



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/11137/2020
TENTANG
TIM PENELITIAN UJI KLINIS VAKSIN SEL DENDRITIK SARS-CoV-2

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendapatkan informasi mengenai keamanan, efikasi, dan efektivitas vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2 dalam rangka pencegahan COVID-19 di Indonesia perlu dibentuk tim penelitian uji klinis;
- b. bahwa tim penelitian uji klinis sebagaimana dimaksud dalam huruf a telah ditetapkan melalui Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/6955/2020 tentang Tim Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2, namun perlu dilakukan penyesuaian dalam rangka penguatan pelaksanaan tugasnya;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Tim Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2;
- 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 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);
3. 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);
4. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TIM PENELITIAN UJI KLINIS VAKSIN SEL DENDRITIK SARS-CoV-2.

KESATU : Menetapkan Tim Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2 selanjutnya disebut Tim Penelitian Uji Klinis dengan susunan organisasi terdiri atas Pembina, Pengarah, Penanggung Jawab, Tim Pengawas Penelitian, Tim Pelaksana Teknis Penelitian, dan Sekretariat sebagaimana tercantum

dalam Lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

- KEDUA : Tim Penelitian Uji Klinis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU melibatkan pemangku kepentingan terkait termasuk sponsor penelitian.
- KETIGA : Tim Pelaksana Teknis Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU terdiri atas Koordinator Peneliti dan Tim Peneliti.
- KEEMPAT : Tim Peneliti sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA terdiri atas:
- a. Peneliti Utama;
 - b. Peneliti Pusat; dan
 - c. Peneliti *Site*/Jaringan.
- KELIMA : Koordinator Peneliti sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA bertugas melakukan koordinasi persiapan penelitian sampai dengan pelaporan, baik dari sisi teknis dan sisi ilmiah dan melakukan koordinasi dengan setiap pemangku kepentingan terkait yang terlibat dalam penelitian.
- KEENAM : Peneliti Utama sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT huruf a bertugas mengoordinasikan dan bertanggungjawab terhadap pelaksanaan penelitian uji klinik vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2 secara efektif, efisien, dan berkualitas sesuai prinsip Cara Uji Klinik yang Baik untuk mendukung program penanganan COVID-19.
- KETUJUH : Peneliti Pusat sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT huruf b bertugas:
- a. mengoordinir pelaksanaan Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2, termasuk pemanfaatan sumber daya;
 - b. melakukan persiapan, penyusunan protokol penelitian, implementasi pelaksanaan, analisis data, dan pelaporan penelitian sesuai prinsip Cara Uji Klinik yang Baik;
 - c. menjamin hak-hak subjek penelitian dan kesejahteraan subjek;
 - d. melakukan pelaporan *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (SUSAR) ke Komisi Etik dan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia dalam

waktu 7 (tujuh) hari setelah mendapatkan laporan dari Peneliti *Site*; dan

- e. melaksanakan pertimbangan regulatif, etis dan pengawasan penelitian.

KEDELAPAN : Peneliti *Site*/Jaringan sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT huruf c bertugas:

- a. melakukan persiapan, pelabelan, pengepakan, dan pendistribusian terhadap produk penelitian;
- b. menghormati hak-hak subjek penelitian dan menjamin kesejahteraan subjek, termasuk melakukan penghentian pengobatan apabila diduga terjadi efek samping serius dan mengancam jiwa subjek penelitian;
- c. melakukan pelaporan *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (SUSAR) ke Tim Peneliti Pusat dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam setelah mendapatkan informasi kasus dan dalam waktu 3 (tiga) hari dalam bentuk laporan lengkap;
- d. melakukan proses randomisasi; dan
- e. melaksanakan pertimbangan regulatif, etis dan pengawasan penelitian.

KESEMBILAN : Tim Penelitian Uji Klinis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU melaksanakan tugas secara berjejaring dengan *Site*/Jaringan Penelitian sebagai berikut:

- a. Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
- b. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi;
- c. Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Moewardi;
- d. Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro; dan
- e. Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret.

KESEPULUH : *Site*/Jaringan Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESEMBILAN dapat membentuk komisi etik penelitian kesehatan.

KESEBELAS : Pelaksanaan Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2 menggunakan sarana dan prasarana laboratorium pada:

- a. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi untuk co-kultur (inkubasi) sel dendritik; dan

b. Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan untuk uji antibodi.

KEDUABELAS : Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Tim Penelitian Uji Klinis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan berkewajiban menyampaikan laporan hasil kegiatan.

KETIGABELAS : Ketentuan lebih lanjut mengenai tata laksana Tim Penelitian Uji Klinis diatur dalam pedoman yang ditetapkan oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

KEEMPATBELAS: Pendanaan yang timbul dari pelaksanaan kegiatan Tim Penelitian Uji Klinis dibebankan pada Daftar Isian Pelaksanaan Anggaran (DIPA) Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan serta sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KELIMABELAS : Dalam hal terjadi *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (SUSAR) dalam pelaksanaan Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2, penggantian biaya kerugian dibebankan pada sponsor penelitian.

KEENAMBELAS : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/6955/2020 tentang Tim Penelitian Uji Klinis Vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KETUJUHBELAS: Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Desember 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

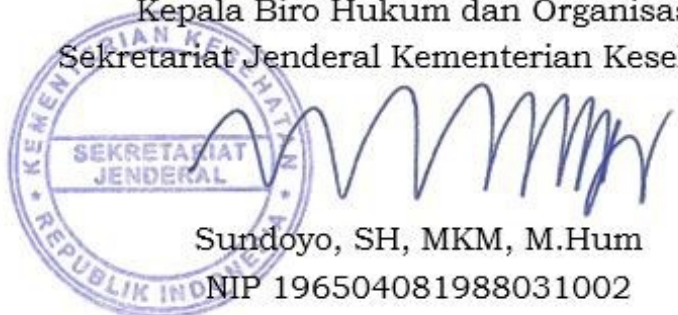
ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN

REPUBLIK INDONESIA

NOMOR HK.01.07/MENKES/11137/2020

TENTANG TIM PENELITIAN UJI KLINIS

VAKSIN SEL DENDRITIK SARS-CoV-2

SUSUNAN ORGANISASI

TIM PENELITIAN UJI KLINIS VAKSIN SEL DENDRITIK SARS-CoV-2

- I. Pembina : Menteri Kesehatan
- II. Pengarah :
1. Mayjen TNI (Purn) dr. Daniel Tjen, Sp.S.
 2. Brigjen TNI (Purn) dr. Jajang Edi Priyatno
 3. Brigjen TNI (Purn) dr. Alexander K. Ginting S, Sp.P(K), FCCP
 4. Kolonel Kes. dr. Iwan Trihapsoro, Sp.KK., Sp.KP., FINSDV., FAADV
 5. Kepala Dinkes Provinsi Jawa Tengah
 6. Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret
 7. Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro
 8. Direktur Utama Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi
 9. Direktur Utama Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Moewardi
 10. Prof. Dr. dr. Laurentia Konadi Mihardja, MS., Sp.GK
 11. Prof. Dr. dr. Lestari Handayani, M.Med (PH)
- III. Penanggung Jawab : dr. Slamet, MHP
(Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan)
- IV. Tim Pengawas Penelitian :
1. Dr. dr. Damai Santosa, Sp.PD-KHOM
 2. Dr. dr. Handrianto Setiajaya, Sp.BS, NH
 3. Dr. Triya Damayanti, Sp.P (K), Ph.D
 4. Dr. Sita Andarini, Sp.P (K), Ph.D
 5. dr. Nyoto Widyo Astoro, Sp.PD-KHOM, FINASIM

V. Tim Pelaksana Teknis Penelitian

A. Koordinator Peneliti : Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Biomedis dan Teknologi Dasar Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

B. Tim Peneliti :

1. Peneliti Utama : dr. Djoko Wibisono, Sp.PD-KGH, FINASIM

2. Peneliti Pusat : 1. dr. Muhammad Karyana, M.Kes
2. Dr. dr. Telly Purnamasari, M.Epid
3. Dr. drg. Masagus Zainuri, M.Biomed
4. dr. Eva Sulistiowati, M.Biomed
5. dr. Cicih Opitasari, MARS
6. dr. Rossa Avrina, M.Epid
7. dr. Aprildah Nur Sapardin
8. dr. Sefrina Werni
9. dr. Lisa Andriani Lienggonegoro, M.Biomed
10. dr. Frans Dany
11. dr. Herna, Sp.MK
12. Ratih Rinendyaputri, SKH., M.Biomed
13. dr. Made Dewi Susilawati, M.Epid

3. Peneliti *Site*

a. Peneliti Utama : Dr. dr. Muchlis Achsan Udji Sofro, SpPD, K-PTI
RSUP Kariadi

b. Peneliti Utama : Dr. dr. Harsini, Sp.P (K)
RSUD Dr.
Moewardi

c. Peneliti Utama : dr. Tri Nugraha Susilawati, M.Med., Ph.D
Fakultas
Kedokteran
Universitas
Sebelas Maret

d. Peneliti Utama : dr. Yetty Movieta Nancy, SpA (k)
Fakultas
Kedokteran
Universitas
Diponegoro

VI. Sekretariat

- A. Koordinator : dr. Tetra Fajarwati, M.Gz.
- B. Anggota :
1. Eni Yuwarni, SKM
 2. Dr. Nurhayati, SKM, MKM
 3. dr. Hadjar Siswantoro, M.Sc
 4. dr. Srilaning Driyah, M.Si.Med, Sp.PK
 5. Anni Yulianti, SKM, MKM
 6. dr. Retna Mustika Indah, MKM
 7. dr. Dyah Armi Riana, MARS
 8. drh. Uli Alfi Nikmah, M.Biomed

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

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



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002