

	TIM BIOBANK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA Jl. Farmako, Sekip, Yogyakarta 55281 INDONESIA Email: biobankfkugm@gmail.com	
	Standar Prosedur Operasional / Standart Operating Procedure	No Dokumen : 7 / Umum dan SDM / XI/ 16
		Halaman : dari 3
		Tanggal terbit :
	Judul : Perjanjian Penyerahan Material (PPM)	Tanggal Efektif :
		Versi : 1 Asli/ Salinan ke 1 dari 1

SINGKATAN	a. PPM : Perjanjian Penyerahan Material b. SPO : Standar Prosedur Operasional c. KEP : Komite Etik Penelitian
TUJUAN	Standar Prosedur Operasional (SPO) ini menjelaskan tentang langkah-langkah yang harus dilakukan setelah melengkapi Persetujuan Penyerahan Material (PPM).
LATAR BELAKANG	Material biologis manusia dan informasi klinis dapat diberikan pada peneliti dari institusi akademik atau lembaga penelitian komersial. Persetujuan Penyerahan Material (PPM) adalah suatu kesepakatan yang berisi ketentuan-ketentuan yang berhubungan dengan transfer material yang meliputi detail mengenai privasi donor, hak properti intelektual (bila ada), ketentuan dalam berbagi data dan persyaratan etik dan legal yang terkait. PPM spesifik dapat digunakan tergantung pada penerima sampel (baik individu maupun organisasi). Setelah PPM disetujui ada beberapa prosedur mengenai transfer material yang harus diikuti
CAKUPAN	SPO ini berlaku untuk semua personel biobank yang bertanggungjawab, termasuk pimpinan/manajer Biobank, untuk melengkapi PPM sebelum menyerahkan sampel ke pihak yang menerima. Standar operasional prosedur ini meliputi prosedur untuk melengkapi PPM setelah sampel disetujui oleh Komite Etik Penelitian (KEP) maupun badan terkait.
ALAT DAN BAHAN	a. Basis data inventaris b. Persetujuan Komite Etik Penelitian sebagai referensi c. PPM yang sesuai

Pengesahan	Dibuat Oleh	Diperiksa oleh	Disahkan oleh
Nama	Nenes Prastiwi	Ery Kus Dwianingsih	Jajah Fachiroh
Tandatangan			
Tanggal	28 November 2016	28 November 2016	28 November 2016

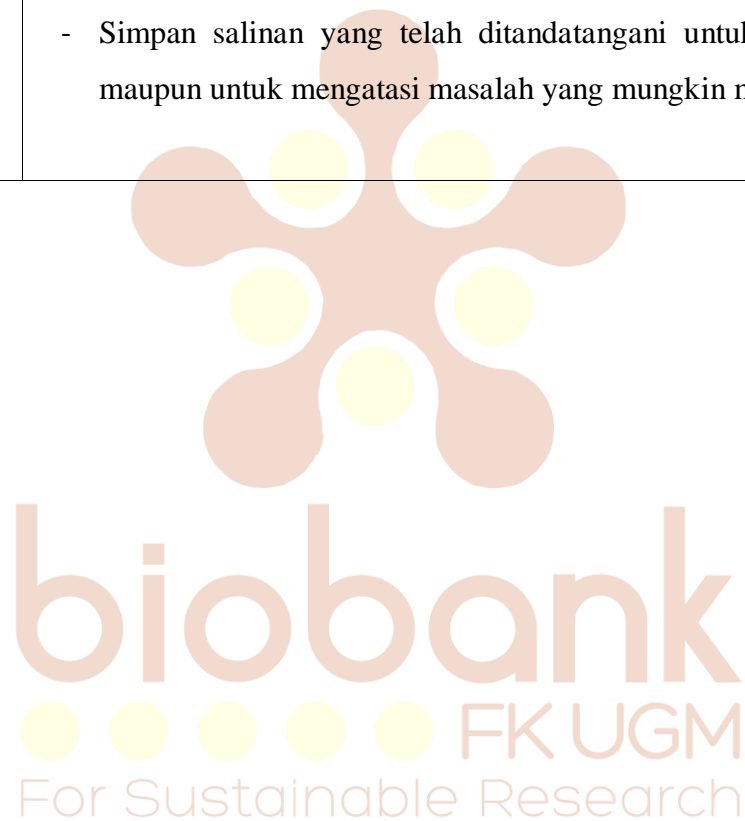
	TIM BIOBANK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA Jl. Farmako, Sekip, Yogyakarta 55281 INDONESIA Email: biobankfkgm@gmail.com	
	Standar Prosedur Operasional / Standart Operating Procedure	No Dokumen : 7 / Umum dan SDM / XI/ 16
		Halaman : dari 3
	Judul : Perjanjian Penyerahan Material (PPM)	Tanggal terbit :
		Tanggal Efektif :
Versi : 1 Asli/ Salinan ke 1 dari 1		

PROSEDUR	<p>Sampel diterima setelah proses <i>informed consent</i> dilakukan. Penyerahan sampel kepada pihak ketiga dapat dilakukan apabila hal-hal mengenai etik, legal, dan privasi dari donor dapat dipertanggungjawabkan.</p> <p>Melengkapi PPM</p> <ul style="list-style-type: none"> - PPM disusun antara peneliti dan/atau institusi (asal sampel dan data) dan biobank (yang menerima mandat untuk menyimpan sampel dan data terkait). Peneliti harus menyertakan persetujuan dari Komite Etik Penelitian yang menunjukkan bahwa peneliti telah mendapat persetujuan sebelum material dan data disimpan di Unit Biobank. - Peneliti dan perwakilan dari biobank harus menandatangani PPM. - PPM terdiri dari hal-hal berikut. <ul style="list-style-type: none"> a. Klarifikasi mengenai penyimpanan sampel (jangka panjang/jangka pendek, berapa lama sampel akan disimpan di Biobank). b. Ringkasan mengenai tujuan penelitian c. Kemungkinan jaringan mengandung agen infeksius. d. Pembatasan penggunaan jaringan/data klinis bila ada. e. Prinsip mengenai privasi dan kerahasiaan yang harus dipenuhi. f. Petunjuk mengenai pengembalian, penyimpanan, atau pembuangan jaringan yang tidak terpakai (bila ada). g. Bila memungkinkan, daftar sampel (kode identifikasi) yang diberikan pada peneliti (bila daftar belum tersedia pada saat penandatanganan PPM, maka daftar lengkap harus diberikan sebelum penyerahan sampel). h. Bila ada catatan tambahan sebaiknya ikut dicantumkan.
-----------------	--

Pengesahan	Dibuat Oleh	Diperiksa oleh	Disahkan oleh
Nama	Nenes Prastiwi	Ery Kus Dwianingsih	Jajah Fachiroh
Tandatangan			
Tanggal	28 November 2016	28 November 2016	28 November 2016

	TIM BIOBANK FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS GADJAH MADA Jl. Farmako, Sekip, Yogyakarta 55281 INDONESIA Email: biobankfkugm@gmail.com	
	Standar Prosedur Operasional / Standart Operating Procedure	No Dokumen : 7 / Umum dan SDM / XI/ 16
		Halaman : dari 3
		Tanggal terbit :
	Judul : Perjanjian Penyerahan Material (PPM)	Tanggal Efektif :
Versi : 1 Asli/ Salinan ke 1 dari 1		

	<ul style="list-style-type: none"> - Jaringan tidak boleh diserahkan pada pihak ketiga tanpa persetujuan dari pemilik sampel dan biobank - PPM yang telah ditandatangani sangat diperlukan untuk melacak material. PPM harus didokumentasikan serta dibuat salinan untuk disimpan. - Simpan salinan yang telah ditandatangani untuk kepentingan audit maupun untuk mengatasi masalah yang mungkin muncul.
--	--



Pengesahan	Dibuat Oleh	Diperiksa oleh	Disahkan oleh
Nama	Nenes Prastiwi	Ery Kus Dwianingsih	Jajah Fachiroh
Tandatangan			
Tanggal	28 November 2016	28 November 2016	28 November 2016