



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1319, 2013

KEMENTERIAN KESEHATAN. Penelitian. Klinik.
Registri. Penyelenggaraan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 66 TAHUN 2013
TENTANG
PENYELENGGARAAN REGISTRASI PENELITIAN KLINIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa untuk menjamin suatu penelitian klinik yang akuntabel dan transparan serta dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan masyarakat, Pemerintah melakukan pengawasan setiap penelitian klinik;
 - b. bahwa registri penelitian klinik dikembangkan oleh Pemerintah secara nasional dalam suatu sistem registri penelitian klinik yang dapat diakses oleh seluruh masyarakat dengan tujuan memberikan kejelasan informasi setiap penelitian klinik yang dilakukan di Indonesia;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Registri Penelitian Klinik;
- Mengingat :**
1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);

2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4497);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing, dan Orang Asing (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4666);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Yang Beresiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;

10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologi, dan Muatan Informasinya;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 003/Menkes/Per/I/2010 tentang Saintifikasi Jamu Dalam Pelayanan Kesehatan;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Tahun 2013 Nomor 741);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2166/Menkes/Per/X/2011 tentang Standar Pelayanan Informasi Publik;
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 182/Menkes/SK/V/2012 tentang Daftar Informasi Yang Dikecualikan Di Lingkungan Kementerian Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

Menetapkan: PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REGISTRASI PENELITIAN KLINIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini, yang dimaksud dengan:

1. Penelitian Klinik adalah penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai subyek penelitian, untuk menemukan bukti ilmiah tentang penyebab dan faktor resiko, diagnosis, terapi,

- prognosis, dan rehabilitasi gangguan kesehatan, termasuk tindakan lainnya yang mengubah status kesehatan dan perilaku manusia.
2. **Registri Penelitian Klinik** adalah pencatatan resmi terhadap suatu penelitian yang akan dilaksanakan dengan menggunakan manusia sebagai subyek penelitian.
 3. **Set Data Penelitian Klinik** yang selanjutnya disebut **Set Data** adalah sekumpulan informasi yang merupakan rincian protokol Penelitian Klinik.
 4. **Persetujuan Etik** (*ethical approval*) adalah bukti tertulis disetujuinya pelaksanaan penelitian oleh **Komisi Etik Penelitian Kesehatan** bagi peneliti yang mendapatkan penilaian atas protokol penelitian sesuai norma dan etika penelitian.
 5. **Peneliti** adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian dan pengembangan kesehatan.
 6. **Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia**, yang selanjutnya disingkat **Badan Litbangkes** adalah unsur pendukung yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan, yang mempunyai tugas melaksanakan penelitian dan pengembangan kesehatan.
 7. **Kepala Badan** adalah pimpinan unit kerja **Badan Penelitian dan Pengembangan**.
 8. **Menteri** adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

Pasal 2

Ruang lingkup pengaturan registri penelitian klinik meliputi registri terhadap penelitian klinik dan registri terhadap uji klinik.

Pasal 3

Pengaturan Registri Penelitian Klinik bertujuan untuk:

- a. melindungi masyarakat dari hasil penelitian yang tidak akuntabel dan transparan;
- b. melindungi subyek Penelitian Klinik;
- c. menyediakan informasi Penelitian Klinik yang hasilnya dapat dimanfaatkan bagi pembangunan kesehatan;
- d. menyediakan informasi jumlah, jenis, bentuk, dan tahapan Penelitian Klinik, termasuk protokolnya;
- e. meningkatkan keharmonisan dan transparansi informasi penyelenggaraan penelitian antara pemerintah, masyarakat, dan peneliti.

BAB II
PENYELENGGARAAN REGISTRASI PENELITIAN KLINIK

Bagian Kesatu

Umum

Pasal 4

- (1) Setiap Penelitian Klinik yang akan dilakukan di Indonesia hanya dapat diselenggarakan oleh lembaga dan badan hukum milik negara maupun swasta yang menyelenggarakan penelitian dan pengembangan kesehatan, serta fasilitas pelayanan kesehatan yang memenuhi syarat untuk itu.
- (2) Perguruan tinggi asing, lembaga penelitian dan pengembangan asing, dan orang asing yang melakukan kegiatan penelitian klinik harus bekerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia sebagai lembaga penjamin dan mitra kerja serta harus melibatkan peneliti Indonesia yang menjadi anggota organisasi/asosiasi profesi peneliti kesehatan yang sah.

Pasal 5

- (1) Registri penelitian klinik dilakukan di satuan kerja yang ditunjuk oleh Menteri Kesehatan atas usul Kepala Badan.
- (2) Terhadap penelitian klinik yang dilakukan di lembaga, satuan kerja dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan milik Kementerian Kesehatan yang menyelenggarakan fungsi penelitian bidang kesehatan, wajib dilakukan registri.
- (3) Penelitian klinik yang dilakukan oleh lembaga, satuan kerja, dan/atau fasilitas pelayanan kesehatan selain sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilakukan registri untuk transparansi.

Pasal 6

Dalam rangka mempermudah pelaksanaan registri, Kepala Badan atas nama Menteri dapat mengadakan kerja sama dengan institusi pendidikan tinggi kedokteran/kedokteran gigi/farmasi, dan lembaga lainnya yang memiliki kompetensi dalam pelaksanaan Penelitian Klinik.

Bagian Kedua

Persyaratan

Pasal 7

- (1) Setiap penelitian klinik yang akan diregistri harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:

- a. telah mendapatkan persetujuan etik dari komisi etik penelitian dan penelitiannya telah teregistrasi sebagai anggota organisasi/asosiasi profesi peneliti kesehatan Indonesia yang sah.
 - b. telah mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dari Badan Pengawasan Obat dan Makanan bagi uji klinik obat, produk biologi, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan/kesehatan yang akan dipasarkan di Indonesia; dan/atau
 - c. telah mendapatkan surat persetujuan perjanjian alih material (*material transfer agreement*) untuk pengiriman spesimen sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku bagi Penelitian Klinik yang setelah dipertimbangkan demi kepentingan nasional mengharuskan dilakukannya pengiriman spesimen ke luar negeri.
- (2) Komisi etik penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan komisi etik penelitian yang sudah terdaftar di Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan.

Bagian Kedua

Tahapan Status Registri

Pasal 8

- (1) Registri penelitian klinik dilakukan dalam 3 (tiga) tahapan status sebagai berikut:
 - a. Tahapan awal;
 - b. Tahapan rekrut; dan
 - c. Tahapan rampung.
- (2) Tahapan awal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan tahapan saat diselesaikannya semua persiapan penelitian sebagaimana Pasal 7 ayat (1)
- (3) Tahapan rekrut sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan tahapan saat penelitian sedang dilaksanakan hingga selesainya perekrutan subyek penelitian.
- (4) Tahapan rampung sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan tahapan sejak akhir perekrutan subyek penelitian hingga selesainya pelaksanaan penelitian.

Pasal 9

Dalam hal Penelitian Klinik diselenggarakan untuk jangka waktu lebih dari 1 (satu) tahun, maka registri dilakukan pada tahun pertama, dan selanjutnya penyelenggara penelitian harus menyampaikan status penelitian klinik yang sedang berjalan.

Pasal 10

- (1) Setiap tahapan status registri berisi data dan informasi yang ditetapkan sebagai Set Data sesuai dengan tingkat pelaksanaan Penelitian Klinik.
- (2) Setiap Set Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diisi, dilengkapi, dan ditandatangani oleh ketua pelaksana Penelitian Klinik.
- (3) Data dan informasi tertentu yang terdapat dalam Set Data, untuk kepentingan Hak atas Kekayaan Intelektual dapat dirahasiakan oleh pelaksana penelitian klinik dengan memberikan kode yang sifatnya rahasia (*confidential*) sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
- (4) Rincian Set Data dan petunjuk pengisian Set Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Bagian Ketiga

Bukti Registri

Pasal 11

- (1) Setiap penelitian klinik yang telah diregistri diberikan nomor registri penelitian klinik sebagai bukti registri.
- (2) Setiap nomor registri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya berlaku untuk 1 (satu) judul penelitian klinik.

Pasal 12

Proses Registri Penelitian Klinik tidak dipungut biaya.

Pasal 13

Penelitian klinik yang tidak diregistri tidak dapat dipublikasi pada jurnal ilmiah nasional maupun internasional yang diakui oleh Kementerian Kesehatan.

Bagian Keempat

Kewajiban Pelaksana Penelitian Klinik

Yang Telah Memiliki Nomor Registri

Pasal 14

Pelaksana Penelitian Klinik yang telah memiliki nomor Registri Penelitian Klinik mempunyai kewajiban sebagai berikut:

- a. melaksanakan Penelitian Klinik sesuai Persetujuan Etik (*ethical approval*) dan mematuhi ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- b. melakukan jaga mutu penelitian klinik;

- c. menyediakan atau memfasilitasi penyelenggaraan sistem evaluasi mutu eksternal (*External Quality Assessment System*); dan
- d. melakukan pembaharuan status tahapan pelaksanaan Penelitian Klinik dan perkembangan informasi terkait perubahan Set Data.

Bagian Kelima

Akses Sistem Registri Penelitian Klinik

Pasal 15

Informasi yang diperoleh dari Set Data pada Sistem Registri Penelitian Klinik dapat diakses oleh masyarakat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

BAB III

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 16

Menteri, Kepala Badan, Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, organisasi profesi peneliti kesehatan, pimpinan penyelenggara Penelitian Klinik, dan instansi terkait melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Registri Penelitian Klinik sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.

Pasal 17

- (1) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 16 diarahkan untuk meningkatkan, mengembangkan, dan memajukan mutu dan jumlah Penelitian Klinik.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui:
 - a. advokasi dan sosialisasi;
 - b. monitoring dan evaluasi.

Pasal 18

- (1) Dalam melakukan pembinaan, Menteri dapat memberikan sanksi administratif berupa teguran tertulis kepada institusi pelaksana Penelitian klinik dan/atau peneliti penelitian klinis yang tidak melakukan registri.
- (2) Dalam hal teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tidak diindahkan, Menteri dapat membuat pengumuman tertulis pada jurnal ilmiah nasional maupun internasional dan mengirim ke organisasi/asosiasi profesi penelitian kesehatan Indonesia untuk dilakukan pembinaan keprofesian.

- (3) Pengumuman sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berisi pemberitahuan penelitian klinik yang tidak diregistri.

BAB IV

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 19

Peraturan Menteri ini mulai berlaku 1 (satu) tahun sejak diundangkan.

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

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 31 Oktober 2013
MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

NAFSIAH MBOI

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 12 November 2013
MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

AMIR SYAMSUDIN