



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1038, 2014

BPOM. Uji Klinik. Persetujuan. Tata Laksana.
Pencabutan.

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 9 TAHUN 2014

TENTANG

TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat herbal, suplemen kesehatan, pangan, dan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;
 - b. bahwa pada kondisi tertentu, kebenaran aspek keamanan dan khasiat/manfaat obat, obat herbal, suplemen kesehatan, pangan, dan kosmetika harus dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik;
 - c. bahwa ketentuan tata laksana uji klinik sebagaimana telah diatur dalam Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
 2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
 3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
 4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
 6. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
 7. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;

8. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1319);
13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.4991 Tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik;
14. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia;
15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik

Indonesia Tahun 2010 Nomor 598);

18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
19. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Kepala ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya, dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektifitas produk yang diteliti.
2. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan

sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

4. Obat Herbal adalah bahan atau ramuan bahan yang berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral, dapat berupa Obat Herbal Tradisional atau Obat Herbal Nontradisional.
5. Obat Herbal Tradisional adalah Obat Herbal yang memenuhi kriteria definisi Obat Tradisional.
6. Obat Herbal Nontradisional adalah Obat Herbal yang tidak memenuhi kriteria definisi Obat Tradisional.
7. Suplemen Kesehatan adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino atau bahan lain (berasal dari tumbuhan atau bukan tumbuhan) yang mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, yang tidak dimaksudkan sebagai Pangan.
8. Pangan adalah segala sesuatu yang berasal dari sumber hayati produk pertanian, perkebunan, kehutanan, perikanan, peternakan, perairan, dan air, baik yang diolah maupun tidak diolah yang diperuntukkan sebagai makanan atau minuman bagi konsumsi manusia, termasuk bahan tambahan Pangan, bahan baku Pangan, dan bahan lainnya yang digunakan dalam proses penyiapan, pengolahan, dan/atau pembuatan makanan atau minuman.
9. Kosmetika adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
10. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan produk uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia dan meliputi Uji Klinik fase I, II dan III, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru.
11. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik fase IV yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui.
12. Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya,

serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi.

13. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.
14. Komisi Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.
15. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
16. Organisasi Riset Kontrak, yang selanjutnya disingkat ORK, adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam Uji Klinik.
17. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan *regulator*/Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik (termasuk uji bioekivalensi), di Sentra Uji Klinik, Sponsor dan/atau di Organisasi Riset Kontrak, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan Uji Klinik dimaksud.
18. Produk Uji adalah Obat, Obat Herbal, Suplemen Kesehatan, Pangan, dan Kosmetika yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
19. Peneliti Utama adalah seseorang yang memiliki kapabilitas dan memimpin tim penelitian di suatu sentra penelitian, melibatkan peneliti pembantu dan lainnya serta bertanggung jawab atas seluruh pelaksanaan Uji Klinik di sentra atau tempat Uji Klinik.
20. Kejadian Tidak Diinginkan Serius, yang selanjutnya disingkat KTDS, adalah setiap kejadian medik tidak diinginkan yang terjadi pada uji klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.
21. Efek Samping Produk adalah respons terhadap suatu produk yang merugikan dan tidak diinginkan serta yang terjadi pada dosis

pencegahan, diagnosis/terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.

22. Efek Samping Produk yang Serious adalah Efek Samping Produk yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.
23. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
24. Subjek Uji klinik adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
25. Persetujuan Setelah Penjelasan, yang selanjutnya disingkat PSP, adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari subjek; setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik.
26. Sentra Uji Klinik atau Tempat Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
27. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.

BAB II

UJI KLINIK

Bagian Pertama

Ruang Lingkup dan Jenis Uji Klinik

Pasal 2

Ruang lingkup Peraturan ini meliputi Uji Klinik untuk:

- a. Obat;
- b. Obat Herbal;
- c. Suplemen Kesehatan;
- d. Pangan; dan
- e. Kosmetika.

Pasal 3

Jenis Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 terdiri atas:

- a. Uji Klinik Prapemasaran; dan
- b. Uji Klinik Pascapemasaran.

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 4

Uji Klinik yang dilakukan harus:

- a. memberikan manfaat nyata bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kepentingan masyarakat; dan
- b. mengacu kepada prinsip CUKB dalam Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik di Indonesia.

Pasal 5

- (1) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a harus mendapatkan persetujuan Kepala Badan sebelum pelaksanaan Uji Klinik.
- (2) Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b harus menyampaikan notifikasi kepada Kepala Badan sebelum Uji Klinik dilaksanakan.

Pasal 6

- (1) Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, sebelumnya harus mendapat persetujuan Komisi Etik.
- (2) Komisi Etik sebagaimana dimaksud pada ayat (1):
 - a. memberikan layanan kaji ilmiah dan etik terhadap dokumen Uji Klinik sebelum menerbitkan persetujuan; dan/atau
 - b. dapat melakukan audit terhadap Uji Klinik yang telah diberikan persetujuan oleh Komisi Etik.
- (3) Audit terhadap Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf b, dapat dilakukan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik dilaksanakan.

BAB III

PENGAJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

Bagian Pertama

Uji Klinik Prapemasaran

Pasal 7

- (1) Pengajuan pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran dilakukan secara tertulis oleh Sponsor atau ORK kepada Kepala Badan.

- (2) Pengajuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Alur pengajuan Uji Klinik Prapemasaran sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Pasal 8

- (1) Uji Klinik Prapemasaran produk yang ditujukan untuk registrasi di Indonesia wajib mengikuti ketentuan tentang pengembangan produk baru.
- (2) Ketentuan pengembangan produk baru sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan diatur tersendiri oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua

Uji Klinik Pascapemasaran

Pasal 9

- (1) Penyampaian notifikasi pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran dilakukan secara tertulis oleh Sponsor atau ORK kepada Kepala Badan.
- (2) Penyampaian notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Alur penyampaian notifikasi Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Ketiga

Organisasi Riset Kontrak

Pasal 10

ORK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1) dan Pasal 9 ayat (1) harus berlokasi di Indonesia serta memiliki pemahaman yang baik terhadap CUKB.

BAB IV

EVALUASI DAN KEPUTUSAN

Bagian Pertama

Evaluasi Dokumen

Pasal 11

- (1) Terhadap pengajuan pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud

dalam Pasal 7 dan Pasal 9, Kepala Badan melakukan evaluasi dokumen Uji Klinik.

- (2) Dalam melakukan evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan dapat meminta tanggapan Tim Ahli Uji Klinik Nasional.
- (3) Tim Ahli Uji Klinik Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Bagian Kedua

Uji Klinik Prapemasaran

Pasal 12

- (1) Terhadap pengajuan pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 7 ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan keputusan berupa:
 - a. persetujuan;
 - b. penolakan; atau
 - c. permintaan tambahan data.
- (2) Keputusan berupa persetujuan, penolakan, atau permintaan tambahan data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Uji Klinik Prapemasaran diterbitkan paling lama dalam 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak dokumen diterima.
- (3) Penerbitan keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (4) Penerbitan keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Ketiga

Uji Klinik Pascapemasaran

Pasal 13

- (1) Kepala Badan memberikan tanggapan terhadap penyampaian notifikasi Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 paling lambat dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterimanya penyampaian notifikasi.
- (2) Pemohon dapat melaksanakan pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bila dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja tidak mendapat tanggapan Kepala Badan.

Bagian Keempat

Masa berlaku

Pasal 14

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (1) huruf a berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Dalam hal pelaksanaan Uji Klinik melebihi masa persetujuan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Sponsor atau ORK harus mengajukan perpanjangan persetujuan kepada Kepala Badan.
- (3) Pengajuan perpanjangan persetujuan sebagaimana dimaksud dalam ayat (2) harus disertai alasan yang jelas.

Bagian Kelima

Tindak Lanjut

Pasal 15

- (1) Terhadap Uji Klinik dapat dilakukan inspeksi CUKB.
- (2) Inspeksi CUKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik dilaksanakan.
- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai Inspeksi CUKB ditetapkan tersendiri dengan Peraturan Kepala Badan.

BAB V

PRODUK UJI

Pasal 16

- (1) Produk Uji yang akan digunakan dalam Uji Klinik harus memiliki data keamanan awal dan persyaratan mutu sesuai dengan tahapan Uji Kliniknya.
- (2) Dalam hal diperlukan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ke dalam wilayah Indonesia, harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.
- (3) Pengajuan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara tertulis bersamaan dengan pengajuan pelaksanaan Uji Klinik.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan bersamaan dengan persetujuan pelaksanaan Uji Klinik, dengan menggunakan format persetujuan pemasukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB VI
PENANGGUHAN ATAU PENGHENTIAN UJI KLINIK

Pasal 17

- (1) Kepala Badan dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menangguk atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berjalan.
- (2) Perintah penangguk atau penghentian Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan bila terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan Tim Ahli Uji Klinik Nasional.

BAB VII
PELAPORAN UJI KLINIK

Bagian Pertama

Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan
Efek Samping Produk yang Serius

Pasal 18

- (1) Peneliti Utama wajib melaporkan seluruh KTDS dalam Uji Klinik kepada Sponsor dan Komisi Etik.
- (2) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lambat dalam jangka waktu 24 (dua puluh empat) jam sejak pertama diketahui dan pelaporan susulan, jika ada, dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.

Pasal 19

- (1) Sponsor wajib melaporkan Efek Samping Produk yang Serius dari Uji Klinik kepada Kepala Badan.
- (2) Pelaporan Efek Samping Produk yang Serius sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan paling lambat 15 (lima belas) hari kalender terhitung sejak pertama diketahui dan pelaporan susulan, jika ada dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

Bagian Kedua

Pelaporan Pelaksanaan Uji Klinik

Pasal 20

- (1) Sponsor wajib melaporkan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik yang dilakukan kepada Kepala Badan:
 - a. setiap 6 (enam) bulan;

- b. saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan
 - c. jika terjadi penghentian pelaksanaan Uji Klinik sebelum waktunya.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik.
 - (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan paling lambat 15 (lima belas) hari kerja sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
 - (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VIII, Lampiran IX, dan Lampiran X yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

BAB VIII

PERUBAHAN DOKUMEN

Pasal 21

Dalam hal terjadi perubahan terhadap dokumen Uji Klinik:

- a. Sponsor wajib menyerahkan dokumen Uji Klinik yang dilakukan perubahan; dan
- b. perubahan yang memiliki dampak terhadap keselamatan Subjek Uji Klinik, harus mendapat persetujuan Kepala Badan.

BAB IX

SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 22

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan;
- b. penangguhan Uji Klinik; dan/atau
- c. penghentian pelaksanaan Uji Klinik.

BAB X

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

Semua ketentuan tentang Uji Klinik sebelum ditetapkan Peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan ini.

BAB XI
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Pada saat Peraturan Kepala ini mulai berlaku, Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 25

Peraturan Kepala ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Kepala ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Juli 2014
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 22 Juli 2014
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 9 TAHUN 2014
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

Kepada Yth:
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.
Jln. Percetakan Negara 23
JAKARTA

☐ Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran

☐ Permohonan Notifikasi Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran

I. INFORMASI UMUM

1. Judul Protokol Uji Klinik:
2. Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final):
3. Fase Uji Klinik (I, II, III atau IV):
4. Desain Uji Klinik:
5. Tujuan Uji Klinik:
6. Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik Ya ☐ Tidak ☐
7. Bila jawaban nomor 6 Ya, pembanding yang digunakan dalam Uji Klinik: Plasebo ☐ Kontrol Positif ☐
8. Jumlah subjek:

9.a. Dokumen Uji Klinik yang diserahkan:		
	Ya	Tidak
- Protokol Uji Klinik	☐	☐
- Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP).	☐	☐
- Persetujuan Komisi Etik	☐	☐
- Brosur Peneliti	☐	☐
- Dokumen lain,	☐	☐
Sebutkan:.....	☐	☐
9.b. Dokumen produk Uji Klinik yang diserahkan:		
- Informasi produk Uji Klinik	☐	☐
- Sertifikat Analisa (CoA)	☐	☐
- Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik	☐	☐
- Summary <i>Batch Protocol</i> (3 Batch berurutan)	☐	☐
khusus untuk produk biologi termasuk vaksin		
- Lot Release khusus untuk vaksin	☐	☐
9.c. Dokumen pendukung lain:		
- Sertifikat GCP Peneliti (5 tahun terakhir/ masih berlaku)	☐	☐
- Surat Kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/ dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK, bila menggunakan ORK)	☐	☐
- Asuransi (bila ada)	☐	☐
- Sertifikat Laboratorium	☐	☐
- Curriculum <i>Vitae</i> Peneliti Utama/ Peneliti	☐	☐
10. Kategori Produk Uji yang digunakan untuk Uji Klinik :		
☐ Kategori I Produk yang diuji baru dimana belum pernah dilakukan Uji Klinik sebelumnya		

☐ Kategori II Produk yang diuji baru dimana tahapan Uji Klinik Prapemasaran (fase I, II ataupun III) masih berlangsung
☐ Kategori III Produk yang diuji sudah mendapat izin edar dan akan dilakukan Uji Klinik untuk indikasi baru, cara pemakaian baru, dosis baru
☐ Kategori IV Produk yang sudah mendapat izin edar dan akan dilakukan Uji Klinik untuk melihat aspek khasiat/keamanan lebih lanjut.
☐ Kategori V Dan lainnya, sebutkan:.....
Catatan: Kategori tersebut di atas bukan merupakan fase-fase dalam Uji Klinik, dimaksudkan hanya untuk menggambarkan status Produk Uji.

II. INFORMASI SENTRA PELAKSANA

Uji Klinik multisenter Ya ☐ Tidak ☐
Sentra dalam negeri (sebutkan) :
Sentra luar negeri (sebutkan) :
Cantumkan nama Peneliti Utama dan peneliti pendamping pada tiap sentra pelaksana: - Peneliti Utama - Terakhir terlibat dalam Uji Klinik tahun dengan jumlah subjek

III. INFORMASI PRODUK UJI

Merupakan Produk Uji :	impor ☐ lokal ☐
1. Nama generik: 2. Nama dagang: 3. Nama kimia: 4. Kelas farmakologi (untuk obat): 5. Bentuk sediaan dan kekuatan Produk Uji: 6. Kemasan: 7. Cara pemberian: 8. Tanggal kedaluwarsa: 9. Nomor <i>batch</i>: 10. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi): 11. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan digunakan (untuk produk uji klinik lokal): 12. Nama dan alamat produsen: 13. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi): 14. Status peredaran Produk Uji di negara lain (bila ada): 15. Dalam hal berisi/mengandung tumbuhan: - Nama tumbuhan (<i>scientific name</i>): Bila komposisi terdiri dari beberapa tumbuhan, jelaskan satu persatu nama tumbuhan tersebut berikut scientific name dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya. - Bagian tumbuhan yang digunakan:	

- Sumber perolehan bahan baku:
- Bentuk simplisia atau ekstrak:
- Bukti riwayat penggunaan tradisional (bila ada) dan atau berdasarkan jurnal penelitian:
- Standardisasi yang dilakukan termasuk:
 - metode ekstraksi/metode penyiapan bahan
 - metode penentuan kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif/senyawa identitas

IV. INFORMASI PRODUK PEMBANDING

Merupakan obat: impor ☐
 lokal ☐

1. Nama produk:
2. Komposisi bahan aktif dan kuantitas:
3. Indikasi / kegunaan:
4. Bentuk sediaan:
5. Cara pemberian dan dosis:
6. Kemasan:
7. Tanggal kedaluwarsa:
8. Nomor *batch*:
9. Sertifikat analisa:
10. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
11. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan digunakan (untuk produk pembanding lokal):

12. Nama dan alamat produsen:

13. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):

14. Status peredaran produk pembanding di negara lain (bila ada):

15. Dalam hal berisi/mengandung tumbuhan:

- Nama produk:

Bila komposisi terdiri dari beberapa tumbuhan, jelaskan satu persatu nama tumbuhan tersebut berikut *scientific name* dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.

- Bagian tumbuhan yang digunakan (bila ada):

- Sumber perolehan bahan baku (bila ada):

- Bentuk simplisia atau ekstrak (bila ada):

- Bukti riwayat penggunaan tradisional dan atau berdasarkan jurnal penelitian (bila ada):

- Standardisasi yang dilakukan termasuk (bila ada):

- metode ekstraksi/metode penyiapan bahan
- metode penentuan kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif/senyawa identitas

V. INFORMASI SPONSOR DAN ORGANISASI RISET KONTRAK (bila ada)

1. Nama dan alamat Sponsor:

2. Penanggung jawab yang mewakili Sponsor (nama dan nomor telepon):

3.1. Nama dan alamat ORK (jika mengadakan kontrak dengan ORK):
3.2. Jenis kewenangan yang didelegasikan oleh Sponsor kepada ORK:
3.2.1
3.2.2
.....
3.3. Surat perjanjian terkait nomor 3.2 antara Sponsor dengan ORK:
Ada ☐ Tidak ☐ (terlampir)

VI. PERSETUJUAN KOMISI ETIK

Persetujuan Komisi Etik (terlampir)
- Nama dan alamat Komisi Etik:
- Nomor dan tanggal persetujuan:

VII. PERNYATAAN PENELITIAN

Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

(materai)

Tanda tangan

Nama (tuliskan blok)

Tanggal

*Catatan : asli diserahkan ke Badan POM

VIII. PERNYATAAN SPONSOR

Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada tanggal penyerahan berkas.

- Kami akan menginformasikan kepada Komisi Etik dan Kepala Badan setiap perubahan informasi yang terjadi.
- Kami akan memberi jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian yang terjadi dalam pelaksanaan Uji Klinik kecuali cedera atau kerugian yang terjadi karena ketidakpatuhan terhadap uji klinik

(materai)

Tanda tangan

Nama (tulisan blok)

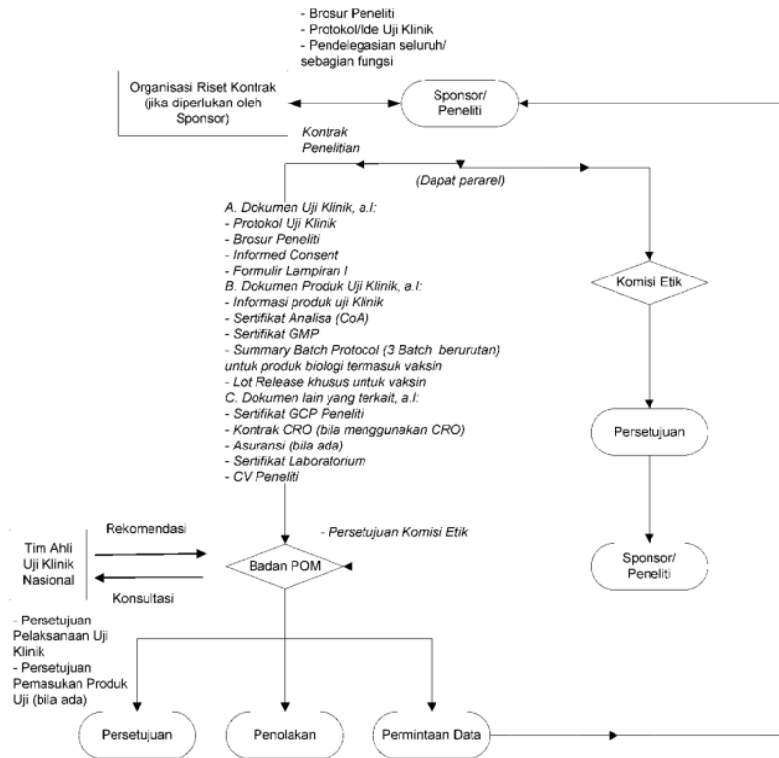
Tanggal

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN II
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 9 TAHUN 2014
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

ALUR PERMOHONAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN

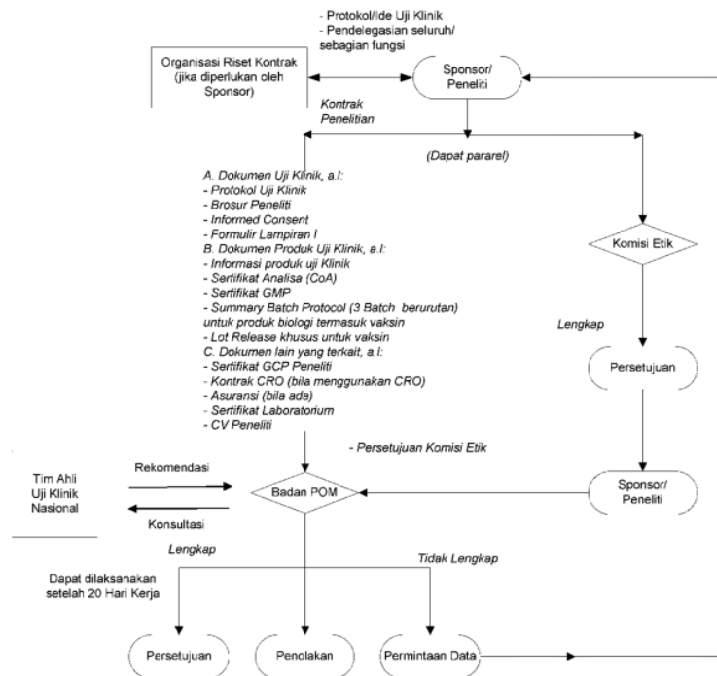


KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN III
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 9 TAHUN 2014
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

ALUR PENYAMPAIAN NOTIFIKASI UJI KLINIK PASCAPEMASARAN



KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 9 TAHUN 2014
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

No.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 9 Tahun 2014 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, diberikan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik terhadap Protokol Uji Klinik berjudul ".....":

Nomor/Versi Protokol	:
Persetujuan Komisi Etik	:
Peneliti Utama	:
Sponsor	:
Organisasi Riset Kontrak	:
Sentra Uji klinik	:

Dengan ketentuan:

1. Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan.
2. Uji klinik dilaksanakan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinik yang Baik.
3. Sponsor memberikan laporan perkembangan Uji klinik setiap 6 (enam) bulan dan laporan akhir Uji Klinik.
4. Melaporkan perubahan-perubahan yang dilakukan terhadap persetujuan yang telah diberikan.

Jakarta,

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

.....
NIP.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN V
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 9 TAHUN 2014
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

Penolakan Pelaksanaan Uji klinik
No.

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, dengan ini sampaikan bahwa Protokol Uji Klinik berjudul "....." tidak dapat kami setujui:

Nomor/Versi Protokol :
Persetujuan Komisi Etik :
Peneliti Utama :
Sponsor :
Organisasi Riset Kontrak :
Sentra Uji klinik :

Dengan alasan sebagai berikut:

Jakarta,

Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala,

.....
NIP.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

