



PETUNJUK TEKNIS

# PEMODELAN BIOBANK BERBASIS RUMAH SAKIT

Terdaftar HAKI No. 000427347

Disusun oleh  
Tim Biobank FK-KMK UGM & Rumah Sakit Akademik UGM  
Yogyakarta  
2022

## Penyusun

Buku ini disusun oleh:  
Tim Peneliti MBRIO Biobank FK KMK UGM dan RSA UGM

Jajah Fachiroh, S.P, M.Si., Ph.D  
Prof. Adi Utarini, M.Sc, M.P.H., Ph.D.  
dr. Junaedy Yunus, M.Sc., Ph.D  
dr. Ery Kus Dwianingsih, Ph.D, Sp.PA(K)  
dr. Lutfan Lazuardi, MPH, Ph.D  
dr. Wika Hartanti, M. I. H.  
dr. Amirah Ellyza Wahdi, M.S.PH  
Sunandar Hariyanto, S.T., M.Eng  
Apt. Ika Puspitasari, M.Si, Ph.D  
dr. Nurwestu Rusetiyanti, M.Kes., Sp.KK  
dr. Nistimara Anugrah Azdy, Sp.B  
dr. Tika Prasetiawati, Sp.KJ  
dr. Luthfi Hidayat, Sp OT (K)  
dr. Riswan Hadi Kusuma, M.Sc., Sp. PK  
dr. Fatwa Sari Tetra Dewi, M.PH, Ph.D  
dr. Kristy Iskandar, M.Sc, Ph.D, Sp.A  
Yusuf Afandi, S. T  
F. Linda Tri P., AMAK  
Efri Kurniawan, S.Tr.AK  
Ferdycov Sitanggang, S.KM  
Curry Amanda Izhati, S.KM

## Editor

Jajah Fachiroh, S.P, M.Si., Ph.D

## Kata Pengantar

Biobank memiliki peran penting dalam mendukung penelitian dan pengembangan layanan kesehatan, seperti penemuan penyebab (etiologi), metode diagnosis, maupun terapi yang mengarahkan pada *personalized medicine*, berkat ketersediaan data dan atau biosampel dengan kualitas dan kuantitas yang memadai. Biobank merupakan infrastruktur penunjang penelitian dan layanan kesehatan yang mengoleksi jaringan tubuh, cairan biologis seperti darah, plasma, saliva, urin, atau sel-sel *buffycoat*, *cell line*, dan produk turunan seperti DNA, atau RNA secara sistemik dan berjangka panjang. Biobank dapat bersifat virtual pula, dengan hanya menyimpan data tanpa adanya biosampel. Di Indonesia, walaupun banyak periset memiliki koleksi biosampel dan data terkait, kebanyakan belum berada pada sistem yang terstandar, atau kualitas yang kurang memadai, sehingga membatasi penggunaan berjangka panjang. Kebanyakan biosampel klinis dikumpulkan di pelayanan kesehatan. Oleh karena itu sangatlah logis jika rumah sakit memiliki layanan biobank. Rumah sakit berkembang tidak hanya menjadi rujukan layanan klinis, tapi bisa menjadi rujukan biosampel dan data berkualitas dengan memperhatikan payung regulasi dan aspek etik yang berlaku.

Buku ini disusun oleh Tim peneliti proyek "*Medical Biobank for Health Research in Indonesia*" / MBRIO (Peneliti Utama: Jajah Fachiroh, S.P., M.Si., Ph.D), yang merupakan kerjasama antara Biobank Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada (FK-KMK UGM) dan Rumah Sakit Akademik (RSA) UGM Yogyakarta sebagai wujud kontribusi dalam pengembangan sistem tata kelola biobank untuk keperluan penelitian kesehatan di Indonesia. Melihat ketiadaan prosedural dan tata kelola Biobank di rumah sakit di Indonesia, maka disusunlah buku yang berjudul "Petunjuk Teknis Pemodelan Biobank Berbasis Rumah Sakit" berdasarkan uji coba pemodelan yang telah dilakukan di RSA UGM.

Ucapan terima kasih kami sampaikan atas bantuan Pendanaan Riset Inovatif Produktif oleh Lembaga Pengelola Dana Pendidikan (RISPRO LPDP) Kementerian Keuangan Republik Indonesia yang mendanai riset "Pemodelan Sistem dan Kerangka Kebijakan Biobank Untuk Riset Kesehatan di Indonesia" dengan nomor kontrak PRJ7.1/LPDP/2022, Universitas Gadjah Mada, dan Jejaring Biobank untuk riset kesehatan di Indonesia, sehingga riset dan penyusunan buku ini dapat berjalan dengan lancar. Semoga buku petunjuk teknis ini dapat bermanfaat dalam implementasi biobank di rumah sakit di Indonesia demi terwujudnya riset dan layanan kesehatan yang lebih baik.

Tim peneliti MBRIO

## DAFTAR ISI

Kata Pengantar	iii
DAFTAR ISI	iv
A. PENGENALAN BIOBANK	1
1. DEFINISI BIOBANK	1
2. MANFAAT BIOBANK	1
3. PENDIRIAN BIOBANK	2
4. TIPE BIOBANK	3
5. KONSEP PEMODELAN BIOBANK BERBASIS RUMAH SAKIT	4
B. <i>ETHICAL, LEGAL, AND SOCIAL ISSUES (ELSI)</i>	6
1. GOVERNANCE	7
a. PERAN SISTEM TATA KELOLA DAN STRUKTUR ORGANISASI	7
b. STRUKTUR GOVERNANCE	9
2. ETIK	10
a. PERAN ETIK	10
b. INFORMED CONSENT	11
c. EXIT SURVEY	18
d. LEMBAR PENARIKAN PERSETUJUAN	19
C. KETEKNISAN	20
1. PERAN KETEKNISAN	20
2. MANAJEMEN DAN STAF	20
3. ALUR	21
4. INFRASTRUKTUR BIOBANK	24
5. STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	24
6. CASE REPORT FORM (CRF)	25
7. SISTEM MANAJEMEN DATA	25
a. KONSEP MANAJEMEN DATA	25
b. PERAN SISTEM MANAJEMEN DATA	26
c. SKEMA PENGHUBUNG SISTEM INFORMASI	27
d. DIAGRAM KONTEKS	28
e. DATA FLOW DIAGRAM (DFD)	29
Daftar Pustaka	34
Lampiran	36
Lampiran 1. Deskripsi Alur Teknis Pemodelan (Mengikuti Skema pada Gambar 5)	36
Lampiran 2. STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL	40
Lampiran 2.1. SPO Pengambilan Sampel, Labelling, Penyimpanan Sementara, Pengemasan, dan Pengiriman Sampel Darah	40
Lampiran 2.2. SPO Pengambilan Sampel, Labelling, Penyimpanan Sementara, Pengemasan, Pengiriman, dan Penyimpanan Sampel Jaringan	42
Lampiran 2.3. SPO Pengolahan dan Penyimpanan Sampel Darah	43
Lampiran 2.4. SPO Pengumpulan dan Penyimpanan Sampel Jaringan	45
Lampiran 2.5. SPO Labelling dan Penyimpanan Sampel	46
Lampiran 2.6. SPO Input Data di SIMBIOX	48
Lampiran 2.7. SPO Isolasi DNA, Elektroforesis dan Pengukuran Konsentrasi DNA	51
Lampiran 2.8. SPO Pemusnahan Sampel	55
Lampiran 2.9. SOP Penerimaan dan Bongkar Sampel	57
Lampiran 2.10. SPO Pengemasan dan Transport Sampel	60
Lampiran 2.11. Form Berita Acara Pemusnahan Sampel	61
Lampiran 3. Case Report Form (CRF)	63
Lampiran 3.1. Form CRF	63
Lampiran 3.2. Petunjuk Pengisian CRF	77
Lampiran 4. Dokumen Consenting	81
Lampiran 4.1. Lembar Informasi	81
Lampiran 4.2. Contoh Flyer Edukasi Biobank	86
Lampiran 4.3. Lembar Pemahaman	88
Lampiran 4.4. Lembar Persetujuan	90
Lampiran 4.5. Exit Survey	93
Lampiran 4.6. Lembar Penarikan Persetujuan	96

## A. PENGENALAN BIOBANK

### 1. DEFINISI BIOBANK

Biobank merupakan fasilitas penunjang penelitian dan layanan (kesehatan) yang mengelola biosampel dalam jangka panjang, dalam sebuah sistem terstruktur dan terkoneksi dengan data paralel pada sebuah populasi/sub populasi (Paskal, *et al.*, 2018). Biobank mengkoleksi beragam jenis biosampel yang sangat penting fungsinya dalam penelitian biomedis, seperti DNA, RNA, jaringan tumor/non-tumor, sel, darah, plasma, dan cairan biologis lainnya.

Aktivitas biobank meliputi beragam aktivitas yang melibatkan pengumpulan biosampel dan data yang berhubungan dengannya dan penyimpanannya untuk durasi waktu yang beragam (Matzke, *et al.* 2016). Istilah "biobank" muncul di basisdata publikasi Pubmed baru pada tahun 1996, dan meningkat tajam seiring waktu. Majalah Time juga membahas biobank pada edisi tahunan 2005 sebagai bagian dari "10 ideas that changing the world right now" (Meir, *et al.*, 2014).

Seiring dengan berkembangnya praktik biobank secara global, berbagai organisasi internasional yang bersinggungan dengan praktik biobank memulai proses untuk mengeluarkan beragam panduan, standar prosedur, dan *quality control* berdasarkan pengamatan empiris, yang selanjutnya dikenal sebagai *best practises*. *Best practises* tidak hanya menyangkut aspek teknis, tapi juga non teknis, seperti aspek etik dan legal diantaranya *informed consent*, diantaranya *informed consent*, kerahasiaan pasien, dan hak kepemilikan intelektual (Vaught & Lockhart, 2012). Di Indonesia, istilah biobank baru beberapa tahun ini dikenal dikalangan riset biomedis, seiring dengan semakin berkembangnya kebutuhan untuk penyimpanan biosampel dan data berkualitas.

### 2. MANFAAT BIOBANK

Guna menggambarkan kejadian suatu penyakit terjadi pada suatu wilayah dengan hasil yang valid secara statistika, yang diperlukan jumlah sampel yang besar. Jumlah sampel yang besar tidak dapat dicapai apabila sedikit peneliti atau pusat riset yang terlibat. Sebagai contoh UK Biobank melakukan studi prospektif terperinci dengan merekrut 500.000 peserta berusia 40–69 tahun, dengan waktu perekrutan pada tahun 2006–2010. UK Biobank masih terus mengumpulkan detail fenotipik dan genotipik yang luas tentang pesertanya, yang melibatkan banyak center riset, termasuk data dari kuesioner, pengukuran fisik, pengujian biosampel, antropometri, pencitraan multimodal, genomik, dan tindak lanjut longitudinal untuk berbagai masalah kesehatan terkait. Subjek diikuti secara berkala melalui dokter keluarga atau dengan mendatangi unit pengambilan data yang ditunjuk. UK Biobank memiliki akses terbuka secara global dan bersifat publik. Berdasar contoh tersebut, ditunjukkan bahwa Biobank dapat

berperan langsung dalam riset atau atau pengambilan kebijakan kesehatan (Sudlow *et al.*, 2015).

Keberadaan biosampel yang berkualitas tinggi akan berhubungan dengan keberlangsungan penelitian biomedis yang berkelanjutan dan akhirnya akan berkontribusi kepada perkembangan ilmu pengetahuan. Koleksi sampel biologis biobank dapat dimanfaatkan seluas-luasnya untuk mengembangkan berbagai penelitian kesehatan yang berkelanjutan, misalnya penemuan obat maupun metode diagnostik terbaru. Biobank memiliki peran penting mendukung berbagai penelitian dan pengembangan kesehatan, termasuk diantaranya berkaitan dengan terapi kanker, terapi berbasis sel punca, farmakogenomik, dan lain lain.

Keberhasilan beroperasinya biobank pada sebuah institusi didukung oleh faktor-faktor seperti: komunikasi yang efisien dengan berbagai disiplin ilmu dan komunitas keilmuan global; standar prosedur operasional (SPO), dan sistem manajemen informatika yang sesuai, mampu mengharmonisasikan dengan *informed consent* serta kebijakan dan prosedur transfer materi (*material transfer agreement, MTA*); serta perlengkapan untuk memungkinkan proses de-identifikasi, memutakhirkan data, dan penarikan informasi subjek yang relevan (IARC, 2017).

### 3. PENDIRIAN BIOBANK

Biobank merupakan infrastruktur yang relatif mahal, terlebih di negara berkembang, karena sudah beroperasi jauh sebelum kemaknaan praktis data dari biosampel dan data dianalisis. Oleh karena itu, beberapa aspek harus diperhatikan sebelum mendirikan biobank, diantaranya:

- a. Komitmen institusi untuk menyelenggarakan layanan biobank
- b. Isu etik, legal dan sosial serta tatakelola (*governance*)
- c. Kebutuhan teknis

Annaratone *et al.* (2021) menyatakan syarat pendirian biobank dengan menjawab beberapa hal:

- a. *Why*: mengapa biobank didirikan?
- b. *What*: apa yang dikoleksi? Apa prosesnya? Apa regulasinya? (dengan memperhatikan hak legal dan etik subjek, serta regulasi negara/institusi)
- c. *Who*: siapa yang membangun? Siapa yang menggunakan sampel? Siapa yang menjalankan biobank? (*governance* dan *stakeholders* berperan penting)
- d. *Where*: di mana lokasi biobank? Di mana sampel disimpan? Di mana dana bisa didapat?
- e. *When*: sampai kapan koleksi sampel bisa disimpan? Kapan kontrol kualitas dilakukan? Kapan peran biobank bisa *di-acknowledge* “

Pengembangan biobank harus bersifat *public-centered*, yang artinya memperhatikan kebutuhan masyarakat secara luas. Ada banyak referensi terkait konsep dan operasional biobank, seperti yang dikeluarkan oleh *International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER)*, *World Health Organisation-International Agency for Research on Cancer (WHO-IARC)*, atau *Biobanking and Biomolecular Resources Research Infrastructure (BBMRI ERIC)*. Penjaminan kualitas kerja dan produk biobank dilakukan dengan menggunakan standar seperti *Good Clinical Practices-Good Clinical Laboratory Practices (GCP-GCLP)*, maupun standar *International Standardization Organization (ISO)* terkait kebutuhan teknis (20387:2018) dan manajerial (22758; 2020) biobank.

#### 4. TIPE BIOBANK

##### a. Biobank Berbasis Akademik

Biobank berbasis akademik adalah biobank yang didirikan oleh institusi akademik seperti universitas. Biobank ini mengumpulkan dan menyediakan sampel dan data dari peneliti yang bekerjasama dengan institusi tersebut (Soo, *et al.*, 2017). Biobank akademik merupakan sumber penelitian penting untuk penelitian dan pengembangan obat dan biomarker (R&D) (Simeon-Dubach, *et al.*, 2020). Contoh Biobank berbasis akademik di Indonesia adalah Biobank FK-KMK UGM, Biobank FK UI. Umumnya biobank akademik terkoneksi dengan rumah sakit akademik sebagai sumber data dan biosampel.

##### b. Biobank Berbasis Populasi

Biobank berbasis populasi menyediakan biosampel seperti plasma, buffycoat, dan DNA yang dikumpulkan dari populasi umum suatu wilayah tertentu, sehingga dianggap lebih mewakili karakteristik populasi dibanding biobank berbasis rumah sakit. Biobank berbasis populasi untuk pendekatan prospektif sebagai program medis preventif dan studi epidemiologi (Harati, *et al.*, 2019). Contoh Biobank berbasis populasi: UK Biobank dan China Kadoorie Biobank.

##### c. Biobank Berbasis Rumah Sakit

Biobank berbasis rumah sakit adalah biobank yang didirikan di rumah sakit, yang merupakan pelaku layanan klinis. Sampel dikumpulkan dari pasien, yang berpotensi untuk digunakan dalam penelitian atau layanan kesehatan. Keuntungan biobank berbasis rumah sakit adalah potensi koleksi berbagai tipe sampel, dengan data klinis lengkap dan tervalidasi baik. Negara Eropa secara progresif menerapkan prosedur untuk meminta persetujuan kepada pasien secara sistematis untuk menyimpan sampel dan data pribadi terkait sampel dengan menjamin kerahasiaan data pasien. Ketika persetujuan tersebut disetujui, maka penggunaan sampel tidak terbatas pada area tematik dan tidak dibatasi waktu untuk masa yang akan datang.

Indonesia memiliki banyak rumah sakit yang berpotensi menginklusi subjek (pasien atau keluarga/ pengantar) dalam bentuk untuk biosampel dan data berkualitas tinggi. Selain itu, sampel yang bersumber dari rumah sakit lebih valid ditinjau dari status penyakit (ICD-10) atau riwayat pengobatan pasien. Apabila biobank didirikan, maka sangat menunjang dalam pengembangan pelayanan kesehatan. Sayangnya, model biobank berbasis rumah sakit di Indonesia belum banyak dijumpai, dan itulah yang menjadi kerjasama Biobank Unit FKMK UGM dan RS Akademik UGM (Pendanaan riset LPDP RISPRO 2022).

Rumah Sakit Akademik (RSA) UGM berada dalam tahap pembangunan biobank berbasis rumah sakit, sehingga dalam pemodelan ini bermitra dengan Biobank FK KMK UGM dengan berbagi ilmu dan pengalaman yang selanjutnya dapat dikembangkan secara mandiri dan berkelanjutan oleh RSA UGM.

#### 5. KONSEP PEMODELAN BIOBANK BERBASIS RUMAH SAKIT

Pemodelan biobank berbasis rumah sakit yang diselenggarakan bersama antara Unit Biobank FKMK UGM dan yaitu RSA UGM menggunakan pendekatan dengan memperhatikan aspek non teknis (ELSI: *ethic, legal, social issues*) dan teknis, (koleksi jaringan dan data).

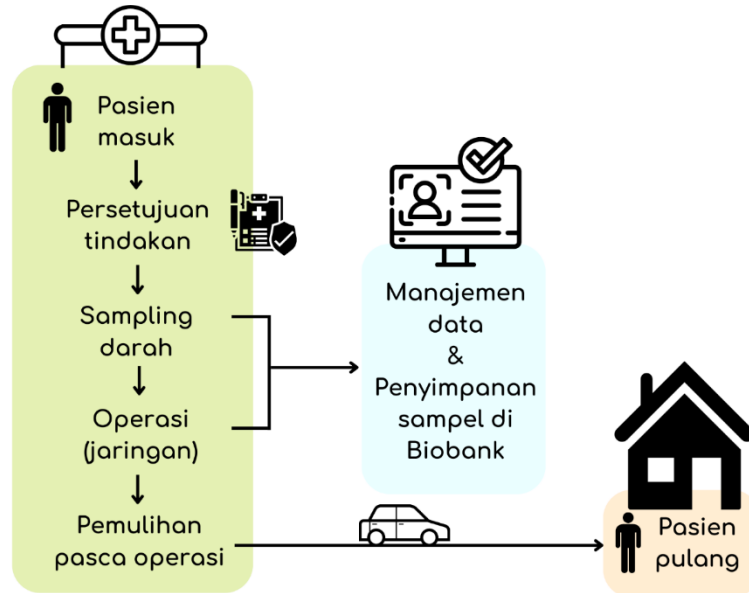
Pemodelan biobank berbasis rumah sakit ini menggunakan sistem koleksi sampel prospektif dengan tujuan riset yang belum ditentukan. *Informed consent* yang bersifat umum (*general*) diberikan kepada donor oleh rumah sakit sebelum pengumpulan sampel dan data dilaksanakan. Sample biologis dan data klinis dimasukkan kedalam sistem informasi biobank menggunakan sistem informasi yang disesuaikan dengan kebutuhan pemodelan biobank kolaborasi antara institusi FK-KMK dan RSA UGM. Kerahasiaan koleksi sampel maupun data klinis donor akan dijamin dengan adanya sistem akses terbatas dan bertingkat, sesuai dengan peran staf biobank, maupun peneliti.

Pentingnya peran biobank dalam bidang kesehatan perlu dituangkan dalam kerangka regulasi yang formal dengan mempertimbangkan aspek etik, legal, dan sosial. Dengan demikian, praktik pengumpulan sampel biologis di Indonesia dapat dilindungi oleh kebijakan maupun undang-undang. Pemodelan sistem dan tata kelola biobank di FK-KMK dan RSA UGM dapat memberi pandangan tentang ruang lingkup kebijakan untuk mengatur praktik-praktik pengumpulan sampel biologis untuk penelitian di Indonesia.

Secara umum proses inklusi subjek digambarkan pada skema di bawah (Gambar 1), dengan mengikuti *patient's pathway* (alur layanan pasien), dengan menggunakan prinsip bahwa biobank bisa bekerja dengan seminimal mungkin mengganggu layanan maupun kenyamanan



pasien. Disisi lain, dengan menggunakan alur layanan pasien memungkinkan pengumpulan data dan sampel selengkap mungkin, terutama jika pasien menjalani proses diagnosis, pengobatan sampai evaluasi di rumah sakit yang sama (Annarattone, 2021).



Gambar 1. Skema alur koleksi biobank berbasis rumah sakit

Poin-poin pendekatan yang dilakukan untuk inisiasi pembentukan biobank berbasis rumah sakit yang dilakukan oleh FKKMK UGM dan RS Akademik UGM terdiri atas aspek non teknis (*ethic, legal, and social issues; ELSI*) dan teknis. Selanjutnya aspek-aspek tersebut dibagi menjadi 4 lini kerja, yaitu tata kelola (*governance*), etik, teknis koleksi sampel dan manajemen data yang dirancang secara paralel, dan diujicobakan secara berurutan. Penjelasan aspek-aspek tersebut tertulis dalam bab berikut.

## B. *ETHICAL, LEGAL, AND SOCIAL ISSUES (ELSI)*

Partisipasi subjek biobank bersifat sukarela, dan sebagian besar biobank beroperasi atas dasar non-ekonomi, sehingga biobank membutuhkan kepercayaan dan dukungan publik. Dukungan publik (*stakeholders*) harus didapatkan bahkan sebelum biobank didirikan (Council, 2015). Layanan biobank untuk kesehatan bisa melibatkan sampel materi biologis dari subjek manusia. Setiap kegiatan penelitian semacam ini memiliki konsekuensi risiko (dibandingkan kemanfaatan) yang perlu dikelola, serta tidak dapat lepas dari kewajiban menjaga martabat subjek pasien/individu yang terlibat (Council, 2016). Aspek etik menjadi kebutuhan mendasar dalam pelaksanaan biobank kesehatan, terutama karena terkait penyimpanan serta penggunaan informasi yang terkandung dalam sampel beserta data paralel dalam jangka panjang. Isu etik biobank lainnya adalah *custodianship* (keperwalian) dan “keuntungan” (publikasi ilmiah, produk, hak kekayaan intelektual) terkait eksplorasi (dan bukan eksploitasi) sampel dan data yang dikoleksi biobank.

Terkait aspek legal, banyak regulasi yang terkait dengan proses bisnis biobank; diantaranya Hukum Perlindungan Data di Indonesia (Permenkominfo No. 27 tahun 2022) yang menyatakan bahwa data pribadi dapat dikumpulkan secara legal hanya dalam kondisi yang ketat, untuk tujuan yang sah. Selain itu, orang atau organisasi yang mengumpulkan dan mengelola informasi pribadi harus melindunginya dari penyalahgunaan. Serta harus menghormati hak tertentu dari pemilik data, yang dijamin oleh undang-undang negara. Undang-Undang tersebut juga memberikan aturan khusus untuk transfer data pribadi ke luar jangkaun instansi/ organisasi/ negara. Peran biobank yang mengedepankan sistem jejaring kerjasama melintas batas negara harus memperhatikan potensi perbedaan regulasi antarnegara terkait berbagi data dan sampel beserta dampaknya.

Uraian-uraian di atas menunjukkan bahwa Biobank melibatkan banyak pemangku kepentingan/ *stakeholders* (Muir *et al.*, 2011); yang sampai saat ini masih terbatas keterlibatannya di Indonesia. Lalu lintas kepentingan dan isu etik, legal, dan sosial harus dapat dikelola oleh pemangku kebijakan/ *governance* biobank dengan baik. *Governance* yang baik harus mampu mengidentifikasi, melibatkan, dan mengkomunikasikan peran strategis (“*business plan*”) yang diamanatkan kepada biobank kepada pemangku kepentingan, serta memastikan keberlanjutan (*sustainability*) biobank. Pada pemangku kepentingan. Keberadaan biobank harus dapat dikomunikasikan kepada pemangku kepentingan dengan efektif. Metode komunikasi dapat mencakup, misalnya, konsultasi dengan perwakilan masyarakat, pertemuan kelompok terarah, lokakarya, wawancara, pertemuan publik, jajak pendapat/ *Focus Group Discussion (FGD)*, survei, maupun dengan menggunakan media komunikasi yang populer untuk menjangkau lebih banyak pihak. Pada akhirnya,

pemilihan media komunikasi bergantung pada karakteristik pemangku kepentingan yang akan disasar.

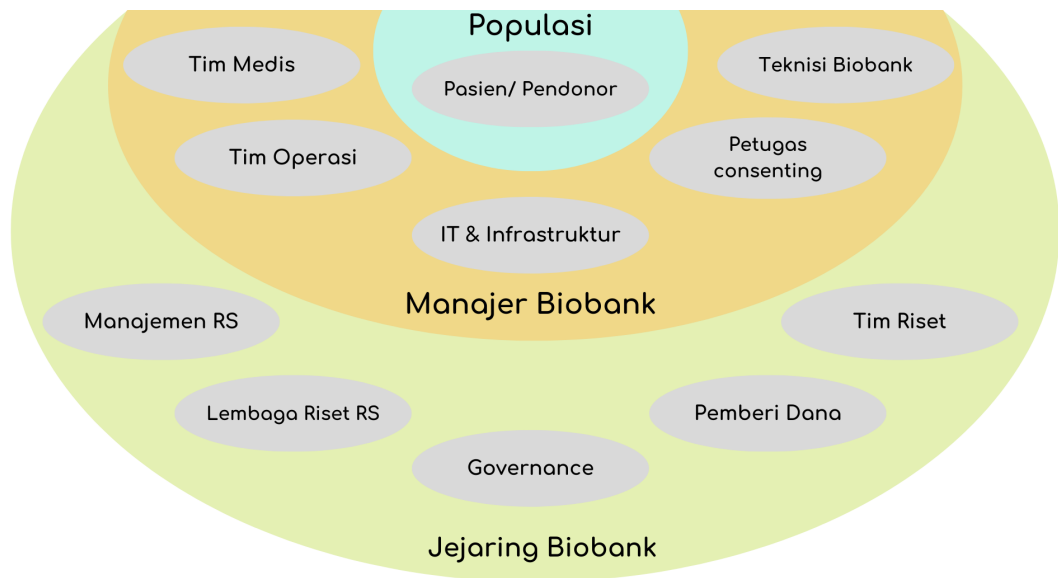
## 1. GOVERNANCE

### a. PERAN SISTEM TATA KELOLA DAN STRUKTUR ORGANISASI

Pengembangan biobank memerlukan sistem tata kelola dan struktur organisasi yang berperan penting dalam koordinasi manajerial, serta penentuan izin etik pelaksanaan kegiatan biobank. Dengan adanya tata kelola yang jelas, maka hak dan wewenang, personalia biobank dari institusi yang terlibat dapat didokumentasikan secara legal dan terstruktur. Selain itu, kegiatan biobank terkait penyimpanan sampel, berbagi data maupun biosampel, akses kontrol serta pendanaan terhadap kegiatan-kegiatan tersebut dapat tercakup dalam sistem tata kelola. Hal ini penting agar hubungan antar pemangku kebijakan dalam pengoperasian dan pengembangan biobank berbasis rumah sakit dapat berjalan dengan baik. Adapun peran *Governance* sebagai berikut:

- 1) Menentukan *business plan*, kemana fokus biobank ini harus dikembangkan sesuai dengan rencana strategis. Misalnya: Biobank difokuskan untuk sel punca, biobank kanker, biobank tulang dll.
- 2) Menentukan sumber daya manusia, dan tugas pokok beserta hak dan kewajiban.
- 3) Menentukan sumber biaya operasional dan honorarium staff biobank.
- 4) Menjaga *sustainability* biobank yang telah didirikan.

Biobank melibatkan *multistakeholders* sebagai salah satu komponen penting dari tata kelolanya. Keberlanjutan biobank meliputi aspek teknis dan non teknis, termasuk menjaga kepentingan stakeholder. Beberapa stakeholder yang terlibat, antara lain: stakeholder awam (misal: pasien atau masyarakat), pelaksana biobank (misal: Biobank technical/staff, biobank manager, biobank consent staff, dll), penanggungjawab infrastruktur dan IT, management rumah sakit, riset dan pengembangan rumah sakit, ahli etik, para peneliti, jejaring biobank, dll (Gambar 2).



Gambar 2. *Stakeholders* biobank kesehatan  
(diadaptasi dari Meir, *et al.*, 2011)

WHO-IARC *Biobank Best Practise* (Mendy, *et al.*, 2017) merekomendasikan bahwa pokok-pokok yang wajib dalam *governance* terdiri dari:

- 1) Tata kelola yang baik melibatkan pertimbangan struktur dan dokumentasi yang dilakukan sejak awal pelaksanaan.
- 2) Biobank harus memiliki komite eksekutif atau kelompok pengarah, komite keselamatan dan *biosecurity* laboratorium, komite pengawasan ilmiah, komite pengawasan etika, komite operasi atau manajemen, komite akses data dan sampel, dan komite manajemen mutu.
- 3) Tata kelola terdapat garis komando, pelaporan, dan akuntabilitas.
- 4) Tingkat wewenang dan tanggung jawab yang terkait dengan setiap peran. Bagan organisasi harus dibuat dan dikomunikasikan kepada semua anggota staf biobank.
- 5) Terdapat personil kunci biobank yaitu direktur biobank dan personil lain yaitu koordinator atau manajer biobank.
- 6) Dokumen penting yang dimiliki antara lain:
  - a) Protokol biobank, yang mencakup informasi tentang alasan ilmiah, ruang lingkup, desain, dan strategi untuk biobank. Protokol dan dokumen terkait harus disetujui oleh komite etik penelitian independen.
  - b) Rencana atau model bisnis yang mempertimbangkan keberlanjutan jangka panjang dan menyediakan rencana kesinambungan, terutama jika biobank berencana mengenakan biaya untuk penggunaan sumber daya.

c) Kebijakan manajemen mutu dan kebijakan akses biobank berdasarkan model biobank.

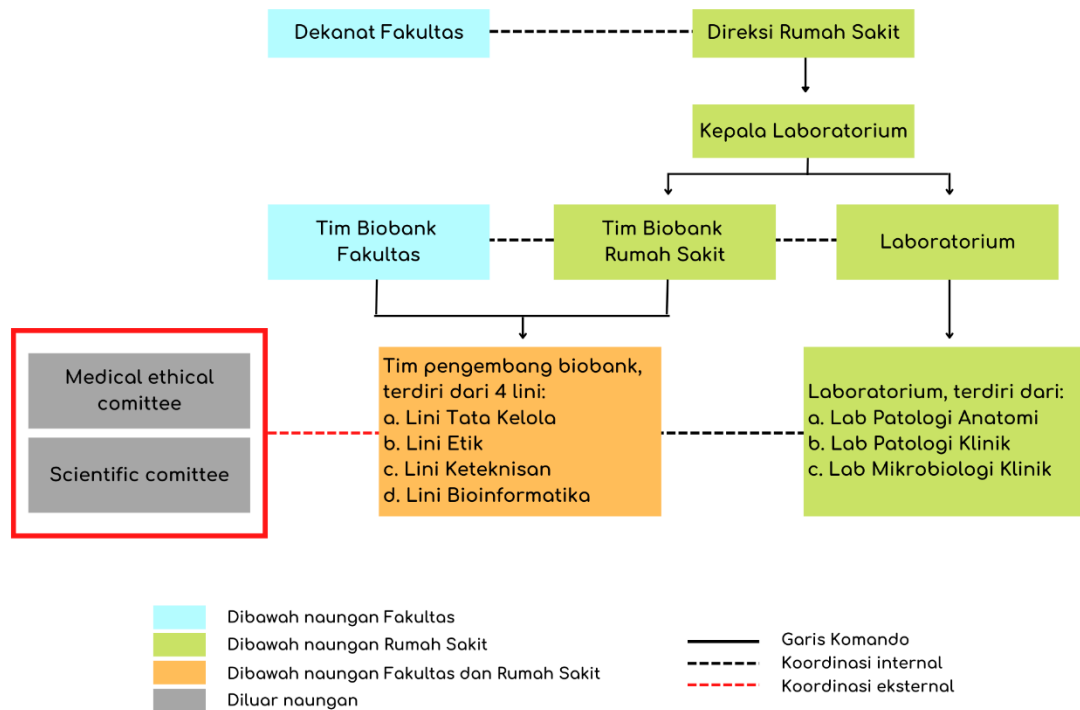
Sedangkan yang bersifat opsional atau disarankan tergantung pada ukuran, ruang lingkup, dan konteks biobank adalah sebagai berikut:

- 1) Unit perlindungan data
- 2) Komite lain yang disarankan, seperti komite ilmiah dan komite publik.
- 3) Panduan ekstensif tentang kebijakan dan SPO lain yang mungkin diterapkan.

Tingkat kebijakan dan prosedur yang mengatur biobank harus dapat disesuaikan dengan sifat, ukuran, dan sumber yang tersedia. Sebagai contoh, biobank yang lebih kecil mungkin akan memiliki kebijakan yang lebih terbatas; sedangkan, biobank dengan skala yang lebih besar, perlu mengembangkan protokol dan prosedur yang lebih kompleks. Kebijakan biasanya ditetapkan di dalam dokumen tata kelola yang menjelaskan tujuan dan ruang lingkup biobank, struktur organisasi, strategi ilmiah dan strategi ekonomi biobank (akan diartikulasikan dalam rencana bisnis yang diperbarui secara teratur), serta rencana yang akan dilakukan jika biobank harus berhenti beroperasi (Mendy, *et al.*, 2017).

#### b. STRUKTUR GOVERNANCE

Struktur tata kelola atau *governance* biobank di RSA UGM diprakarsai oleh dua institusi, yaitu RSA UGM dan FK-KMK UGM. Usulan bagan sistem tata kelola dan struktur organisasi biobank tercantum dalam Gambar 3. Tim pengelola biobank berbasis rumah sakit terdiri atas tim biobank FK-KMK UGM serta tim biobank RSA UGM yang masing-masing secara berturut-turut berada dibawah garis koordinasi Wakil Dekan Bidang Penelitian dan Pengembangan FK-KMK UGM serta Direktur Pelayanan Medik RSA UGM. Kegiatan pengumpulan dan penyimpanan biosampel harus memiliki izin etik atas sepengetahuan komite etik rumah sakit serta FK-KMK UGM.



Gambar 3. Usulan Bagan Sistem Tatakelola dan Struktur Organisasi Biobank Berbasis Rumah Sakit Pada Tahap Persiapan, yang melibatkan FKKMK UGM dan RS Akademik UGM

Bagan sistem tersebut dibuat berdasarkan gabungan proyek pemodelan biobank antara FK KMK UGM dan RSA UGM, dimana FK berperan dalam pengembangan biobank di RSA UGM. Dalam hal *sustainability*, kedepannya struktur *governance* perlu dikembangkan lagi secara mandiri berdasarkan kematangan biobank serta untuk *business plan*.

## 2. ETIK

### a. PERAN ETIK

Lini etik sebagai komponen unit kerja dalam biobank memiliki peran mengidentifikasi, mengembangkan, dan melakukan pengelolaan aspek etik pada praktik layanan biobank. Termasuk peran utama tersebut adalah merancang mekanisme dan instrumen yang diperlukan untuk memastikan layanan biobank berjalan sesuai dengan prinsip etik penelitian yang berlaku, seperti mengelola perizinan etik, menyusun prosedur dan dokumen *informed consent* (penjelasan informasi dan persetujuan), serta evaluasi pelaksanaan dengan *exit survey*.

Semua dokumen yang akan diberikan, dibaca, dan diisi oleh calon subjek pendonor, terutama terkait *informed consent*, perlu dinarasikan dalam bahasa awam secara sederhana dan jelas untuk dapat dipahami dengan mudah oleh individu calon donor, serta sebaiknya dirancang untuk dapat diisi/dikerjakan secara mandiri oleh calon subjek pendonor

(*self-administered*). Namun demikian, pada pelaksanaannya, petugas yang melakukan proses *informed consent* tetap perlu menawarkan dan memastikan apakah calon subjek pendonor memilih dan mampu melakukan secara mandiri, atau memerlukan panduan/ pendampingan oleh petugas pada prosesnya.

#### b. INFORMED CONSENT

*Informed consent* merupakan salah satu kunci prosedur dalam praktik biobank karena menjadi titik masuk penentu pengumpulan sampel materi biologis dari subjek pasien/ individu. Prosedur memberikan penjelasan dan permintaan persetujuan ini menjadi bentuk upaya mewujudkan kendali otonomi setiap individu calon pendonor apakah bersedia atau tidak bersedia berpartisipasi, serta menentukan bentuk partisipasi dalam praktik biobank yang sesuai dengan keinginan dan keyakinan pribadinya. Hal ini mengacu pada dasar prinsip etik penelitian bahwa partisipasi setiap subjek manusia dalam penelitian harus bersifat sukarela, tanpa paksaan atau pengaruh dari pihak lain (Council, 2016). Proses dan dokumen *informed consent* terdiri atas 3 bagian yaitu (1) lembar informasi yang memuat informasi mengenai penelitian atau praktik biobank yang akan dilakukan, (2) lembar pemahaman yang berfungsi untuk menguji pemahaman calon partisipan terhadap informasi yang telah diberikan dan (3) lembar persetujuan yang mendokumentasikan persetujuan dari calon partisipan.

##### 1) Jenis *Consent*

*Informed consent* penelitian yang paling ideal mampu adalah yang memberikan gambaran spesifik dan terinci mengenai topik/judul, tujuan, rancangan teknis pelaksanaan hingga manfaat dan risiko yang akan timbul dari kegiatan penelitian. Hal ini akan membuat keputusan persetujuan/penolakan individu calon subjek penelitian bersifat spesifik dan hanya berlaku pada penelitian tersebut (Council, 2016 & Mikkelsen, 2019). Hal tersebut menjadi tidak relevan dalam konteks praktik biobank. Yang sering terjadi dalam praktik biobank, terutama dalam biobank yang bersifat prospektif, sampel materi biologis yang dikumpulkan belum selalu dapat ditentukan secara spesifik penggunaannya dalam penelitian di masa depan. Hal ini menyebabkan penerapan *informed consent* spesifik sulit untuk diterapkan (kebutuhan informasi spesifik penelitian belum tersedia). Tipe *informed consent* terbagi berdasarkan tujuan penggunaan sampel dan data, dan cara memberikan persetujuan. Berdasarkan tujuan penggunaan sampel dan data, antara lain sebagai berikut (Mendy *et al.*, 2017):

##### a) *Specific informed consent*

Informed consent jenis ini khusus bagi penelitian yang melibatkan pengumpulan sampel yang rumit untuk dipahami individu, termasuk uji klinis. Biasanya berisi serangkaian pernyataan khusus untuk proyek tertentu dengan membatasi sampel dan data penelitian yang spesifik.

b) *Broad consent*

*Broad consent* atau juga disebut sebagai *general consent*, merupakan model yang hingga saat ini direkomendasikan dan banyak diterapkan dalam praktik biobank (Mikkelsen, 2019). *Broad consent* merujuk pada informasi dan persetujuan penelitian yang dideskripsikan dalam lingkup yang luas. Karakteristik *broad consent* yang perlu diperhatikan adalah walaupun tidak spesifik pada sebuah judul penelitian, namun tetap terdapat deskripsi batasan dan keluasan cakupan proyeksi lingkup penelitian. Pada beberapa konteks praktik biobank, *broad consent* mengacu pada wilayah cakupan topik/tema yang diampu oleh biobank terkait, semisal kelompok penyakit (contohnya keganasan atau infeksi) atau wilayah pengembangan ilmu tertentu (contohnya genetika). Dengan pendekatan ini, calon subjek/pendonor yang akan direkrut memiliki gambaran proyeksi lingkup penelitian dimana sampel biologis akan digunakan, sehingga dapat mempertimbangkan dan memutuskan apakah ruang lingkup penelitian tersebut sesuai atau bertentangan dengan nilai/keyakinan pribadinya (Wendler, 2013).

Praktik *broad consent* pada biobank biasanya memberikan fasilitasi pilihan pada calon subjek/donor terkait syarat/restriksi batasan yang dapat diterima, termasuk sejauh apa biobank dapat mengakses informasi individu donor yang melekat pada sampel biologis. Jenis *consent* ini terutama dianggap sesuai dengan model praktik biobank yang menyimpan sampel dengan masih mempertahankan keterkaitan/akses informasi individu donor pemilik sampel (peneliti pengguna sampel bila memerlukan masih dapat *me-retrieve/* melacak informasi hingga tingkat identifikasi individu (Mikkelsen, 2019).

c) *Specific and broad informed consent*

Tipe ini menggabungkan kedua jenis informed consent spesifik dan *broad* dalam sebuah dokumen. Penggunaan jenis *informed consent* ini lazim pada proyek penelitian yang mengambil pecimen biologis untuk kepentingan studi spesifik, dan memproyeksikan –setelah studi spesifik selesai – sisa sampel yang telah terkumpul akan disimpan dalam biobank dengan



potensi penggunaan pecimen pada penelitian lain di masa mendatang. Beberapa aspek informasi utama yang harus termuat dalam jenis *informed consent* ini adalah aspek informasi tentang studi spesifik, dan aspek informasi perluasan terkait rencana penyimpanan sisa sampel di biobank, serta ruang lingkup proyeksi penggunaan sisa sampel di masa mendatang. Calon subjek/ donor pecimen dalam konteks ini akan diminta memberikan persetujuan atau penolakan pada masing-masing aspek penggunaan pecimen, yaitu untuk studi spesifik dan untuk penggunaan sisa sampel secara luas di masa depan (IARC, 2017).

d) *Dynamic Informed consent*

*Consent* ini digunakan ketika akan mengumpulkan beberapa sampel dengan ruang lingkup/tujuan penggunaan yang dapat berubah seiring berjalannya waktu. Proses persetujuan dan komunikasi peneliti dan partisipan melalui sistem informasi/*platform*. Biobank dengan jenis *consent* ini memungkinkan partisipan untuk dapat memilih masuk atau keluar dari bagian penelitian yang direncanakan biobank dari waktu ke waktu, serta dapat mengetahui sampel mereka sudah digunakan di proyek mana saja.

e) *Blanket consent*

*Blanket consent*, atau juga disebut *open consent*, merujuk pada persetujuan donasi dan penggunaan sampel biologis untuk semua jenis penelitian, tanpa batasan maupun deskripsi ruang lingkup penelitian. Dalam konteks ini calon subjek/pendonor tidak memiliki bahan pertimbangan ataupun kendali tentang jenis/tema penelitian yang akan menggunakan sampelnya, sehingga bisa dianggap subjek/donor memberikan persetujuan secara buta dan tanpa syarat/restriksi. Jenis *blanket consent* ini banyak dikritik tidak memenuhi standar etik penelitian, namun pada beberapa konteks masih dapat diterima terutama bila sampel biologis sudah sepenuhnya menghilangkan *identifier*/penanda informasi individu sehingga peneliti yang menggunakan sampel tidak lagi dapat *re-trieve* data individu pemilik sampel (Wendler, 2013).

Berdasarkan cara memberikan persetujuan, *informed consent* dibedakan sebagai berikut (Mendy *et al.*, 2017):

a) *Opt-in*

Jenis *consent* ini mengumpulkan persetujuan sebelum informasi dan sampel pasien dikumpulkan. Sehingga sampel yang diambil murni untuk tujuan dari *consent* tersebut. *Opt-in* terdiri

dari *specific consent* dan *specific-board consent*. Adapun pengertiannya seperti yang telah dijelaskan di atas.

b) *Opt-out procedures for residual sample*

Jenis *consent* ini mengumpulkan persetujuan atas penyimpanan sampel klinis sisa dari tindakan tanpa mengumpulkan tambahan sampel baru. Pendekatan ini membutuhkan tinjauan khusus oleh komite etik. Bagian dari sampel yang diambil secara rutin dan data anonim individu dapat digunakan untuk penelitian, kecuali jika individu menarik sampel (tidak ikut berpartisipasi). Informasi biobank yang harus disampaikan pada individu adalah rincian tentang biobank, termasuk cara menarik sampel (misalnya lembar informasi yang diberikan langsung kepada pasien, selebaran yang dibagikan di rumah sakit, dan poster yang terlihat jelas).

Pemilihan dan penerapan jenis *informed consent* pada praktik biobank perlu menyesuaikan dengan kebijakan dan regulasi yang berlaku di institusi/konteks dimana biobank bernaung. Dalam model praktik biobank berbasis rumah sakit ini, diterapkan dua jenis prosedur *informed consent* dengan mekanisme *opt-in* (pernyataan persetujuan/*explicit consent* menjadi landasan partisipasi subjek), yaitu (1) *blanket consent* rumah sakit, dan (2) *broad consent* biobank.

Penerapan *blanket consent* di rumah sakit mengikuti prosedur regulasi yang berlaku di rumah sakit tersebut yang bertujuan untuk memastikan persetujuan atau penolakan pasien (calon subjek/donor) terlibat dalam kegiatan penelitian secara umum. Dalam pemodelan yang telah dilakukan, diketahui bahwa RSA UGM menggunakan *blanket consent* yang kemudian dipadukan dengan *broad consent* biobank.

Prosedur *broad consent* biobank bertujuan untuk memastikan keputusan calon subjek/donor tentang persetujuan atau penolakan mendonasikan sampel biologis kepada biobank untuk kepentingan riset jangka panjang pada lingkup tertentu. Termasuk di dalamnya adalah persetujuan atau penolakan akses peneliti terhadap informasi donor yang melekat pada sampel biologis, dan syarat/ ketentuan lain yang dapat diterima oleh subjek/donor.

Mengingat sampai saat ini *broad consent* belum banyak diterapkan, maka dalam pemodelan ini dilakukan pemisahan antara prosedur *informed consent* untuk biobank terhadap prosedur *informed consent* tindakan klinis untuk kepentingan perawatan atau terapi pasien (yang juga sebagai calon donor) di rumah sakit. Pelaksanaan *informed consent* biobank (*broad consent* biobank)

dilakukan secara terpisah setelah prosedur *informed consent* tindakan klinis/perawatan selesai dilakukan. Hal ini untuk memastikan pasien memahami 2 informasi dasar yaitu:

- a) Prosedur biobank bukan bagian dari prosedur perawatan medis
- b) Keputusan terkait partisipasi atau tidak di biobank adalah pilihan, bukan kewajiban, dan tidak akan mempengaruhi layanan/perawatan medis yang akan diterima oleh pasien.

## 2) Lembar Informasi

Lembar informasi merupakan salah satu dari komponen prosedur *informed consent* yang memuat segala informasi yang perlu diketahui calon subjek/donor sebagai bahan pertimbangan membuat keputusan apakah akan berpartisipasi atau tidak dalam biobank. Komponen informasi mendasar yang perlu dimuat dalam lembar informasi ini mencakup (Mendy *et al.*, 2014):

### a) Elemen Dasar

- Informasi judul dokumen lembar informasi, dan kode referensi dokumen
- Tujuan pemberian informasi dan penelitian
- Identitas layanan biobank mencakup nama program, institusi penanggung jawab, nomor/ kode referensi yang relevan,
- Deskripsi umum program biobank mencakup pernyataan eksplisit tujuan biobank dan kaitannya dengan penelitian, ilustrasi tahapan dan atau pelaksanaan biobank, manfaat atau luaran yang akan dihasilkan dari pelaksanaan biobank, bila diperlukan dapat diwujudkan dalam bentuk ilustrasi visual/ grafis untuk mempermudah pemahaman awam.
- Prosedur penelitian
- Risiko potensial dan rasa tidak nyaman yang akan dialami subjek.
- Manfaat langsung (jika ada)
- Penjagaan kerahasiaan subyek
- Kompensasi jika terjadi hal-hal yang tidak diinginkan
- *Inducement* (uang *imbalances* pengganti transport dan konsumsi)
- Partisipasi berdasarkan sukarela
- Nama dan alamat peneliti yg bisa dihubungi
- Subyek dapat keluar dari penelitian
- Perkiraan jumlah seluruh subyek

### b) Elemen Tambahan

- Kemungkinan risiko yang belum diketahui saat ini
- Risiko asuransi akan di jaga

Dalam pemodelan ini deskripsi umum biobank diwujudkan dalam bentuk ilustrasi grafis layanan biobank dalam berbentuk *flyer* cetak agar subjek lebih mudah memahami mengenai biobank dan kegiatan pemodelan (Lampiran 4.2.). Spesifikasi undangan/permintaan partisipasi dalam program biobank mencakup pernyataan *eksplisit* mengundang calon subjek berpartisipasi, dan bentuk partisipasi/keikutsertaan dalam aktivitas yang diharapkan (donasi sampel biologis, pengisian kuesioner/survei, dan lain-lain). Deskripsi teknis pelaksanaan layanan biobank mencakup terutama aktivitas yang akan dijalani oleh subjek/pendonor (apa, bagaimana, oleh siapa dan kapan proses pengambilan, penyimpanan dan penggunaan sampel biologis dan data/informasi subjek di biobank). Penjelasan risiko yang mungkin akan dialami sebagai konsekuensi berpartisipasi pada biobank mencakup risiko akses informasi pribadi oleh peneliti yang menggunakan sampel, penjelasan mekanisme perlindungan/antisipasi biobank terhadap risiko subjek pendonor, serta kompensasi bila risiko terjadi. Penjelasan manfaat meliputi penjelasan wujud apresiasi dari biobank (seperti cinderamata atau bentuk apresiasi lain) dan manfaat lain baik yang bersifat langsung maupun tidak langsung. Hal lain yang juga harus tercantum adalah penjelasan mekanisme penarikan persetujuan oleh subjek pendonor. Penjelasan mengenai informasi relevan lainnya yang sering ditanyakan terkait program biobank (*frequently asked question*), serta informasi kontak narahubung penanggung jawab program biobank.

### 3) Lembar Pemahaman

Lembar pemahaman diperlukan untuk mengevaluasi pemahaman calon subjek pendonor terhadap informasi yang telah dijelaskan di lembar informasi. Khususnya kepada calon subjek yang populasinya dominan awam dengan biobank, seperti di Indonesia. Lembar pemahaman ini dapat disederhanakan atau ditiadakan apabila pelaksanaan biobank telah berjalan rutin dan diasumsikan masyarakat sudah mengenal biobank.

Lembar pemahaman ini harus diisi setelah calon subjek membaca/mempelajari/mendapat penjelasan muatan pada lembar informasi. Lembar pemahaman ini akan memuat informasi yang terdiri dari:

- a) Judul dokumen lembar pemahaman dan kode referensi dokumen
- b) Identitas dasar calon subjek pendonor (nama/inisial, jenis kelamin, lokasi bangsal/poli di rumah sakit)
- c) Deskripsi singkat tujuan dokumen lembar pemahaman, dan pertanyaan atau pernyataan terkait program biobank yang perlu dijawab oleh calon subjek pendonor. Bentuk soal

direkomendasikan meliputi aspek-aspek penting tentang pelaksanaan biobank dengan pilihan jawaban benar atau salah.

Jawaban calon subjek pendonor dievaluasi oleh petugas pelaksana *informed consent* dengan standar ekspektasi adalah calon subjek bisa menjawab semua pertanyaan dengan benar sebagai indikator pemahaman calon pendonor. Jika jawaban calon subjek pendonor salah, maka petugas perlu melakukan koreksi dan memberikan penjelasan ulang pada aspek yang tersebut sehingga pemahaman yang benar dapat tercapai. Langkah ini penting menjadi syarat untuk melanjutkan ke proses permintaan persetujuan.

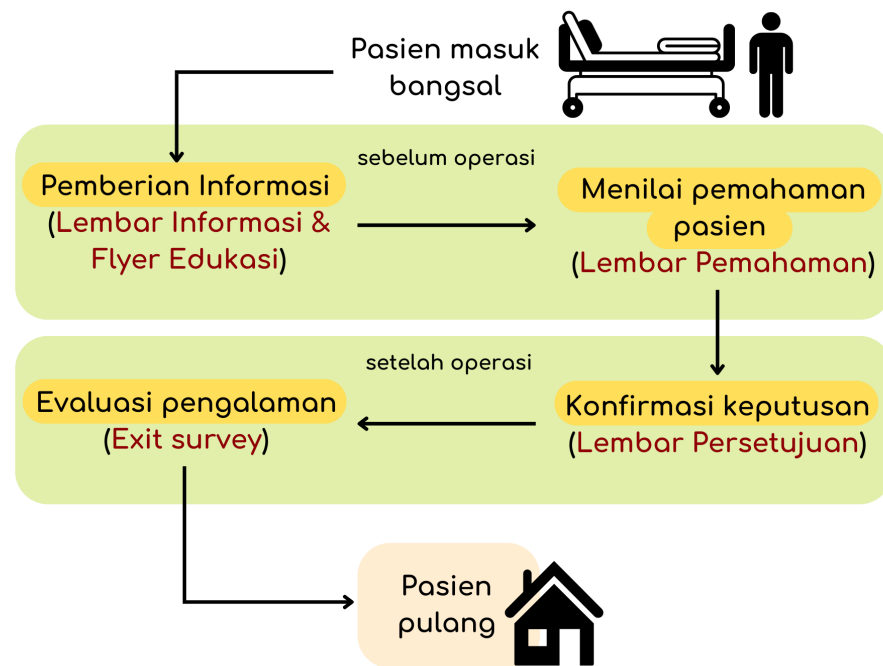
#### 4) Lembar Persetujuan

Lembar persetujuan berfungsi mendokumentasikan hasil keputusan calon subjek pendonor terkait partisipasinya dalam program biobank. Muatan yang perlu tercakup dalam lembar persetujuan ini adalah sebagai berikut:

- a) Informasi judul dan nomor kode referensi dokumen
- b) Data identitas calon subjek pendonor yang memberikan keputusan
- c) Pernyataan bahwa calon subjek telah mengikuti prosedur *informed consent* secara lengkap
- d) Pernyataan bahwa calon subjek telah memahami informasi yang diberika
- e) Rincian/daftar tindakan/rangkaian aktivitas yang menjadi objek dalam keputusan
- f) Pernyataan keputusan calon subjek pendonor untuk setuju atau tidak setuju berpartisipasi dalam program biobank secara eksplisit dan spesifik pada tiap jenis tindakan/aktivitas yang telah dirinci
- g) Tanda tangan asli individu calon subjek/subjek yang membuat keputusan, saksi (misalnya keluarga/pendamping pasien), informasi tanggal, waktu dan tempat pembuatan keputusan tersebut. Catatan: petugas consent atau dokter tidak boleh menjadi saksi,

Beberapa catatan penting yang perlu diperhatikan dalam proses *informed consent* ini adalah memastikan calon subjek pendonor dalam kondisi yang tenang dan nyaman (tidak sedang kesakitan, atau cemas karena akan menjalani intervensi medis, atau terburu-buru/terdesak waktu) saat membuat keputusan. Berikan kesempatan dan waktu yang cukup sesuai kebutuhan calon subjek pendonor untuk bertanya, mengajukan klarifikasi pada petugas, atau berdiskusi mempertimbangkan keputusan dengan keluarga/pihak lain sebelum membuat keputusan. Juga perlu dipastikan bahwa

keputusan calon subjek bersifat sukarela, tanpa paksaan (tidak ada kewajiban untuk berpartisipasi). Bila calon subjek pendonor telah menyetujui pun, petugas tetap memastikan bahwa subjek dapat menarik persetujuan sewaktu-waktu dengan alasan apapun tanpa adanya sanksi, dan tidak mempengaruhi layanan kesehatan yang diberikan. Adapun gambaran proses consenting ditunjukkan pada Gambar 6.



Gambar 4. Bagan Alir Proses Consenting Pemodelan Biobank

### c. EXIT SURVEY

*Exit survey* bertujuan untuk mengevaluasi pengalaman subjek pendonor terkait proses partisipasi dalam program biobank yang dijalani. Evaluasi ini penting sebagai salah satu mekanisme umpan balik pada sistem biobank sehingga dapat menjadi bahan perbaikan program selanjutnya. *Exit survey* ini menjadi bagian dari sistem pelayanan biobank.

*Exit survey* dilakukan setelah subjek pendonor selesai menjalani prosedur *biobanking* dengan melakukan pengisian kuesioner secara mandiri atau, bila diperlukan, dengan panduan atau bantuan dari petugas yang ditunjuk. Pertanyaan survei dapat disusun dengan model kuantitatif (skala atau pilihan jawaban) atau model kualitatif (pertanyaan terbuka, jawaban singkat). Hal ini menyesuaikan dengan kebutuhan program biobank. Aspek yang tercakup dalam dokumen *exit survey* adalah sebagai berikut:

- a. Informasi judul dokumen *exit survey* dan kode referensi dokumen
- b. Deskripsi singkat tujuan survei dan instruksi pengisian

c. Identitas dasar subjek pendonor yang mengisi survey (nama/inisial, lokasi perawatan di rumah sakit poli/bangsar)

Pertanyaan evaluasi perspektif subjek pendonor terhadap proses *informed consent*, pengambilan sampel, dan aspek lain dalam layanan biobank yang telah dilalui. Pertanyaan evaluasi juga meliputi persepsi subjek pendonor terhadap tujuan dan kemanfaatan program biobank, ekspektasi dan masukan subjek pendonor terhadap program biobank yang telah berjalan.

d. LEMBAR PENARIKAN PERSETUJUAN

Lembar penarikan persetujuan perlu dipersiapkan untuk memfasilitasi bila pada suatu ketika subjek pendonor berubah pikiran dan ingin membatalkan/ mencabut persetujuannya. Dokumen penarikan persetujuan ini perlu dipastikan tersedia dan dapat diakses oleh subjek pendonor kapanpun. Hal yang perlu dimuat dalam lembar penarikan persetujuan adalah:

- 1) Informasi judul dokumen lembar penarikan persetujuan dan kode referensi dokumen
- 2) Identitas dasar subjek pendonor yang menarik persetujuan (nama/inisial) dan identitas/kode dokumen persetujuan awal (yang akan dibatalkan)
- 3) Pernyataan penarikan/pembatalan persetujuan secara eksplisit dan spesifik (merujuk pada aspek apa dalam program biobank)
- 4) Pertanyaan alasan pembatalan persetujuan (bersifat opsional untuk diisi)
- 5) Tanda tangan subjek pendonor yang membatalkan persetujuan, disertai tanggal waktu dan tempat pembuatan keputusan/penandatanganan
- 6) Penjelasan informasi langkah/proses tindak lanjut yang perlu dilakukan oleh subjek pendonor dan tindakan yang akan dilakukan oleh pihak pengelola biobank setelah menerima pembatalan persetujuan
- 7) Informasi kontak pengelola biobank yang dapat dihubungi oleh subjek pendonor terkait tindak lanjut pembatalan persetujuan.

## C. KETEKNISAN

### 1. PERAN KETEKNISAN

Keteknisian adalah lini yang berperan dalam menkoordinasi jalannya alur pelaksanaan teknis biobank di RS, mengelola infrastruktur, membuat SPO, dan memastikan pemodelan yang dilakukan berjalan sesuai alur dan SPO yang ada. Implementasi model biobank berbasis rumah sakit bertujuan untuk mengoleksi biosampel dan data klinis yang terasosiasi dari pasien yang dirawat di RS, baik berupa sampel darah, jaringan segar atau terfiksasi dalam formalin, maupun dalam bentuk lainnya. Pemodelan yang dilakukan menerapkan standar, baik kualitas perilaku maupun sampel yang diperlukan. Kualitas perilaku ditunjukkan dengan kepatuhan pada protokol (yang diwujudkan dalam bentuk *Case Report Form (CRF)* yang mengikuti prinsip *GCLP (Good Clinical and Laboratory Practices)*, sementara kualitas bahan diuji dari isolat DNA yang berasal dari jaringan dan darah tepi sampel yang dikumpulkan di biobank. Kualitas DNA dilakukan dengan pengukuran rasio panjang gelombang 260/280 nanometer dan konsentrasi dengan menggunakan spektrofotometer, sementara integritas DNA diukur dengan elektroforesis berbasis *gel*.

### 2. MANAJEMEN DAN STAF

Manajemen dan staf biobank harus memiliki kualifikasi dan pelatihan yang sesuai. Kegiatan biobank harus dibawah supervisi manajer biobank yang memiliki pengalaman, pelatihan yang sesuai, dan senior untuk dapat memenuhi ruang lingkup pekerjaan biobank. Manajer biobank bertanggung jawab terhadap operasional, kepatuhan terhadap SOP, dan memiliki peran penting dalam penerimaan, pemrosesan, dan merespon terhadap permintaan akses sampel yang diterima.

Biobank membutuhkan staf khusus untuk pemrosesan sampel, dan penyimpanan sampel serta dokumen. Uraian pekerjaan harus selalu terdokumentasi dan dilaporkan kepada supervisi. Staf biobank harus memiliki latar belakang pendidikan yang sesuai, pengalaman, dan pelatihan untuk memastikan bahwa pekerjaan yang dilakukan berdasarkan SOP yang telah disepakati. Pelatihan harus diberikan secara berkala untuk setiap personel sesuai dengan peraturan dan perannya di Biobank. Staf Biobank dapat diberikan berbagai macam pelatihan seperti pelatihan *Good Clinical Laboratory and Practices, Good Clinical Practices*, atau dapat mengikuti sertifikasi *biobanker* yang diselenggarakan oleh berbagai lembaga seperti ISBER atau organisasi sejenis. Sertifikasi badan biobank dapat merujuk pada ISO 20387:2018/ CAP. Biobank juga harus memiliki staf yang memahami administrasi dan keuangan, demi menjamin pengelolaan administratif dan ketersediaan, serta pemanfaatan dana dalam pemenuhan kebutuhan kegiatan biobanking.



Personil lain diluar staf biobank yang harus memahami mengenai biobank dengan maksud memperoleh biosampel berkualitas antara lain klinisi, peneliti, teknisi, perawat, dokter bedah, atau ahli patologi (NCI, 2016).

### 3. ALUR

Alur sistem biobank berbasis rumah sakit menggambarkan bagaimana proses pelayanan biobank di rumah sakit berjalan, mulai dari pasien terinklusi, proses *consenting*, pengambilan sampel, hingga penyimpanan sampel di fasilitas biobank yang tersedia. Semaksimal mungkin alur rekrutmen biobank mengikuti alur layanan pasien (*patient pathway*). Dengan mengikuti alur sistem biobank berbasis RS, dapat dilakukan pemantauan dan evaluasi jika ada hambatan atau kesulitan pada tiap tahapan pelaksanaan untuk memastikan seluruh prosedur sudah dijalankan sesuai SPO dan meminimalisir adanya *human error*, serta miskordinasi antarlini dan pelaksana. Pemodelan ini menggunakan alur penanganan pasien bedah, dan bertujuan untuk mengumpulkan sampel darah tepi dan jaringan sisa operasi.

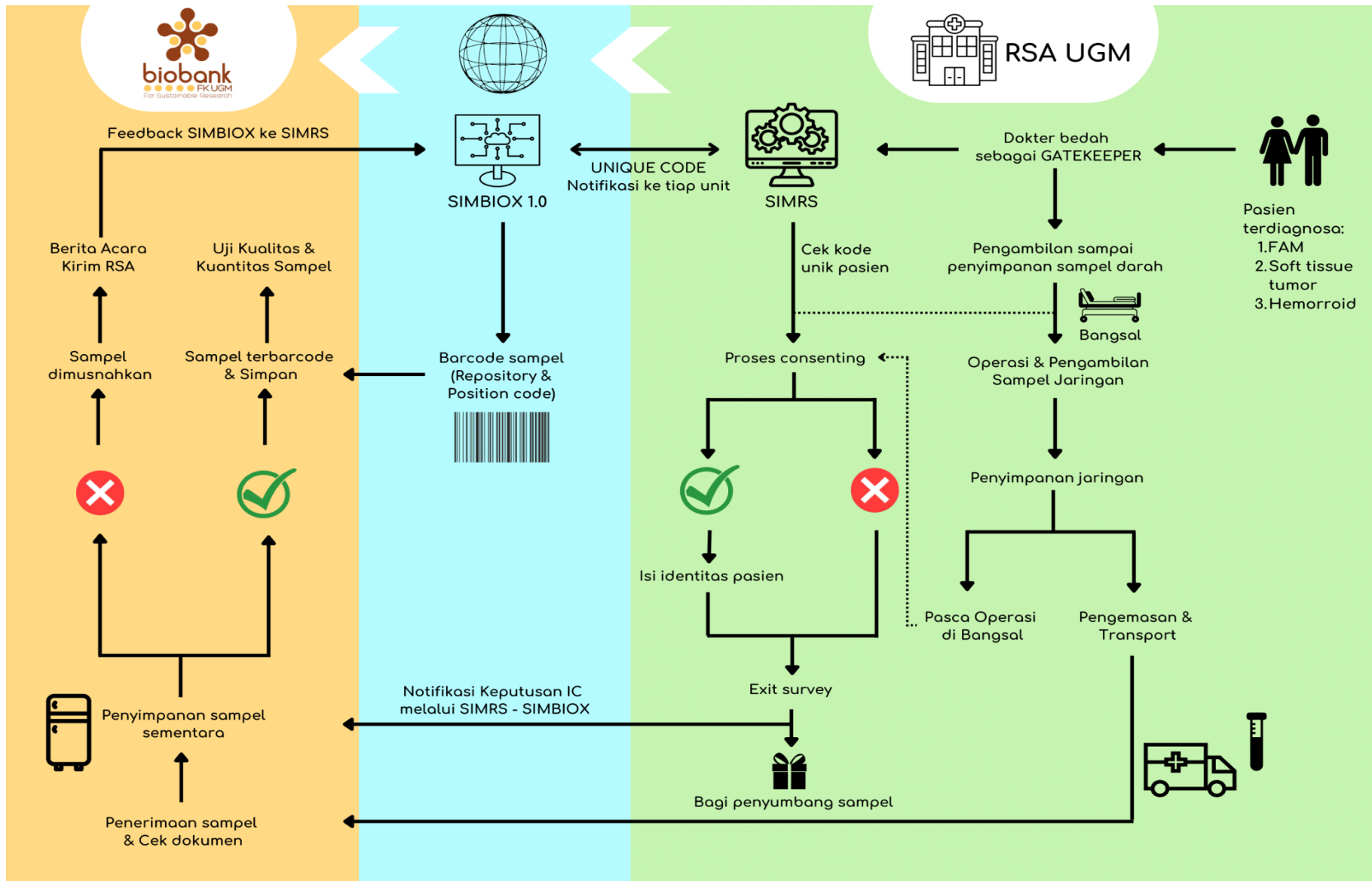
Alur biobank jalur poliklinik (Gambar 5) dimulai dari pasien yang diinklusi oleh Dokter Penanggung Jawab Praktek (DPJP) yang masuk melalui poliklinik, selanjutnya DPJP disebut sebagai "*gatekeeper*". Pemilihan *gatekeeper* didasarkan pada pemahaman kondisi dan diagnosis pasien yang diinklusi. Seluruh pasien yang diinklusi masuk melalui bangsal dengan tujuan lebih tersentralisir. Pada pemodelan ini, pasien yang memasuki jalur instalasi gawat darurat (IGD) tidak diinklusi dengan pertimbangan kondisi pasien yang tidak memungkinkan (bersifat kegawatdaruratan), serta sulitnya koordinasi antarpelaksana. Setelah melewati *gatekeeper* di poliklinik, sebelum pasien masuk ke bangsal, dilakukan pengambilan sampel darah oleh teknisi laboran Patologi Klinik yang merupakan rangkaian pelayanan rumah sakit. Proses *consenting* pasien selanjutnya dilakukan setelah masuk bangsal.

Dalam proses *consenting*, pasien diberikan waktu untuk membuat keputusan sejak pasien masuk bangsal hingga pasca operasi. Pertimbangan dilakukan proses *consenting* dengan waktu yang fleksibel adalah agar pasien dapat benar-benar memahami informasi terkait biobank dalam keadaan yang tenang dan kondusif, sehingga keputusan yang diberikan murni dari keinginan secara sadar. Hal ini mengacu pada prinsip dasar hak kenyamanan pasien dan kesukarelaan untuk berpartisipasi.

Kordinasi antar pelaksana dilakukan dengan pengecekan notifikasi pada Sistem Informasi Medis Rumah Sakit (SIMRS), dimana setelah *gatekeeper* menentukan pasien *sesuai* dan melakukan *approve* pada SIMRS, maka seluruh unit akan ternotifikasi. Setiap tahapan di

masing-masing unit (Poliklinik, Bangsal, Laboratorium PK, dan IBS) menjadi *track record* dari rangkaian proses penyumbangan sampel pasien.

Pada pemodelan biobank berbasis RS, ini sampel darah dan jaringan disimpan di fasilitas biobank FK-KMK UGM yang berjarak 5 KM dari RS Akademik UGM, karena fasilitas biobank RS belum beroperasi. Untuk menjaga kualitas sampel darah, sampel harus dikirim langsung ke fasilitas biobank FK-KMK UGM maksimal 24 jam dengan memperhatikan SPO transportasi sampel, selagi proses consenting berjalan. Apabila pasien menolak untuk berpartisipasi menjadi donor biobank maka sampel darah yang telah dikirim ke fasilitas biobank akan dimusnahkan dan berita acara pemusnahan sampel akan dikirimkan ke RS melalui sistem manajemen data biobank FKMK UGM (sistem manajemen biobank *extended*; SIMBIOX) dan SIMRS. Jika pasien setuju untuk menjadi donor maka data biosampel akan dikirimkan ke fasilitas biobank untuk selanjutnya diinput di sistem manajemen data biobank.



Gambar 5. Alur Sistem Pemodelan Biobank Berbasis Rumah Sakit Kerjasama Unit Biobank FK-KMK UGM dan RS Akademik UGM (Jalur Poliklinik)

#### 4. INFRASTRUKTUR BIOBANK

Infrastruktur biobank dan sistem penyimpanan bergantung pada jenis bahan yang disimpan, kondisi penyimpanan yang diperlukan, periode penyimpanan yang diantisipasi, tujuan penggunaan bahan, infrastruktur penyimpanan juga tergantung pada sumber daya yang tersedia dan dukungan untuk biobank (Mendy *et al.*, 2014). Sistem penyimpanan sangat penting untuk menjaga kualitas sampel yang tinggi. Berdasarkan bagan alir di Gambar 5 maka pemodelan biobank berbasis rumah sakit ini menggunakan infrastruktur sebagai berikut:

- a. *Laboratory Information Management System* (untuk sistem informasi laboratorium)
- b. *Ultra low temperature freezer* (-80°C) (metode penyimpanan biosampel secara jangka panjang)
- c. *Refrigerated Centrifuge* (untuk memisahkan senyawa dengan berat molekul yang berbeda)
- d. Mikropipet (untuk memindahkan larutan atau cairan dari satu tempat ke tempat yang lainnya dengan berbagai variasi ukuran volume)
- e. *Biological Safety Cabinet* kelas 2A (untuk bekerja secara aseptis dan aman bagi pekerja)

#### 5. STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

Standar Prosedur Operasional (SPO) merupakan petunjuk teknis seluruh rangkaian kegiatan. Standar prosedur operasional dapat dibuat dengan mengembangkan sendiri atau menyesuaikan dari *best practice*. Tahapan pembuatan SPO dimulai dari mencari referensi yang sesuai, melakukan drafting, pembacaan kembali, uji coba, dan diakhiri dengan pengesahan.

Biobank, seperti halnya laboratorium riset atau layanan kesehatan harus memiliki kemampuan untuk membuat, mengembangkan, dan mengimplementasikan SPO secara tertulis. Standar prosedur operasional secara teratur dievaluasi, atau di baharui. Kepatuhan pada SPO memungkinkan keterlacakan pengumpulan dan penggunaan sampel beserta data paralelnya. Dalam pemodelan biobank berbasis rumah sakit ini, SPO yang digunakan secara spesifik mencakup beberapa hal sebagai berikut:

- a. SPO *consenting*/ Petunjuk Pemberian Informasi dan Consenting (Lampiran 4)
- b. SPO pengambilan sampel, labelling, penyimpanan sementara, pengemasan, pengiriman, dan penyimpanan sampel darah (Lampiran 2.1)
- c. SPO pengambilan sampel, labelling, penyimpanan sementara, pengemasan, pengiriman, dan penyimpanan sampel jaringan (Lampiran 2.2)

- d. SPO pengolahan dan penyimpanan sampel darah (Lampiran 2.3)
- e. SPO pengolahan dan penyimpanan sampel jaringan (Lampiran 2.4)
- f. SPO pelabelan dan penyimpanan sampel (Lampiran 2.5)
- g. SPO input data di sistem manajemen data (Lampiran 2.6)
- h. SPO isolasi DNA, elektroforesis dan pengukuran konsentrasi DNA (Lampiran 2.7)
- i. SPO pemusnahan sampel (Lampiran 2.8)
- j. SPO penerimaan dan bongkar sampel (Lampiran 2.9)
- k. SPO pengemasan dan transport sampel (Lampiran 2.10)
- l. Form berita acara pemusnahan sampel (Lampiran 2.11)

#### 6. CASE REPORT FORM (CRF)

Syarat pendokumentasian yang bagus terdiri dari ALCOA (*Attributable*: dapat ditelusuri orang, tanggal jelas dan subjek kunjungan; *Legible*: jelas untuk dibaca; *Contemporaneous*: dicatat ketika terjadi; *Original*: tidak boleh ada modifikasi atau tipex sebagai contoh ketika ada koreksi; *Accurate*: seluruh rincian data adalah benar). Salah satu contoh form pencatatan untuk kepatuhan GCLP adalah *case report form* (CRF).

*Case report form* adalah dokumen yang digunakan mengumpulkan data untuk analisis, menjadi bahan evaluasi terhadap kepatuhan dan sumber data, dapat digunakan oleh tim bioinformatika untuk membuat database. Format CRF pada pemodelan biobank berbasis rumah sakit berbentuk cetak yang diisi oleh petugas sesuai dengan petunjuk, setelah selesai maka data akan dimasukkan kedalam SIMBIOX dengan mengikuti kaidah GCLP.

#### 7. SISTEM MANAJEMEN DATA

##### a. KONSEP MANAJEMEN DATA

Berbagai publikasi telah melaporkan mengenai bentuk biobank. Biobank bersifat *fit-for-purpose*, yang artinya sesuai dengan tujuan, sehingga tidak ada biobank yang serupa. Biobank beroperasi dengan mengemukakan konsep FAIR (*findable, accessible, interoperable, and reusable*). Maka, biobank memerlukan manajemen data dan sistematis yang baik.

Manajemen data yang baik mendukung keterlacakan sampel, dari sampel masuk sampai keluar dari sistem biobank. Komponen data yang ada harus sesuai dengan regulasi yang berlaku serta prinsip etik terkait menjaga kerahasiaan dan berbagi data. Sistem manajemen data yang baik harus mampu memiliki keterikatan antara data fisik dan subjek sehingga ketertelusuran sampel dapat terjaga.

Penelitian ini mengembangkan pemodelan pengelolaan data, penetapan format yang terstandar, penataan aksesibilitas dan penjaminan mutua data yang akurat dan valid, serta pendokumentasian prosedur. Disamping pengelolaan data, mekanisme *datasharing*

(berbagi data) peneliti lain yang berkepentingan juga dikembangkan. Mekanisme berbagi data memfasilitasi kolaborasi dan mendukung penelitian baru yang inovatif dan sebagai upaya untuk memvalidasi penelitian yang sudah ada. Mekanisme pengelolaan dan berbagi data secara elektronik yang sistematis, akan memudahkan pemanfaatan data biobank yang lebih luas. Pengelolaan data yang sistematis, akan memudahkan pemanfaatan data biobank yang lebih luas. Pengelolaan data yang sistematis dan terstandar juga memungkinkan untuk diintegrasikan dengan berbagai data pendukung dan data atribut lain yang akan memperkaya penelitian yang dilakukan.

b. PERAN SISTEM MANAJEMEN DATA

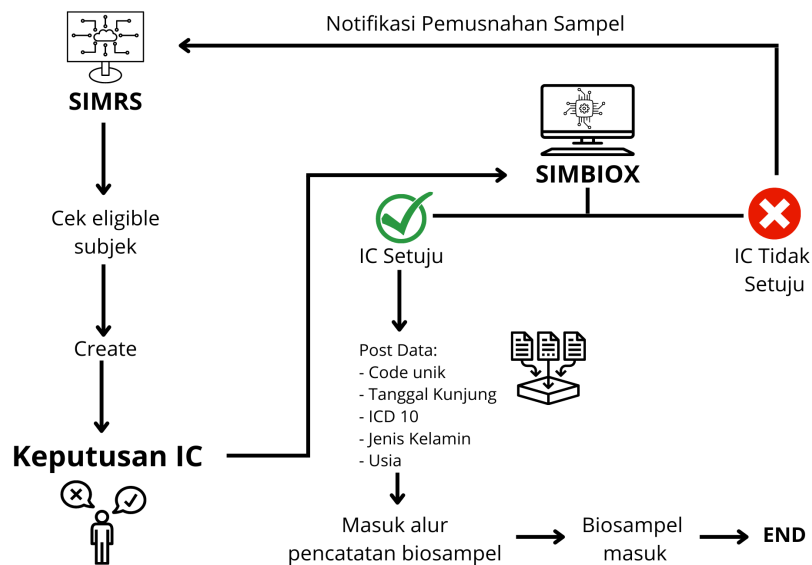
Protokol basisdata biobank berbasis rumah sakit akan menghubungkan Rumah Sakit Akademik UGM dan Biobank FK-KMK UGM. Pada saat ini sistem basis data di Rumah Sakit Akademik UGM sudah berbentuk elektronik, sehingga memerlukan koneksi digital dengan laboratorium riset/ biobank yang akan dikelola bersama dalam studi ini. Sistem bioinformatika akan disusun sesuai dengan skema yang disusun dengan memasukkan variabel-variabel seperti sistem peringatan ketika ada pasien yang bersedia menjadi subjek biobank, penjamin kerahasiaan identitas data subyek, keamanan sistem, unjuk kerja sistem, dan kesesuaian kode antara data rekam medis, sampel yang terinklusi dan yang masuk ke sistem biobank.

Beberapa rekomendasi untuk perlindungan data biobank dapat dilihat pada rekomendasi negara lain atau mengacu pada peraturan di Indonesia. Di Eropa untuk perlindungan data mengacu pada regulasi European Commission tahun 2016. Contoh lain mengenai regulasi privasi dan keamanan data dapat merujuk pada *Confederation of Cancer Biobank (CCB, 2014)* dan *GA4GH (GA4GH, 2015)*. Regulasi di Indonesia didasarkan pada Permenkes No 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis, Permenkes 24 th 2022 tentang Rekam Medis, dan UU terbaru No 27 th 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi.

Biobank harus mengembangkan kerangka kebijakan dan mempunyai kebijakan manajemen informasi (TI) untuk mengumpulkan data bersama dengan sampel sesuai dengan regulasi yang berlaku. Beberapa contoh permasalahan perlindungan dan privasi data yang terkait dengan kesesuaian sistem TI dan alur layanan biobank, diantaranya memastikan ketelusuran untuk sampel dan data secara lengkap, sistem keamanan data harus memadai untuk menjamin kerahasiaan dan keamanan, sistem IT hanya dapat diakses oleh pihak berkepentingan secara terbatas. Sistem IT juga harus mampu untuk mengelola, dan mengawasi lalu lintas akses data, serta sistem IT harus memiliki kebijakan pengkodean untuk menjamin kerahasiaan subjek.

Biaya untuk menjaga fungsionalitas, pemeliharaan dan interoperabilitas harus dapat diperhitungkan dalam pemilihan solusi perangkat lunak komersial, menggunakan *open sources*, atau mengembangkan sendiri. Mengelola, membatasi, dan melacak hak akses ke sistem informasi. Pembatasan akses fisik juga harus diterapkan pada penyimpanan dokumen kertas fisik yang berada di ruangan akses terbatas.

c. SKEMA PENGHUBUNG SISTEM INFORMASI



Gambar 6. Skema Penghubung Sistem Informasi pada pemodelan biobank FK-KMK UGM dan RS Akademik UGM

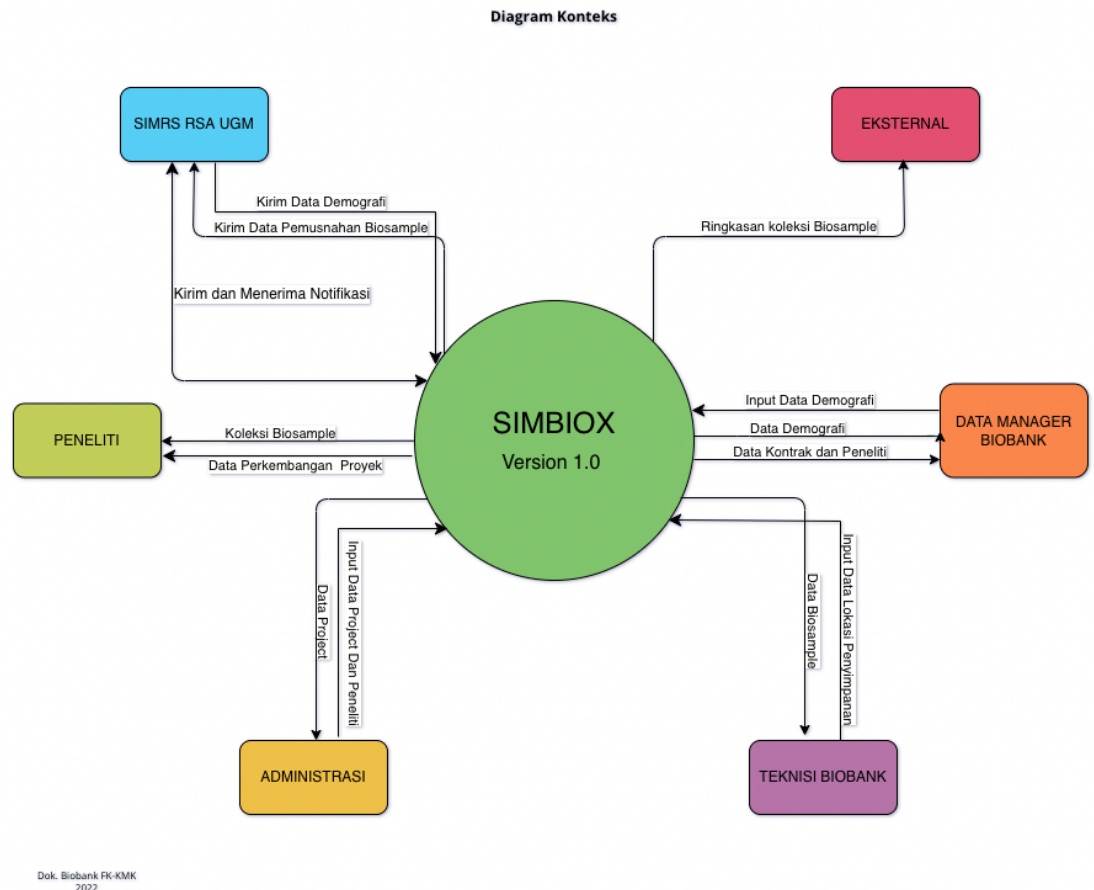
Skema penghubung berbasis TI yang menghubungkan antara RSA UGM dan SIMBIOX Biobank FK-KMK UGM sesuai yang dijelaskan pada Gambar 6, adalah sebagai berikut: SIMRS RSA UGM melakukan cek kesesuaian subjek agar dapat membuat menu keputusan *informed consent*. Keputusan *informed consent* inilah yang akan diterima SIMBIOX Biobank FK-KMK UGM. Ketika responden setuju untuk berpartisipasi dan menandatangani *informed consent* maka data kode unik, tanggal kunjungan, ICD 10, jenis kelamin, dan usia akan secara otomatis tertarik di SIMBIOX guna alur pencatatan sebagai biosampel yang masuk. Proses selanjutnya adalah mengikuti alur yang ada di Biobank FK-KMK UGM dan SIMBIOX. Ketika responden menolak untuk berpartisipasi maka keputusan *informed consent* menolak akan dikirimkan ke SIMBIOX sehingga dilakukan pemusnahan sampel oleh Biobank FK-KMK UGM. Selanjutnya SIMBIOX mengirimkan notifikasi dan berita acara pemusnahan sampel.

Skema diatas merupakan konteks yang dikerjakan oleh Biobank FK-KMK UGM dengan RSA UGM; tentu saja bersifat kondisional. Pemodelan lain, harus menyesuaikan dengan alur bisnis

masing-masing Institusi, dengan mengedepankan ketertelusur/keterlacakan dan pembatasan akses.

d. DIAGRAM KONTEKS

Konteks pemodelan sistem manajemen data biobank dengan menggunakan perangkat SIMBIOX dapat dilihat pada Gambar 7.



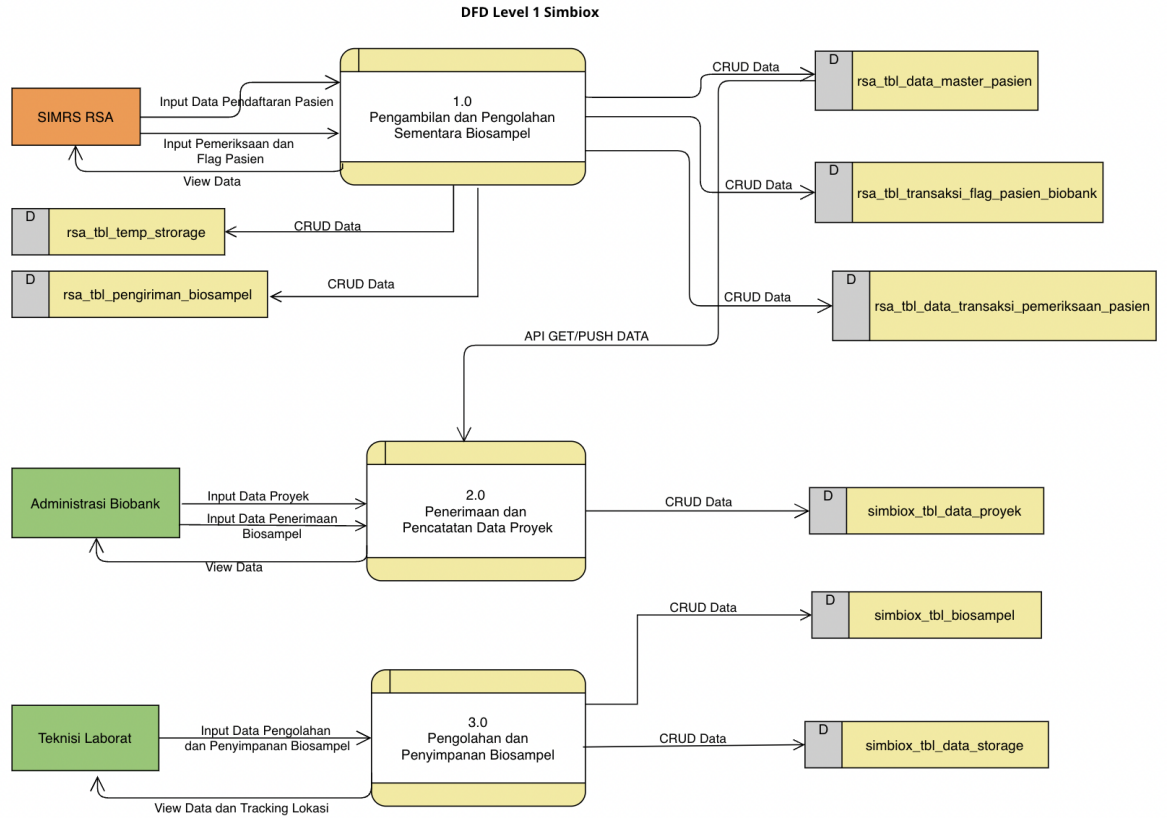
Gambar 7. Diagram Konteks SIMBIOX

Dalam diagram konteks pemodelan, aplikasi manajemen data Biobank FK-KMK (SIMBIOX) yang terhubung dengan RSA UGM terdiri dari pemangku kebijakan (*stakeholders*) terkait, terdiri dari Biobank FK-KMK, sumber data di RSA UGM, periset dan pihak eksternal lain. Proses interaksi yang terjadi mulai dari proses pengambilan biosampel dari pasien RSA UGM, peng-*input* an informasi biosampel, proses pengiriman biosampel ke sistem penyimpanan di Biobank FK-KMK, kemudian proses penerimaan biosampel dan penyimpanan biosampel saat setelah di Biobank FK-KMK, sampai proses penerimaan dan penyimpanan mengikuti standar operasional prosedur yang sudah berjalan di Biobank FK-KMK.

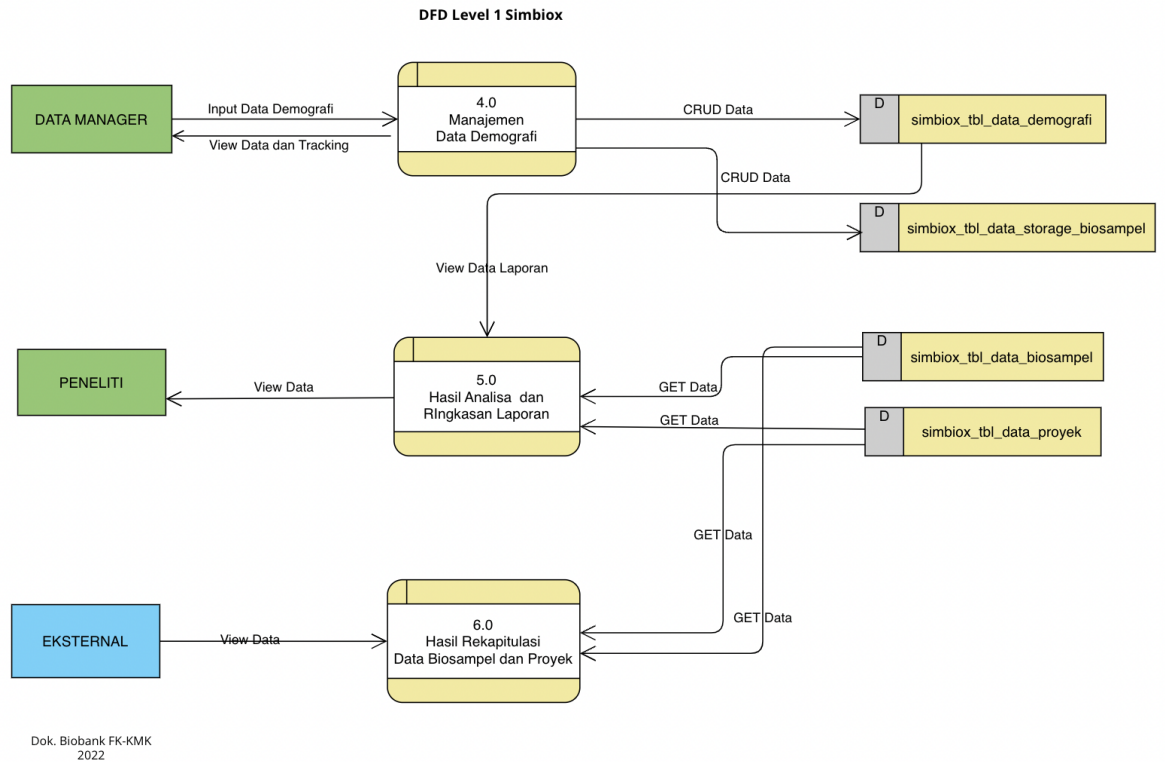


e. DATA FLOW DIAGRAM (DFD)

*Data Flow Diagram* yang selanjutnya disingkat dengan DFD merupakan lanjutan dari Diagram Konteks yang sudah ada. *Data Flow Diagram* Level 1 Pemodelan Biobank dengan RSA (Rumah Sakit Akademik) UGM terbagi dalam empat proses utama seperti yang dapat dilihat pada Gambar 5.



Dok. Biobank FK-KMK  
2022



Gambar 8. Data Flow Diagram Level 1 SIMBIOX

Proses utama adalah sebagai berikut:

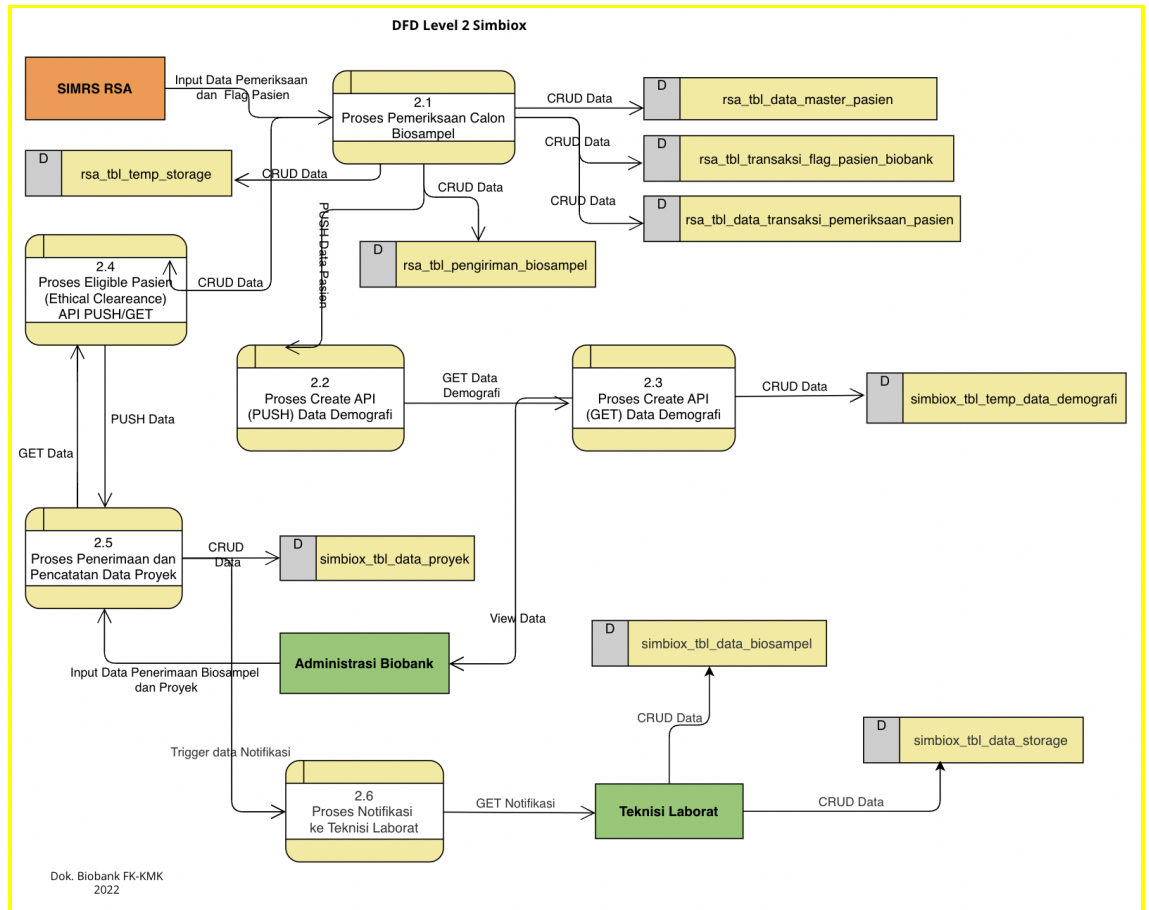
- a. Proses Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel (1.1)  
 Proses Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel merupakan suatu modul yang menggambarkan alur dan proses pengambilan biosampel (sementara) yang ada di RSA UGM. Proses tersebut mencakup input data peneliti/periset, input data biosampel dan input data demografi, oleh sistem yang ada, nantinya hasil input data akan disimpan dalam tempat penyimpanan virtual (*table database*) yang masing-masing memiliki keunikannya tersendiri. Semua proses yang tersebut diatas dilakukan oleh petugas khusus yang sudah diberi mandat ataupun tugas oleh pihak RSA.
- b. Proses Penyimpanan Biosampel (1.2)  
 Data demografi hasil proses input data dari user RSA (Proses Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel (1.1)), dalam Proses Penyimpanan biosampel (1.2) akan di-*retrieve* oleh data manager, sehingga data demografi hasil retrieve akan ter-*centralized* dalam penyimpanan virtual (*main table database demografi*) milik Biobank FK-KMK UGM.
- c. Proses Pengolahan Biosampel (1.3)  
 Proses Pengolahan biosampel mencakup proses pengolahan biosampel dan input data materi biosampel hasil dari proses

pengolahan biosampel ke dalam sistem, semuanya dilakukan oleh teknisi laboratorium. Biosampel akan diolah menjadi bermacam sampel sesuai dengan kebutuhan yang ada, dari berbagai macam sampel hasil olahan akan memiliki kode yang unik sehingga antar satu sampel dengan sampel yang lain memiliki kode yang berbeda, kode inilah yang nantinya akan menjadi *main key*/ kode unik biosampel yang berguna dalam proses pelacakan biosampel. Kode unik biosampel (*main key*) akan diperoleh ketika teknisi melakukan proses input data ke dalam sistem, item data yang diinput mencakup asal biosampel, tipe sampel hasil olahan, tipe biosampel, waktu kedatangan biosampel ke Biobank, nama peneliti, kode unik demografi dan sebagainya.

d. Proses Pengolahan Data Biosampel (1.4)

Dalam pengolahan data biosampel ini mencakup proses pembuatan laporan mencakup laporan bulanan dan laporan koleksi biosampel yang mana data-data yang dibutuhkan untuk membuat laporan tersebut berasal dari proses-proses yang sudah terjadi diawal. (Proses Penyimpanan biosampel (1.2) dan Proses Pengolahan biosampel (1.3)). Selain pembuatan laporan, dalam proses 1.4 mencakup tentang proses kontrak proyek, proses kontrak proyek merupakan proses dimana peneliti/ stakeholder melakukan kontrak dengan Biobank FK-KMK guna melakukan kegiatan pengolahan dan penyimpanan biosampel, bentuk luaran dari proses ini adalah dokumen kontrak proyek.

*Data Flow Diagram* Level 2 Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel. Dalam DFD Proses Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel (1.1) hanya mencakup secara umum proses pengambilan dan pengolahan sementara biosampel yang terjadi di RSA, sehingga perlu dilakukan *breakdown* terhadap DFD 1.1 menjadi proses-proses yang lebih spesifik yang kemudian disebut dengan *Data Flow Diagram* Level 2 Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel.



Gambar 9. Data Flow Diagram Level 2 SIMBIOX

Dalam Data Flow Diagram Level 2 Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel mencakup proses spesifik pembuatan kode unik pasien (1.1.1) dan proses spesifik penyimpanan biosampel (1.1.2).

a. Proses Spesifik Pembuatan Kode Unik Pasien (1.1.1)

Dalam proses ini menjelaskan tentang proses lanjutan input data demografi yang terdapat pada DFD Level 1 Proses Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel (1.1), dari proses input data demografi, oleh sistem secara otomatis akan diberikan kode unik untuk setiap data demografi yang sudah ter-*input* kedalam sistem, data yang ada kemudian akan tersimpan dalam penyimpanan virtual (*table tblRsa\_data\_pasien*).

b. Proses Spesifik Penyimpanan biosampel (1.1.2)

Dalam proses ini menjelaskan tentang proses lanjutan input data biosampel yang terdapat pada DFD Level 1 Proses Pengambilan dan Pengolahan Sementara biosampel (1.1), dari proses input data biosampel, oleh sistem secara otomatis akan diberikan kode unik untuk setiap data biosampel yang sudah ter-*input* kedalam sistem, data yang ada kemudian akan tersimpan dalam penyimpanan virtual (*table tblRsa\_tbl\_kode\_unik\_pasien\_biobank*). Data yang sudah ter-*input* dalam proses ini, kemudian akan di-*retrieve* baik oleh data manager

maupun teknisi laboratorium Biobank FK-KMK ketika biosampel sampai di Biobank FK-KMK .

## Daftar Pustaka

- Biorepositories and Biosampel Research Branch, National Cancer Institute, National Institutes of Health. March 2016. *NCI Best Practices for Biosampel Resources*. U.S. Department of Health and Human Services. doi: <https://doi.org/10.1158/1538-7445.am2017-5947>
- CCB (2014). *Biobank quality standard: collecting, storing and providing human biological material and data for research*. London, UK: National Cancer Research Institute Confederation of Cancer Biobanks. Available from: <http://ccb.ncrion.org.uk/wp-content/uploads/2014/03/Biobank-quality-standard-Version-1.pdf>.
- Council for International Organizations of Medical Sciences, 2017. *International ethical guidelines for health-related research involving humans*. World Health Organization; 33-37. Available from: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>
- Council, 2015. *Biobank Standardisation and Harmonisation for Research Excellence in the European Union: Final Publishable Summary Report*. Europe: BioShaRe; 28-29. Available from: <https://cordis.europa.eu/docs/results/261/261433/final1-final-publishable-summary---update-jan.pdf>
- Global Alliance for Genomics and Health. 2019. *Data Privacy and Security Policy*. GA4GH. Available from: [https://www.ga4gh.org/wp-content/uploads/GA4GH-Data-Privacy-and-Security-Policy\\_FINAL-August-2019\\_wPolicyVersions.pdf](https://www.ga4gh.org/wp-content/uploads/GA4GH-Data-Privacy-and-Security-Policy_FINAL-August-2019_wPolicyVersions.pdf)
- Harati, Mitra D., Ryan R. Williams, Masoud Movassaghi, Amin Hojat, Gregory M. Lucey, William H. Yong. An introduction to starting a biobank. *Methods Mol Biol*. 2019; 1897: 7-16. doi:10.1007/978-1-4939-8935-5\_2.
- Matzke LA, Fombonne B, Watson PH, Moore HM. Fundamental Considerations for Biobank Legacy Planning. *Biopreserv Biobank*. 2016 Apr;14(2):99-106. doi: 10.1089/bio.2015.0073. Epub 2016 Feb 18. PMID: 26890981; PMCID: PMC4855774.
- Meir K, Gaffney EF, Simeon-Dubach D, Ravid R, Watson PH, Schacter B, Morente And The Marble Arch International Working Group On Biobanking MM. The human face of biobank networks for translational research. *Biopreserv Biobank*. 2011 Sep;9(3):279-85. doi: 10.1089/bio.2011.0018. PMID: 24850340.
- Meir, K.S., Cohen, Y., Mee, B., & Gaffney, E.F. (2014). Biobank networking for dissemination of data and resources: an overview. *Journal of Biorepository Science for Applied Medicine*; 29. Doi: <https://doi.org/10.2147/bsam.s46577>
- Mendy M, Caboux E, Lawlor RT, Wright J, Wild CP. Common Minimum Technical Standards and Protocols for Biobanks Dedicated to Cancer Research. *Lyon (FR): International Agency for Research on Cancer*, 2017. PMID: 33539055.

- Mendy M, Caboux E, Sylla BS, Dillner J, Chinquee J, Wild C; BCNet survey participants. Infrastructure and facilities for human biobanking in low- and middle-income countries: a situation analysis. *Pathobiology*. 2014;81(5-6):252-260. doi: 10.1159/000362093. Epub 2015 Mar 16. PMID: 25792214.
- Mikkelsen RB, Gjerris M, Waldemar G, Sandøe P. Broad consent for biobanks is best - provided it is also deep. *BMC Med Ethics*. 2019 Oct 15;20(1):71. doi: 10.1186/s12910-019-0414-6. PMID: 31615491; PMCID: PMC6794864.
- Paskal W, Paskal AM, Dębski T, Gryziak M, Jaworowski J. Aspects of Modern Biobank Activity - Comprehensive Review. *Pathol Oncol Res*. 2018 Oct;24(4):771-785. doi: 10.1007/s12253-018-0418-4. Epub 2018 May 5. PMID: 29728978; PMCID: PMC6132819.
- Pemerintah Indonesia. 2008. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis. Jakarta: Sekretariat Negara.
- Pemerintah Indonesia. 2022. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 24 tahun 2022 tentang Rekam Medis. Jakarta: Sekretariat Negara.
- Pemerintah Indonesia. 2022. Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi. Jakarta: Sekretariat Negara.
- Simeon-Dubach D, Roehrl MH, Hofman P, Puchois P. Enhancing Cooperation Between Academic Biobanks and Biomedical Industry: Better Mutual Understanding and New Collaborative Models Are Needed. *Biopreserv Biobank*. 2020 Apr;18(2):144-149. doi: 10.1089/bio.2019.0095. Epub 2020 Feb 11. PMID: 32043910; PMCID: PMC7476386.
- Soo CC, Mukomana F, Hazelhurst S, Ramsay M. Establishing an academic biobank in a resource-challenged environment. *S Afr Med J*. 2017 May 24;107(6):486-492. doi: 10.7196/SAMJ.2017.v107i6.12099. PMID: 28604319; PMCID: PMC5954164.
- Sudlow C, Gallacher J, Allen N, Beral V, Burton P, Danesh J, Downey P, Elliott P, Green J, Landray M, Liu B, Matthews P, Ong G, Pell J, Silman A, Young A, Sprosen T, Peakman T, Collins R. UK biobank: an open access resource for identifying the causes of a wide range of complex diseases of middle and old age. *PLoS Med*. 2015 Mar 31;12(3):e1001779. doi: 10.1371/journal.pmed.1001779. PMID: 25826379; PMCID: PMC4380465.
- Vaught J, Lockhart NC. The evolution of biobanking best practices. *Clin Chim Acta*. 2012 Oct 9;413(19-20):1569-75. doi: 10.1016/j.cca.2012.04.030. Epub 2012 May 3. PMID: 22579478; PMCID: PMC3409343.
- Wendler D. Broad versus blanket consent for research with human biological samples. *Hastings Cent Rep*. 2013 Sep-Oct;43(5):3-4. doi: 10.1002/hast.200. PMID: 24092578; PMCID: PMC5520538.

## Lampiran

### Lampiran 1. Deskripsi Alur Teknis Pemodelan (Mengikuti Skema pada Gambar 5)

No	Alur	Tempat	Case Report Form (CRF)	SOP	Ket
1	Pasien dari poli bedah yang terdiagnosis FAM/ <i>soft tissue</i> tumor/ hemoroid dll melakukan pendaftaran untuk Rawat Inap	Pendaftaran Rawat Inap RSA UGM	Tidak ada CRF	Kriteria inklusi dan eksklusi	Dokter poli bedah cek <i>eligible</i> pasien pada SIMRS Perawat poli memberi cap pada surat pengantar lab
2	Muncul <i>Unique Identifier</i>	Sistem	Tidak ada CRF	Tidak ada SOP	Sebagai identitas penghubung antara SIMRS dan SIMBIOX Notifikasi <i>unique code</i> ke tiap unit (Poli, bangsal, IBS, dan Lab PK)
3	Pasien kemudian ke Laboratorium Terpadu untuk diambil sampel darahnya oleh Teknisi Laboratorium. Sampel darah untuk penunjang diagnosis serta sisanya disimpan di biobank.	Laboratorium PK RSA UGM	Teknisi Laboratorium mengisi CRF sesuai kode pasien yang berisi Informasi pengambilan sampel Darah pada halaman 2	SOP Pengambilan sampel darah	Sampling darah dalam tabung EDTA 3 ml. Darah disimpan dalam 2-8°C max 24 jam di Lab PK.
4	Perawat bangsal memberikan Informed Consent Pemodelan Biobank dengan memastikan kesesuaian kode pasien dan pasien melalui SIMRS	Bangsal RSA UGM	<i>Informed Consent</i>	Petunjuk Pengisian <i>Informed Consent</i>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pengisian IC dapat dilakukan sebelum atau sesudah Tindakan Operasi</li> <li>2. Pasien setuju atau tidak setuju tetap menandatangani IC</li> <li>3. Lembar informasi pasien dan lembar persetujuan pasien (2 rangkap), diserahkan kepada pasien dan disimpan RS (Biobank menyimpan salinan lembar persetujuan pasien dari RS)</li> </ol>



5	Perawat Bedah menyiapkan Coolbox berisi Ice pack, mikrotube dan CRF kemudian dibawa masuk ke ruang Operasi	Instalasi Bedah Sentral RSA UGM	Tidak ada CRF	SOP Pengambilan sampel jaringan	Coolbox berisi Ice Pack digunakan untuk tempat penyimpanan sementara di ruang Operasi
6	Dokter Bedah memilih jaringan dan memasukkan ke dalam mikrotube. Disimpan sementara di Coolbox	Ruang Operasi RSA UM	Perawat bedah mengisi CRF yang berisi Informasi Pengambilan sampel jaringan pada pada halaman 3	SOP Pengambilan sampel Jaringan	Dilakukan pada saat operasi.
7	Perawat Bedah/Pekarya OK membawa coolbox berisi sampel ke Laboratorium PK dan disimpan sementara di freezer -20 C	Laboratorium PK RSA UGM	Teknisi Laboratorium mengisi CRF yang berisi Informasi Pengambilan sampel jaringan pada pada halaman 3	SOP Pengambilan sampel Jaringan	Jaringan disimpan di mikrotube pada suhu -20°C.
8	Pengemasan sampel darah dan jaringan	Laboratorium PK RSA UGM	Tidak ada CRF	SOP Pengemasan dan pengiriman sampel	Sampel darah dan jaringan dapat dikirim bersamaan apabila operasi dilaksanakan pada hari yang sama atau tidak lebih dari 24 jam setelah pengambilan sampel darah.
9	Kurir mengirim sampel darah dan jaringan ke Biobank FK-KMK UGM dan membawa CRF	Biobank FK-KMK UGM	Kurir mengisi CRF yang berisi Informasi Pengiriman sampel pada halaman 4	SOP pengemasan dan pengiriman sampel	Coolbox berisi ice pack beku, pengukur suhu dan sampel
10	Petugas Biobank menerima serta mengecek sampel dan kelengkapan dokumen	Biobank FK-KMK UGM	Petugas Biobank mengisi CRF yang berisi informasi penerimaan sampel pada halaman 4	Penerimaan dan Bongkar Biosampel	Cek semua kelengkapan, apabila kurang lengkap bisa konfirmasi petugas yang berwenang
11	Petugas Biobank mengelola sampel darah dan jaringan	Biobank FK-KMK UGM	Biobank FK-KMK UGM mengisi CRF yang berisi informasi Pengelolaan Sampel darah dan jaringan pada halaman 5 dan 6	SOP Pengelolaan sampel darah dan Jaringan	Sampel darah disimpan sementara dan proses isolasi plasma serta buffycoat. Petugas biobank meng-input data ke SIMBIOX.

12	Petugas Biobank menyimpan sementara sampel darah dan jaringan	Biobank FK-KMK UGM	Biobank FK-KMK UGM mengisi CRF yang berisi informasi Penyimpanan sementara sampel pada halaman 7	SOP Penyimpanan sementara sampel darah dan jaringan	Penyimpanan akhir sampel menunggu persetujuan Informed consent
13	Pasien mengisi lembar pemahaman dari informasi tentang penyumbangan sampel ke biobank.	Bangsas RSA UGM	Lembar pemahaman	Petunjuk pengisian lembar pemahaman	Perawat bangsal mengecek jawaban pasien. Apabila ada yang keliru, maka diklarifikasi informasi yang benar pada pasien
13	Perawat bangsal mengkonfirmasi keputusan pasien (setuju/menolak). Lalu diinput ke SIMRS.	Bangsas RSA UGM	<i>Informed consent</i>	Petunjuk pengisian <i>informed consent</i>	Perawat bangsal mengecek pasien mengisi dengan benar
14	Pasien mengisi Exit survey didampingi perawat bangsal	Bangsas RSA UGM	<i>Exit Survey</i>	Petunjuk pengisian <i>exit survey</i>	Pasien setuju atau tidak setuju mengisi <i>exit survey</i>
15	Pemberian Goody Bag bagi penyumbang sampel	Bangsas RSA UGM	Tidak ada CRF	Tidak ada SOP	Pasien yang setuju berpartisipasi akan mendapat <i>goody bag</i>
16	Sistem akan mengirim Notifikasi keputusan persetujuan IC	Sistem	Tidak ada CRF	SOP Input data di SIMBIOX	SIMRS dengan SIMBIOX men- <i>generate barcode</i> sampel.
17	Penyimpanan akhir sampel yang disetujui oleh pasien	Biobank FK-KMK UGM	Biobank FK-KMK UGM mengisi <i>Case Report Form</i> (CRF) yang berisi informasi Penyimpanan akhir dan aliquot sampel pada halaman 8-9	SOP Pengelolaan sampel darah dan Jaringan	Dilakukan bila pasien setuju menyumbangkan sampel
18	Pemusnahan sampel dan dokumen yang tidak disetujui oleh pasien	Biobank FK-KMK UGM	Biobank FK-KMK UGM mengisi <i>Case Report Form</i> (CRF) yang berisi informasi penarikan dan pemusnahan	SOP Pemusnahan sampel	Dilakukan bila pasien tidak setuju menyumbangkan sampel

			sampel pada halaman 10-11		
19	Berita Acara Pemusnahan Sampel	Biobank FK-KMK UGM	Biobank FK-KMK membuat Berita Acara Pemusnahan	Form berita acara pemusnahan	SIMBIOX mengirimkan berita acara pemusnahan sampel ke SIMRS
20	Uji Kualitas dan Kuantitas Sampel yang setuju untuk disimpan	Biobank FK-KMK UGM	Tidak ada CRF	SOP isolasi DNA, elektroforesis dan pengukuran konsentrasi DNA	Tidak ada keterangan

## Lampiran 2. STANDAR PROSEDUR OPERASIONAL

### Lampiran 2.1. SPO Pengambilan Sampel, Labelling, Penyimpanan Sementara, Pengemasan, dan Pengiriman Sampel Darah

#### 1. Singkatan

SPO : Standar Prosedur Operasional

#### 2. Tujuan

Tujuan dari SPO ini adalah menjelaskan prosedur standar dalam pengambilan sampel, labelling, penyimpanan sementara, pengemasan, dan pengiriman sampel beserta dokumen pendukung untuk sampel darah

#### 3. Latar Belakang

Sampel didapatkan dari pasien yang sudah menandatangani *informed consent* dan bersedia berpartisipasi dalam program pemodelan biobank untuk riset kesehatan di Indonesia. Sampel diambil oleh orang yang berkompeten dalam mengambil sampel dari pasien agar sampel didapatkan secara aman dan efisien dengan risiko kontaminasi minimal. Setelah itu sampel harus disimpan dan dikirimkan dalam keadaan yang sesuai untuk menjaga kualitas sampel tersebut.

#### 4. Cakupan

SPO ini menjelaskan bagaimana cara mengambil sampel, memberikan label, menyimpan sementara, mengemas, serta pengiriman sampel darah. SOP ini berlaku untuk petugas pengambil darah, teknisi laboratorium, dan kurir.

Darah dapat diperoleh dari pengambilan di pembuluh darah balik/vena lengan. Proses pengambilan sampel darah akan dilakukan secara simultan/ bersamaan dengan pengambilan darah pasien untuk kepentingan persiapan operasi. Sebagian volume darah pasien yang tidak digunakan untuk kepentingan operasi akan disisihkan dan disimpan, dan dengan persetujuan pasien akan didonasikan untuk biobank. Darah pasien akan diambil maksimal sebanyak 10 ml (2 sendok teh). Akan tetapi, banyaknya darah yang akan diambil juga dapat menyesuaikan dengan kondisi pasien, misal umur, jenis kelamin, kondisi tubuh yang sedang mengalami sakit atau ukuran pembuluh darah balik (vena) Anda. Pasien mungkin akan merasakan sedikit tidak nyaman selama proses pengambilan darah seperti rasa sakit, memar setelah proses pengambilan darah, dan sebagainya. Namun hal tersebut jarang terjadi dan biasanya tidak akan berlangsung lama, apabila timbul memar, pasien dapat mengompres dengan menggunakan air hangat. Pasien tidak perlu mengkhawatirkan efek dari pengambilan darah karena dilakukan oleh petugas yang berpengalaman dan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan oleh rumah sakit. Semua sampel biologis akan dikumpulkan dengan kondisi pengambilan yang sesuai dengan keperluan penelitian.

#### 5. Peralatan

##### 5.1 Peralatan Pengambilan Darah:

- a. Tabung vacutainer EDTA
- b. Jarum suntik dengan holder
- c. Torniket
- d. Kapas alkohol 70%
- e. Kapas
- f. Plester untuk menutup tempat pengambilan darah
- g. Tempat sampah jarum dan benda tajam lain
- h. Sarung tangan (sebaiknya non latex)

##### 5.2 Peralatan Pemberian Label

- a. Label tahan air atau spidol permanen

- 5.3 Peralatan Penyimpanan Sementara
  - a. Kulkas 4° C atau *cooler box* yang dilengkapi dengan *ice pack* beku
  - b. Tatakan sampel atau styrofoam
- 5.4 Peralatan Pengemasan
  - a. Plastik klip
  - b. Tissue
  - c. Tatakan sampel atau styrofoam
  - d. *Cooler box* dengan indikator suhu
  - e. Ice pack beku
- 5.5 Peralatan Pengiriman
  - a. Kendaraan
6. Prosedur
  - 6.1 Persiapan Pengambilan darah
    - a. Identifikasi pasien dan cek adanya *informed consent*.
    - b. Tentukan apakah pasien siap diambil darahnya.
    - c. Lakukan komunikasi yang baik dan menghormati kerahasiaan pasien.
    - d. Siapkan peralatan untuk mengambil darah.
  - 6.2 Penulisan Label
    - a. Untuk sampel darah study RISPRO LPDP, tuliskan kode RL diikuti dengan tanda hubung (-) dilanjutkan 3 digit angka sesuai dengan urutan.
    - b. Contoh RL-001.
    - c. Tuliskan label dengan menggunakan kertas tahan air dan menggunakan spidol permanen atau gunakan label yang sudah tercetak.
  - 6.3 Prosedur pengambilan darah
    - a. Pastikan pasien merasa nyaman dan kooperatif.
    - b. Berikan label pada tabung vacutainer yang akan digunakan
    - c. Posisikan pasien dalam posisi duduk/ berbaring /bersandar di tempat tidur. Hiperekstensikan lengan pasien.
    - d. Pasang torniket agar vena terlihat jelas. Jangan pasang terlalu kencang. Bila vena superfisial tidak terlihat jelas, tepuk-tepuk dengan telunjuk dan jari tengah.
    - e. Pilih tempat pengambilan darah, hindari bagian yang ada bekas luka atau hematoma. Pengambilan darah dapat dilakukan di bagian punggung tangan dan pergelangan tangan tetapi lebih baik pilih bagian antecubiti.
    - f. Bersihkan bagian yang akan dipungsi dengan kapas alkohol.
    - g. Bersihkan dengan gerakan memutar dari tengah ke bagian luar. Biarkan hingga kering.
    - h. Tusukkan jarum dengan sudut 15-30° ke dalam vena.
    - i. Ambil darah sebanyak 3 ml dan masukkan dalam tabung vacutainer EDTA. Apabila pengambilan sampel menggunakan syringe maka pindahkan darah dengan hati-hati melalui dinding tabung vacutainer dan jangan didorong.
    - j. Lepaskan torniket.
    - k. Keluarkan jarum dan tekan bekas tusukan dengan kasa untuk menghindari terbentuknya hematoma.
    - l. Buang jarum pada safety box

Campurkan dengan membolak-balik tabung 6-8 kali.
  - 6.4 Penyimpanan Sampel Darah Sementara
    - a. Sampel darah dimasukkan kedalam refrigerator di laboratorium Patologi Klinik RSA UGM dengan suhu 2-8°C segera setelah selesai pemeriksaan dalam posisi tegak. Simpan maksimal 24 jam sebelum dikirimkan ke Biobank FK-KMK UGM oleh kurir.
  - 6.5 Pengemasan sampel
    - a. Kemas sampel dengan prinsip Triple Layer / 3 lapis
    - b. Tabung sampel sebagai lapisan pertama dimasukkan ke plastik klip (lapisan kedua)
    - c. Masukkan ke dalam cool box untuk pengiriman sampel
  - 6.6 Pengiriman Sampel Darah ke Biobank
    - a. Pastikan data tentang pasien didalam CRF sudah sesuai dengan informasi pada label di tabung berisi darah dan semua informasi terisi dengan baik.
    - b. Kirim tabung yang telah diberi label ke biobank untuk pemrosesan sampel dengan menggunakan ice box yang dilengkapi ice pack beku. Dengan kisaran suhu 2-8°C.
    - c. Sampel darah jangan sampai sampel membeku atau terpapar suhu lingkungan sekitar yang lebih dari 25°C.
7. Sumber
 

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No. 4/Pengelolaan Sampel/XI/16 dan No 12/Pengelolaan Sampel/XI/19

## Lampiran 2.2. SPO Pengambilan Sampel, Labelling, Penyimpanan Sementara, Pengemasan, Pengiriman, dan Penyimpanan Sampel Jaringan

### 1. Singkatan

SPO : Standar Prosedur Operasional

### 2. Tujuan

Tujuan dari SPO ini adalah menjelaskan prosedur standar dalam pengambilan sampel, labelling, penyimpanan sementara, pengemasan, pengiriman dan penyimpanan sampel beserta dokumen pendukung untuk sampel Jaringan

### 3. Latar Belakang

Sampel jaringan tubuh dapat diambil selama proses operasi dan biopsi. Pengambilan sampel dilakukan dibawah pengaruh bius sehingga pasien tidak merasakan sakit. Sebagian kecil dari sampel jaringan pasien akan diambil untuk kepentingan diagnosis atau pengobatan sesuai dengan kondisi pasien oleh Bagian Patologi Anatomi atau Bagian Bedah. Sisa dari sampel yang digunakan biasanya akan dibuang atau dimusnahkan, atau juga dapat dimanfaatkan sebagai bahan untuk penelitian.

### 4. Cakupan

SPO ini menjelaskan bagaimana cara mengambil sampel, memberikan label, menyimpan sementara, mengemas, mengirim serta menyimpan sampel jaringan. SOP ini berlaku untuk petugas pengambil jaringan, teknisi laboratorium, dan kurir.

### 5. Peralatan

#### 5.1 Peralatan Pengambilan Jaringan

- a. Microtube 1,5 – 2 ml safelock
- b. *Surgical blade* untuk memotong jaringan
- c. Sarung tangan

#### 5.2 Peralatan Pemberian Label

- a. Label tahan air atau spidol permanen

#### 5.3 Peralatan Penyimpanan Sementara

- a. Kulkas -20°C atau cooler box yang dilengkapi dengan ice pack beku
- b. Tatakan sampel atau styrofoam

#### 5.4 Peralatan Pengemasan

- a. Plastik klip
- b. Tissue
- c. Tatakan sampel atau styrofoam
- d. Cooler box dengan indikator suhu
- e. Ice pack beku

#### 5.5 Peralatan Pengiriman

- a. Kendaraan

### 6. Prosedur

#### 6.1 Persiapan Pengambilan Jaringan

- a. Identifikasi pasien dan cek adanya *informed consent*.
- b. Tentukan apakah pasien bersedia diambil jaringannya.
- c. Lakukan komunikasi yang baik dan menghormati kerahasiaan pasien.
- d. Siapkan peralatan untuk mengambil jaringan
- e. Perawat / Kurir menyiapkan cool box berisi ice pack beku yang diambil dari Kulkas Laboratorium PA / PK, microtube 1.5 – 2 ml, label

- f. Bawa masuk coolbox tersebut kedalam ruang operasi
- 6.2 Penulisan Label
- a. Untuk sampel jaringan study RISPRO LPDP, tuliskan kode RL diikuti dengan tanda hubung (-) dilanjutkan 3 digit angka sesuai dengan urutan. Contoh RL-001
  - b. Contoh RL-001.
  - c. Tuliskan label dengan menggunakan kertas tahan air dan menggunakan spidol permanen atau gunakan label yang sudah tercetak dan tempelkan pada badan tabung mikrotube. Pada tutup mikrotube berikan sticker warna hijau dengan kode riset untuk penempatan sampel jaringan sehat, pada tutup dengan sticker warna merah digunakan untuk penempatan sampel jaringan sakit.
- 6.3 Prosedur Pengambilan Jaringan
- a. Pembedahan jaringan dilakukan oleh dokter bedah di ruang operasi
  - b. Masukkan jaringan ke dalam microtube 1,5 – 2 ml
  - c. Masukkan tabung microtube yang sudah terlabel ke dalam cool box dan catat waktu penyimpanan
- 6.4 Penyimpanan Sampel Jaringan Sementara
- a. Perawat membawa coolbox ke laboratorium PA / PK untuk disimpan sementara di refrigerator di laboratorium Patologi Klinik RSA UGM dengan suhu -20°C segera setelah selesai operasi. Simpan maksimal 24 jam sebelum dikirimkan ke Biobank FK-KMK UGM oleh kurir.
- 6.5 Pengemasan sampel
- a. Kemas sampel dengan prinsip Triple Layer/ 3 lapis
  - b. Tabung sampel sebagai lapisan pertama dimasukkan ke plastik klip (lapisan kedua)
  - c. Masukkan ke dalam cool box untuk pengiriman sampel
- 6.6 Pengiriman Sampel Jaringan ke Biobank
- a. Pastikan data tentang pasien didalam CRF sudah sesuai dengan informasi pada label di tabung berisi jaringan dan semua informasi terisi dengan baik.
  - b. Kirim tabung yang telah diberi label ke biobank untuk pemrosesan sampel dengan menggunakan ice box yang dilengkapi ice pack beku. Dengan kisaran suhu 2-8°C
- 6.7 Penerimaan dan Penyimpanan Sampel Jaringan
- a. Cocokkan informasi yang tertera pada sampel dan dokumen
  - b. Input data pada simbiox dan cetak label untuk ditempelkan pada microtube
  - c. Simpan sampel yang telah terlabel pada lokasi yang sesuai.
7. Sumber No. 4/Pengelolaan Sampel/XI/16, No 12/Pengelolaan Sampel/XI/19  
SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM

### Lampiran 2.3. SPO Pengolahan dan Penyimpanan Sampel Darah

#### 1. Singkatan

- IK : Instruksi Kerja
- SDM : Sel Darah Merah
- P : Plasma
- BC : Buffy Coat
- TL : Teknisi Laboratorium
- SPO : Standar Prosedur Operasional

## 2. Tujuan

Tujuan dibuatnya dokumen adalah untuk penerimaan sampel darah, pengecekan kelengkapan dokumen, pemrosesan dan penyimpanan darah dan produk turunan darah adalah memastikan sampel berada di kondisi yang tepat untuk penelitian. Darah dan produk turunannya harus disimpan di suhu yang tepat.

## 3. Latar Belakang

SPO ini mendeskripsikan langkah penerimaan sampel darah, pengecekan kelengkapan dokumen, pemrosesan serta penyimpanan darah dan produk turunan darah di unit Biobank.

Darah dapat diperoleh dari pengambilan di pembuluh darah balik/ vena lengan. Proses pengambilan sampel darah akan dilakukan secara simultan/ bersamaan dengan pengambilan darah pasien untuk kepentingan persiapan operasi. Sebagian volume darah pasien yang tidak digunakan untuk kepentingan operasi akan disisihkan dan disimpan, dan dengan persetujuan pasien akan didonasikan untuk biobank. Darah pasien akan diambil maksimal sebanyak 10 ml (2 sendok teh). Akan tetapi, banyaknya darah yang akan diambil juga dapat menyesuaikan dengan kondisi pasien, misal umur, jenis kelamin, kondisi tubuh yang sedang mengalami sakit atau ukuran pembuluh darah balik (vena) Anda. Pasien mungkin akan merasakan sedikit tidak nyaman selama proses pengambilan darah seperti rasa sakit, memar setelah proses pengambilan darah, dan sebagainya. Namun hal tersebut jarang terjadi dan biasanya tidak akan berlangsung lama, apabila timbul memar, pasien dapat mengompres dengan menggunakan air hangat. Pasien tidak perlu mengkhawatirkan efek dari pengambilan darah karena dilakukan oleh petugas yang berpengalaman dan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan oleh rumah sakit. Semua sampel biologis akan dikumpulkan dengan kondisi pengambilan yang sesuai dengan keperluan penelitian.

## 4. Cakupan

Dokumen ini dapat diaplikasikan untuk biobank atau laboratorium yang melakukan proses dan penyimpanan darah serta produk turunannya.

## 5. Persyaratan

### 5.1. Tindakan Keselamatan

- a. Ketika menerima sampel menggunakan sarung tangan dan masker. Masukkan cooler box dalam loker desinfektan untuk dilakukan dekontaminasi dan cek kelengkapan dokumen CRF.
- b. Ketika bekerja harus menggunakan *biosafety cabinet*.
- c. Kenakan jas laboratorium, masker dan sarung tangan sekali pakai (gunakan kaca mata apabila diperlukan).
- d. Ganti sarung tangan secara berkala dan ketika telah terkontaminasi.
- e. Buang bahan yang telah terkontaminasi di kotak plastik warna kuning.
- f. Bersihkan semua permukaan kontaminan dengan desinfektan yang tepat.
- g. Semua peralatan yang digunakan harus selalu dikalibrasi dan dibersihkan secara berkala.
- h. Lakukan pemantauan suhu yang sesuai.

### 5.2. Pelatihan Spesifik

TL wajib mengetahui bagaimana cara menggunakan *biosafety cabinet*, sentrifuge, dan harus diberikan pelatihan praktek laboratorium klinik yang baik.



## 6. Peralatan

- a. Sarung tangan
- b. Jas laboratorium
- c. Kacamata pelindung
- d. Pena
- e. Sentrifuge
- f. *Freezer* -80°C
- g. Mikropipet
- h. Tip sekali pakai
- i. Tabung vacutainer
- j. *Cryotube* (2 ml)
- k. Tube Falcon (50 ml)
- l. Class II biological safety Cabinet
- m. Desinfektan
- n. Alkohol

## 7. Prosedur

### 7.1. Plasma

- a. Plasma didapatkan dari darah EDTA dan ACD, dapat digunakan untuk *bioassay*, isolasi DNA, analisis proteomik, dan untuk penemuan *biomarker*. Persiapannya adalah darah dengan EDTA yang paling baik digunakan untuk isolasi DNA dan RNA, karena heparin mengakibatkan hasil yang kompleks pada DNA
- b. Sampel dalam tabung vacutainer harus dicampur secara perlahan hingga homogen (kurang lebih 10x dibolak balik)
- c. Putar tabung vacutainer pada kecepatan 1500 rpm selama 10 menit pada suhu 4°C tanpa mode break untuk memisahkan plasma dari sel darah.
- d. Aliquot plasma semaksimal mungkin ke dalam mikrotube yang telah dilabeli (sesuaikan dengan jumlah plasma)
- e. Simpan pada suhu -80°C

### 7.2. *Buffy coat*

*Buffy coat* berbentuk tipis dan berwarna keabu-abuan, dengan lapisan sel darah putih (leukosit dan limfosit) dan keping darah yang menutupi bagian atas sel darah merah setelah pemusingan dengan kecepatan 1500 rpm selama 10 menit pada suhu 4°C tanpa mode break.

- a. Setelah proses pemusingan darah selesai, ambil *buffy coat* dengan menggunakan tip sekali pakai.
- b. Aliquot ke dalam *cryotube* yang telah dilabeli.
- c. Simpan pada suhu -80°C.

### d. Sumber

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.08/Pengelolaan Sampel/XI/16

## Lampiran 2.4. SPO Pengumpulan dan Penyimpanan Sampel Jaringan

### 1. Singkatan

SPO: Standar Prosedur Operasional

### 2. Tujuan

SPO ini menjelaskan prosedur standar dalam pengumpulan jaringan tumor dan transportasi dari ruang operasi ke laboratorium patologi untuk selanjutnya dikirimkan ke Biobank FK-KMK UGM.

### 3. Latar Belakang

Sampel jaringan didapatkan dari pasien yang telah memberikan persetujuan untuk berpartisipasi dalam program biobank hanya bila ada jaringan yang berlebih yang membutuhkan pemeriksaan dan diagnosis patologis. Pengumpulan dan penyimpanan jaringan harus dilakukan dengan prosedur yang sesuai untuk menjaga kualitasnya.

### 4. Cakupan

SPO ini berlaku untuk semua personel biobank yang bertanggungjawab dalam pengumpulan jaringan dari partisipan, antara lain dokter bedah, perawat di ruang operasi, transporter, dan teknisi laboratorium.

### 5. Peralatan

- a. Mikrotube steril yang telah terlabel
- b. Cooler box yang dilengkapi dengan ice pack beku
- c. forcep dan scalpel bersih
- d. APD

### 6. Prosedur

- a. Bila memungkinkan simpan sampel dalam multiple section
- b. Sampel harus tetap segar dan disimpan dalam cooler box yang dilengkapi dengan ice pack beku dengan suhu kisaran 2-80C.
- c. Hindari kontak dengan sampel lain, gunakan alat yang bersih atau bisa juga menggunakan alat sekali pakai untuk mengambil sampel tersebut.
- d. Gunakan sarung tangan saat memotong sampel.
- e. Sampel tidak boleh dipotong diatas bahan yang bersifat menyerap/ absorbaen karena dapat merusak sampel.
- f. Sampel harus tetap segar pada saat pengiriman.
- g. Kirimkan sampel ke laboratorium PK beserta formulir pengirimannya untuk selanjutnya sampel dan formulir dapat dikirimkan ke Biobank FK-KMK UGM.

### 7. Sumber

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.06/Pengelolaan Sampel/XI/16

## Lampiran 2.5. SPO Labelling dan Penyimpanan Sampel

### 1. Singkatan

SPO: Standar Prosedur Operasional

### 2. Tujuan

SPO ini digunakan sebagai pedoman untuk memberi label (barcode), penyimpanan ke dalam Almari pembeku (*Deep Freezer*) sesuai dengan kode lokasi, dan pelacakan sampel berdasarkan kode sehingga mempermudah pelacakan atau pencarian di kemudian hari.

### 3. Latar Belakang

Pelabelan sampel di Biobank dengan menggunakan barcode yang dicetak diatas sticker berukuran 20 mm x 25 mm. Di dalam label harus mengandung informasi lokasi sampel (kode posisi) dan juga informasi biosampel (kode repository).

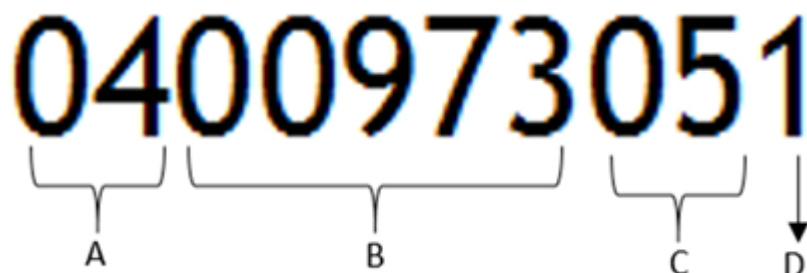
Untuk informasi lokasi sampel mengikuti ketentuan sebagai berikut :



Keterangan kode bawah (kode posisi) :

- Sampel disimpan di suhu ruangan (A)
- Sampel disimpan di suhu 4 derajat (B)
- Sampel disimpan di suhu -20 derajat (C)
- Sampel disimpan di suhu -80 derajat (D)
- Sampel disimpan di LN2 tank (E)

Angka 1 Menunjukkan alat penyimpanan (Freezer) no. urut 1, Angka 2 menunjukkan shelf no. 2 (dihitung dari bawah), Angka 3 menunjukkan kontainer no. 3 (dihitung dari kiri), Angka 4 menunjukkan seretan kontainer no. 4 (dihitung dari bawah), Angka 5 menunjukkan box berada di urutan no. 5 (dihitung dari bawah), " - " sebagai tanda hubung 01-81 menunjukkan posisi tabung/safelock/tube didalam box (dihitung dari pojok kiri atas box)



Keterangan kode atas (kode repository):

- Kode Penelitian (A)
- Kode data pasien (B)
- Kode jenis sampel (C)
- Kode nomor urut aliquot (D)

3. Cakupan  
SPO ini berlaku untuk teknisi laboratorium dan data manager yang bertanggungjawab dalam pencetakan label, penyimpanan dan pelacakan sampel biobank.
4. Peralatan
  - a. Komputer
  - b. Printer barcode
5. Prosedur
  - 5.1. Pelabelan
    - a. sampel datang ke Biobank bersama dengan data klinis dan data demografinya
    - b. Data klinis diinput oleh teknisi laboratorium ke dalam SIMBIOX
    - c. Data demografi diinput oleh data manager ke dalam SIMBIOX
    - d. Setelah proses input akan didapat kode repository dan kode posisi dari SIMBIOX
    - e. Kode repository dan kode posisi tersebut diunduh dalam format excell.
    - f. Gunakan aplikasi Bartender untuk mencetak label/barcode dengan meng-import file Excell.
    - g. Label ditempel pada tube sampel
  - 5.2. Penyimpanan
    - a. sampel/tube yang sudah diberi label kemudian disimpan sesuai kode posisi ke dalam deep freezer
  - 5.3. Pelacakan
    - a. Peneliti mengisi form pengambilan sampel berupa kode unik sampelnya lalu memberikan form tersebut kepada teknisi laboratorium
    - b. Teknisi laboratorium mencari kode posisi sampel yang diminta didalam system
    - c. Setelah kode posisi didapat, teknisi laboratorium mencari sampel di freezer.
6. Sumber  
SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.10/Pengelolaan Sampel/XI/19

## Lampiran 2.6. SPO Input Data di SIMBIOX

1. Singkatan  
SPO: Standar Prosedur Operasional
2. Tujuan  
SPO ini dibuat dengan tujuan menggambarkan penggunaan dan pengoperasian SIMBIOX untuk pegawai Biobank FK-KMK UGM.
3. Latar Belakang  
Sistem Informasi Manajemen Biobank (*SIMBIOX*) dikembangkan untuk memberikan kemudahan dalam pengelolaan biosampel dalam bidang penelitian. Pengelolaan biosampel yang dimaksud berfokus pada proses penyimpanan, pelacakan sampai dengan pelaporan yang terstruktur.
4. Peralatan
  - 4.1. Perangkat Keras
    - a. Komputer server
    - b. Komputer pengguna
    - c. Mouse
    - d. Monitor

- e. Keyboard
- 4.2. Perangkat Lunak
- a. Ubuntu sebagai operating system pada komputer server
  - b. Windows atau Distro Linux sebagai Operating System pada Komputer Pengguna
  - c. MySQL
  - d. Web browser dengan versi terbaru
- 4.3. Pengguna Aplikasi sebaiknya memiliki
- a. Pemahaman tentang antarmuka komputer
  - b. Pemahaman proses bisnis dari Sistem Informasi Manajemen Biobank
5. Prosedur
- 5.1. Pengoperasian
- a. Sistem Informasi Manajemen Biobank dapat diakses dengan menggunakan url: <http://biobank.med.ugm/> dalam web browser di komputer pengguna
  - b. Login dengan cara mengakses url sistem repositori
  - c. Memasukkan username dan password
  - d. Menekan tombol ENTER atau dengan menekan tombol MASUK yang tertera pada tampilan login
  - e. Jika username dan password yang diberikan benar, maka sistem akan mengarahkan pengguna ke tampilan Dashboard sistem.
- 5.2. Modul Biosampel
- a. Modul biosampel merupakan modul yang digunakan untuk mengelola data kaitannya dengan biosampel. Dalam modul biosampel terdapat beberapa submodul, dimana setiap submodule memiliki fungsi tersendiri.
  - b. Submodul aliquot sampel merupakan submodul yang berfungsi mencatat segala data selama proses aliquot sampel. Untuk menggunakan submodul aliquot maka pengguna.
    - 1) Memilih peneliti yang sesuai dengan sampel yang hendak di aliquot
    - 2) Memasukkan dan memilih sampel yang hendak dialiquit dengan memasukkan kode posisi sampel
    - 3) Memilih tanggal dilakukannya aliquot.
    - 4) Memasukkan volume sebelum, sesudah dan volume sisa aliquot sampel
    - 5) Menekan tombol SIMPAN, jika dirasa data yang dimasukkan sudah benar
    - 6) Data yang sudah dimasukkan dalam Formular Aliquot, secara otomatis akan tertampil pada Daftar Aliquot
- 5.3. Submodul Master Biosampel
- a. Submodul Master Biosampel merupakan submodule yang berfungsi mengelola dan menampilkan seluruh informasi biosampel yang dikelola oleh Biobank FK-KMK UGM. Informasi yang diberikan mencakup kode identitas biosampel (kode posisi dan kode biorepository), tipe sampel, kepemilikan biosampel dan catatan transaksi biosampel.
  - b. Dalam submodule master biosampel terdapat fungsi upload biosampel dan cetak barcode biosampel. Fungsi upload biosampel merupakan fungsi yang digunakan untuk mengunggah file excel. Fungsi cetak barcode biosampel merupakan fungsi yang digunakan untuk mencetak kode identitas biosampel dalam bentuk barcode 2D. Untuk menggunakan fungsi tersebut maka :

- c. Fungsi Upload biosampel
    - 1) Menentukan file excel yang hendak di-upload
    - 2) Menekan tombol BROWSER yang ada di fungsi upload, jika file excel yang di-upload sudah BENAR
    - 3) Menekan tombol IMPORT
  - d. Fungsi Cetak Barcode Biosampel
    - 1) Masukkan kode identic yang sudah ditentukan pada kolom masukkan barcode
    - 2) Masukkan Barcode
    - 3) Menentukan jumlah (range) barcode yang hendak dicetak
    - 4) Memilih tipe range (tipe tube atau tipe box) barcode yang hendak dicetak.
- 5.4. Submodul Pemusnahan Biosampel
- a. Submodul Pemusnahan Biosampel merupakan submodule yang berfungsi mengelola dan menampilkan seluruh informasi terkait pemusnahan biosampel yang dikelola oleh Biobank FK-KMK UGM. Informasi yang diberikan mencakup kode identitas biosampel (kode posisi dan kode biorepository), kepemilikan biosampel dan catatan transaksi pemusnahan biosampel
  - b. Untuk menggunakan submodul pemusnahan biosampel maka pengguna:
    - 1) Memilih peneliti yang sesuai dengan sampel yang hendak dimusnahkan, secara otomatis sistem akan mensortir topik penelitian sesuai dengan peneliti yang dipilih
    - 2) Menentukan jumlah sampel yang hendak dimusnahkan, menekan tombol GENERATE FOMULIR untuk menampilkan kolom kode posisi sampel
    - 3) Memilih tanggal, alasan dilakukannya pemusnahan dan status data digital
    - 4) Menekan tombol SIMPAN, jika dirasa data yang dimasukkan sudah benar
    - 5) Data yang sudah dimasukkan dalam Formulir Pemusnahan, secara otomatis akan tertampil pada Daftar Pemusnahan Sampel
- 5.5. Submodul Permintaan Biosampel
- a. Submodul Permintaan Biosampel merupakan submodule yang berfungsi mengelola dan menampilkan seluruh informasi terkait biosampel serta dan melakukan pelacakan biosampel yang dikelola oleh Biobank FK-KMK UGM. Informasi yang diberikan mencakup kode identitas biosampel (kode posisi dan kode biorepository), kepemilikan biosampel dan catatan transaksi pemusnahan biosampel. Dalam Submodul Permintaan Biosampel terdapat tiga fungsi (Fungsi penelusuran sampel, fungsi ketersediaan tube, dan fungsi daftar penarikan sampel dan fungsi formulir penarikan)
  - b. Fungsi Penelusuran Sampel Fungsi ini berguna untuk mengetahui letak biosampel secara virtual dalam lemari es (deep freezer) berdasarkan kode identic (kode posisi) biosampel. Untuk melakukan penelusuran maka user harus:
    - 1) Memasukkan kode identic (kode posisi) biosampel, bisa dengan mengisi kolom yang sudah tersedia atau melakukan scanning barcode pada *tube biosampel*
    - 2) Menekan tombol dengan icon kaca pembesar

- 3) Jika kode yang dimasukkan ke dalam sistem sesuai dengan basis data, maka informasi yang diinginkan akan tertampil seperti gambar dibawah ini

c. Submodul permintaan biosampel

#### 5.6. Submodul Transaksi Biosampel

a. Submodul Transaksi Biosampel merupakan submodule yang berfungsi mencatat log biosampel. Data yang dicatat mencakup tanggal dan jam biosampel tiba di biobank, tanggal dan jam biosampel diambil, data suhu penyimpanan, jenis sampel biosampel sampai dengan autentikasi petugas biobank. Untuk mencatat log biosampel maka user:

- 1) Memasukkan kode proyek tiap – tiap biosampel sesuai dengan data yang tertera pada formulir log biosampel
- 2) Memilih peneliti (PI). Secara otomatis sistem akan mensortir judul penelitian sesuai dengan peneliti yang dipilih
- 3) Memilih tipe sampel dan memasukkan jumlah dari biosampel
- 4) Memasukkan tanggal dan jam biosampel tiba di biobank
- 5) Memasukkan data suhu penyimpanan
- 6) Memasukkan autentikasi pengirim dan penerima biosampel
- 7) Jika data sudah sesuai maka, menekan tombol SIMPAN
- 8) Mencari data yang hendak diinput dengan memasukkan KODE PROYEK pada kolom SEARCH
- 9) Menekan tombol INPUT, kemudian memasukkan data yang sesuai. Untuk kolom JUMLAH SAMPEL, masukkan jumlah sampel setelah proses pengolahan sampel.
- 10) Menekan tombol GENERATE untuk memunculkan tube virtual deep freezer. Jumlah tube virtual deep freezer sesuai dengan jumlah sampel yang dimasukkan.
- 11) Kode biorepository secara otomatis akan di generate oleh sistem
- 12) Mengisi data tube virtual deep freezer
- 13) Menekan tombol simpan/ tombol dengan icon centang
- 14) Menekan tombol dengan icon (x), jika membatalkan proses input data.
- 15) Untuk mengetahui daftar transaksi biosampel, maka user dapat menekan tombol tools, mengisikan rentang tanggal transaksi dan nama peneliti
- 16) Menekan tombol PRINT, jika data yang diminta user tersedia dalam basis data sistem maka akan memunculkan transaksi dalam layout pdf

#### 6. Sumber

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.6/Database Sampel/06/22

### Lampiran 2.7. SPO Isolasi DNA, Elektroforesis dan Pengukuran Konsentrasi DNA

#### 1. Singkatan

SDM : Sel Darah Merah  
P : Plasma  
BC : Buffy Coat  
TL : Teknisi Laboratorium  
SPO : Standar Prosedur Operasional  
DNA : Deoxyribo Nucleid Acid

#### 2. Tujuan

SPO ini dibuat untuk mendeskripsikan bagaimana cara isolasi DNA dari sampel *Buffy Coat* (BC), cara uji kualitas dan kuantitas DNA hasil ekstraksi.

### 3. Latar Belakang

Saat pengumpulan serum dan plasma, hal yang penting dan diprioritaskan adalah bagaimana langkah pemisahannya sehingga sampel dapat segera dibekukan. Dari hasil pemisahan akan didapat salah satu komponen yang bernama BC. BC merupakan lapisan tipis berwarna keabu-abuan, dengan lapisan sel darah putih (leukosit dan limfosit) dan keping darah yang menutupi bagian atas sel darah merah setelah pemusingan dengan kecepatan 1500rpm (dari darah EDTA atau ACD selama 10 menit pada suhu 4<sup>o</sup> tanpa mode *break*). BC dapat digunakan untuk isolasi DNA. Hasil isolasi DNA perlu dilakukan uji kualitas dan kuantitas DNA dengan menggunakan metode elektroforesis dan nanodrop.

### 4. Cakupan

SPO ini berlaku terutama bagi TL atau peneliti yang melakukan proses isolasi DNA, pengujian kualitas dengan elektroforesis, pengujian kuantitas dengan menggunakan qubit.

### 5. Persyaratan

#### 5.1. Langkah-Langkah Keamanan

- a. Wajib menggunakan peralatan pelindung pribadi ketika menangani sampel biologis, diantaranya menggunakan sarung tangan latex, sarung tangan kriogenik, masker, dan kacamata pelindung (jika dibutuhkan). Sarung tangan diganti secara berkala dan ketika terkontaminasi.
- b. Setelah selesai bekerja, lakukan dekontaminasi dengan menggunakan alkohol 70% atau desinfektan.
- c. Buang semua limbah infeksius ke dalam kotak *Biohazard*, tutup dan musnahkan di area khusus.
- d. Cuci tangan setiap kali selesai bekerja.
- e. Dianjurkan untuk menggunakan sarung tangan kriogenik ketika menangani rak dan kotak yang disimpan dalam *freezer* -80°C
- f. Bekerja dengan menggunakan *biosafety cabinet*

#### 5.2. Pelatihan Spesifik

TL harus mendapatkan pelatihan mengenai cara praktek yang baik di laboratorium (*Good Clinical Laboratory Practice*)

### 6. Peralatan

- a. Sarung tangan
- b. Label
- c. Desinfektan
- d. Masker
- e. Tip
- f. Kontainer dan *ice pack*
- g. Pena dan Spidol permanen
- h. Mikropipet
- i. Sarung tangan kriogenik
- j. Kacamata pelindung
- k. *Biological Safety Cabinet*



- l. *Waterbath*
- m. *Vortex*
- n. *Centrifuge*
- o. *Spindown*
- p. *Timer*
- q. Kit DNA QIAamp® DNA Blood Mini Kit (No Katalog 51106)
- r. Ethanol absolut (96-100%)
- s. Phosphate-buffered saline (PBS) jika dibutuhkan
- t. Agarose
- u. Florosave
- v. Microwave
- w. Qubit

## 7. Prosedur

### 7.1. Hal-hal yang harus diperhatikan sebelum memulai isolasi

- a. Semua langkah sentrifugasi dilakukan pada suhu kamar (15-25°C)
- b. Kondisikan sampel pada suhu ruang (15-25°C).
- c. Panaskan waterbath atau blok pemanasan hingga suhu 56°C untuk digunakan di langkah 4 dan 9.
- d. Siapkan buffer AE sesuai dengan kebutuhan (Letakkan di microtube safelock) dan dipanaskan pada suhu 70°C sebelum digunakan di langkah 12.
- e. Pastikan bahwa buffer AW1, AW2, dan Qiagen Protease disusun sesuai dengan urutan
- f. Pastikan bahwa buffer AL dan AW1 tidak terdapat endapan, dengan dipanaskan pada suhu 56°C.
- g. Campurkan buffer AL secara menyeluruh dengan mengocok sebelum digunakan.

### 7.2. Prosedur

- a. Pipet Qiagen Protease (atau proteinase K) ke bagian bawah tabung microtube safelock 1,5ml sebanyak 20µl.
- b. Tambahkan 200µl sampel ke dalam tabung microtube safelock. Sampel dapat berupa darah utuh, plasma, serum, buffycoat, atau cairan tubuh yang lainnya. Apabila sampel tidak mencapai 200µl maka tambahkan PBS 1x hingga volume mencapai 200µl.
- c. Tambahkan 200µl Buffer AL kedalam sampel, campur dengan cara divortex Agar lisis dapat berjalan dengan baik, harus dipastikan bahwa sampel telah tercampur secara homogen. Jika volume sampel lebih dari 200µl maka tambahkan Qiagen Protease (Proteinase K) dan Buffer AL sebanding dengan volume sampel. Misal volume sampel 400µl maka tambahkan 40µl Qiagen Protease dan 40µl Buffer AL.
- d. Catatan : Jangan menambahkan Qiagen Protease atau Proteinase K langsung ke dalam Buffer AL.
- e. Inkubasi pada suhu 56°C selama 10 menit.
- f. Lisis maksimum akan terjadi setelah inkubasi selama 10 menit pada suhu 56°C. Lebih lama waktu inkubasi tidak akan berpengaruh terhadap kualitas dari DNA yang diisolasi.

- g. Spindown microtube safelock untuk menghilangkan tetesan yang ada pada tutupnya
- h. Tambahkan 200µl ethanol murni (96-100%) kedalam sampel, dan homogenkan dengan cara di vortex selama 15 detik. Spindown kembali untuk menghilangkan tetesan yang ada ditutupnya. (Jika volume sampel lebih dari 200µl, tambahkan ethanol sebanding dengan volume sampel, misalnya volume sampel 400µl maka tambahkan 400µl ethanol).
- i. Pindahkan sampel kedalam Qiagen Mini Spin yang telah dirangkai dengan tabung koleksi secara perlahan. Tutup Qiagen Mini Spin untuk menghindari pembentukan aerosol selama proses sentrifugasi. Sentrifugasi dilakukan dengan kecepatan 6000xg atau 8000rpm selama 1 menit. Sentrifugasi dengan kecepatan penuh tidak akan berpengaruh terhadap hasil atau kemurnian DNA. Jika lisat belum sepenuhnya melewati membran kolom setelah proses sentrifugasi, sentrifugasi kembali dengan kecepatan yang lebih tinggi sampai kolom pada Qiagen Mini Spin kosong.
- j. Catatan: Ketika Isolasi DNA dari sampel buffycoat maka disarankan untuk menggunakan sentrifus pada kecepatan penuh untuk menghindari penyumbatan.
- k. Buang tabung koleksi yang berisi filtrat, dan ganti dengan tabung koleksi yang baru. Tambahkan 500µl Buffer AW1. Tutup dan sentrifugasi pada kecepatan 6000xg atau 8000rpm selama 1 menit.
- l. Buang tabung koleksi yang berisi filtrat, dan ganti dengan tabung koleksi yang baru. Tambahkan 500µl Buffer AW2. Tutup dan sentrifugasi dengan kecepatan Rekomendasi: tempatkan QIAamp Mini Spin kedalam tabung koleksi yang baru dan membuang tabung koleksi lama yang berisi filtrat. Sentrifugasi dengan kecepatan penuh selama 1 menit. Langkah ini untuk memastikan bahwa tidak ada Buffer AW2 yang masih tertinggal di kolom.
- m. Letakkan QIAamp Mini Spin pada tabung microtube safelock 1,5ml yang baru (tidak tersedia di kit), dan tambahkan 200µl Buffer AE atau air suling steril. Inkubasi pada suhu ruang (15-25°C) selama 1 menit, kemudian sentrifugasi pada kecepatan 6000xg atau 8000rpm selama 1 menit. Perubahan volume Buffer AE dari 200µl menjadi 50µl, penambahan waktu inkubasi Buffer AE menjadi 5 menit, dan *double elution* akan meningkatkan konsentrasi DNA. *Double elution*: Pengulangan pemberian elusi Buffer AE dengan mengambil elusi Buffer AE yang telah melewati membran, dimasukkan kembali ke dalam *spin column* yang sama, kemudian inkubasi selama 5 menit dan sentrifugasi pada kecepatan 6000xg atau 8000rpm selama 1 menit.

### 7.3. Penyimpanan DNA

- a. Pindahkan DNA ke dalam *safe lock*.
- b. Simpan fragmen DNA pada suhu 4°C-20°C untuk penyimpanan dalam kurun waktu beberapa tahun. Untuk penyimpanan yang lebih lama, simpan DNA pada suhu -80°C.

### 7.4. Prosedur Pengujian Kualitas DNA dengan Elektroforesis

- a. Membuat gel untuk elektroforesis 1% dengan cara timbang 0,4gr Agarose dan tambahkan 40ml TAE1x, campur dan homogenkan dengan menggunakan microwave sampai semua serbuk terlarut sempurna. Tambahkan 2µl floresave,

homogenkan dan tuang ke dalam tray yang telah disiapkan dan tunggu hingga gel memadat.

- b. Campurkan 2 $\mu$ l DNA dengan 1 $\mu$ l *loading dye* dan *load* ke dalam gel.
- c. Gel beserta sampel di running dalam waktu 15 menit dengan menggunakan voltase 100volt.

#### 7.5. Prosedur Pengujian Kuantitas DNA dengan menggunakan Qubit 4.0

- a. Siapkan *working solution* "*dilution buffer* dan *fluorometric reagent*". Perhitungan untuk membuat *master mix* dapat dilakukan pada mesin Qubit 4.0. Pilih fitur *reagent calculator*, input jumlah sampel yang akan diukur dan input jumlah standar (ST: Standard 1 dan Standard 2) yang akan digunakan. Pada  $\leq 15$ ml tube, buat *working solution* mengikuti hasil perhitungan mesin Qubit 4.0.
- b. Campurkan *working solution* dengan vortex.
- c. Transfer 190 $\mu$ l *working solution* ke tube Standard 1 (ST1) dan tambahkan 10 $\mu$ l Standard 2 (ST1) *solvent* (Total volume: 200 $\mu$ l).
- d. Transfer 190 $\mu$ l *working solution* ke tube Standard 2 (ST2) dan tambahkan 10 $\mu$ l Standard 2 (ST2) *solvent* (Total volume: 200 $\mu$ l).
- e. Transfer 199 $\mu$ l *working solution* ke masing-masing tube sampel atau 190 $\mu$ l, tergantung kebutuhan. Tambahkan 1 $\mu$ l atau 10 $\mu$ l sampel yang akan diukur, sesuai kebutuhan (Total volume: 200 $\mu$ l).
- f. Campurkan dengan vortex ST1, ST2, dan sampel sebentar saja 2-3 detik.
- g. Inkubasi selama 2 menit (masa inkubasi ini sangat berpengaruh, pastikan tepat 2 menit).
- h. Ukur konsentrasi DNA dengan memilih tipe yang akan diukur, sesuaikan dengan buffer yang tersedia dalam kit (DNA-> dsDNA High sensitivity).
- i. Lakukan kalibrasi dengan memilih *read standards*.
- j. Masukkan tube ST1, klik *insert standard 1: read standard*
- k. Keluarkan tube ST1, masukkan tube ST2, klik *read standard*.
- l. Keluarkan tube ST2, masukkan tube sample, klik *run samples* dan pilih volume DNA yang digunakan, klik *read tube*.
- m. Muncul nilai konsentrasi DNA (contoh: 2,880 $\mu$ g/ml dan 28.8ng/ml).
- n. Keluarkan tube sampel, masukkan tube sampel selanjutnya, dan klik *read tube* untuk membaca tube sampel yang selanjutnya.

#### 8. Sumber

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.19/Pengelolaan Sampel/VIII/22

### Lampiran 2.8. SPO Pemusnahan Sampel

#### 1. Singkatan

TL : Teknisi Laboratorium  
SPO : Standar Prosedur Operasional  
MBM : Material Biologis Manusia

#### 2. Tujuan

Tujuan pembuatan dokumen ini adalah untuk memastikan bahwa seluruh personel menangani dengan benar dan mendapatkan informasi yang cukup mengenai langkah pencegahan universal (*universal precaution*) saat bekerja dengan material biologis

manusia untuk mencegah paparan terhadap agen infeksius dan patogen serta mencegah kontaminasi tempat pembuangan sampah umum oleh material biomedis berbahaya.

### 3. Latar Belakang

Semua material biologis yang bersumber dari manusia/ hewan harus dipertimbangkan sebagai bahan yang berbahaya, baik material dalam bentuk utuh, segar, beku, ataupun terlapis parafin. Tahapan yang dilalui dalam pengolahan material dapat mengurangi risiko paparan agen-agen infeksius. Namun, beberapa agen tertentu masih dapat bersifat infeksius meskipun telah dilakukan fiksasi ataupun pengolahan tertentu. Semua sampel dari manusia, terlepas dari kondisinya, harus selalu diperlakukan langkah pencegahan universal (*universal precaution*). sampel tersebut harus dianggap dan ditangani sebagai bahan yang mengandung agen yang infeksius dan patogenik bagi manusia. Instruksi Kerja ini menjelaskan mengenai cara untuk menangani limbah biomedis berbahaya.

### 4. Cakupan

Dokumen ini berlaku untuk semua personel Biobank yang bertanggung jawab dalam pengumpulan, pengolahan, penyimpanan sampel MBM, dan pembuangan limbah biomedis.

### 5. Alat dan Bahan

- a. Autoklaf
- b. Kantong pembuangan limbah (dengan pemberian label yang sesuai)
- c. Kontainer pembuangan limbah biomedis tajam (*Sharp Container*)
- d. Agen desinfektan

### 6. Persyaratan

Biobank harus mengikuti prosedur berkaitan dengan pembuangan limbah biomedis berbahaya untuk meminimalisir risiko terhadap personel dan lingkungan sekitar. Prosedur yang dibuat harus mematuhi dan menyesuaikan pedoman di tingkat institusi, provinsi, dan nasional. Biobank harus memastikan teknik pengelolaan limbah yang tepat, tingkat restriksi atau karantina, dan pelatihan personel terkait hal tersebut.

#### 6.1. Pembuangan Limbah Anatomis Manusia

- a. Tempatkan semua limbah anatomis manusia dan material yang mengalami kontak dengan limbah tersebut ke dalam kantong berlabel simbol bahan biomedis berbahaya yang berlaku universal.
- b. Limbah biomedis berbahaya harus didekontaminasi sebelum dibuang ke tempat pembuangan.
- c. Dekontaminasi dilakukan dengan sterilisasi panas (autoklaf) dan ditempatkan di area yang ditujukan sebagai tempat pengambilan dan pembuangan limbah.
- d. Limbah biomedis berbahaya yang belum dilakukan dekontaminasi dapat diambil oleh agen penyedia jasa pembuangan limbah yang telah ditunjuk. Prosedur pembuangan ini mengharuskan biorepositori untuk mendapatkan izin oleh pihak yang berwenang.

#### 6.2. Pembuangan Cairan Biomedis Berbahaya (Darah dan Limbah Cairan Tubuh)

- a. Buang darah dan limbah cair biomedis berbahaya yang dihasilkan selama pengolahan sampel dengan menuangkan limbah ke dalam kontainer anti bocor

yang mengandung larutan klorin 10% atau desinfektan kimia lainnya. Jika memungkinkan lakukan prosedur ini dalam lemari asam.

- b. Setelah 30 menit atau interval waktu tertentu untuk memastikan dekontaminasi telah berjalan, cairan dapat dibuang melalui saluran pembuangan jika diizinkan oleh peraturan lokal yang berlaku.
- c. Hindari produksi aerosol atau tumpahan cairan selama prosedur ini dilakukan.

#### 6.3. Pembuangan Limbah Tajam

- a. Tidak direkomendasikan penutupan kembali (*recapping*) jarum yang telah dipakai.
- b. Buang semua limbah tajam ke dalam kontainer anti tusuk berlabel simbol biomedis berbahaya yang telah disetujui.
- c. Kontainer limbah tajam harus dilakukan dekontaminasi (disarankan menggunakan insinerasi atau autoklaf) dan dibuang sesuai dengan panduan yang berlaku di institusi, provinsi, dan nasional.

#### 6.4. Pembuangan Limbah Sampel yang Tak Dapat Disimpan

- a. Ambil sampel dari ruang penyimpanan.
- b. Masukkan sampel ke dalam botol penyimpanan atau *cryomolds*.
- c. Letakkan sampel ke dalam kantong bahan biomedis berbahaya yang dapat dimasukkan ke dalam *autoclave*.
- d. Pastikan kantong yang telah mengandung limbah dilakukan insinerasi atau dibuang oleh agen penyedia jasa pembuangan resmi.
- e. Catat sampel yang telah dibuang sebagai pembaharuan (*update*) sistem inventarisasi.
- f. Penghancuran Sampel Darah
- g. Ambil sampel darah dari unit penyimpanan.
- h. Buang tabung darah ke dalam kantong bahan biomedis berbahaya untuk dilakukan insinerasi atau dibuang sesuai dengan prosedur institusi yang berlaku.
- i. Rendam tabung dalam larutan klorin 1:20 dan biarkan selama semalam, kemudian buang di bak pencucian khusus di bawah air mengalir.
- j. Catat sampel yang telah dibuang dalam sistem inventarisasi.

### 7. Referensi

Best Practices for Repositories I. Collection, Storage and Retrieval of Human Biological Materials for Research. International Society for Biological and Environmental Repositories (ISBER).

[http://www.isber.org/Search/search.asp?zoom\\_query=best+practices+for+repositories](http://www.isber.org/Search/search.asp?zoom_query=best+practices+for+repositories)

### 8. Sumber

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.4/Umum dan SDM/XI/16

## Lampiran 2.9. SOP Penerimaan dan Bongkar Sampel

### 1. Singkatan

SPO : Standar Prosedur Operasional

APD : Alat Pelindung Diri

BSC : *Biosafety Cabinet*

### 2. Tujuan

SPO ini dibuat untuk pengerjaan sampel pada masa tanggap darurat terutama berkaitan dengan preparasi.

### 3. Latar Belakang

Pedoman ini dibuat berdasarkan dengan perkembangan situasi global dalam kesiapsiagaan menghadapi *Coronavirus Disease (Covid-19)*, guna pencegahan dan pengendalian penularan Covid-19.

Semua sampel harus ditatalaksana sama seperti Covid-19 ketika akan diangkut /ditransportasikan dengan tujuan riset ataupun diagnostik. Semua sampel harus dikemas untuk mencegah kerusakan atau tumpahan. Adapun sistem yang digunakan menggunakan tiga lapis (*three layer packaging*).

sampel harus disimpan dan dikirim pada suhu yang sesuai. Semua sampel harus tiba di laboratorium segera setelah pengambilan. Penanganan sampel dengan tepat pada saat pengiriman adalah hal yang sangat penting, sangat disarankan sampel dikirimkan dalam cooler box dengan kondisi suhu 2-8°C.

### 4. Cakupan

SPO ini berlaku untuk peneliti, petugas pengirim sampel, dan teknisi laboratorium.

### 5. Peralatan

- a. Baju scrub
- b. Sepatu atau sandal khusus laboratorium
- c. *Cooler box/Styrofoam*
- d. Jas laboratorium
- e. Masker bedah
- f. Sarung tangan nitrile
- g. Googles /face shield
- h. Alkohol 70%
- i. *Bleach 0,5%*
- j. *Biosafety Cabinet*
- k. Plastik khusus limbah
- l. Penutup kepala
- m. Penutup sepat
- n. Apron /celemek
- o. Lampu UV untuk ruangan
- p. Lysol 0.5%

### 6. Prosedur

#### 6.1 Persiapan

Cuci tangan dengan menggunakan sabun /desinfektan sebelum dan sesudah memulai bekerja. Teknisi berganti pakaian menggunakan pakaian *scrub* lengkap dan sepatu khusus yang digunakan di area luar laboratorium

#### 6.2 Pembongkaran sampel tahap 1:

- a. Pembongkaran *tertiary container* berupa *cooler box/Styrofoam* atau sejenisnya dilakukan di ruang desinfeksi sampel yang berada di sebelah barat gedung radiopoetro.
- b. Teknisi menggunakan APD berupa jas laboratorium, masker, *gloves* dan *googles/face shield*

- c. *Tertiary container* di desinfeksi menggunakan alkohol dan *bleach* 0,5% pada bagian luar *container*. Apabila menggunakan alat desinfeksi otomatis tekan tombol on dan tunggu hingga 5 menit.
  - d. Setelah *tertiary container* didesinfeksi, *cooler box/styrofoam* dibawa menuju laboratorium tujuan.
  - e. *Container* diterima oleh teknisi lab.
  - f. Buka *tertiary container* di dalam *BSC*, desinfeksi bagian dalam menggunakan alkohol dan *bleach* 0,5%
  - g. Disinfeksi kembali bagian dalam dan luar *tertiary container* setelah sampel dikeluarkan
  - h. Desinfeksi area kerja dengan alkohol
  - i. Setelah selesai pembongkaran, desinfeksi APD menggunakan alkohol, dan buang APD sekali pakai (masker dan sarung tangan)
- 6.2 Pembongkaran sampel tahap 2:
- a. Di dalam ruang ganti gunakan APD lengkap berupa: Sarung tangan nitrile 2 lapis, masker medis 2 lapis, penutup kepala, *googles /face shield, apron/* Celemek, sepatu/alas kaki, dan pelindung sepatu sesuai urutan yang benar
  - b. Di dalam laboratorium, sampel dikeluarkan dari kotak sampel serta di desinfeksi menggunakan alkohol dan *bleach*
  - c. Sampel dipindahkan ke dalam *BSC*
  - d. Disinfeksi bagian luar sampel dengan alkohol, kemudian dilakukan pembongkaran *secondary container*.
  - e. Setelah *container* dibuka, desinfeksi bagian dalam menggunakan alkohol
  - f. Pindahkan sampel dan tata di dalam rak pengerjaan
  - g. Disinfeksi kembali bagian dalam dan luar *secondary container* setelah sampel dikeluarkan
  - h. Buang *secondary container* pada plastik limbah infeksius (1) di luar *BSC*
  - i. Lakukan pengerjaan sampel sesuai protokol. Apabila sampel memerlukan sentrifugasi, setelah selesai sentrifugasi tunggu hingga 30 menit sebelum alat dibuka.
  - j. Buang *primary container* sampel dan bahan medis yang digunakan dalam pengerjaan sampel di dalam plastik limbah berisi *lysol* 0,5% di dalam *BSC*.
  - k. Plastik limbah di atas diikat dan dibuang di plastik limbah infeksius (2)
  - l. Setelah selesai pengerjaan sampel, desinfeksi semua alat yang digunakan di dalam *BSC* sebelum dikeluarkan
  - m. Desinfeksi area kerja dan alat yang digunakan di luar *BSC* dengan alkohol
  - n. Desinfeksi area kerja dengan lampu UV
  - o. APD dilepas di dalam laboratorium, desinfeksi APD bagian luar menggunakan alkohol sebelum dilepas
  - p. Lepas APD bagian luar sesuai urutan yang benar, sisakan masker bedah lapis kedua, sarung tangan lapis pertama dan sepatu/alas kaki (dilepas di ruang transit)
  - q. Buang APD sekali pakai (masker medis lapis kedua, sarung tangan dan hazmat) ke dalam plastik limbah infeksius (3)

- r. Sterilkan limbah infeksius (2) dan (3) di autoclave dengan suhu 121°C selama 20 menit
  - s. Limbah infeksius (1), (2), dan (3) di keluarkan dari laboratorium dan dimusnahkan di dalam incinerator.
  - t. Cuci tangan sebelum meninggalkan laboratorium
- 6.3 Bersihkan diri dengan mandi dan berganti pakaian setelah selesai bekerja.

## 7. Sumber

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.13/Pengelolaan Sampel/XI/29

## Lampiran 2.10. SPO Pengepakan dan Transport Sampel

### 1. Singkatan

SPO : Standar Prosedur Operasional

APD : Alat Pelindung Diri

### 2. Tujuan

Pedoman ini dibuat untuk pengepakan, penyimpanan sementara, dan Pengiriman sampel

### 3. Cakupan

SPO ini berlaku untuk peneliti, petugas pengirim sampel, dan teknisi laboratorium.

### 4. Latar Belakang

Pedoman ini dibuat berdasarkan dengan perkembangan situasi global dalam kesiapsiagaan menghadapi *Coronavirus Disease (Covid-19)*, guna pencegahan dan pengendalian penularan Covid-19.

Semua sampel harus ditatalaksana sama seperti Covid-19 ketika akan diangkut /ditransportasikan dengan tujuan riset ataupun diagnostik. Semua sampel harus dikemas untuk mencegah kerusakan atau tumpahan. Adapun sistem yang digunakan menggunakan tiga lapis (*three layer packaging*).

sampel harus disimpan dan dikirim pada suhu yang sesuai. Semua sampel harus tiba di laboratorium segera setelah pengambilan. Penanganan sampel dengan tepat pada saat pengiriman adalah hal yang sangat penting, sangat disarankan sampel dikirimkan dalam cooler box dengan kondisi suhu 2-8°C.

### 5. Peralatan

- a. Parafilm
- b. Plastik klip
- c. Tissue
- d. Isolasi
- e. Kontainer toples
- f. *Styrofoam/ cooler box*
- g. Ice pack beku
- h. Bilik desinfeksi

### 6. Prosedur

#### 6.1. Pengepakan Biosampel

- a. Sistem pengepakan biosampel yang dikirimkan ke Biobank dengan menggunakan prinsip tiga lapis (*Three Layer Packaging*) sesuai dengan pedoman WHO dan *International Air Transport Association (IATA)*.
- b. Bagian tutup sampel disegel dengan menggunakan parafilm.



- c. Bungkus dengan tabung biosampel dengan material penyerap, bisa dengan menggunakan tissue. Isolasi memutar agar material penyerap tidak terlepas.
  - d. Masukkan tabung yang sudah dibungkus dengan material penyerap kedalam material tahan air bisa dengan menggunakan plastik klip.
  - e. Masukkan ke dalam *secondary container* bisa dengan menggunakan stoples.
  - f. Isolasi bagian tutupnya dan masukkan kedalam *cooler box* atau *styrofoam*.
- 6.2. Penyimpanan sementara dan Pengiriman Biosampel
- a. Sampel disimpan dalam *coolerbox* atau *styrofoam* yang telah dilengkapi dengan ice pack beku.
  - b. Jaga suhu *cooler box* di kisaran 2-8°C.
  - c. Segera kirimkan sampel dan form penyertanya ke Biobank FK-KMK UGM.
  - d. Sebelum mengirimkan sampel diharapkan menghubungi teknisi Biobank.
  - e. Kirimkan ke Biobank FK-KMK UGM. Sebelum memasuki gedung Radiopoetro, *cooler box /styrofoam* didesinfeksi dalam bilik khusus yang telah tersedia dengan cara menekan tombol on dan tunggu hingga 5 menit.

7. Sumber

SPO diadaptasi dari SPO Biobank FK-KMK UGM No.12/Pengelolaan Sampel/XI/29

Lampiran 2.11. Form Berita Acara Pemusnahan Sampel

Berita Acara Pembuangan Limbah

Nomor:.....

Pada hari ..... tanggal ....., telah melakukan pembuangan limbah laboratorium yang berasal dari Laboratorium ..... Fakultas Kedokteran, Kesehatan Masyarakat dan Keperawatan Universitas Gadjah Mada berupa :

No	Kategori (Padat/Cair/ Gas)	Jenis Limbah	Berat (kg) / Volume (liter)	Keterangan


Barang tersebut telah diperiksa dan tidak memungkinkan untuk digunakan kembali.  
Demikian berita acara ini dibuat sesuai dengan keadaan yang sebenarnya.  
Form berita acara pemusnahan sampel diadaptasi dari Form Biobank FK-KMK UGM  
No.13/Juknis/XI/16.

Petugas Pembuang Limbah

Petugas Penerima

(.....)

(.....)

Lampiran 3. *Case Report Form* (CRF)

Lampiran 3.1. Form CRF

## CASE REPORT FORM

IMPLEMENTASI PEMODELAN SISTEM DAN KERANGKA  
KEBIJAKAN BIOBANK UNTUK RISET KESEHATAN DI  
INDONESIA

Kode Sampel:	<table border="1"><tr><td data-bbox="770 1673 858 1740"></td><td data-bbox="858 1673 946 1740"></td><td data-bbox="946 1673 1034 1740"></td><td data-bbox="1034 1673 1121 1740"></td><td data-bbox="1121 1673 1209 1740"></td></tr></table>					

INFORMASI PENGAMBILAN SAMPEL DARAH		Diisi oleh: Teknisi Laboratorium
Jenis sampel	_____	
Jumlah sampel ( ml )	_____	
Petugas pengambilan sampel	_____	

Waktu pengambilan sampel	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">D</td><td style="padding: 2px;">D</td><td style="padding: 2px;">M</td><td style="padding: 2px;">M</td><td style="padding: 2px;">M</td><td style="padding: 2px;">Y</td><td style="padding: 2px;">Y</td><td style="padding: 2px;">Y</td><td style="padding: 2px;">Y</td> </tr> </table>	D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">H</td><td style="padding: 2px;">H</td><td style="padding: 2px;">M</td><td style="padding: 2px;">M</td> </tr> </table>	H	H	M	M
	D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y						
H	H	M	M												
		Jam													

Tempat penyimpanan sementara	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Refrigerator (4 <sup>0</sup> C) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> -20 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> -80 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan):	<table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="padding: 2px;">H</td><td style="padding: 2px;">H</td><td style="padding: 2px;">M</td><td style="padding: 2px;">M</td> </tr> </table>	H	H	M	M
	H	H	M	M		
		Jam				
Suhu penyimpanan sementara	0 Celcius <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> <td style="width: 20px; height: 20px;"></td> </tr> </table>					
Petugas penyimpanan sementara	_____					

<b>INFORMASI PENGAMBILAN SAMPEL JARINGAN</b>	Diisi oleh: Perawat bedah
----------------------------------------------	---------------------------

Jumlah sampel (mg, ml, potong, dll)	_____
Ketebalan irisan jaringan	
Petugas pengambilan sampel	_____

Waktu pengambilan sampel	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">D</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">D</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td> </tr> </table>	D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y	Y	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">Jam</p>	H	H	M	M
D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y	Y							
H	H	M	M													

Tempat penyimpanan sementara	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Refrigerator (4°C) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> -20 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> -80 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan): _____	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">Jam</p>	H	H	M	M
H	H	M	M			

Suhu penyimpanan sementara	0 Celcius <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> </td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> </td> </tr> </table>		

Petugas penyimpanan sementara	_____
-------------------------------	-------

	Diisi oleh: Teknisi Laboratorium
--	----------------------------------

Petugas penerima di Laboratorium	_____
----------------------------------	-------

Waktu dikirim sampai Laboratorium	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">D</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">D</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</td> </tr> </table>	D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y	Y	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">Jam</p>	H	H	M	M
D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y	Y							
H	H	M	M													

Tempat penyimpanan sementara di Laboratorium	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Refrigerator (4°C) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> -20 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> -80 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan): _____	<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</td> <td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td><td style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</td> </tr> </table> <p style="text-align: center; margin-top: 5px;">Jam</p>	H	H	M	M
H	H	M	M			

Suhu penyimpanan sementara di Laboratorium	0 Celcius <input type="text"/>
Petugas penyimpanan sementara	<hr/>

INFORMASI PENGIRIMAN SAMPEL DARAH		Diisi oleh: Kurir
Metode pengiriman sampel	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Motor <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Mobil pribadi <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Ambulans rumah sakit <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan):	
Petugas pengiriman sampel	_____	
Suhu pengiriman sampel	0 Celcius <input type="text"/>   <input type="text"/>	
Waktu pengiriman sampel	<input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>	<input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/> Jam
Petugas penerimaan sampel	_____	
Waktu penerimaan sampel	<input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>	<input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/>   <input type="text"/> Jam
Suhu penerimaan sampel	0 Celcius <input type="text"/>   <input type="text"/>	

INFORMASI PENGIRIMAN SAMPEL JARINGAN		Diisi oleh: Kurir
Metode pengiriman sampel	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Motor <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Mobil pribadi <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Ambulans rumah sakit <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan):	
Petugas pengiriman sampel	_____	
Suhu pengiriman sampel	0 Celcius <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-left: 20px; display: flex; align-items: center;"> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 40px;"></span> </div>	
Waktu pengiriman sampel	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">D</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">D</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">Y</span> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">H</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> </div> Jam
Petugas penerimaan sampel	_____	
Waktu penerimaan sampel	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">D</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">D</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">Y</span> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">H</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 20px; text-align: center;">M</span> </div> Jam
Suhu penerimaan	0 Celcius <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-left: 20px; display: flex; align-items: center;"> <span style="border-right: 1px dashed black; width: 40px;"></span> </div>	



INFORMASI PENGELOLAAN SAMPEL DARAH		Diisi oleh: Biobank FK-KMK																				
Petugas pengelola sampel	_____																					
Waktu pengelolaan sampel	<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>D</td><td>M</td><td>M</td><td>M</td><td>Y</td> <td>H</td><td>H</td><td>M</td><td>M</td> </tr> <tr> <td colspan="6"></td> <td colspan="4">Jam</td> </tr> </table>	D	D	M	M	M	Y	H	H	M	M							Jam				
D	D	M	M	M	Y	H	H	M	M													
						Jam																
Kecepatan sentrifugasi	RPM/G 																					
Waktu sentrifugasi	Menit 																					
Suhu sentrifugasi	0 Celcius 																					
Hasil akhir sampel	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Jaringan <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Whole blood+Lysis <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Plasma <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Serum <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> Buffycoat <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> Epitel <input type="checkbox"/> <sub>7</sub> Mononuclear <input type="checkbox"/> <sub>8</sub> Lain-lain (Sebutkan)																					
Tipe tabung (Container)	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Mikrotube 1.8 ml Safelock <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Mikrotube 1.8 ml Non-Safelock <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Mikrotube 1.8 ml Tutup Ulir																					
Jumlah tabung yang digunakan	Buah 																					
Total sampel (dalam mikroliter)	_____																					

<b>INFORMASI PENGELOLAAN SAMPEL JARINGAN</b>	Diisi oleh: Biobank FK-KMK
----------------------------------------------	-------------------------------

Jenis jaringan/sampel	_____	
Kode sampel jaringan		
Waktu mulai pengelolaan sampel	D   D   M   M   M   Y	H   H   M   M   Jam

Tempat penyimpanan sementara	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Refrigerator (4°C) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> -20 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> -80 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan):	H   H   M   M   Jam
------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------

Suhu penyimpanan sementara	<input type="radio"/> Celcius 	
Petugas sampel pengelola	_____	H   H   M   M   Jam

INFORMASI PENYIMPANAN SEMENTARA SAMPEL SETELAH PEMROSESAN		Diisi oleh: Biobank FK-KMK
Petugas penyimpanan sampel	_____	
Tempat penyimpanan sementara sampel	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Refrigerator (4°C) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> -20 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> -80 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan):	
Suhu penyimpanan sementara sampel	0 Celcius <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-left: 20px; display: flex; align-items: center;"> <span style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;"> </span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding-right: 5px;"> </span> </div>	
Waktu penyimpanan sampel	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">D</span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">D</span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">Y</span> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-between;"> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">H</span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">M</span> <span style="border-right: 1px dashed black; padding: 0 5px;">M</span> </div> Jam

INFORMASI PENYIMPANAN AKHIR SAMPEL		Diisi oleh: Biobank FK-KMK
Petugas penyimpanan sampel	_____	
Tempat penyimpanan akhir sampel	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Refrigerator (4°C) <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> -20 <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> -80 <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Lain-lain (sebutkan):	
Suhu penyimpanan akhir sampel	0 Celcius <div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 20px; margin-left: 20px; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;"> </span> <span style="font-size: 2em; vertical-align: middle;"> </span> </div>	
Waktu penyimpanan sampel	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-around;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">D</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">D</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">Y</span> </div>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: flex; justify-content: space-around;"> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">H</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</span> <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">M</span> </div> Jam

INFORMASI ALLIQUOT SAMPEL		Diisi oleh: Biobank FK-KMK
Kode sampel		
Waktu permohonan aliquot	D   D   M   M   M   Y	H   H   M   M   Jam
Waktu sampel identifikasi	D   D   M   M   M   Y	H   H   M   M   Jam
Waktu keluar suhu -80 °C	D   D   M   M   M   Y	H   H   M   M   Jam
Waktu keluar suhu -20 °C	D   D   M   M   M   Y	H   H   M   M   Jam
Tanggal aliquot	D   D   M   M   M   Y   Y   Y   Y	
Volume awal	 Mikroliter	
Volume diambil	 Mikroliter	
Volume akhir	 Mikroliter	
Kode sampel setelah aliquot		
Petugas sampel aliquot	_____	

INFORMASI PENARIKAN SAMPEL		Diisi oleh: Biobank FK-KMK																				
Nama pemohon	_____																					
Waktu sampel penarikan	<table border="1" style="display: inline-table; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="text-align: center;">D</td><td style="text-align: center;">D</td><td style="text-align: center;">M</td><td style="text-align: center;">M</td><td style="text-align: center;">M</td><td style="text-align: center;">Y</td> <td style="text-align: center;">H</td><td style="text-align: center;">H</td><td style="text-align: center;">M</td><td style="text-align: center;">M</td> </tr> <tr> <td colspan="6"></td> <td colspan="4" style="text-align: center;">Jam</td> </tr> </table>		D	D	M	M	M	Y	H	H	M	M							Jam			
D	D	M	M	M	Y	H	H	M	M													
						Jam																
Petugas sampel penarik	_____																					
Jumlah sampel yang ditarik	_____																					
Kuantitas sampel yang ditarik (mg, ml, mikroliter)	_____																					
Tipe sampel yang ditarik	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Jaringan <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Whole blood+Lysis <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Plasma <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Serum <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> Buffycoat <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> Epitel <input type="checkbox"/> <sub>7</sub> Mononuclear <input type="checkbox"/> <sub>8</sub> Lain-lain (Sebutkan)																					
Daftar sampel yang ditarik																						

INFORMASI PEMUSNAHAN SAMPEL		Diisi oleh: Biobank FK-KMK										
Nama pemohon	_____											
Waktu pemusnahan sampel	<table border="1"> <tr> <td>D</td><td>D</td><td>M</td><td>M</td><td>M</td><td>Y</td> </tr> </table>	D	D	M	M	M	Y	<table border="1"> <tr> <td>H</td><td>H</td><td>M</td><td>M</td> </tr> </table> <p>Jam</p>	H	H	M	M
D	D	M	M	M	Y							
H	H	M	M									
Petugas pemusnahan sampel	_____											
Kelompok sampel	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Kasus <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Kontrol											
Jumlah sampel yang dimusnahkan	_____											
Tipe sampel yang dimusnahkan	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Plasma <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Serum <input type="checkbox"/> <sub>3</sub> Buffycoat <input type="checkbox"/> <sub>4</sub> Jaringan <input type="checkbox"/> <sub>5</sub> RNA <input type="checkbox"/> <sub>6</sub> DNA <input type="checkbox"/> <sub>7</sub> Lain-lain (sebutkan):											
Daftar sampel yang dimusnahkan	_____											
Cara pemusnahan	_____											

## INFORMASI PASIEN

Tanggal pengambilan data	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;">D</td><td style="width: 25px;">D</td><td style="width: 25px;">M</td><td style="width: 25px;">M</td><td style="width: 25px;">M</td><td style="width: 25px;">Y</td><td style="width: 25px;">Y</td><td style="width: 25px;">Y</td><td style="width: 25px;">Y</td> </tr> </table> Jam _____	D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y
D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y		
Nama pasien (alias)	_____									
No. Rekam Medis	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 30px;"> </td><td style="width: 30px;"> </td><td style="width: 30px;"> </td><td style="width: 30px;"> </td><td style="width: 30px;"> </td><td style="width: 30px;"> </td><td style="width: 30px;"> </td> </tr> </table>									
Alamat	_____									
Tanggal lahir	<table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td style="width: 25px;">D</td><td style="width: 25px;">D</td><td style="width: 25px;">M</td><td style="width: 25px;">M</td><td style="width: 25px;">M</td><td style="width: 25px;">Y</td><td style="width: 25px;">Y</td><td style="width: 25px;">Y</td><td style="width: 25px;">Y</td> </tr> </table> Usia _____	D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y
D	D	M	M	M	Y	Y	Y	Y		
Jenis kelamin	<input type="checkbox"/> <sub>1</sub> Laki-laki <input type="checkbox"/> <sub>2</sub> Perempuan									
Diagnosa klinis ICD10	_____									



### Lampiran 3.2. Petunjuk Pengisian CRF

Bagian	Penanggung jawab	No	Langkah Pengisian
Sampul	Admisi Ranap	1	Isikan kode sampel pada halaman sampul CRF dan halaman informasi pasien dengan format kode RL yang menunjukkan kode sampel dari study RISPRO LPDP, diikuti dengan tanda hubung (-) dan selanjutnya nomor urut sampel.
			Contoh RL-001
Informasi Pengambilan Sampel Darah (Hal 2)	Teknisi Lab RSA UGM	1	Pada halaman informasi pengambilan sampel, pilih jenis sampel dan sebutkan jumlah sampel yang diambil beserta satuannya. Contoh sampel adalah darah, dengan jumlah 1 tabung EDTA, Volume 3 ml
		2	Isikan nama petugas yang mengambil sampel, dan waktu pengambilan sampel dalam format 24 jam.
		3	Pilih salah satu tempat penyimpanan sementara dengan memberikan checklist (✓), isikan waktu penyimpanan sementara dalam format 24 jam, serta suhu penyimpanan sementara.
		4	Isikan nama petugas penyimpanan sementara, serta waktu penyimpanan sementara dalam format 24 jam
Informasi Pengambilan Sampel Jaringan (Hal 3)	Perawat Bedah	1	Pada halaman informasi pengambilan sampel jaringan, isi jumlah sampel dalam satuan mg/ml/potong/dll. Isikan ketebalan irisan jaringan.
		2	Isi nama petugas yang mengambil sampel, dan waktu pengambilan sampel dalam format 24 jam
		3	Pilih salah satu tempat penyimpanan sementara dengan memberikan checklist (✓), isikan waktu penyimpanan sementara dalam format 24 jam, serta suhu penyimpanan sementara.
		4	Isikan nama petugas penyimpanan sementara, serta waktu penyimpanan sementara dalam format 24 jam
	Teknisi Lab RSA UGM	5	isikan nama petugas penerima di laboratorium
		6	Isikan waktu sampel dikirim sampai laboratorium dalam format 24 jam.
		7	Pilih salah satu tempat penyimpanan sementara dengan memberikan checklist (✓), isikan waktu penyimpanan sementara dalam format 24 jam, serta suhu penyimpanan sementara.
		8	Isikan nama petugas penyimpanan sementara, serta waktu penyimpanan sementara dalam format 24 jam

Informasi Pengiriman Sampel Darah (Hal 4)	Kurir	1	Pada halaman informasi pengiriman sampel darah, pilih salah satu kendaraan yang digunakan mengirimkan sampel dengan memberikan checklist (✓).
		2	Isikan nama petugas yang mengirimkan sampel.
		3	Isikan suhu pengiriman sampel sesuai yang tertera pada cooler box, tanggal dalam format DD.MM.YYYY, beserta waktu dalam format 24 jam.
		4	Isikan nama petugas yang menerima sampel.
		5	Isikan suhu penerimaan sampel sesuai yang tertera pada cooler box, tanggal dalam format DD.MM.YYYY, beserta waktu dalam format 24 jam.
Informasi Pengiriman Sampel Jaringan (Hal 4)	Kurir	1	Pada halaman informasi pengiriman sampel jaringan, pilih salah satu kendaraan yang digunakan mengirimkan sampel dengan memberikan checklist (✓).
		2	Isikan nama petugas yang mengirimkan sampel.
		3	Isikan suhu pengiriman sampel sesuai yang tertera pada cooler box, tanggal dalam format DD.MM.YYYY, beserta waktu dalam format 24 jam.
		4	Isikan nama petugas yang menerima sampel.
		5	Isikan suhu penerimaan sampel sesuai yang tertera pada cooler box, tanggal dalam format DD.MM.YYYY, beserta waktu dalam format 24 jam.
Informasi Pengelolaan Sampel Darah	Teknisi Lab Biobank FK-KMK UGM	1	Pada halaman informasi pengelolaan sampel darah, isikan nama petugas yang mengelola sampel.
		2	Isikan tanggal pengelolaan sampel dalam format DD.MM.YYYY dan waktu dalam format 24 jam.
		3	Isikan kecepatan sentrifugasi (RPM/G), waktu sentrifugasi (menit), suhu sentrifugasi (Celcius).
		4	Pilih salah satu hasil akhir sampel dengan memberikan checklist (✓).
		5	Pilih salah satu tipe tabung (container) dengan memberikan checklist (✓) dan jumlah tabung yang digunakan.
		6	Isikan total sampel (dalam mikroliter).
Informasi Pengelolaan Sampel Jaringan	Teknisi Lab Biobank FK-KMK UGM	1	Pada halaman informasi pengelolaan sampel jaringan, isikan jenis jaringan/sampel dan kode sampel jaringan.
		2	Isikan tanggal pengelolaan sampel dalam format DD.MM.YYYY dan waktu dalam format 24 jam.

		3	Pilih salah satu tempat penyimpanan sementara dengan memberikan checklist (✓), waktu dalam format 24 jam, dan suhu penyimpanan sementara.
		4	Isikan petugas penyimpanan sementara dan waktu dalam format 24 jam.
Informasi Penyimpanan Sementara Sampel Setelah Pemrosesan	Teknisi Lab Biobank FK-KMK UGM	1	Pada halaman informasi penyimpanan sementara sampel setelah pemrosesan, isikan nama petugas penyimpanan sementara sampel.
		2	Pilih salah satu tempat penyimpanan sementara sampel dengan memberikan checklist (✓)
		3	Isikan suhu penyimpanan sampel setelah pemrosesan sesuai yang tertera pada alat penyimpanan sementara, tanggal dalam format DD.MM.YYYY, beserta waktu dalam format 24 jam.
Informasi Penyimpanan Akhir Sampel	Teknisi Lab Biobank FK-KMK UGM	1	Pada halaman informasi penyimpanan akhir sampel, isikan nama petugas penyimpanan akhir sampel.
		2	Pilih salah satu tempat penyimpanan akhir sampel dengan memberikan checklist (✓)
		3	Isikan suhu penyimpanan akhir sesuai yang tertera pada alat penyimpanan akhir, tanggal dalam format DD.MM.YYYY, beserta jam-nya dalam format 24 jam.
Informasi Aliquot sampel	Teknisi Lab Biobank FK-KMK UGM	1	Pada halaman informasi Aliquot Sampel, isikan kode sampel.
		2	Isikan waktu permohonan, waktu identifikasi sampel, waktu keluar suhu -80°C, waktu keluar suhu -20°C dalam format DD.MM.YYY dan jam dalam format 24 jam.
		3	Isikan tanggal aliquot dalam format DD.MM.YYYY
		4	Isikan volume awal, volume yang di aliquot, dan volume akhir dalam mikroliter.
		5	Isikan kode sampel setelah aliquot sesuai dengan kode yang di-generate SIMBIOX. Dan tempelkan label yang sesuai.
		6	Isikan nama petugas aliquot sampel.
Informasi Penarikan Sampel	Teknisi Lab Biobank FK-KMK UGM	1	Pada halaman informasi penarikan sampel, isikan nama pemohon yang ingin menarik sampel, beserta waktu dalam format DD.MM.YYYY dan waktu dalam format 24 jam.
		2	Isikan nama petugas yang menarik sampel.
		3	Isikan jumlah sampel yang ditarik, sebutkan kuantitasnya, dan pilih tipe sampel yang ditarik dengan memberikan checklist (✓)

		4	Lengkapi kolom daftar sampel yang ditarik sesuai dengan kode sampel awal dan kode repository Biobank
Informasi Pemusnahan Sampel	Teknisi Lab Biobank FK-KMK UGM	1	Pada halaman informasi pemusnahan sampel, isikan nama pemohon, beserta waktu dalam format DD.MM.YYYY dan waktu dalam format 24 jam.
		2	Isikan petugas yang memusnahkan sampel
		3	Isikan jumlah sampel yang dimusnahkan dan pilih salah satu tipe sampel dengan memberikan checklist (✓)
		4	Isikan daftar sampel yang dimusnahkan dan cara pemusnahannya

## Lampiran 4. Dokumen Consenting

### Lampiran 4.1. Lembar Informasi

#### LEMBAR INFORMASI PASIEN

#### Penyumbangan Sampel Biologis untuk Keperluan Penelitian Kesehatan

No. Persetujuan Etik: ..... [tuliskan nomor kode etik disini]

Ilmu kedokteran berkembang dengan cepat demi mengupayakan penemuan metode pencegahan, diagnosis, serta pengobatan penyakit, sehingga dapat meningkatkan Kesehatan individu dan masyarakat. Upaya ini membutuhkan dukungan dan peran serta aktif masyarakat dalam berbagai cara, termasuk diantaranya dalam bentuk sumbangan informasi yang didapatkan dari data pribadi maupun sampel biologis.

Dengan latar belakang kebutuhan tersebut, FK-KMK dan RSA UGM berkolaborasi melaksanakan Penelitian/ uji coba untuk mengembangkan model Biobank berbasis rumah sakit. Biobank adalah lembaga yang mengumpulkan, menyimpan, memproses, dan mendistribusikan bahan biologis dan data yang berkaitan dengan bahan tersebut. Biobank memiliki peran penting mendukung berbagai penelitian dan pengembangan kesehatan, termasuk diantaranya berkaitan dengan terapi kanker payudara, pengobatan cacat jantung bawaan, penyakit kulit, perbaikan gigi, dan tulang belakang, serta skrining penyakit seperti HIV, hepatitis B dan C, sifilis, dan mikrobiologi.

Kami mengundang partisipasi Bapak/ Ibu dalam proses penelitian pemodelan biobank tersebut, meliputi bentuk kegiatan berikut:

1. Penyumbangan sampel biologis dan data demografi
2. Wawancara atau pengisian survey singkat terkait alasan persetujuan atau penolakan penyumbangan sampel biologis dan data demografi

#### **Apakah sampel biologis?**

Sampel biologis adalah sebagian kecil dari tubuh manusia yang diambil untuk keperluan penelitian atau diagnosis. Sampel biologis dapat berupa darah, jaringan, urin, rambut, kuku, air liur, dan lain-lain.

#### **Apa yang dimaksud dengan data demografi?**

Data demografi yang dimaksud adalah meliputi tanggal lahir, jenis kelamin, domisili (cth: Kabupaten), dan hasil diagnosa yang akan digunakan untuk keperluan penelitian.

#### **Dari mana sampel biologis bisa didapatkan?**

Sampel biologis bisa didapatkan dengan berbagai cara:

1. Sampel jaringan tubuh dapat diambil selama proses operasi dan biopsi. Pengambilan sampel dilakukan dibawah pengaruh bius sehingga Anda tidak merasakan sakit. Sebagian kecil dari sampel jaringan Anda akan diambil untuk kepentingan diagnosis atau pengobatan sesuai dengan kondisi Anda oleh Bagian Patologi Anatomi atau Bagian Bedah. Sisa dari sampel yang digunakan biasanya akan dibuang atau dimusnahkan, atau juga dapat dimanfaatkan sebagai bahan untuk penelitian.
2. Darah dapat diperoleh dari pengambilan di pembuluh darah balik/vena lengan. Proses pengambilan sampel darah akan dilakukan secara simultan/ bersamaan dengan pengambilan darah pasien untuk kepentingan persiapan operasi. Sebagian volume darah pasien yang tidak digunakan untuk kepentingan operasi akan

disisihkan dan disimpan, dan dengan persetujuan pasien akan didonasikan untuk biobank. Darah Anda akan diambil maksimal sebanyak 10 ml (2 sendok teh). Akan tetapi, banyaknya darah yang akan diambil juga dapat menyesuaikan dengan kondisi Anda, misal umur, jenis kelamin, kondisi tubuh yang sedang mengalami sakit atau ukuran pembuluh darah balik (vena) Anda. Anda mungkin akan merasakan sedikit tidak nyaman selama proses pengambilan darah seperti rasa sakit, memar setelah proses pengambilan darah, dan sebagainya. Namun hal tersebut jarang terjadi dan biasanya tidak akan berlangsung lama, apabila timbul memar, Anda dapat mengompres dengan menggunakan air hangat. Anda tidak perlu mengkhawatirkan efek dari pengambilan darah karena dilakukan oleh petugas yang berpengalaman dan sesuai dengan prosedur yang telah ditetapkan oleh rumah sakit. Semua sampel biologis akan dikumpulkan dengan kondisi pengambilan yang sesuai dengan keperluan penelitian.

#### Siapa yang dapat menyumbangkan sampel biologisnya?

Semua orang yang bersedia menyumbangkan sampel biologis dan data demografi, sesuai dengan tujuan penelitian kesehatan. Anda akan diminta untuk menyumbangkan sampel biologis apabila hal tersebut tidak mengganggu kesehatan Anda, dan hal ini tidak berpengaruh terhadap kualitas perawatan yang sedang Anda jalani.

#### Mengapa keikutsertaan saya (menyumbangkan sampel biologis dan data demografi) penting untuk biobank?

Sampel biologis dan data demografi menjadi bahan yang penting bagi penelitian di bidang kesehatan, diantaranya untuk mengetahui bagaimana proses terjadinya penyakit, pengembangan metode diagnosis maupun obat-obatan baru. Keikutsertaan Anda tidak secara langsung memberikan manfaat kepada Anda, akan tetapi hasil penelitian yang didapat akan bermanfaat untuk pengembangan ilmu kesehatan di masa yang akan datang.

#### Apa yang terjadi apabila saya bersedia menyerahkan sampel biologis dan data demografi saya?

1. Sampel biologis Anda (darah dan jaringan) telah diambil oleh tenaga profesional yang berpengalaman di saat yang bersamaan dengan tindakan medis yang Anda butuhkan sehingga tidak ada tambahan tindakan, beban waktu, tenaga, ataupun materil untuk menyumbangkan sampel biologis Anda.
2. Data demografis Anda akan diakses oleh tim biobank melalui sistem biobank yang dikirim oleh sistem RS setelah Anda menyetujui berpartisipasi dalam penyumbangan sampel ini.
3. Sampel biologis dan data demografi yang Anda serahkan kemudian akan diproses dan disimpan di fasilitas biobank dalam jangka waktu yang tidak ditentukan sampai habis digunakan dalam penelitian.
4. Anda akan ditanyai atau diminta menjawab beberapa pertanyaan (dengan wawancara singkat atau pengisian survei daring) untuk menggali pengalaman Anda terlibat di dalam penelitian ini.

#### Apa yang akan terjadi dengan sampel biologis dan data yang saya serahkan untuk biobank?

1. Sampel dan data yang Anda serahkan akan digunakan untuk penelitian penyakit infeksi (seperti TBC), penyakit metabolik (seperti diabetes mellitus), penyakit keganasan (seperti kanker), dan kondisi-kondisi terkait lainnya. Termasuk di dalamnya adalah hal terkait pengembangan metode diagnosis dan obat-obatan terbaru.
2. Apabila dalam perkembangan selanjutnya terdapat rencana penggunaan sampel di luar jenis penelitian yang telah disebutkan maka peneliti akan menghubungi bapak/ibu untuk persetujuan penggunaan sampel.
3. Setiap sampel dan data yang tidak segera digunakan akan terus disimpan untuk digunakan di masa depan untuk membantu penelitian dalam bidang kedokteran dan menjadi hak paten peneliti.
4. Biobank akan dapat mengakses data Anda untuk keperluan penelitian. Identitas Anda tetap dirahasiakan dan dijamin keamanannya.

#### **Di mana sampel biologis saya akan disimpan?**

Sampel akan disimpan oleh Unit Biobank FK-KMK UGM dalam jangka waktu yang tidak akan ditentukan. Unit Biobank FK-KMK UGM menjamin kerahasiaan dan keamanan identitas Anda. Hanya peneliti yang berwenang dan telah mendapatkan perizinan dari Komisi Etik yang dapat menggunakan sampel biologis dan data demografi Anda.

#### **Siapa saja yang dapat menggunakan sampel biologis yang telah diserahkan?**

Peneliti di RSUP Dr. Sardjito, FK-KMK UGM, RSA UGM Yogyakarta yang telah mendapatkan persetujuan dari Komisi Etik FK-KMK UGM dapat menggunakan sampel biologis Anda dalam penelitian kesehatan. Peneliti akan menggunakan sampel biologis Anda sesuai dengan tujuan penelitian kesehatan mereka. Peneliti tidak dapat menggunakan sampel biologis dan data demografi Anda tanpa adanya persetujuan dari Komisi Etik.

#### **Apakah sampel biologis saya dapat diperjualbelikan?**

Sampel biologis dan data yang diperoleh hanya akan digunakan untuk tujuan penelitian dan bukan untuk mencari keuntungan (keperluan komersial). Hanya peneliti yang telah mendapatkan persetujuan dari Komisi Etik FK-KMK UGM yang dapat menggunakannya. Proses persetujuan dari Komisi Etik FK-KMK UGM akan mempertimbangkan manfaat jangka pendek dan jangka panjang dari penggunaan sampel biologis Anda. Jika penelitian yang menggunakan sampel biologis Anda mendapatkan hak intelektual (seperti paten atau HAKI), Anda tidak akan dinamai di dalam kepemilikan tersebut.

#### **Apakah ada resiko bagi saya setelah menyumbangkan sampel biologis saya?**

Penyumbangan sampel biologis tidak akan mempengaruhi kondisi kesehatan Anda, dan tidak ada risiko tambahan yang akan Anda alami. Hasil akhir dari penelitian tidak akan dimasukkan ke dalam rekam medis Anda. Hasil akhir penelitian tidak akan mempengaruhi proses perawatan maupun asuransi kesehatan Anda. Data Anda akan menjadi hak paten peneliti, namun tidak akan mempengaruhi Anda.

#### **Dapatkah peneliti mengakses informasi pribadi dan medis saya?**

Beberapa informasi dari demografi yang dibutuhkan sebagai data tambahan dalam penelitian, yaitu, nama, tanggal lahir, jenis kelamin, riwayat kesehatan terakhir, rincian dari penyakit Anda sekarang, dan rincian penyakit keluarga Anda. Beberapa informasi

penting akan disimpan dan hanya dapat diakses secara terbatas. Ketika peneliti akan menggunakan rekam medis Anda yang bersifat rahasia, maka peneliti akan mengajukan permintaan perizinan ke Komisi Etik dari instansi yang bersangkutan secara terpisah. Serta, peneliti tidak akan berkomunikasi langsung dengan Anda.

#### **Bagaimana hak pribadi dan kerahasiaan saya akan dilindungi?**

Untuk memastikan sampel dan data demografi Anda tidak dapat dikaitkan dengan identitas Anda, maka nama Anda akan diganti dengan menggunakan kode. Informasi yang bersifat pribadi seperti identitas Anda juga tidak akan disebutkan dalam laporan atau publikasi dengan cara apapun. Segala informasi mengenai keikutsertaan Anda akan dijaga kerahasiaannya dan hanya digunakan untuk tujuan ilmiah sesuai dengan hukum yang berlaku di Indonesia.

#### **Apakah saya harus membayar untuk dapat menyumbangkan sampel biologis?**

Tidak ada biaya yang dibebankan kepada Anda untuk berpartisipasi dalam menyumbangkan sampel biologis.

#### **Apakah saya mendapat keuntungan setelah penelitian menggunakan sampel biologis saya selesai dilakukan?**

Penyumbangan sampel biologis Anda bersifat sukarela dan data Anda akan digunakan secara paten. Anda tidak akan mendapatkan keuntungan langsung dari sumbangan sampel biologis tersebut, dan kepatenan data tidak akan mempengaruhi Anda; akan tetapi, hasil penelitian yang diperoleh diharapkan dapat bermanfaat untuk pengembangan penelitian kesehatan di masa yang akan datang. Sumbangan Anda merupakan pemberian yang sangat berharga bagi kami. Keikutsertaan Anda sangat penting untuk keberhasilan penelitian. Sebagai tanda terima kasih, kami akan memberikan kenang-kenangan berupa *goody bag* yang berisi makanan dan minuman.

#### **Dapatkah saya berubah pikiran, dengan menarik sampel biologis setelah saya menandatangani lembar persetujuan?**

Keikutsertaan Anda bersifat sukarela dan Anda diperbolehkan menolak untuk berpartisipasi, dan/atau menarik persetujuan Anda, dan menghentikan keikutsertaan setiap saat tanpa ada konsekuensi terhadap layanan kesehatan. Jika pada awalnya Anda memutuskan memberikan persetujuan sampel untuk diambil dan disimpan dengan tujuan penelitian ke depan, kemudian Anda berubah pikiran dipersilakan untuk menghubungi penanggung jawab penelitian dengan kontak di bawah ini.

#### **Apa yang akan terjadi selanjutnya setelah membaca lembar penjelasan ini?**

Setelah Anda membaca lembar penjelasan ini, Anda mempunyai kesempatan untuk bertanya kepada dokter/perawat/peneliti yang memberikan penjelasan sebelum Anda menyetujui untuk menyumbangkan sampel dan data Anda. Akan ada juga beberapa pertanyaan singkat yang perlu Anda jawab untuk memastikan bahwa Anda telah memahami mengenai apa yang akan Anda setujui. Apabila Anda bersedia menyumbangkan sampel biologis dan data terkait, Anda dapat menandatangani lembar persetujuan untuk penyerahan sampel biologis. Pilihan untuk memberikan sampel biologis merupakan hak Anda sepenuhnya dan bersifat sukarela.



Dapatkan saya menghubungi seseorang apabila saya membutuhkan informasi?

Anda dapat menghubungi penanggung jawab penelitian dengan kontak berikut.

..... [tuliskan nama dan nomor kontak yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan biobank]

Jika Anda memiliki pertanyaan/kekhawatiran khusus yang tidak ingin Anda sampaikan secara langsung kepada penanggung jawab penelitian, Anda dapat menghubungi Komisi Etik... [tuliskan komisi etik disini].

Kami menghargai kerjasama yang telah Anda berikan kepada kami.

*Terimakasih atas partisipasi Anda*

---

#### Petunjuk Pengisian:

Pemberian dan penjelasan IC diberikan kepada pasien saat pasien sudah masuk bangsal.

1. Perawat menempelkan label pada kode sampel di lembar informasi.
2. Perawat menjelaskan secara singkat terkait Biobank dan riset MBRIO dengan alat bantu *flyer* edukasi.
3. Perawat menjelaskan secara singkat gambaran dan tujuan dari riset pemodelan biobank berbasis rumah sakit.
4. Perawat menyerahkan lembar informasi dan lembar persetujuan pasien "Penelitian Pemodelan Biobank Berbasis Rumah Sakit dan Penyumbangan Sampel Biologis untuk Keperluan Penelitian Kesehatan" kepada pasien untuk dibaca dan dipahami terlebih dahulu. Serta, menginformasikan dan minta ijin kepada pasien bahwa perawat akan kembali menghubungi pasien untuk menanyakan hasil persetujuan/penolakan.
5. Perawat mengingatkan kembali dan melakukan pengecekan IC pada waktu yang telah disepakati dengan pasien sebelumnya dengan mengajukan beberapa pertanyaan berikut:
  - a. Apakah pasien sudah membaca dan memahami lembar informasi yang telah diberikan? Bila pasien belum membaca, maka diingatkan dan diarahkan untuk segera membaca lembar informasi dalam keadaan tenang dan nyaman.
  - b. Apakah ada informasi yang belum dapat dipahami? Bila pasien belum memahami beberapa informasi, maka perawat memberikan penjelasan lebih dalam sampai pasien paham. Apabila perawat kesulitan dalam menjelaskan, maka perawat dapat meminta bantuan dokter umum.
  - c. Apakah pasien sudah membuat keputusan dengan matang? Bila pasien sudah membuat keputusan, maka dipastikan pasien memahami seluruh informasi riset dengan mengisi LEMBAR PEMAHAMAN PASIEN.
6. Keputusan berdasarkan pemahaman pasien dilanjutkan pada pengisian dan penandatanganan LEMBAR PERSETUJUAN PASIEN.

Ket:

Perawat perlu memastikan bahwa setiap keputusan pasien berdasarkan pemahaman pasien. Pasien setuju berpartisipasi karena pemahaman dan kemauan sukarela pasien. Pasien yang menolak berpartisipasi, dikarenakan ketidakmauan, bukan ketidaktahuan.

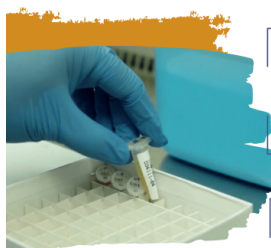
## Lampiran 4.2. Contoh Flyer Edukasi Biobank



### INFORMASI LAYANAN BIOBANK RSA FKKMK UGM

#### Apa itu Biobank?

Kumpulan bahan biologis dan data serta informasi terkait yang disimpan dalam sistem yang terorganisir, untuk suatu populasi atau sebagian besar populasi.



#### Mengapa perlu ada Biobank?

Perlu adanya spesimen biologis dan data yang handal dan berkualitas tinggi guna peningkatan kesehatan dan penelitian medis.

#### Apa manfaat untuk pendonor?

Manfaat yang didapatkan secara tidak langsung, yaitu pengembangan ilmu kedokteran, baik dalam hal pencegahan, deteksi dini, dan pengobatan penyakit.

#### Siapa yang terlibat dalam Biobank?

- Pengelola**  
Tenaga Kesehatan  
RSA-FKKMK UGM
- Pendonor**  
Masyarakat
- Pengguna**  
Peneliti yang bekerjasama dengan  
RSA, FKKMK UGM, RS Sardjito

#### Dimana layanan Biobank dilakukan?

- Pengambilan Sampel**  
RSA UGM
- Penyimpanan Sampel**  
FKKMK UGM

0812-1551-012 (RSA UGM)  
0812-2941-196 (FKKMK UGM)

[biobank.fk.ugm.ac.id](http://biobank.fk.ugm.ac.id)

Trihanggo, Kec. Gamping,  
Sleman

## Bagaimana Alur Pelayanan Biobank?



### Lampiran 4.3. Lembar Pemahaman

#### LEMBAR PEMAHAMAN PASIEN

#### Penyumbangan Sampel Biologis untuk Keperluan Penelitian Kesehatan

Tujuan : Untuk mengukur pemahaman responden terhadap penjelasan informed consent pengambilan dan penyimpanan sampel di Biobank RSA UGM

Nama : .....

TTL : .....

Bangsai : .....

Silahkan ceklist (✓) pada salah satu pilihan (BENAR atau SALAH) yang menurut Bapak/Ibu/Sdra/i sesuai dengan pernyataan berikut!

No	Pernyataan	Benar	Salah
1	Sampel biologis saya digunakan untuk mengetahui proses terjadinya penyakit, pengembangan metode diagnosis dan obat-obatan baru.		
2	Jika sampel saya tidak segera digunakan, maka akan terus disimpan untuk digunakan kepentingan penelitian.		
3	Sampel biologis adalah darah, jaringan, urin, rambut, kuku, air liur, dan lain-lain yang merupakan bagian dari makhluk hidup (manusia).		
4	Saya tidak akan mendapatkan manfaat secara langsung bagi saya kecuali untuk pengembangan penelitian di bidang kesehatan.		
5	Sampel biologis saya akan diambil oleh tenaga profesional yang berpengalaman.		
6	Penyumbangan sampel biologis akan mempengaruhi kondisi kesehatan saya.		
7	Informasi pribadi saya akan disebutkan dalam laporan dan disebarluaskan.		
8	Saya dikenakan biaya dalam partisipasi penyumbangan sampel biologis saya.		
9	Saat pengambilan sampel, saya merasakan sakit parah.		
10	Setelah pengambilan sampel, saya akan mendapatkan efek samping yang berat.		

#### Petunjuk Pengisian:

1. Pengisian lembar pemahaman responden dilakukan setelah pasien membaca dan dinyatakan sudah memahami keseluruhan lembar informasi riset, serta pasien mengindikasikan persetujuan partisipasi/ berminat. Jika pasien tidak setuju, perawat menuliskan "menolak" pada lembar pemahaman, tapi jika pasien setuju, maka dilanjutkan proses di bawah ini.
2. Bila pasien mengindikasikan tidak berminat partisipasi dalam penelitian, maka tidak perlu lanjut ke lembar pemahaman. Pasien yang tidak setuju ditawarkan apakah bersedia mengikuti exit survey (untuk mendokumentasikan alasan pasien menolak partisipasi dalam biobank).

3. Perawat menempelkan label pada kode sampel pada lembar pemahaman.
4. Perawat menyampaikan tujuan pengisian lembar pemahaman pasien.
5. Perawat menawarkan pilihan kepada pasien untuk mengisi sendiri atau dibantu dibacakan oleh keluarga atau perawat.
6. Pengisian lembar pemahaman responden sebagai berikut:
  - a. Isi nama, Tempat Tanggal Lahir (TTL), bangsa
  - b. Jawab 10 pernyataan dengan men-centang salah satu pilihan (BENAR atau SALAH) sesuai dengan pemahaman pasien.
7. Setelah seluruh pernyataan diisi, perawat melakukan pengecekan. Apabila terdapat jawaban yang kurang tepat, maka perawat menjelaskan jawaban yang benar kepada pasien, dapat berupa lisan atau menunjukkan bagian yang benar pada lembar informasi.

Ket:

Keluarga dan Perawat hanya membantu membacakan, tidak diperkenankan untuk membantu menjawab.



sukarela, saya tidak akan mendapatkan manfaat langsung bagi saya kecuali untuk pengembangan penelitian di bidang kesehatan.

Saya setuju untuk memberikan data pribadi dan kesehatan saya.

Ya                      Tidak

Saya bersedia dilakukan *follow up* dengan wawancara/*exit survey* setelah operasi

Ya                      Tidak

Alasan menolak wawancara (Diisi apabila tidak bersedia):

.....  
.....

.....(tempat)

	Nama	Tanda tangan	Tanggal
Subyek			
Keluarga/wali*			
Penerjemah**			
Saksi			

\*Jika diperlukan

\*\* Jika dibutuhkan

#### Petunjuk Pengisian:

- Lembar persetujuan pasien diisi setelah pasien membaca dan memahami keseluruhan informasi, serta telah mengisi lembar pemahaman responden.
- Perawat menempelkan label pada kode sampel pada lembar persetujuan.
- Perawat mempersilahkan pasien untuk membaca ulang lembar persetujuan pasien, apabila diperlukan.
- Perawat menawarkan pilihan kepada pasien untuk mengisi sendiri atau dibantu dibacakan oleh keluarga atau perawat.
- Pengisian lembar persetujuan pasien, sebagai berikut:
  - Isi data diri berupa nama, alamat, dan nomor HP
  - Centang sampel biologis yang disetujui akan disumbangkan pada kolom "Ya", jika tidak setuju, maka centang kolom "Tidak".  
Apabila pasien bersedia menyumbangkan sampel darah, maka pasien memilih untuk menyetujui atau menolak pengambilan darah sebanyak 10 ml.
  - Centang pada kolom "Ya" apabila pasien setuju untuk memberikan data pribadi dan kesehatan pasien, jika tidak setuju, maka centang kolom "Tidak".
  - Centang pada kolom "Ya" apabila pasien setuju untuk melakukan *follow up*/wawancara atau pengisian *exit survey*, jika tidak setuju, maka centang kolom "Tidak". Apabila pasien tidak setuju, maka wajib menuliskan alasan menolak berpartisipasi.
  - Isi tempat pengisian lembar persetujuan pasien.

- 6) Isi nama subjek/ pasien dan saksi, tandatangan, dan isi tanggal pengisian lembar persetujuan pasien. Nama keluarga/wali, penerjemah diisi apabila diperlukan.
- f. Setelah melakukan pengisian lembar persetujuan, perawat memberikan kepada administratif untuk dilakukan penggandaan. Lalu diberikan kepada pasien, Biobank MBRIO dan RSA UGM.

Ket:

- Pengisian lembar persetujuan pasien dilakukan dengan batasan maksimal setelah pasien dilakukan operasi.
- Saksi dapat diisi dengan nama perawat bangsal



## Lampiran 4.5. Exit Survey

### EXIT SURVEY PASCA OPERASI

Biobank RSA UGM –FK-KMK UGM

Tujuan : Untuk mengukur pemahaman responden terhadap prosedur pengambilan dan penyimpanan sampel di Biobank RSA UGM

Nama : .....

TTL : .....

Bangsai : .....

Silahkan ceklist (✓) pada salah satu pilihan (Ya atau Tidak) yang menurut Bapak/Ibu/Sdra/i sesuai dengan keputusan Anda!

Apakah Anda bersedia menyumbangkan sampel biologis Anda?      Ya  
Tidak

*Jika Anda memilih Ya (Bersedia menyumbangkan sampel), maka silahkan isi tabel di bawah 1-5 (A), dan no. 6, 8, dan 9 (B).*

*Jika Anda memilih Tidak (Tidak bersedia menyumbangkan sampel), maka silahkan isi no. 7, 8, dan 9 (B).*

A. Kuantitatif (diisi oleh penyumbang sampel)

Silahkan ceklist (✓) pada salah satu pilihan (1,2,3,4, atau 5\*) yang menurut Bapak/Ibu/Sdra/i sesuai dengan pernyataan berikut!

No	Pernyataan	1	2	3	4	5
1	Saya memahami semua proses yang telah saya jalani untuk menyumbangkan sampel biologis saya					
2	Saya mendapatkan bantuan yang saya butuhkan untuk memahami proses penyumbangan sampel biologis saya					
3	Saya mendapat perlakuan yang baik dari petugas selama proses penyumbangan sampel biologis					
4	Saya mengalami kerugian selama proses penyumbangan sampel biologis, baik dari finansial maupun kesehatan.					
5	Saya merasa senang dapat terlibat dalam usaha pengembangan ilmu pengetahuan					

\*) Keterangan:

1: Sangat tidak setuju

2: Tidak setuju

3: Netral/Ragu-ragu

4: Setuju

5: Sangat setuju

B. Kualitatif

Silahkan isi pertanyaan berikut dengan jujur dan sebenar-benarnya!

6. Apa yang membuat Anda bersedia untuk menyumbangkan sampel biologis Anda? (diisi oleh penyumbang sampel)

7. Apa yang membuat Anda menolak untuk menyumbangkan sampel biologis Anda? (diisi oleh pasien yang tidak menyumbangkan sampel)

8. Informasi tambahan apa yang ingin Anda dapatkan dari penelitian ini?

9. Apakah ada saran atau kritik yang ingin Anda sampaikan kepada kami?

Petunjuk Pengisian:

- a. *Exit survey* dilakukan setelah pasien di-operasi. Perawat menawarkan kepada pasien apakah pasien berminat dilakukan *exit survey*. Jika pasien tidak setuju, perawat menuliskan "menolak" pada lembar *exit survey*, tapi jika pasien setuju, maka dilanjutkan proses di bawah ini.
- b. Perawat menempelkan label pada kode sampel *exit survey*.
- c. Perawat menawarkan pilihan kepada pasien untuk mengisi sendiri atau dibantu dibacakan oleh keluarga atau perawat.
- d. Perawat menawarkan pilihan kepada pasien untuk mengisi via *online* atau lembar kertas. Apabila pasien memilih via *online*, maka perawat memberikan link <http://ugm.id/ExitSurveyBiobank>, atau *scan barcode* pada halaman terakhir lembar *exit survey*.
- e. Pengisian lembar persetujuan pasien, sebagai berikut:
  - 1) Isi data diri berupa nama, tempat tanggal lahir, dan bangsal
  - 2) Centang pada pilihan kesediaan penyumbangan sampel, jika setuju dan sudah menyumbangkan sampel, maka centang "ya". Jika tidak setuju, maka centang "tidak".

- 3) Jika pasien memilih Ya (Bersedia menyumbangkan sampel), maka isi tabel kuantitatif 1-5 (A), dan no. 6, 8, dan 9 (B).  
Jika pasien memilih Tidak (Tidak bersedia menyumbangkan sampel), maka isi no. 7, 8, dan 9 (B).
- 4) Bagi penyumbang sampel, jawab 5 pernyataan dengan men-centang salah satu pilihan (1, 2, 3, 4, atau 5) sesuai dengan pendapat pasien. Adapun keterangannya sebagai berikut:
  - 1: Sangat tidak setuju
  - 2: Tidak setuju
  - 3: Netral/Ragu-ragu
  - 4: Setuju
  - 5: Sangat setuju
- 5) Isi alasan menyetujui penyumbangan sampel berdasarkan kejujuran pasien pada kotak kesediaan penyumbang sampel. Jika pasien tidak setuju menyumbangkan sampel (sesuai persetujuan pada IC), maka abaikan/ tidak perlu diisi.
- 6) Isi alasan menolak penyumbangan sampel berdasarkan kejujuran pasien pada kotak ketidaksediaan menyumbangkan sampel. Jika pasien setuju menyumbangkan sampel (sesuai persetujuan pada IC), maka abaikan/ tidak perlu diisi.
- 7) Isi informasi yang ingin didapatkan dari penelitian Biobank MBRIO secara lengkap
- 8) Isi saran dan kritik yang mendukung untuk pihak Biobank RSA dan FK-KMK UGM.

Lampiran 4.6. Lembar Penarikan Persetujuan

LEMBAR PENARIKAN PERSETUJUAN  
Sumbangan Sampel Biologis untuk Keperluan Penelitian Kesehatan

Saya yang bertandatangan dibawah ini

Nama : .....

Alamat : .....

No. Hp : .....

Saya telah membaca lembar informasi mengenai penyumbangan sampel biologis dan isinya telah dijelaskan kepada saya dalam Bahasa Indonesia. Saya memahami segala informasi yang telah diberikan kepada saya. Berdasarkan informasi tersebut, saya telah memberi persetujuan untuk menyumbangkan sampel biologis saya dengan mengisi dan menandatangani lembar persetujuan penyumbangan sampel biologis pada tanggal .....

Atas dasar pertimbangan yang matang, SAYA MENARIK PERSETUJUAN tersebut dengan alasan\*).....

\*)tidak wajib diisi

Saya menarik persetujuan penyumbangan sampel biologis saya untuk dipergunakan dalam jangka waktu yang tidak ditentukan berupa (Berikan tanda ✓ pada pilihan yang sesuai)

- |                    |    |       |
|--------------------|----|-------|
| 1. Data pribadi    | Ya | Tidak |
| 2. Sampel biologis | Ya | Tidak |

Saya mengerti dan memahami bahwa penarikan persetujuan penyumbangan sampel biologis ini bersifat bebas, tidak dikenai sanksi apapun, dan menerima segala konsekuensinya. Saya tidak menuntut mendapatkan kompensasi atas partisipasi saya sebelumnya. Saya akan mendukung program biobank ini dengan tidak menghalangi/ memprovokasi/ menimbulkan fitnah atau menyebarkan berita buruk tanpa bukti yang sah/benar terkait program biobank ini.

Tertanda: .....(tempat)

	Nama	Tanda tangan	Tanggal
Subyek			
Keluarga/wali*			
Penerjemah**			
Saksi			

\*Jika diperlukan \*\* Jika dibutuhkan