



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1458/2023
TENTANG
PENYELENGGARAAN PENELITIAN KLINIK DI RUMAH SAKIT
DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa dalam rangka merespon perkembangan teknologi di bidang kedokteran dan menjalankan agenda transformasi kesehatan, serta dengan meningkatnya kompleksitas permasalahan kesehatan di masyarakat, rumah sakit perlu melakukan berbagai penelitian klinik dan inovasi untuk peningkatan pelayanan kesehatan di rumah sakit;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
2. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
3. Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 132, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5434);

4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
5. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Pelindungan Data Pribadi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 196, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6820);
6. 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);
7. 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);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5039);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 47 Tahun 2021 tentang Penyelenggaraan Bidang Perumahasakitan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 57, Tambahan Lembaran Negara Nomor 6659);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1319);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 106);

12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 75 Tahun 2020 tentang Komite Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1289);
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi dan Data (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1615);
14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
15. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia;
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN PENELITIAN KLINIK DI RUMAH SAKIT.
- KESATU : Dalam rangka penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit perlu dibentuk:
- a. Sentra Penelitian Klinik Indonesia/*Indonesia Clinical Research Center* yang selanjutnya disingkat INA-CRC; dan
 - b. Unit Penelitian Klinik/*Clinical Research Unit* yang selanjutnya disingkat CRU.
- KEDUA : INA-CRC sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU huruf a berkedudukan pada Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan.
- KETIGA : INA-CRC sebagaimana dimaksud dalam diktum KEDUA memiliki tugas:

- a. menyusun kebijakan dan memberikan arahan teknis penelitian dan pengembangan penelitian klinik di rumah sakit;
- b. mengoordinasikan kegiatan penelitian klinik dengan pemangku kepentingan;
- c. memfasilitasi kegiatan penelitian klinik di Indonesia;
- d. melakukan pembinaan kepada CRU untuk melakukan penelitian klinik sesuai dengan *Good Clinical Practice*;
- e. membantu CRU menyusun Perjanjian Penelitian Klinik/*Clinical Trial Agreement* dalam pelaksanaan penelitian klinik bekerja sama dengan sponsor atau lembaga penelitian di dalam dan di luar negeri;
- f. mencari sponsor dan kerjasama penelitian klinik global dan mengoordinasikan pelaksanaannya dengan CRU;
- g. menyelesaikan permasalahan jika terdapat kesulitan pelaksanaan penelitian klinik;
- h. menyediakan tim ahli (*expert*) yang membantu penyelenggaraan penelitian klinik seperti ahli statistik, metodologi penelitian, dan lain-lain; dan
- i. menyelenggarakan registri institusi penelitian dan registri penelitian klinik.

KEEMPAT : CRU sebagaimana dimaksud dalam diktum KESATU huruf b, berkedudukan pada rumah sakit milik pemerintah, pemerintah daerah, dan swasta.

KELIMA : Struktur organisasi dan keanggotaan CRU sebagaimana dimaksud pada Diktum KEEMPAT ditetapkan oleh kepala, direktur utama, atau direktur rumah sakit.

KEENAM : CRU sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT memiliki tugas:

- a. mengelola penelitian klinik di rumah sakit;
- b. merancang program peningkatan penelitian klinik dan inovasi di rumah sakit;
- c. melakukan administrasi penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit;
- d. merumuskan kebijakan rumah sakit dalam penyelenggaraan penelitian klinik dan inovasi;

- e. melaksanakan kegiatan penelitian klinik sesuai dengan standar *International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice* (ICH-GCP);
- f. melaksanakan koordinasi, pemantauan dan evaluasi atas proses penelitian klinik yang diselenggarakan di rumah sakit;
- g. diseminasi dalam rangka pemanfaatan hasil penelitian klinik dan inovasi dengan melibatkan pimpinan rumah sakit dan pemangku kepentingan terkait;
- h. menyampaikan laporan terkait penyelenggaraan penelitian klinik kepada direktur rumah sakit; dan
- i. koordinasi dan kolaborasi dengan rumah sakit lain, industri, sponsor penelitian klinik, lembaga penelitian di kementerian/lembaga dan pemangku kepentingan lainnya terkait dalam upaya peningkatan sistem kesehatan akademik.

KETUJUH : Pendanaan yang berkaitan dengan penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja negara, anggaran pendapatan dan belanja daerah dan/atau sumber dana lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEDELAPAN : Ketentuan lebih lanjut mengenai penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit diatur lebih lanjut dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

KESEMBILAN : Dalam rangka percepatan penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit, Menteri Kesehatan menugaskan rumah sakit untuk membentuk CRU sebagaimana terlampir dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini, paling lambat Desember 2023.

KESEPULUH : Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan, Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan, dan Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, melakukan monitoring dan evaluasi terhadap penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit.

KESEBELAS : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 7 Juli 2023

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1458/2023
TENTANG
PENYELENGGARAAN PENELITIAN KLINIK
DI RUMAH SAKIT

PENYELENGGARAAN PENELITIAN KLINIK DI RUMAH SAKIT

BAB I
PENDAHULUAN

A. Latar Belakang

Berdasarkan Pasal 44 Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan diatur bahwa untuk mengembangkan teknologi dan produk teknologi kesehatan dapat dilakukan melalui kegiatan penelitian dan pengembangan kesehatan yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek. Penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek atau disebut sebagai penelitian klinik harus dilakukan dengan jaminan tidak merugikan manusia yang menjadi subyek penelitian klinik dan wajib didasarkan pada tiga prinsip etik umum, yaitu menghormati harkat martabat manusia (*respect for person*), berbuat baik (*beneficence*), dan tidak merugikan (*non-maleficence*) dan keadilan (*justice*).

Salah satu fungsi rumah sakit sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit adalah menyelenggarakan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan. Sebagian besar penelitian yang dilakukan di rumah sakit merupakan penelitian klinik karena kemudahan akses dan pemantauan terhadap subyek penelitian klinik di rumah sakit. Penelitian klinik di rumah sakit dapat meningkatkan pemahaman terhadap proses penyakit, pencegahan dan pengobatan penyakit, serta sebagai dasar pengembangan pengobatan atau intervensi baru. Hasil penelitian klinik dapat digunakan untuk meningkatkan mutu dan pelayanan kesehatan sebagai salah satu upaya transformasi pelayanan kesehatan rujukan.

Penelitian klinik memiliki peran sangat penting dan strategis dalam memperkuat ketahanan (resiliensi) sistem kesehatan sebagai upaya

pencegahan, kesiapsiagaan, adaptasi, dan respons dalam menghadapi berbagai ancaman, baik bencana alam, non alam seperti pandemi, krisis dan kedaruratan kesehatan masyarakat, serta ancaman global lainnya. Ketika sistem kesehatan Indonesia terdampak oleh pandemi *Corona Virus Disease 2019* (COVID-19), terdapat kebutuhan mendesak untuk meningkatkan koordinasi dan kapasitas dalam melakukan penelitian klinik. Pengambil kebijakan publik membutuhkan hasil penelitian klinik dalam merumuskan kebijakan berbasis bukti (*evidence-based policy*) untuk penanganan dan pengendalian COVID-19 secara nasional. Dalam rangka mengantisipasi situasi serupa di masa yang akan datang, dibutuhkan koordinasi dan kolaborasi berbagai pihak, termasuk tenaga medis dan tenaga kesehatan lain, akademisi, manajemen rumah sakit, industri, dan pemerintah dalam penyelenggaraan penelitian klinik.

Dalam beberapa dekade terakhir, penelitian klinik yang disponsori industri atau yang menggunakan organisasi penelitian kontrak semakin meningkat di Indonesia. Rumah sakit dapat berperan aktif dalam melakukan kolaborasi penelitian klinik dan pengembangan yang dilakukan industri dengan meningkatkan potensi dan kapasitas dalam menyelenggarakan penelitian klinik. Strategi kolaborasi ini penting dilakukan karena melalui kolaborasi dapat diciptakan solusi-solusi atas permasalahan yang terjadi dalam bidang kesehatan. Pihak-pihak yang terlibat dalam kolaborasi bergerak menuju tujuan yang sama dengan menjunjung tinggi prinsip kebersamaan, kerja sama, pola berbagi tugas, dan pola kesetaraan serta berbagi tanggung jawab, konsensus, dan tanggung gugat antarpihak yang berkolaborasi.

Untuk mewujudkan ekosistem pengembangan teknologi kesehatan dalam upaya mewujudkan ketahanan kesehatan maka Kementerian Kesehatan perlu untuk mengoordinasikan penyelenggaraan penelitian klinik di level pusat oleh INA-CRC dan di rumah sakit oleh CRU, serta dapat melibatkan berbagai pihak baik pemerintah pusat/pemerintah daerah, tenaga medis, tenaga kesehatan lain, peneliti, akademisi, manajemen rumah sakit, serta bermitra dengan industri produk kesehatan seperti obat, vaksin, dan alat kesehatan.

B. Tujuan

1. Untuk meningkatkan jumlah penelitian klinik dan inovasi pada rumah sakit di Indonesia.

2. Untuk meningkatkan kemampuan sentra penelitian klinik Indonesia dan unit penelitian klinik dalam melaksanakan penelitian klinik sesuai standar internasional.

C. Pengertian

1. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan/atau pengujian suatu cabang ilmu pengetahuan dan teknologi.
2. Penelitian Klinik adalah penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai subyek penelitian atau material, muatan informasi dan data yang bersumber dari manusia, 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.
3. Uji Klinik adalah bagian dari penelitian klinik yang mengikutsertakan subyek manusia disertai adanya intervensi produk obat, vaksin, alat kesehatan dan metode 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.
4. Registri Institusi adalah pencatatan resmi terhadap suatu institusi yang menyelenggarakan penelitian klinik.
5. Registri Penelitian Klinik adalah pencatatan resmi terhadap suatu penelitian yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian.
6. Peneliti adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian dan pengembangan kesehatan.
7. Inovasi adalah hasil pemikiran, penelitian, pengembangan, pengkajian dan/atau penerapan yang mengandung unsur kebaruan, dan telah diterapkan serta memberikan kemanfaatan ekonomi dan/atau sosial.
8. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
9. 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.

10. 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.

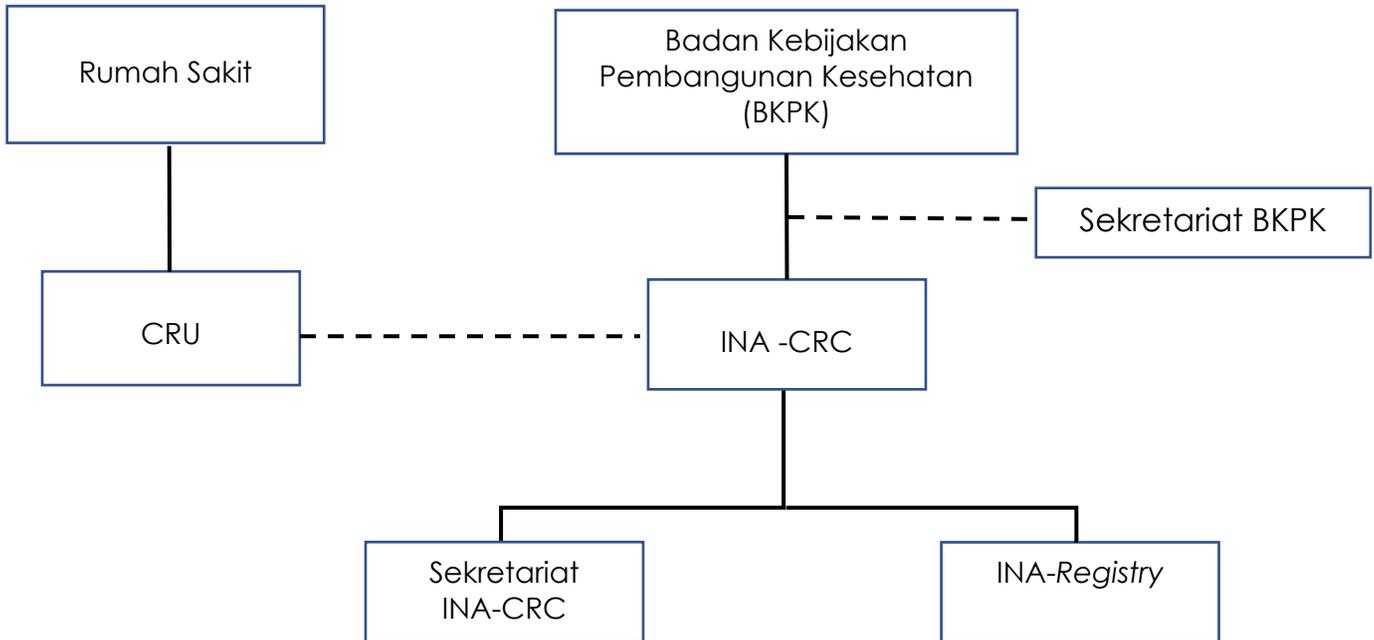
BAB II
SENTRA PENELITIAN KLINIK INDONESIA/
INDONESIA CLINICAL RESEARCH CENTER (INA-CRC)

Penelitian klinik yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek harus memenuhi standar sesuai dengan standar *Good Clinical Practice* (GCP). Kegiatan penelitian klinik sangat penting untuk dilaksanakan dalam mendukung inovasi dan penemuan baru di bidang obat-obatan dan alat kesehatan, oleh karena itu perlu untuk peningkatan kapasitas dan kemampuan dalam melaksanakan penelitian klinik di Indonesia. Indonesia memiliki potensi yang besar dalam pelaksanaan penelitian klinik untuk penemuan obat dan alat kesehatan baru, mengingat penduduk Indonesia yang besar jumlahnya dan keragaman penyakit yang ada di Indonesia dan berbeda dengan pola penyakit di negara-negara barat. Terhadap penyelenggaraan penelitian klinik perlu dilakukan koordinasi di tingkat nasional agar dapat berkembang dengan pesat di Indonesia.

Penelitian klinik selama ini dilakukan tersebar di fasilitas pelayanan kesehatan tertentu dan belum terkoordinasi dengan baik. Pada penelitian klinik yang dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan secara sendiri-sendiri, umumnya jumlah peserta yang direkrut dalam penelitian relatif terbatas, tata kelola data belum tertata dengan baik, hasil penelitian tidak dapat digeneralisasi dan belum cukup akurat untuk mewakili Indonesia secara nasional. Data dan hasil penelitian tersebut umumnya juga sulit di akses dan tidak terpublikasi dengan baik.

Pembentukan INA-CRC dimaksudkan untuk memfasilitasi pelaksanaan dan registri penelitian klinik di level pusat dan rumah sakit, memastikan bahwa penelitian klinik dilakukan sesuai prinsip-prinsip etik, *Good Clinical Practice*, melindungi sumber daya genetik, non-genetik dan material, serta melindungi masyarakat, peneliti, dan fasilitas pelayanan kesehatan.

INA-CRC berada di bawah Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan dengan struktur organisasi terdiri dari Koordinator, Sekretariat, dan Tim Registri Indonesia (*INA-Registry*). Koordinator dan keanggotaan INA-CRC serta ketentuan lebih lanjut mengenai pelaksanaan tugas INA-CRC ditetapkan berdasarkan keputusan Kepala Badan Kebijakan Pembangunan Kesehatan. Struktur organisasi INA-CRC sebagai berikut:



Keterangan :

- Garis Koordinasi
- - - - - Garis Fasilitas

Penelitian klinik yang dilakukan harus memenuhi kaidah *Good Clinical Practice* (GCP), dilakukan secara akuntabel dan transparan dalam rangka perlindungan terhadap keselamatan dan hak subyek penelitian. Untuk dapat melakukan penelitian klinik sesuai dengan standar *Good Clinical Practice* (GCP) harus dilakukan di sarana penelitian klinik atau fasilitas pelayanan kesehatan yang memiliki fasilitas dan sumber daya manusia peneliti yang dapat menunjang penelitian klinik dengan baik.

Oleh karena itu setiap institusi yang melakukan penelitian klinik dan kegiatan penelitian klinik yang dilakukan harus diregistri dalam satu sistem yang dapat diakses oleh masyarakat, baik masyarakat ilmiah maupun awam. Dengan adanya registri penelitian klinik pemerintah melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan penelitian klinik, mendapatkan data peneliti dan sarana penelitian klinik yang ada di Indonesia.

Selain itu registri penelitian klinik bertujuan untuk mendapatkan *database* penelitian klinik di Indonesia, sehingga dapat dilakukan pemetaan terkait jenis dan area penelitian klinik yang dilakukan oleh berbagai institusi/lembaga termasuk rumah sakit, instansi pemerintah, universitas, perusahaan farmasi, laboratorium, maupun organisasi riset kontrak.

Berdasarkan kebutuhan tersebut maka dalam menunjang pelaksanaan penelitian klinik harus didukung dengan registri penelitian klinik. Registri penelitian klinik dinamakan *INA-Registry*, untuk memudahkan pengguna

mengenal dan menggunakannya. Institusi yang melaksanakan Penelitian Klinik wajib diregistrasi pada *INA-Registry*. Penelitian klinik yang wajib diregistrasi pada *INA-Registry* meliputi:

- A. Penelitian klinik yang sudah mendapatkan persetujuan etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan (KEPK) dan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dari Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk uji klinik obat, produk biologi, obat tradisional, kosmetik, suplemen makanan/kesehatan atau persetujuan pelaksanaan uji klinik alat kesehatan dari Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan.
- B. Uji bioekuivalensi yang sudah mendapatkan persetujuan etik dari KEPK dan Persetujuan Protokol Uji Bioekuivalensi (PPUB) dari BPOM.
- C. Penelitian observasional yang mengikutsertakan manusia sebagai subyek penelitian dan sudah mendapatkan persetujuan KEPK, serta menggunakan dana APBN dan sumber dana lain, baik *single* senter maupun multisenter.

BAB III

UNIT PENELITIAN KLINIK/*CLINICAL RESEARCH CENTER* (CRU)

Pesatnya perkembangan teknologi, tingginya tingkat persaingan antar rumah sakit serta meningkatnya tuntutan masyarakat akan mutu layanan, mendorong rumah sakit untuk melakukan pembenahan dalam sistem manajemen dan pelayanan. Ketidakmampuan rumah sakit untuk menyesuaikan dengan perkembangan akan berdampak terhadap mutu layanan. Rumah sakit perlu melakukan berbagai penelitian klinik dan inovasi dalam pelayanan. Penelitian klinik dan inovasi bermanfaat untuk peningkatan pelayanan rumah sakit.

Penelitian klinik memiliki nilai yang tinggi bagi masyarakat, dan dapat memberikan informasi penting tentang tren penyakit, faktor risiko, keamanan dan efektivitas obat dan terapi lainnya, pengujian klinik vaksin, alat kesehatan, diagnostik baru, hasil pengobatan atau intervensi pelayanan, termasuk pola pelayanan, dan biaya pelayanan kesehatan. Sesuai dengan Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit, dinyatakan bahwa rumah sakit memiliki fungsi pelayanan, pendidikan dan penelitian. Penelitian klinik dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan, terutama di rumah sakit, karena memiliki akses sampel pasien yang besar dan beragam.

Dengan adanya penelitian klinik di rumah sakit diharapkan dapat meningkatkan inovasi dan pengembangan teknologi kedokteran/kesehatan yang diarahkan untuk meningkatkan kualitas pelayanan, sehingga perlu dilakukan berbagai penelitian klinik di rumah sakit berdasarkan pedoman penyelenggaraan klinik di rumah sakit.

A. Struktur Organisasi

1. CRU merupakan unit yang menyelenggarakan penelitian klinik di rumah sakit yang bentuk organisasinya dapat berupa unit, instalasi, tim kerja atau bentuk lain.
2. Struktur organisasi CRU disesuaikan dengan kebutuhan penelitian klinik rumah sakit, paling sedikit memuat unsur manajemen/administrasi dan pelaksana penelitian.
3. Dalam melaksanakan penelitian klinik, CRU bertanggung jawab kepada kepala/direktur atau wakil direktur rumah sakit atau kepala bidang yang menangani bidang penelitian sesuai dengan struktur organisasi di rumah sakit.

B. Sumber Daya Manusia

Sumber daya manusia pada CRU di rumah sakit terdiri atas sumber daya manusia terkait manajemen/administrasi dan pelaksana penelitian klinik di rumah sakit. Pelaksana penelitian klinik di rumah sakit yaitu peneliti yang merupakan tenaga medis atau tenaga kesehatan lain di rumah sakit. Penelitian klinik di rumah sakit juga dapat dilaksanakan oleh pelaksana penelitian klinik dari luar rumah sakit antara lain dosen, peneliti dan/atau peserta didik institusi pendidikan termasuk peserta didik yang sedang melaksanakan pendidikan di rumah sakit pendidikan. Persyaratan dan kriteria pelaksana penelitian klinik dari luar rumah sakit ditentukan oleh rumah sakit. Penelitian klinik yang dilakukan oleh pelaksana penelitian klinik dari luar rumah sakit, wajib melibatkan sumber daya manusia rumah sakit sebagai anggota pelaksana penelitian.

Kriteria pelaksana penelitian klinik sebagai berikut:

1. Pelaksana penelitian klinik terdiri atas ketua dan anggota pelaksana penelitian klinik yang memenuhi kriteria dan persyaratan yang ditentukan oleh CRU baik kualifikasi pendidikan, pelatihan, dan pengalaman, berdasarkan kompetensi dan bidang yang akan diteliti, serta memiliki izin untuk melakukan penelitian klinik dari direktur/kepala rumah sakit.
2. Ketua pelaksana penelitian uji klinik berasal dari tenaga medis atau tenaga kesehatan lain.
3. Ketua pelaksana penelitian klinik harus memiliki sertifikasi *Good Clinical Practice* (GCP)/Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB).
4. Ketua pelaksana penelitian klinik harus memiliki izin praktik dan bertanggung jawab atas semua tindakan yang dilakukan pada subyek penelitian klinik.
5. Penelitian klinik yang melibatkan subyek manusia harus di bawah pengawasan tenaga medis yang kompeten secara klinis.

C. Fasilitas

1. Seluruh fasilitas dan area di rumah sakit dapat digunakan dalam kegiatan penelitian klinik setelah mendapat persetujuan dari kepala, direktur atau direktur utama rumah sakit sepanjang tidak mengganggu pelayanan di rumah sakit.
2. Rumah sakit juga dapat menyediakan fasilitas seperti ruang rawat dan ruang pemeriksaan yang didedikasikan khusus untuk uji klinik dan

terpisah dari ruang perawatan umumnya apabila diperlukan.

3. Ruang yang dibangun disesuaikan dengan fungsi masing-masing dan harus dapat memberikan rasa aman, nyaman, dapat menjamin kerahasiaan subyek, serta tersedia peralatan medis dan obat untuk keadaan darurat.
4. Sarana dan fasilitas uji klinik harus memadai, baik ruangan, laboratorium maupun peralatan. Sarana diagnostik yang dibutuhkan untuk pelaksanaan uji klinik dapat disediakan khusus untuk kegiatan uji klinik, atau dapat menggunakan sarana diagnostik yang digunakan untuk pelayanan.
5. Sarana penyimpanan produk uji klinik (*investigational product*) tidak boleh disatukan dengan penyimpanan obat dan alat kesehatan yang digunakan dalam pelayanan.
6. Sarana penyimpanan dokumen dan produk uji klinik dan/atau penelitian klinik harus didedikasikan khusus.
7. Sarana teknologi informasi rumah sakit harus dapat mengakomodir kegiatan penelitian klinik di rumah sakit.
8. Alat kesehatan yang digunakan disesuaikan dengan kebutuhan protokol, secara rutin dipelihara, dikalibrasi, dan tersedia catatan pemeliharaan, serta instruksi penggunaan peralatan.
9. Sarana, prasarana, dan alat kesehatan dapat dilengkapi sesuai dengan kebutuhan penelitian klinik.

D. Pengelolaan Penelitian Klinik di Rumah Sakit

1. Ruang lingkup penelitian klinik
 - a. Penelitian observasional dapat berupa potong lintang, kohort, studi kasus, penelitian retrospektif, penelitian diagnostik, prognostik, longitudinal, dan patofisiologi penyakit.
 - b. Penelitian eksperimental/uji klinik dapat berupa:
 - 1) pembuktian khasiat dan keamanan obat baru;
 - 2) penambahan indikasi baru untuk obat yang telah beredar;
 - 3) pembuktian efikasi dan keamanan alat kesehatan dan alat diagnostik invitro;
 - 4) penambahan kegunaan alat kesehatan dan alat diagnostik invitro yang telah beredar;
 - 5) penelitian bahan biologi atau vaksin;
 - 6) *study post marketing* untuk melihat efikasi dan keamanan jangka panjang;

- 7) pembuktian efikasi dan keamanan metode pengobatan baru; dan/atau
 - 8) pembuktian *emergency use of unproven clinical interventions* (penggunaan darurat intervensi klinik yang belum teruji).
- c. Penelitian klinik lain selain penelitian observasional dan penelitian eksperimental/uji klinik antara lain bioteknologi, penelitian DNA, dan terapi gen.

E. Perencanaan dan Anggaran

Rumah sakit wajib memiliki perencanaan dan alokasi anggaran penelitian klinik dalam rangka peningkatan pelayanan di rumah sakit dan pengembangan teknologi. Anggaran penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja negara, anggaran pendapatan dan belanja daerah dan/atau sumber dana lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

F. Koordinasi dan Kerjasama

1. Koordinasi

- a. Dalam melaksanakan tugasnya, CRU melakukan koordinasi dengan struktur atau organisasi/bidang yang berperan dalam pelaksanaan penelitian klinik di rumah sakit, antara lain penanggungjawab kegiatan penelitian di rumah sakit, tim peneliti, dan KEPK rumah sakit serta pihak lain yang berkaitan dengan penyelenggaraan penelitian klinik.
- b. CRU rumah sakit berkoordinasi dengan struktur atau organisasi/bidang di rumah sakit dalam menyusun program peningkatan penelitian klinik dan inovasi untuk meningkatkan mutu pelayanan rumah sakit.

2. Kerjasama

- a. Penelitian klinik yang dilakukan bersama dengan pihak luar rumah sakit didasarkan pada *Clinical Trial Agreement* (CTA).
- b. Penelitian klinik yang dilakukan bersama dengan pihak luar rumah sakit seperti dengan rumah sakit lain, dapat melibatkan organisasi pelaksana uji klinik/organisasi riset kontrak, dan unit/tim pengembangan pelayanan di rumah sakit seperti unit/tim penilaian teknologi kesehatan (*health technology assessment*).

- c. Izin etik penelitian yang bekerjasama dengan pihak luar negeri serta izin etik penelitian eksperimental dan penelitian observasional yang bertujuan untuk perubahan kebijakan dan pelayanan kesehatan harus diajukan kepada komite etik penelitian kesehatan yang sudah terakreditasi.

G. Monitoring dan Evaluasi

1. Monitoring dan evaluasi penelitian klinik dilakukan oleh CRU, tim pelaksana penelitian klinik dan/atau dapat melibatkan organisasi di luar rumah sakit.
2. Monitoring dan evaluasi pelaksanaan etik penelitian di rumah sakit dilakukan oleh komite etik penelitian kesehatan rumah sakit.
3. Penelitian klinik eksperimental/uji klinik menggunakan prinsip Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB), dilaksanakan setelah mendapatkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM).

H. Prinsip penyelenggaraan penelitian klinik

1. CRU menyusun seluruh standar operasional prosedur yang diperlukan dalam penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit dan mengacu pada peraturan dan pedoman yang berlaku baik secara nasional dan internasional.
2. Penelitian klinik yang menggunakan manusia sebagai subyek penelitian klinik wajib mengikuti kaidah ilmiah, etika dan aturan yang berlaku. harus memperhatikan dan memenuhi 3 (tiga) prinsip etik dasar, yaitu menghormati harkat martabat manusia, berbuat baik, dan berkeadilan.
3. Penelitian klinik harus memperhatikan kode etik, kepatuhan pada protokol penelitian, dilaksanakannya identifikasi risiko terhadap subyek penelitian, adanya pertimbangan risiko dan manfaat, monitoring dan evaluasi secara berkelanjutan dilakukan oleh CRU bersama KEPK rumah sakit, terdapat Persetujuan Setelah Pemberitahuan (*Informed Consent*), kerahasiaan/privasi, sistem pencatatan dan pelaporan, penerapan CUKB dan *Good Manufacturing Practice* (GMP) atau Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB), penerapan manajemen mutu, penerapan keselamatan pasien, pemantauan untuk setiap aspek penelitian.
4. Pelaksanaan uji klinik harus didokumentasikan dalam dokumen esensial penelitian klinik. Dokumen esensial penelitian klinik merupakan dokumen yang dapat dijadikan bahan evaluasi terhadap pelaksanaan penelitian klinik dan mutu data yang dihasilkan. Dokumen ini

menunjukkan kepatuhan peneliti, sponsor dan monitor terhadap standar penelitian uji klinik. Dokumen esensial pada penelitian/uji klinik mengacu pada pedoman CUKB yang dikeluarkan oleh BPOM.

5. Penelitian klinik yang dilakukan harus memberikan manfaat nyata bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kepentingan masyarakat.
6. Penandaan/notifikasi khusus pada rekam medis pasien bagi subyek penelitian klinik harus diterapkan apabila subyek berada di ruang rawat inap yang terintegrasi dan pasien rawat jalan.
7. Untuk pemeriksaan laboratorium yang tidak dapat dilakukan di rumah sakit, rumah sakit dapat bekerja sama dengan fasilitas di luar rumah sakit. Untuk pemeriksaan laboratorium yang dilakukan di luar negeri membutuhkan perjanjian alih material sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

BAB VI
PENUTUP

Penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit sebagaimana ditentukan dalam Keputusan Menteri Kesehatan ini diharapkan dapat dijadikan sebagai acuan bagi INA-CRC dan CRU di rumah sakit. Peran INA-CRC diperlukan untuk memfasilitasi penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit agar rumah sakit dapat meningkatkan penelitian klinik. Hasil dari penelitian klinik yang dilakukan oleh CRU pada rumah sakit diharapkan dapat dijadikan sebagai inovasi berbagai pelayanan di fasilitas pelayanan kesehatan sehingga berbagai kompleksitas permasalahan kesehatan di masyarakat dapat diatasi. Hasil penelitian klinik di rumah sakit juga dapat dijadikan sebagai pertimbangan bagi pemerintah dan pemerintah daerah dalam menetapkan regulasi di bidang kesehatan.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/1458/2023
TENTANG
PENYELENGGARAAN PENELITIAN KLINIK
DI RUMAH SAKIT

RUMAH SAKIT PENYELENGGARA PERCEPATAN
PENELITIAN KLINIK

1. Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Jakarta;
2. Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta;
3. Rumah Sakit Umum Pusat Prof I.G.N.G Ngoerah Denpasar;
4. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito Yogyakarta;
5. Rumah Sakit Kanker Dharmais Jakarta;
6. Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso Jakarta;
7. Rumah Sakit Umum Pusat Persahabatan Jakarta;
8. Rumah Sakit Jantung dan Pembuluh Darah Harapan Kita Jakarta;
9. Rumah Sakit Umum Pusat Muhammad Hoesin Palembang;
10. Rumah Sakit Umum Pusat Hasan Sadikin Bandung;
11. Rumah Sakit Umum Pusat dr. Wahidin Soedirohusodo Makassar;
12. Rumah Sakit Umum Pusat dr. Kariadi Semarang;
13. Rumah Sakit Umum Pusat Adam Malik Medan;
14. Rumah Sakit Mata Cicendo Bandung;
15. Rumah Sakit Anak dan Bunda Harapan Kita Jakarta;
16. Rumah Sakit Jiwa Dr. H. Marzoeki Mahdi Bogor; dan
17. Rumah Sakit Ortopedi Prof. Dr. R. Soeharso Surakarta.

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Indah Febrianti, S.H., M.H.
NIP 197802122003122003