



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/2646/2020
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 dilakukan penelitian uji klinis;

b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Tim Penelitian Uji Klinis 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, dan Tim Pelaksana Teknis Penelitian 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.

KETIGA : Tim Penelitian Uji Klinis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU mempunyai tugas menyelenggarakan penelitian uji klinik vaksin Sel Dendritik SARS-CoV-2 secara

efektif, efisien, dan berkualitas dan mendukung program penanganan COVID-19.

- KEEMPAT : Dalam menyelenggarakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Diktum KETIGA, Tim Penelitian Uji Klinis mempunyai fungsi:
- a. melakukan persiapan, penyusunan protokol penelitian, implementasi pelaksanaan, analisis data, dan pelaporan penelitian sesuai prinsip Cara Uji Klinis yang Baik;
 - b. melakukan persiapan, pelabelan, pengepakan, dan pendistribusian terhadap produk penelitian;
 - c. menghormati hak-hak subjek penelitian dan menjamin kesejahteraan subjek, termasuk melakukan penghentian pengobatan apabila diduga terjadi efek samping serius dan mengancam jiwa subjek penelitian;
 - d. melakukan proses randomisasi;
 - e. melakukan pelaporan *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction* (SUSAR); dan
 - f. melaksanakan pertimbangan regulatif, etis dan pengawasan penelitian
- KELIMA : Dalam Tim Pelaksana Teknis Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU ditunjuk Koordinator Peneliti yang 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 : Dalam Tim Pelaksana Teknis Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU dibentuk Jaringan Penelitian yang merupakan Tim Penelitian di Rumah Sakit yang ditunjuk Kepala Dinas Kesehatan Provinsi, Direktur Rumah Sakit atau Dekan Fakultas Kedokteran.
- KETUJUH : Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Tim Penelitian Uji Klinis bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan berkewajiban menyampaikan laporan hasil kegiatan.

- KEDELAPAN : Ketentuan lebih lanjut mengenai tata laksana Tim Penelitian Uji Klinis diatur dalam pedoman yang ditetapkan oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- KESEMBILAN : Masa kerja Tim Penelitian Uji Klinis terhitung sejak Keputusan Menteri ini mulai berlaku sampai dengan 31 Desember 2020.
- KESEPULUH : 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.
- KESEBELAS : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 Oktober 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/2646/2020
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 | : | <ol style="list-style-type: none">1. Mayjen TNI (Purn) dr. Daniel Tjen, Sp.S.2. Brigjen TNI (Purn) dr. Jajang Edi Priyatno3. dr. Alexander K. Ginting S, Sp.P(K), FCCP4. dr. Iwan Trihapsoro, Sp.KK, Sp,KP, FINSDV, FAADV5. Kepala Dinkes Provinsi Jawa Tengah6. Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret7. Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro8. Direktur Utama Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi9. Direktur Utama Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Moewardi10. Prof. Dr. dr. Laurentia Konadi Mihardja, MS., Sp.GK11. Prof. Dr. dr. Lestari Handayani, M.Med (PH) |
| III. Penanggung Jawab | : | Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan |
| IV. Tim Pengawas Penelitian | : | <ol style="list-style-type: none">1. Prof. dr. Menaldi Rasmin, Sp.P(K).2. Prof. Dr. C.A. Nidom, drh., MS3. Dr. dr. Anwar Santoso, Sp.JP(K).4. dr. Iwan Ariawan, MSPH.5. Dr. dra. Rizka Andalusia, M.pharm, MARS, Apt. |

V. Tim Pelaksana

Teknis Penelitian

- A. Koordinator : Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan
Peneliti Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan Badan
Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- B. Tim Peneliti :
Pusat
1. Peneliti : Prof. dr. Taruna Ikrar, M.Pharm., Ph.D
Utama
2. Peneliti : 1. Dr. dr. Vivi Setiawaty, M.Biomed
2. dr. Muhammad Karyana, M.Kes
3. Dr. dr. Telly Purnamasari, M.epid
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. Dyah Armi Riana, MARS
10. dr. Lisa Andriani Lienggonegoro, M.Biomed
11. dr. Frans Dany
12. dr. Herna, Sp.MK
- C. Manajemen :
Penelitian
1. Bidang : dr. Tetra Fajarwati, M.Gz.
Umum
2. Bidang : Eni Yuwarni, SKM
Administrasi
3. Bidang : Dr. Nurhayati, SKM, MKM
Biostatistik
4. Bidang alat : dr. Hadjar Siswantoro, M.Sc
dan obat
penelitian
5. Bidang : dr. Srilaning Driyah, M.Si.Med, Sp.PK
Laboratorium
Rujukan

6. Bidang : Anni Yulianti, SKM, MKM
Manajemen
Data
7. Bidang : dr. Retna Mustika Indah, MKM
Monitor
- D. Jaringan : 1. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi
Penelitian 2. Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Moewardi
3. Fakultas Kedokteran Universitas Diponegoro
4. Fakultas Kedokteran Universitas Sebelas Maret

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