.* untuk *Pre-Test* adalah 0,075 dan nilai *Sig.* untuk kelompok *Post-Test* adalah 0,807. Karena nilai *Sig.* untuk kedua kelompok tersebut $> 0,05$ maka dapat disimpulkan bahwa distribusi data hasil tes adalah normal

Analisis Bivariat variabel 1 (*pre-test* kecemasan) dan variabel 2 (*post-test* kecemasan) menggunakan alat uji *Paired T-Test*. Nilai signifikansi atau

Asyms. Sig. (2-tailed) yang diperoleh sebesar lebih kecil <0.05 maka dapat diambil kesimpulan H1 diterima.

3.9 Etika Penelitian

Dalam bidang kesehatan, subjek penelitian dalam kisaran angka 90% merupakan manusia. Jadi peneliti memiliki kewajiban untuk menambah pemahaman dalam prinsip etika penelitian. Permasalahan dalam hal etika, sudah menjadi topik utama penelitian yang semakin berkembang (Nursalam, 2015a). Penelitian ini telah melewati tahapan uji standar kelaikan etik oleh Komite Etik RSUD Jombang dengan Nomor 09/KEPK/III/2024 pada tanggal 5 Maret 2024.

Menurut (KEPPKN, 2017) menjelaskan bahwa terdapat 7 standar kelaikan etik antara lain:

1. Nilai Sosial/Klinis

Penelitian dapat diterima secara etis apabila didasarkan pada metode ilmiah yang valid, yang menjamin adanya nilai ilmiah dan sosial, serta menghormati subjek penelitian dan prospek menghasilkan pengetahuan serta sarana yang diperlukan untuk melindungi dan meningkatkan kesehatan masyarakat. Selain itu, terdapat kewajiban moral untuk memastikan semua penelitian dilakukan dengan cara yang menjunjung tinggi hak asasi manusia, menghormati, melindungi, dan bersikap adil terhadap subjek dan masyarakat tempat penelitian dilakukan. Nilai ilmiah dan sosial tidak membenarkan adanya penganiayaan atau ketidakadilan.

2. Pemerataan Beban

Penelitian dapat diterima secara etik bila risiko telah diminimalisir (baik dengan mencegah potensi-potensi merugikan dan meminimalisir dampak negatif yang mungkin terjadi) dan manfaat suatu penelitian lebih besar dibanding risiko. Subjek dilibatkan/dipilih atas pertimbangan ilmiah, bukan direkrut berdasar status sosial ekonomi, atau atas dasar kewenangan, atau kemudahan untuk dimanipulasi atau dipilih.

3. Risiko dan Manfaat

Dalam mempertimbangkan batas tingkat risiko yang dapat diterima, dan keseimbangan risiko terhadap manfaat, diperlukan pertimbangan yang merujuk teori-teori moral dan etik dasar sebelumnya dan pernyataan kode etik penelitian. Hampir setiap penelitian yang mengikutsertakan subjek manusia akan memberikan beberapa “konsekuensi” misalnya risiko seperti ketidaknyamanan, pengorbanan waktu, atau biaya. Beberapa manfaat yang sesuai tampaknya diperlukan untuk membenarkan hal itu demi keseimbangan. Oleh karena itu, penting membedakan berbagai jenis manfaat hasil penelitian dan berbagai makna moral dari segi subjek.

4. Potensi Manfaat dan Risiko

Dalam penelitian harus dihindari adanya kecurigaan atas klaim adanya “eksploitatif”, dan pentingnya aspek moral pada klaim tersebut. Klaim berkaitan dengan aspek manfaat dan bahaya (*benefit and harm*), kerentanan (*vulnerability*), dan persetujuan (*consent*). Peneliti memerlukan kejelian dan kepekaan untuk mengupayakan terhadap

penentuan bagaimana eksploitasi berkaitan dengan konsep-konsep etik yang lain, untuk menambah kerangka dan wawasan berpikir etis dalam melakukan telaah/penilaian penelitian. Subjek sebagai relawan sosial ekonomi rendah memerlukan pertimbangan penting dibanding relawan sosial ekonomi tinggi, sebab jika terjadi sesuatu yang tidak diharapkan, misalnya efek samping yang tidak diharapkan, maka sponsor dan peneliti akan berhadapan dengan ranah hukum, dan kemungkinan harus melakukan ganti rugi.

5. Perlindungan Privasi dan Kerahasiaan

Pelanggaran privasi dan kerahasiaan subjek penelitian adalah tidak menghormati subjek dan dapat menyebabkan hilang kendali atau memalukan serta kerugian tidak kasat mata seperti stigma sosial, penolakan oleh keluarga atau masyarakat, atau kehilangan kesempatan misalnya dalam pekerjaan atau mendapatkan tempat tinggal. Sehingga KE harus mempunyai mekanisme pencegahan untuk menjaga privasi dan kerahasiaan subjek penelitian.

6. Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) atau *Informed Consent* (IC)

PSP/IC merupakan persetujuan yang diberikan oleh individu kompeten yang telah menerima informasi yang diperlukan, telah cukup memahami dan membuat keputusan tanpa mengalami paksaan, pengaruh yang tidak semestinya atau bujukan, atau intimidasi. PSP harus dilihat sebagai proses daripada persiapan dokumen dan presentasi dengan potensi peserta, yang membutuhkan partisipasi banyak pihak, peneliti, KEPK, dan perwakilan masyarakat dan lain-lain. PSP juga merupakan

suatu proses komunikasi antara tim penelitian dan peserta sebagai subjek, yang dimulai sebelum penelitian dimulai dan terus dilakukan selama penelitian. PSP diberikan kepada dan harus dipahami oleh calon peserta (subjek) sehingga dapat memberdayakan orang subjek untuk membuat keputusan sukarela tentang apakah ikut atau tidak untuk berpartisipasi dalam penelitian.

7. Pertimbangan Masyarakat

Penelitian tidak hanya berdampak pada individual yang ikut serta, tetapi juga pada masyarakat di mana penelitian dilakukan dan/atau kepada siapa hasil penelitian akan diterapkan. Tugas untuk menghormati dan melindungi masyarakat oleh KE ditujukan untuk meminimalisir efek negatif pada masyarakat, misalnya dari stigmatisasi atau hilangnya kemampuan lokal, dan mendorong efek positif pada masyarakat, termasuk yang berhubungan dengan efek kesehatan atau pengembangan kapasitas masyarakat.