

Outcome Report



**Higher
Height**

Training of Trainers

Oktober 2022





Daftar Isi

TENTANG HIGHERHEIGHT	2
RINGKASAN EKSEKUTIF	3
PENGANTAR	
Nora T. Siagian, Presiden Direktur Pfizer Indonesia	4
KEYNOTE SPEECH	
Budi Gunadi Sadikin, Menteri Kesehatan	5
SEMINAR	
Mendorong Kemajuan Pendidikan Bioteknologi Kesehatan di Indonesia	6
SESI	7
■ Peran Manajemen Permintaan dalam Rantai Pasok Vaksin COVID-19, disampaikan oleh Walter Wiering	8
■ Penemuan Obat Bioterapi, disampaikan oleh Alfredo Darmanin Sheehan	9
■ Pembelajaran Mesin, <i>Real World Data</i> dan <i>Real World Evidence</i> , disampaikan oleh William Crown, PhD	10
■ Genomik Tingkat Lanjut dan Pengurutan Gen, disampaikan oleh Hailiang Huang, PhD	11
■ Etika dan Integritas dalam Riset, disampaikan oleh Barbara Bierer, MD	12
■ Tanya Pakar bersama Barbara Bierer, William Crown, Hailiang Huang	13

Tentang HigherHeight



HigherHeight oleh Pfizer Indonesia bertujuan untuk mengakselerasi perkembangan bioteknologi kesehatan di Indonesia melalui pendidikan dan kemitraan. Upaya utama dari program ini adalah untuk menumbuhkan minat dan keterampilan dalam riset bioteknologi kesehatan di sektor pendidikan.

Pertama diluncurkan pada tahun 2021, HigherHeight terdiri dari program Pfizer Biotech Fellowship yang menargetkan mahasiswa sarjana dan pascasarjana bioteknologi kesehatan di Indonesia dan program *Training of Trainers* yang menargetkan dosen dan peneliti bioteknologi.

Bekerja sama dengan Ikatan Program Studi Bioteknologi Indonesia (IPSBI) dan didukung oleh Tenggara Strategics, Center for Strategic and International Studies (CSIS), Universitas Prasetiya Mulya dan The Jakarta Post, HigherHeight pada tahun 2022 berfokus pada *Training of Trainers (ToT)*. Program yang berjalan selama satu bulan ini dilaksanakan secara daring dan dilatarbelakangi oleh fokus pemerintah dalam mengembangkan sektor bioteknologi. Sektor bioteknologi merupakan bagian dari transformasi sistem kesehatan nasional yang sedang dilaksanakan oleh pemerintah.

Dengan menargetkan dosen dan peneliti di bidang bioteknologi kesehatan, program ToT membantu untuk menguatkan kapasitas dan kualitas sumber daya manusia di bidang tersebut. Untuk mendukung tujuan ini, program tahun ini terdiri dari serangkaian sesi peningkatan kapasitas dan berbagi pengetahuan bersama pakar-pakar bioteknologi kesehatan dari Pfizer dan institusi terkemuka, termasuk *Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard University*.

Program HigherHeight diharapkan dapat meningkatkan pengetahuan dosen dan peneliti tentang kemajuan bioteknologi kesehatan di Indonesia. Selain itu, program ini juga diharapkan dapat memberikan inspirasi bagi pengembangan kurikulum pendidikan bioteknologi di dalam negeri, yang mana dapat memastikan kualitas riset dan sumber daya manusia di bidang bioteknologi.



Supported By



The Jakarta Post



Ringkasan Eksekutif

Program HigherHeight mengundang dosen dan peneliti dari berbagai universitas di seluruh Indonesia untuk berpartisipasi dalam serangkaian pelatihan dan sesi berbagi. Kegiatan-kegiatan tersebut merupakan upaya untuk meningkatkan kapasitas dan kualitas sumber daya manusia di bidang bioteknologi kesehatan di Indonesia. Sebanyak 29 dosen dan peneliti dari 16 universitas di seluruh Indonesia mengikuti program ini. Program ini dimulai pada pertengahan bulan Oktober dan berakhir pada akhir bulan tersebut.

Dengan tema “Mendorong Kemajuan Pendidikan Bioteknologi Kesehatan di Indonesia”, peluncuran program HigherHeight dibuka oleh Presiden Direktur Pfizer Indonesia Nora T. Siagian dan Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin. Peluncuran tersebut turut melibatkan panel yang terdiri dari pakar dan profesional di bidang bioteknologi kesehatan, antara lain *International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG)* dan *Information Technology and Innovation Foundation (ITIF)*.

Di dalam program HigherHeight tahun ini adalah serangkaian sesi *Training of Trainers (ToT)*, yang difokuskan untuk memberikan para dosen dan peneliti pelatihan serta pertukaran pengetahuan tentang perkembangan bioteknologi kesehatan. Sesi-sesi dalam Training of Trainers diisi oleh berbagai pakar bioteknologi kesehatan dari Pfizer dan institusi-institusi terkemuka di Amerika Serikat, termasuk *Multi-Regional Clinical Trials (MRCT) Center of Brigham and Women's Hospital and Harvard University*, *Analytic and Translational Genetics Unit di Massachusetts General Hospital (MGH)*, *Harvard Medical School*, dan *Brandeis University*.

Topik yang dibahas dalam program ini meliputi etika dan integritas dalam melaksanakan riset bioteknologi; peran manajemen permintaan dalam rantai pasok vaksin COVID-19; pembelajaran mesin, *real world data dan real world evidence*; genomik tingkat lanjut dan pengurutan gen. Sepanjang program ini, para peserta diberi kesempatan untuk berinteraksi langsung dengan pakar-pakar bioteknologi kesehatan melalui kegiatan tanya jawab serta sesi terpisah yang secara khusus dirancang agar peserta dapat berdiskusi dan mengajukan berbagai pertanyaan kepada para pakar.

Universitas yang berpartisipasi



Kata Pengantar



Nora T. Siagian,
Presiden Direktur Pfizer
Indonesia

Sebagai Presiden Direktur Pfizer Indonesia, Nora T. Siagian memberikan sambutan pada acara pembukaan program HigherHeight tahun ini. Dalam sambutannya, Nora menyoroti bagaimana program HigherHeight memasuki tahun kedua dan berfokus pada penguatan kapasitas dosen dan peneliti di bidang bioteknologi kesehatan melalui kegiatan *Training of Trainers (ToT)*.

Program HigherHeight tahun ini, kata Nora, menjangkau 16 universitas di seluruh Indonesia dan memberikan dosen dan peneliti di bidang bioteknologi kesehatan kesempatan untuk bertukar pengetahuan tentang berbagai topik mengenai bioteknologi kesehatan. Nora kemudian menyampaikan harapannya agar program HigherHeight dapat berkembang menjadi platform bertukar pengetahuan yang dapat dimanfaatkan untuk memajukan pendidikan bioteknologi kesehatan di Indonesia.

Selain itu, Nora memberikan introduksi singkat tentang Pfizer dengan menyebutkan bagaimana perusahaan ini telah beroperasi di Indonesia selama 53 tahun dan menjalin kerja sama dengan berbagai pemangku kepentingan, termasuk pemerintah, asosiasi, komunitas, dan kelompok pasien untuk mewujudkan Indonesia yang lebih sehat. Nora menekankan bahwa sumber daya manusia merupakan elemen yang penting bagi Pfizer, oleh sebab itu, mereka yakin terhadap pembangunan kapasitas talenta Indonesia, khususnya di bidang bioteknologi.

Nora menutup sambutannya dengan mengajak para peserta untuk bersama-sama memajukan bioteknologi kesehatan. Beliau juga berharap program ini dapat memberikan hasil yang positif dan bermanfaat.



Keynote Speech

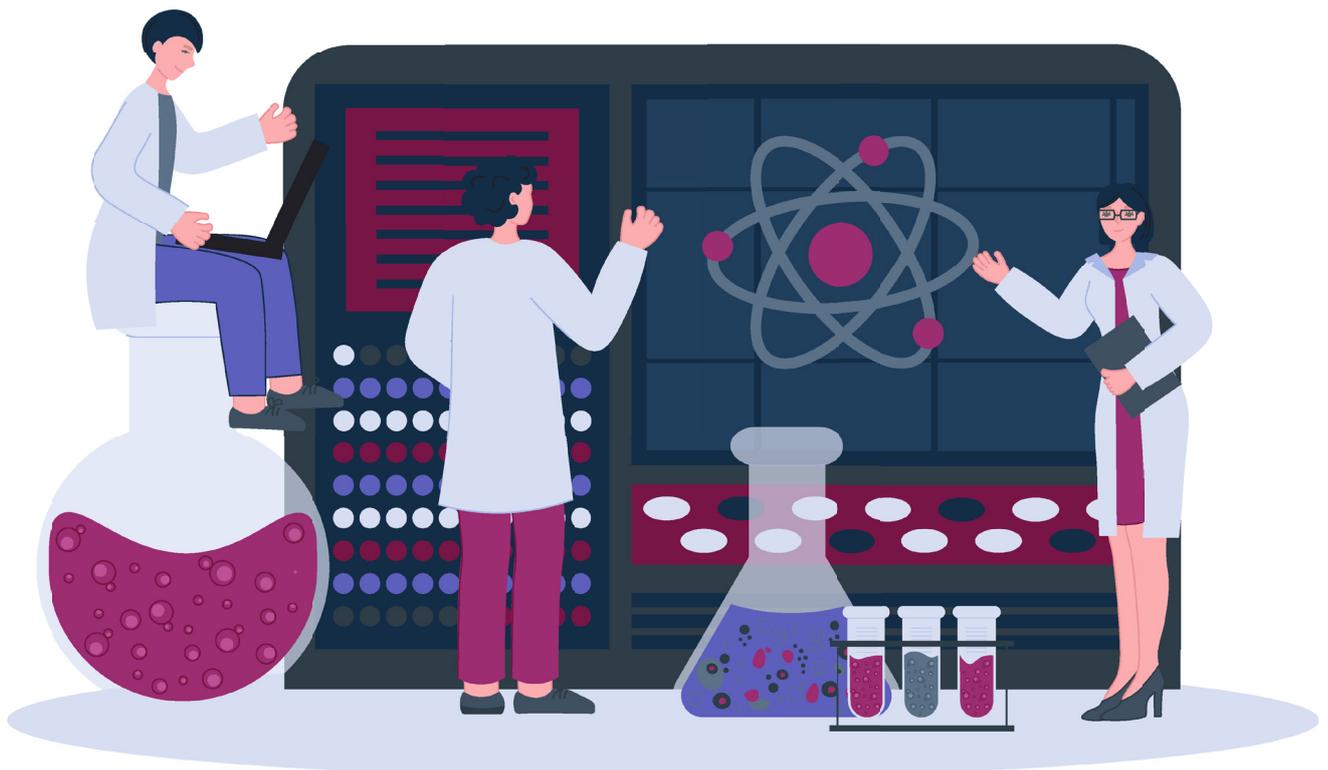


Budi Gunadi Sadikin,
Menteri Kesehatan

Program HigherHeight mengundang Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin untuk memberikan pidato utama pada acara peluncuran. Beliau membuka pidatonya dengan menyampaikan berbagai terobosan dalam bioteknologi kesehatan, seperti pengembangan obat, terapi, dan alat deteksi. Beliau menekankan bahwa kemajuan di bioteknologi kesehatan dimungkinkan oleh perkembangan teknologi.

Meski terobosan dalam bidang bioteknologi kesehatan telah memberikan banyak manfaat bagi masyarakat, Budi menjelaskan bahwa kemajuan teknologi saja tidak cukup untuk memajukan bidang ini untuk ketahanan kesehatan. Budi menekankan tentang pentingnya sumber daya manusia untuk kemajuan bioteknologi kesehatan dengan menyebutkan bahwa kualitas sumber daya manusia merupakan aset yang penting yang harus dijaga dan ditingkatkan secara bersama-sama. Menurut Budi, sumber daya manusia yang berkualitas di bidang bioteknologi kesehatan akan memiliki kemampuan untuk memanfaatkan kemajuan teknologi untuk mengembangkan bidang ini dengan lebih jauh.

Budi menutup pidato sambutannya dengan memberikan pesan kepada seluruh peserta untuk senantiasa belajar, menimba ilmu sebanyak-banyaknya, dan saling berbagi ilmu. Konsistensi, menurut Budi, adalah kualitas manusia yang paling langka.



Seminar – 14 Oktober, 2022

Mendorong Kemajuan Pendidikan Bioteknologi Kesehatan di Indonesia



Nora T. Siagian, M.M.



Ir. Budi Gunadi Sadikin



Roy Himawan, F. Farm.,
Apt., M.K.M (RH)



Stephen Ezell



Dr. Listya Utami Karmawan



Inge Sanitasia Kusuma, M.M



Yalun Arifin, Ph.D

Program HigherHeight diawali dengan seminar bertajuk “Mendorong Kemajuan Pendidikan Bioteknologi Kesehatan di Indonesia” yang diadakan pada tanggal 14 Oktober 2022. Seminar yang diadakan secara hybrid ini menyediakan forum diskusi bagi akademisi, praktisi, peneliti, dan perwakilan pemerintah tentang pentingnya pendidikan berkualitas tinggi untuk mencapai riset dan sumber daya manusia yang berkualitas di bidang bioteknologi. Seminar ini berfungsi sebagai landasan dari program HigherHeight 2022.

Seminar ini dibuka dengan keynote speech dari Presiden Direktur PT Pfizer Indonesia, Nora T. Siagian, yang memaparkan tujuan dari program HigherHeight. Kemudian, dilanjutkan dengan *keynote speech* dari Menteri Kesehatan Budi Gunadi Sadikin tentang pentingnya sumber daya manusia untuk kemajuan bioteknologi kesehatan. Acara dilanjutkan dengan diskusi panel yang diisi oleh para intelektual dan profesional terkemuka di bidang bioteknologi kesehatan, termasuk di dalamnya adalah Inge Sanitasia Kusuma, direktur eksekutif International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG). Inge membahas tentang kondisi sumber daya manusia serta riset dan pengembangan (R&D) di bidang bioteknologi di Indonesia. Ia juga menyampaikan rekomendasi kepada pemerintah, akademisi, dan industri.

Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan Kementerian Kesehatan, Roy Himawan, juga berkontribusi dalam panel tersebut. Ia membahas upaya pemerintah untuk memajukan bioteknologi melalui *Biomedical and Genome Science Initiative (BGSi)*, program yang bertujuan untuk mendorong Indonesia memasuki era bioteknologi dan pengobatan presisi.

Stephen Ezell, Wakil Presiden dari *Global Innovation Policy di Information Technology and Innovation Foundation (ITIF)* juga bergabung dalam diskusi panel dengan mengusulkan inovasi-inovasi yang dapat mendukung percepatan riset dan sumber daya manusia Indonesia di bidang bioteknologi. Usulan Stephen berdasarkan ulasan beliau terhadap ekosistem sains kehidupan (life science) di Meksiko.

Listya Utami Karmawan, Ketua Ikatan Program Studi Bioteknologi Indonesia (IPSBI), kemudian menjelaskan bagaimana perguruan tinggi dapat membantu memajukan bioteknologi melalui kerjasama penta-helix. Kerjasama ini akan melibatkan pemerintah, industri, komunitas, dan media massa. Acara peluncuran program HigherHeight diakhiri dengan sesi tanya jawab antara panelis dan moderator mengenai isu-isu terkait pendidikan, riset dan sumber daya manusia di bidang bioteknologi kesehatan.

Pembicara

Keynote speaker: Nora T. Siagian, M.M., Presiden Direktur Pfizer Indonesia

Keynote speaker: Ir. Budi Gunadi Sadikin, CHFC, CLU, Menteri Kesehatan

Panelis:

1. Roy Himawan, F. Farm., Apt., M.K.M (RH), Direktur Ketahanan Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia
2. Stephen Ezell, Wakil Presiden dari *Global Innovation Policy di Information Technology and Innovation Foundation (ITIF)*
3. Dr. Listya Utami Karmawan, Ketua Ikatan Program Studi Bioteknologi Indonesia (IPSBI)
4. Inge Sanitasia Kusuma, M.M, Direktur Eksekutif *International Pharmaceutical Manufacturers Group (IPMG)*

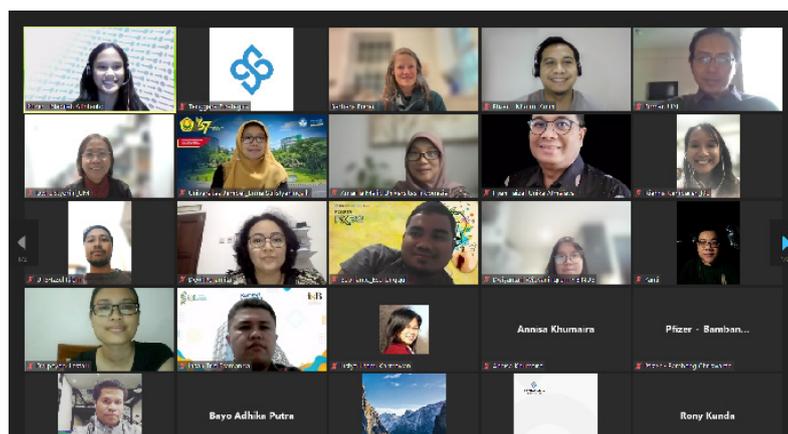
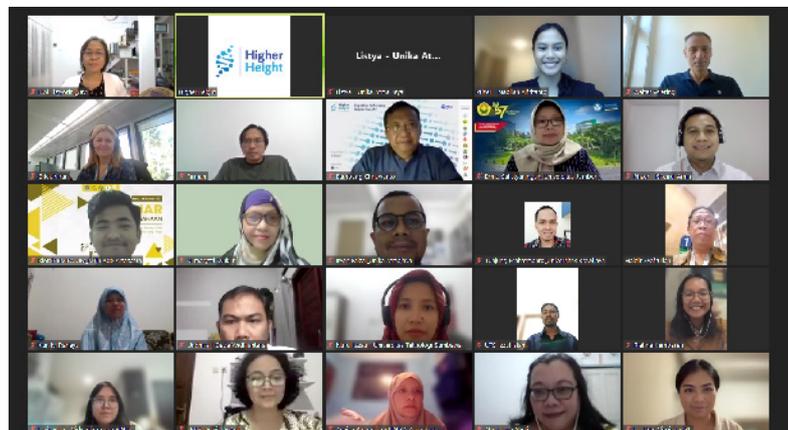
Moderator: Yalun Arifin, Ph.D, anggota fakultas dan kepala departemen Bisnis dan Teknologi Pangan di Universitas Prasetiya Mulya, Indonesia

Sesi – 18-27 Oktober, 2022
Training of Trainers

Sebagai bagian dari program HigherHeight, serangkaian sesi peningkatan kapasitas untuk dosen diadakan dengan tujuan memberikan pelatihan dan pertukaran pengetahuan dengan ahli bioteknologi kesehatan. Sesi ini menampilkan para ahli dari Pfizer dan institusi terkemuka untuk berbagi pengetahuan dengan para dosen bioteknologi kesehatan.

Peserta sesi sangat antusias mempelajari perkembangan bioteknologi kesehatan, mulai dari etika dan integritas dalam melaksanakan riset bioteknologi hingga penemuan obat bioterapi. Melalui sesi-sesi ini, para peserta mendapatkan kesempatan untuk menantang diri mereka sendiri dengan memperluas perspektif dan berinteraksi dengan para intelektual dan profesional terkemuka. Hal ini guna menyegarkan kembali pengetahuan mereka dalam bioteknologi kesehatan dan mendorong kontribusi mereka dalam pengembangan kurikulum pendidikan bioteknologi di Indonesia.

- Peran Manajemen Permintaan dalam Rantai Pasok Vaksin COVID-19, disampaikan oleh Walter Wiering
- Penemuan Obat Bioterapi, disampaikan oleh Alfredo Darmanin Sheehan
- Pembelajaran Mesin, *Real World Data* dan *Real World Evidence*, disampaikan oleh William Crown, PhD
- Genomik Tingkat Lanjut dan Pengurutan Gen, disampaikan oleh Hailiang Huang, PhD
- Etika dan Integritas dalam Riset, disampaikan oleh Barbara Bierer, MD
- Tanya Pakar bersama Barbara Bierer, William Crown, Hailiang Huang



Sesi

Peran Manajemen Permintaan dalam Rantai Pasok Vaksin COVID-19



Oleh Walter Wiering
Brand Supply Leader

Sesi seminar program *Training of Trainers* tahun ini dimulai dengan penjelasan Walter Wiering tentang peran manajemen permintaan dalam rantai pasok vaksin COVID-19. Walter menjelaskan bahwa ia telah bekerja dengan Pfizer selama 10 tahun terakhir di bidang rantai pasokan untuk obat terapeutik seperti onkologi, penyakit langka, dan vaksin untuk beberapa negara Eropa dan secara global. Oleh karena itu, Walter dapat memahami perbedaan manajemen rantai pasokan untuk produk biologis dan rantai pasokan untuk produk sintesis serta bagaimana rantai pasokan tersebut dapat berubah.

Walter juga berbagi wawasan tentang peran manajemen permintaan sebagai faktor penentu keberhasilan dalam desain dan pelaksanaan rantai pasokan, serta bagaimana manajemen permintaan benar-benar mendorong ketersediaan produk untuk pasien. Menurutnya, manajemen rantai pasokan meliputi perencanaan dan pengelolaan semua kegiatan yang berkaitan dengan sumber dan pengadaan, konversi produk, serta manajemen logistik. Walter juga menekankan pentingnya kolaborasi dan koordinasi dengan pemasok, perantara, penyedia logistik dan pelanggan. Ia menjelaskan bahwa ada tujuh hak rantai pasokan yaitu manajemen permintaan diperlukan untuk mengirim produk yang tepat dalam jumlah yang tepat kepada pelanggan yang tepat pada waktu, tempat, kondisi dan biaya yang tepat. Akan tetapi, Walter berpendapat bahwa tujuh hak ini harus diubah menjadi tujuh kewajiban karena jika ada satu yang gagal, maka tidak akan ada produk yang layak yang ingin dibeli oleh pelanggan. Lebih lanjut, Walter mengatakan bahwa penting untuk diingat bahwa tujuh kebijakan ini menunjukkan pentingnya manajemen permintaan dalam mengamankan ketersediaan produk.

Selama sesi berlangsung, Walter juga menjelaskan bahwa rantai pasokan yang realistis akan terdiri dari titik penjualan penyedia layanan logistik yang sangat kompleks yang sering kali memberikan layanan tambahan untuk memenuhi persyaratan bea cukai dan hukum setempat. Walter menambahkan bahwa rantai pasokan yang realistis akan terdiri dari beberapa lokasi manufaktur dan semua pemasok bahan baku. Melalui ini, rantai pasokan juga akan menunjukkan bahwa permintaan tidak berakhir dengan memprediksi permintaan pelanggan terakhir, tetapi di setiap tahap rantai pasokan ada hubungan antara pemasok dan pelanggan yang menggambarkan pentingnya memahami permintaan di masa depan untuk produk tertentu demi memastikan ketersediaan setiap komponennya.

Presentasi Walter dilanjutkan dengan sesi tanya jawab, di mana seorang peserta bertanya tentang bagian tersulit dari bekerja dengan kecepatan perkembangan sains seperti menyediakan vaksin COVID-19 dalam jangka waktu yang singkat. Walter menjawab dengan menceritakan bahwa ia pertama kali bergabung dengan tim vaksin COVID-19 pada bulan Juli 2020, di mana pada saat itu hasil studi fase satu dan dua positif sehingga desain proses pembuatan vaksin sudah berjalan dengan baik. Tetapi pendistribusian vaksin belum dirancang apalagi diimplementasikan, sehingga saat ia bergabung, perusahaan belum mendapat gambaran cara mengantarkan vaksin ke masyarakat. Selama tahun pertama pandemi, ia merasa termotivasi oleh pola pikir yang sangat positif dalam tujuan mereka membuat vaksin tersebut. Sejak bergabung dengan tim vaksin COVID-19, Walter mengungkapkan bahwa waktu istirahatnya berkurang. Meski melelahkan, baginya pengalaman membuat vaksin COVID-19 adalah salah satu pengalaman hidup yang paling berkesan dan ia bangga mengatakan bahwa ia menjadi bagian dari perjalanan itu karena hasil akhirnya yang melebihi ekspektasi.

Sesi

Penemuan Obat Bioterapi



Oleh Alfredo Darmanin Sheehan
Pfizer Worldwide Research Biomedicine
Design (BMD) A.R. Fellow

Pada sesi selanjutnya, Alfredo Darmanin Sheehan, A.R. Fellow dari Pfizer Worldwide Research Biomedicine Design (BMD), memberikan materi tentang tren-tren dalam bioterapi, khususnya pendekatan berbasis antibodi untuk penemuan obat bioterapi dan teknik optimalisasi antibodi. Untuk mendukung materinya, Alfredo juga memaparkan beberapa studi kasus terkait perkembangan pendekatan bioterapi serta teknologi terkini yang hadir dalam pengembangan antibodi, dengan fokus pada COVID-19. Alfredo membuka sesinya dengan menyebutkan pekerjaannya di BMD yang berfokus pada tahap awal dari penemuan dini obat dan pengoptimalannya menggunakan berbagai teknologi.

Dengan mendasarkan presentasinya pada keahliannya dalam penemuan antibodi, Alfredo menjelaskan bahwa antibodi bekerja menuju target tertentu, namun, ada berbagai tantangan dan jebakan karena mengembangkan antibodi bukan hanya masalah memastikan fungsinya. Pertama, ada tantangan dalam pembuatannya karena antibodi harus memenuhi kisaran stabilitas atau imunogenisitas tertentu sebelum diluncurkan. Dalam kasus antibodi multi spesifik, mereka dapat diproduksi berulang kali tergantung pada penyakit yang ditargetkan.

Akan tetapi, penilaian terhadap unsur-unsur yang dapat mempengaruhi pembuatan antibodi dibahas pada tahap awal penemuannya. Dikarenakan manufaktur merupakan elemen utama dalam penemuan obat bioterapi, jika tidak dapat dikembangkan dalam skala yang masuk akal dan sesuai dengan proses yang diperlukan, maka akan semakin sulit untuk mengubahnya menjadi obat yang berpotensi untuk digunakan.

Alfredo lebih lanjut menyebutkan aspek-aspek penting dalam tahap awal penemuan obat bioterapi, sebab tahap ini adalah titik awal untuk memulai suatu proyek obat bioterapi. Aspek tersebut termasuk penilaian kemampuan obat, yang mana bertujuan untuk menilai potensi dan strategi pengembangan suatu obat bioterapi tertentu serta memastikan bahwa obat tersebut memiliki sumber protein dan reagen yang berkualitas baik. Alfredo menekankan bahwa hal ini penting untuk keberhasilan pengembangan obat bioterapi.

Selama sesi tanya jawab, Alfredo menyinggung alasan mengapa penemuan obat bioterapi lebih menguntungkan daripada pendekatan molekul kecil yang lebih tradisional. Menurutnya, bioterapi menawarkan pendekatan baru untuk mengembangkan obat-obatan, dengan salah satu keuntungan utamanya adalah kekhususannya. Dengan mengutip angka-angka yang ditemukan di dalam literatur, Alfredo juga menyebutkan bahwa biaya untuk mengembangkan obat bioterapi yang sukses dapat menjadi signifikan. Hal ini karena semakin maju suatu proses pengembangan obat bioterapi melangkah, maka semakin banyak sumber daya yang akan digunakan, terutama dalam menjalankan uji klinis. Mengakhiri sesinya, Alfredo menanggapi pertanyaan tentang COVID-19 dengan menunjukkan bahwa ketika varian mutasi muncul, mereka berpotensi lolos dari vaksin dan antibodi. Oleh karena itu, menjadi penting untuk memiliki berbagai pendekatan untuk menghadapi potensi mutasi dan memaksimalkan semua alat yang tersedia.

Sesi

Pembelajaran Mesin, *Real World Data* dan *Real World Evidence*



Oleh William Crown, PhD
Peneliti terkemuka di *Brandeis University Heller School for Social Policy and Management*

Dalam sesi ini, peneliti terkemuka dari *Brandeis University* William Crown, PhD, membicarakan penggunaan pembelajaran mesin atau *Machine Learning (ML)*, *real world data (RWD)* dan *real world evidence (RWE)* dalam riset. Dr. Crown menggunakan studi kasus dan beberapa contoh publikasi akademik sebagai materi untuk presentasinya. Beliau menekankan dampak dari perkembangan dalam teknologi pengumpulan data dan Kecerdasan Buatan atau *Artificial Intelligence (AI)* dan implikasi terhadap layanan kesehatan, strategi bisnis dan kebijakan pemerintah. ML merupakan alat berguna dalam penelitian untuk mendukung optimalisasi penggunaan sumber daya dalam biomedis, baik finansial maupun manusia.

Dr. Crown membuka presentasinya dengan definisi RWD dan penerapannya saat ini. Di negara lain, data pasien umumnya dikumpulkan melalui program-program jaminan kesehatan pemerintah. RWD adalah data dari jasa perawatan. Sebagai contoh, RWD dapat merupakan diagnosis, gejala, pengobatan, dan hasil pengobatan dari keluhan suatu pasien. Data juga dapat dikategorikan berdasarkan data pasien lain seperti demografi. RWD memungkinkan penggunaan data hasil praktik di dalam riset akademis. Menurut Dr. Crown, jumlah dan kompleksitas dari data yang tersedia sekarang memungkinkan penelitian yang sebelumnya dianggap tidak mungkin.

RWD adalah aset yang kuat tetapi penggunaannya sulit. Dalam presentasinya, Dr. Crown membahas tentang transparansi dan reproduktifitas RWD dan RWE. Dia mendedikasikan segmen ini pada pentingnya desain studi observasional dan risiko bias bersifat temporal. Peneliti yang menggunakan RWD harus memahami kesesuaian data karena mereka memiliki variasi yang tinggi. Kesesuaian data akan memengaruhi populasi yang diproyeksikan oleh riset.

Pada sesi tanya jawab, semua pertanyaan kepada Dr. Crown berhubungan dengan masalah-masalah data Indonesia seperti kesulitan dalam mengumpulkan data pasien, himpunan data yang berantakan, dan database Indonesia yang terpusat. Penyelenggara sesi ini, Barbara E. Bierer, juga memberikan pertanyaan tambahan mengenai cara menentukan kesesuaian data.

Untuk pertanyaan pertama, Dr. Crown mengacu kepada contoh yang sudah dilakukan negara barat, yaitu integrasi database dengan sistem kesehatan nasional. Seperti contoh, data dari pelayanan kesehatan nasional di Swedia diperbolehkan untuk digunakan untuk dalam riset efektivitas obat-obatan. Akan tetapi, data RWD cenderung tidak dikuratori, sehingga sebuah database riset RWD akan perlu kerja sama dalam skala besar.

Salah satu pertanyaan yang lain mengenai tantangan dari Indonesia yang bersifat kepulauan. Selama bertahun-tahun, tiap institusi di Indonesia memegang database mereka sendiri yang tidak dapat diakses oleh pihak eksternal. Untuk menanggapi ini, Indonesia perlu mulai menggunakan teknologi *cloud storage* yang disediakan oleh perusahaan seperti Microsoft atau Amazon. Teknologi ini memungkinkan pengumpulan dan organisasi dari database yang terpisah. Selain itu, entitas seperti Microsoft dan Amazon sudah biasa mengurus informasi sensitif seperti privasi pasien.

Sesi

Genomik Tingkat Lanjut dan Pengurutan Gen



Oleh Hailiang Huan, PhD
Dosen di *Analytic and Translational Genetics Unit at Massachusetts General Hospital (MGH) and Harvard Medical School*

Hailiang Huang, seorang dosen di *Analytic and Translational Genetics Unit at Massachusetts General Hospital (MGH) and Harvard Medical School*, membuka sesinya tentang genomik tingkat lanjut dan pengurutan gen dengan menjelaskan hubungan antara fenotipe dan penyakit atau gangguan kesehatan. Dr. Huang menjelaskan bahwa jika format gen yang dimiliki seseorang bersifat patogen, maka orang tersebut akan mengalami gangguan kesehatan. Namun, jika format gen tersebut normal, maka orang yang bersangkutan tidak akan mengalami gangguan kesehatan.

Akan tetapi, menurut Dr. Huang, hubungan seperti ini rumit ketika dikaitkan dengan gangguan poligenik. Dalam gangguan poligenik, meski format suatu gen bersifat patogen, kondisi tersebut tidak menjamin seseorang akan mengalami gangguan kesehatan. Hal ini dikarenakan ratusan gen pengatur lainnya, secara kolektif, dapat memberikan faktor pelindung untuk mengurangi risiko tinggi terjadinya gangguan kesehatan pada seseorang.

Kemudian, Dr. Huang menjelaskan tentang Proyek Genom Manusia. Seperti yang dijelaskan oleh Dr. Huang, proyek ini dimulai di Amerika Serikat bersama beberapa negara lain dan bertujuan untuk mengurutkan genom manusia. Dengan basis genom manusia sebanyak 3 miliar dan investasi sebesar US\$1 per basis, proyek ini menghasilkan total investasi sebesar US\$3 miliar. Meskipun proyek ini sukses, Dr. Huang menilai bahwa untuk memahami “bahasa” DNA dengan lebih lanjut akan membutuhkan alat yang lebih canggih.

Proyek Genom Manusia membantu meluncurkan Proyek 1000 Genom, di mana genom dari sekitar 2,500 orang diurutkan dengan 500 individu dari kelompok-kelompok keturunan utama: Eropa, Amerika Campur (*Admixture*), Afrika, Asia Timur, dan Asia Selatan. Proyek 1000 Genom dapat terwujud hanya dengan adanya perkembangan teknologi pengurutan genom, seperti shotgun sequencing. Dr. Huang menguraikan bahwa sebelum pengembangan shotgun sequencing, DNA diurutkan dalam bentangan yang sangat panjang kemudian disusun. Dengan adanya shotgun sequencing, genom dipecah menjadi potongan-potongan kecil dan diurutkan secara individu. Merakit masing-masing potongan kecil tersebut merupakan suatu tantangan, namun, Dr. Huang menjelaskan bahwa Proyek Genom Manusia menyediakan pola untuk mewujudkan pengembangan shotgun sequencing.

Dalam sesi tanya jawab, Dr. Huang diberikan pertanyaan jika gangguan poligenik dapat diprediksi. Dr. Huang menjelaskan bahwa para ilmuwan dan peneliti yang mengkaji gangguan poligenik sedang bekerja dalam menggunakan gen yang sudah ditemukan untuk membangun skor risiko poligenik, yang mana akan mengukur tingkat kemungkinan seseorang dalam mengembangkan suatu gangguan kesehatan. Namun, Dr. Huang menyebutkan bahwa sampai saat ini, skor risiko poligenik tersebut tidak terlalu akurat dan akan diperlukan bertahun-tahun agar skor risiko ini menjadi alat yang memiliki nilai klinis bagi dokter. Selain itu, Dr. Huang ditanya tentang pendekatan untuk menganalisis asosiasi sebuah gen dengan suatu gangguan selama pengurutan genom. Dr. Huang menegaskan bahwa dalam pengurutan genom, masing-masing variasinya yang banyak tidak harus diuji untuk suatu gangguan. Hal ini karena pengetahuan tentang genotipe suatu variasi dapat digunakan untuk memprediksi genotipe dari variasi lainnya, yang mana dapat menghasilkan analisis mengenai hubungan gen dengan suatu gangguan kesehatan tanpa menguji setiap variasi gen ini.

Sesi

Etika dan Integritas dalam Riset



Oleh Barbara E. Bierer, MD
Direktur Fakultas, MRCT Center
Direktur, *Regulatory Foundations, Ethics and Law Program, Harvard Clinical and Translational Science Center, Harvard Medical School*
Direktur Kebijakan dan Regulasi, SMART IRB
Guru Besar Kedokteran Anak di Harvard Medical School

Direktur fakultas MRCT Center dan Guru Besar kedokteran anak *Harvard Medical School*, Barbara E. Bierer, MD membahas tentang pentingnya etika dan integritas dalam menjalankan suatu riset. Dr. Bierer membuka seminarnya dengan menjelaskan apa itu integritas, perannya dalam riset, serta tantangan dalam menjaga integritas dalam melakukan riset.

Di awal presentasinya, Dr. Bierer meninjau tentang dilema yang sering kali dihadapi banyak peneliti. Kepatuhan terhadap peraturan merupakan tanggung jawab yang penting bagi peneliti. Tetapi berdasarkan pengalamannya, Dr. Bierer menemukan bahwa mahasiswa dan profesor jarang diajarkan tentang peraturan atau kebijakan suatu lembaga. Semua institusi itu harus memiliki seseorang yang berpengetahuan dan bertanggung jawab atas integritas penelitian, dan peneliti harus tau bagaimana dan kepada siapa mereka harus melaporkan jika terjadi pelanggaran.

Dr. Bierer juga menekankan pentingnya membedakan antara pelanggaran riset dan kesalahan yang tidak disengaja. Berdasarkan hukum Amerika Serikat, faktor pembedanya terletak pada niat. Kesalahan yang tidak disengaja dapat menyebabkan publikasi yang tidak sempurna, tetapi pelanggaran harus melibatkan perilaku yang dilakukan secara sadar, sembrono, atau disengaja. Ia kemudian menceritakan tentang seorang mahasiswa pascasarjana yang melakukan plagiarisme terhadap beberapa paragraf dalam sebuah naskah karena tidak mengetahui standar kutipan. Dr. Bierer mengatakan bahwa alih-alih dihukum akan kesalahannya, mahasiswa tersebut dididik dan dibimbing agar tidak mengulangi kesalahan tersebut.

Tujuan dari sesi ini adalah untuk menyediakan suatu kerangka kerja yang dapat meningkatkan integritas riset dan mengurangi kesalahan dalam riset. Di sini, Dr. Bierer menekankan pentingnya menumbuhkan budaya yang menghargai integritas dalam institusi. Namun, pedoman dan kebijakan yang jelas juga perlu dikembangkan. Dr. Bierer mencontohkan lembaganya yang belum memiliki kebijakan mengenai kepemilikan data. Hal ini menyebabkan beberapa kejadian di mana peneliti akan membawa data asli mereka ketika meninggalkan institusi tersebut.

Sesi tanya jawab kali ini membahas berbagai topik dari protokol manajemen yang tepat, contoh terbaru dari riset bioteknologi yang tidak etis, sampai isu jurnal predator yang terus berkembang. Mengenai manajemen data, Dr. Bierer mengeksplorasi tentang protokol institusi termasuk praktik mencadangkan semua data dengan cermat, mendokumentasikan transfer dengan perjanjian yang menentukan pihak yang melakukan transfer dan pihak yang bertanggung jawab atas data tersebut, juga tentang hukuman bagi pihak yang menyalahgunakan data.

Dr. Bierer mengakui bahwa tidak ada cara mudah untuk mengidentifikasi jurnal predator, terutama karena adanya upaya yang signifikan agar jurnal tersebut terlihat sah. Seringkali jurnal predator tidak dapat dibedakan dengan jurnal yang sah berdasarkan tampilan mereka. Menurut Dr. Bierer, dibutuhkan keahlian seseorang yang dapat secara kritis mempelajari sejarah, biaya dan waktu yang dijanjikan untuk peninjauan dan publikasi serta indeks kutipan untuk mengetahui perbedaannya.

Sesi

Tanya Pakar



Barbara Bierer



William Crown



Hailiang Huang

Program *Training of Trainers* tahun ini ditutup dengan sesi diskusi bersama Direktur MRCT Center, direktur kebijakan dan regulasi SMART IRB dan dosen kedokteran anak Harvard Medical School Barbara E. Bierer, MD, dosen *Analytic and Translational Genetics Unit, Massachusetts General Hospital (MGH) and Harvard Medical School* Dr. Hailiang Huang, dan peneliti terkemuka *Brandeis University Heller School for Social Policy and Management* Dr. William Crown. Peserta berkumpul untuk bertanya tentang pengalaman dan pengetahuan para ahli di bidangnya masing-masing.

Pada awal sesi, seorang peserta bertanya tentang bagaimana kurikulum harus disusun agar menjadi komprehensif bagi mahasiswa, mengingat bioteknologi merupakan perpaduan dari berbagai bidang. Dr. Crown menjawab pertanyaan ini dengan memberikan perspektif tentang terapi bertarget. Menurutnya, terapi tersebut mahal untuk dikembangkan dari sudut pandang ekonomi kesehatan dan menimbulkan beberapa tantangan berat. Ia percaya bahwa memahami dimensi ekonomi kesehatan dari terapi tersebut adalah penting dan akan menjadi tambahan ilmu yang berharga untuk kurikulum apapun. Selain ilmu kimia dan biologi, Dr. Crown berpendapat bahwa kurikulum juga harus difokuskan pada terapi bergerak ke pengobatan dan digunakan oleh pasien untuk memahami ekonomi serta bagaimana mengatasi tantangan pasar.

Sependapat dengan Dr. Crown, Dr. Huang menjelaskan bahwa pendidikan harus disertai topik-topik pendukung untuk menggali inovasi di bidang spesialisasi. Contohnya seperti pelatihan kedokteran yang harus disertai dengan matematika untuk membantu menyamakan pemikiran serta memberikan kontribusi yang unik. Dr. Bierer menambahkan bahwa mahasiswa sarjana harus terekspos ilmu-ilmu lain karena akan sangat membantu di kemudian hari saat mereka menjadi bagian dari tim atau saat mereka menempuh pascasarjana. Setelah mahasiswa dapat menentukan minat mereka, bidang studi mereka akan memberikan kedalaman pada domain tersebut. Di sisi lain, pendidik harus ingat bahwa tugas mereka adalah mendukung kreativitas mahasiswa.

Peserta lain kemudian bertanya tentang efek sosial dari bioteknologi. Dr. Bierer mengatakan bahwa menanamkan etika dalam bidang apapun merupakan hal

yang paling mendasar. Ia melanjutkan bahwa etika tidak perlu berat sebelah, tetapi penting untuk memastikan bahwa apapun yang dilakukan harus dilihat melalui lensa tanggung jawab yang etis. Dr. Crown menambahkan bahwa topik seputar etika mengingatkannya akan masalah bias algoritmik dalam pekerjaan pembelajaran mesin. Ia menjelaskan bahwa karena pembelajaran mesin berbasis data, etika dicerminkan dalam pola yang sudah ada dalam data. Oleh karena itu, dalam kasus situasi di mana segmen populasi yang berbeda dirugikan dalam kemampuan mereka untuk mendapat akses dan menggunakan sistem perawatan kesehatan karena alasan keterjangkauan atau akses fisik dan jarak mereka dengan pusat kesehatan, kelompok tersebut akan kurang terwakili dalam data. Saat algoritme mesin dikembangkan, mereka akan mereplikasi pola yang sama. Menurut Dr. Crown, jika seseorang tertarik untuk mengatasi masalah kurangnya pemanfaatan dan akses terbatas oleh kelompok tertentu, maka ia harus menyadari tantangan yang akan dihadapi. Contoh kasus Dr. Crown juga menunjukkan bahwa bukan algoritme pembelajaran mesin yang bias, tetapi pola bias yang sudah ada dalam data perawatan kesehatan.

Terakhir, Dr. Huang menambahkan bahwa etika adalah pandangan yang berkembang daripada sesuatu yang statis; etika telah dibentuk oleh teknologi. Contoh perspektif etis yang berkembang berkaitan dengan data genomik. Di berbagai negara, data genom dianggap sebagai data yang tidak dapat diidentifikasi, tetapi telah diketahui bahwa setiap orang memiliki profil genetik yang unik (kecuali kembar identik). Namun, data genom tetap dianggap sebagai data yang tidak dapat diidentifikasi karena tidak ada praktik database yang dapat menghubungkan genetika untuk identitas seseorang. Tetapi hal ini mungkin saja berubah dengan adanya biobank nasional yang membuka kemungkinan bahwa data genetik akan dikenali sebagai data yang dapat diidentifikasi di masa depan. Jika demikian, maka industri riset genomik juga perlu berubah dan berkembang.



**Higher
Height**

