

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN
NOMOR HK.02.02/D/3167/2025
TENTANG
SEKRETARIAT INDONESIA *RESEARCH PARTNERSHIP ON INFECTIOUS*
DISEASES (INA-RESPOND)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk membangun dan memanfaatkan peluang secara cepat dalam merespons ancaman penyakit menular yang muncul, serta memberikan kontribusi bagi komunitas internasional melalui pelaksanaan penelitian penyakit menular yang berkualitas tinggi, kolaboratif, dan berkelanjutan perlu diadakan kemitraan penelitian klinis berupa *Indonesia Research Partnership on Infectious Diseases* (INA-RESPOND);
 - b. bahwa untuk mendukung pelaksanaan koordinasi, fasilitasi, dan operasional kegiatan *Indonesia Research Partnership On Infectious Diseases* (INA-RESPOND) secara efektif dan berkelanjutan, diperlukan adanya sekretariat yang menjalankan fungsi administrasi dan teknis;
 - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan tentang Sekretariat *Indonesia Research Partnership On Infectious Diseases* (INA-RESPOND).
- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);

2. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
3. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);
4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN TENTANG SEKRETARIAT INDONESIA *RESEARCH PARTNERSHIP ON INFECTIOUS DISEASES* (INA-RESPOND)
- KESATU : Menetapkan Sekretariat Indonesia *Research Partnership On Infectious Diseases* (INA-RESPOND) yang selanjutnya disebut Sekretariat INA-RESPOND sebagai satuan organisasi yang mengelola seluruh kegiatan penelitian di bawah koordinasi INA-RESPOND dan bertanggung jawab kepada Komite Pengarah Eksekutif.
- KEDUA : Menetapkan dr. Robert Sinto, Sp.PD, K-PTI, DPhil sebagai Kepala INA-RESPOND yang juga bertanggung jawab atas koordinasi sekretariat INA-RESPOND
- KETIGA : Menetapkan Rumah Sakit Pusat Infeksi Prof Dr. Sulianti Saroso sebagai pengampu INA-RESPOND.
- KEEMPAT : Menetapkan lokasi Sekretariat INA-RESPOND bertempat di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.
- KELIMA : Menetapkan organisasi serta tugas sekretariat, tugas Kepala dan Pengampu INA-RESPOND sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini

- KEENAM : Menyampaikan laporan pelaksanaan tugas kepada Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan secara berkala atau sewaktu-waktu sesuai dengan kebutuhan.
- KETUJUH : Segala biaya yang timbul akibat pelaksanaan Keputusan Direktur Jenderal ini dibebankan pada Anggaran Pendapatan dan Belanja Negara (APBN) dan/atau dan sumber lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan;
- KEDELAPAN : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta

Pada tanggal 1 Agustus 2025

DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN,

ttd.

AZHAR JAYA

Salinan sesuai dengan aslinya
Ketua Tim Kerja Hukum
Sekretariat Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan



Rico Mardiansyah, SH, MH
NIP. 198603192010121004

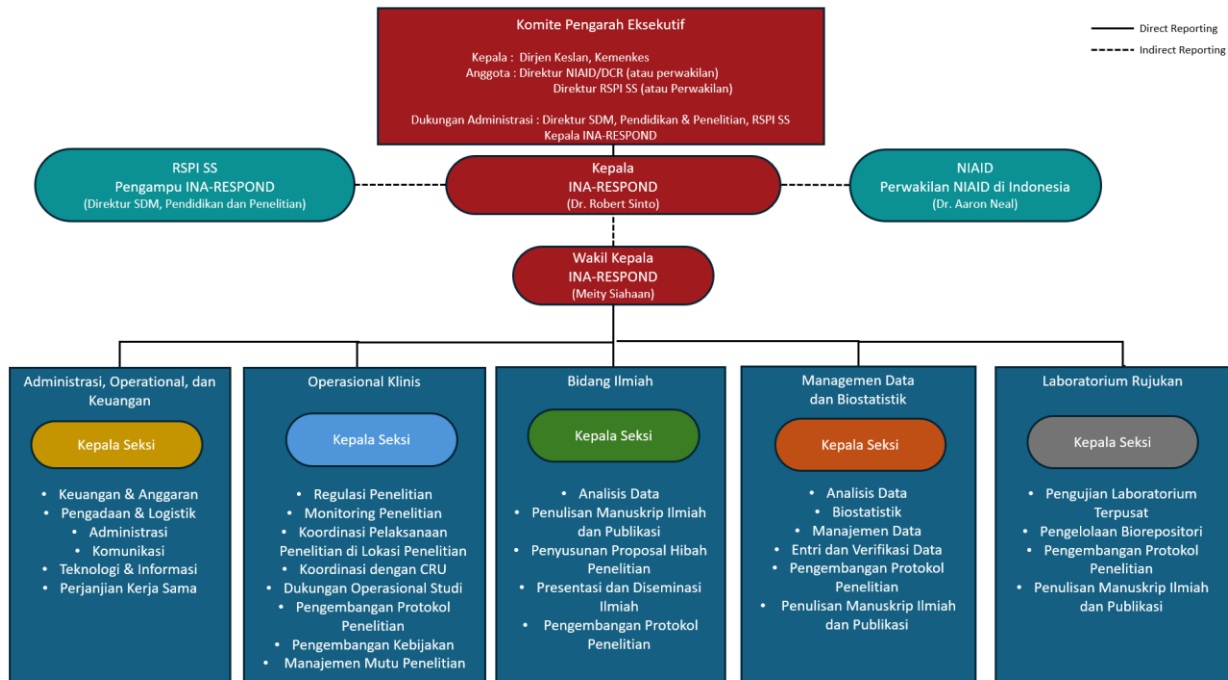
LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KESEHATAN LANJUTAN
NOMOR HK.02.02/D/3167/2025
TENTANG
SEKRETARIAT INDONESIA *RESEARCH*
PARTNERSHIP ON INFECTIOUS DISEASES
(INA-RESPOND)

BAB I
ORGANISASI SEKRETARIAT INA-RESPOND

A. Susunan Organisasi Sekretariat INA-RESPOND

Sekretariat INA-RESPOND merupakan satuan organisasi yang mengelola seluruh kegiatan penelitian di bawah koordinasi INA-RESPOND dan bertanggung jawab kepada Komite Pengarah Eksekutif. Susunan Organisasi Sekretariat INA-RESPOND terdiri dari:

1. Kepala INA-RESPOND
2. Wakil Kepala INA-RESPOND
3. Kepala Seksi Administrasi, Operasional, dan Keuangan
4. Kepala Seksi Operasional Klinis
5. Kepala Seksi Ilmiah
6. Kepala Seksi Manajemen Data dan Biostatistik
7. Kepala Seksi Laboratorium



Bagan Struktur Organisasi Sekretariat INA-RESPOND

B. Tugas Sekretariat INA-RESPOND

1. Mengelola perencanaan, pelaksanaan, dan pemantauan seluruh kegiatan penelitian di bawah INA-RESPOND.
2. Menyusun dan menyampaikan laporan kegiatan serta laporan kemajuan penelitian secara berkala kepada RSPI Prof. Dr. Sulianti Saroso selaku institusi pengampu dan kepada Ditjen Kesehatan Lanjutan Kemenkes selaku komite pengarah eksekutif.
3. Melakukan koordinasi dengan seluruh pemangku kepentingan untuk mendukung pencapaian tujuan INA-RESPOND.
4. Mengembangkan, memelihara, dan mengelola unit fungsional internal, termasuk operasional klinis, ilmiah, manajemen data dan biostatistik, operasional umum, serta laboratorium, agar Sekretariat dapat mencapai tujuan INA-RESPOND.
5. Menyusun dan menerapkan Standar Prosedur Operasional (SPO) untuk kegiatan yang memerlukan panduan baku di lingkungan INA-RESPOND.
6. Mendukung Ditjen Kesehatan Lanjutan Kemenkes dan *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID) dalam memastikan kepatuhan terhadap regulasi dan ketentuan Indonesia maupun Amerika Serikat, termasuk terkait etika penelitian, perizinan, pemanfaatan sumber daya, pengelolaan spesimen, dan manajemen data.

7. Memberikan layanan laboratorium untuk seluruh kegiatan penelitian INA-RESPOND, termasuk penerimaan, pemrosesan, pengujian, penyimpanan spesimen, serta pemindahan spesimen ke laboratorium atau institusi lain sesuai protokol penelitian dan perjanjian terkait.
8. Menyediakan dukungan teknis laboratorium untuk penelitian yang disetujui Komite Pengarah Eksekutif, termasuk pemilihan metode uji, pelaksanaan pengujian, pengembangan metode, dan validasi hasil.
9. Memastikan penerapan standar mutu laboratorium, biosafety, dan biosecurity sesuai dengan regulasi nasional dan pedoman internasional.
10. Mengelola pemeliharaan dan kalibrasi peralatan laboratorium yang ada pada Laboratorium Rujukan INA-RESPOND untuk menjamin kinerja optimal dan keamanan penggunaan.
11. Laboratorium Rujukan INA-RESPOND berkoordinasi dengan unit Sekretariat lainnya dan pemangku kepentingan terkait guna memastikan kelancaran alur kerja yang melibatkan aspek laboratorium.
12. Sesuai arahan Komite Pengarah Eksekutif, melibatkan RSPI Prof. Dr. Sulianti Saroso dalam penguatan kapasitas penelitian institusional, yang mencakup alih pengetahuan dan berbagi praktik terbaik mengenai pengembangan proposal penelitian, pengajuan hibah, manajemen dan analisis data, publikasi ilmiah (termasuk Jurnal RSPI Prof. Dr. Sulianti Saroso (The Indonesian Journal of Infectious Diseases (IJID))), serta penyelenggaraan seminar ilmiah, webinar, program pelatihan, dan lokakarya.
13. Melaksanakan kerja sama dengan Laboratorium Nasional Penyakit Infeksi RSPI Prof. Dr. Sulianti Saroso dalam kegiatan penelitian yang relevan dan telah memperoleh persetujuan dari Komite Pengarah Eksekutif.

C. Tugas Kepala INA-RESPOND

1. Kepemimpinan Strategis

- a. Mengelola keseluruhan operasional harian, termasuk pengawasan terhadap semua penelitian yang dilakukan oleh Sekretariat INA-RESPOND dan Rumah Sakit tempat penelitian dilakukan.
- b. Mengembangkan dan melaksanakan rencana strategis jangka panjang sesuai dengan misi dan visi INA-RESPOND.

- c. Mewakili INA-RESPOND dalam rapat, konferensi, dan forum lainnya.
 - d. Membangun dan memperkuat aliansi dengan badan pemerintah, lembaga penelitian, lembaga donor, dan pemangku kepentingan utama lainnya.
 - e. Mempromosikan INA-RESPOND untuk meningkatkan kesadaran dan mengajak mitra kolaborasi baru.
2. Manajemen Program Penelitian
- a. Bekerja sama dengan Kepala *Clinical Research Unit* (CRU) RSPI Prof. Dr. Sulianti Saroso dan *Country Lead* NIAID untuk mengimplementasikan visi strategis yang telah dikembangkan oleh Komite Pengarah Eksekutif INA-RESPOND.
 - b. Mengawasi perancangan, pelaksanaan, dan evaluasi penelitian klinis berkualitas tinggi.
 - c. Memastikan kepatuhan terhadap pedoman etika dan regulasi nasional maupun internasional.
 - d. Memantau kemajuan penelitian dan memastikan penyebaran temuan secara tepat waktu melalui publikasi dan laporan.
 - e. Memberikan kepemimpinan, manajemen, dan dukungan kepada staf Sekretariat INA-RESPOND.
 - f. Memotivasi tim lintas disiplin untuk mencapai tujuan penelitian yang kompleks.
3. Tata Kelola Organisasi
- a. Memastikan kepatuhan terhadap kebijakan organisasi, peraturan/hukum, dan standar etika.
 - b. Bertanggung jawab kepada Komite Pengarah Eksekutif atas semua kegiatan/tanggung jawab yang dilakukan dalam mendukung jejaring INA-RESPOND.
4. Advokasi dan Komunikasi
- a. Berinteraksi dengan anggota komunitas ilmiah di tingkat regional dan internasional untuk memperkuat kolaborasi penelitian.
 - b. Mempromosikan temuan penelitian dan inisiatif/jejaring INA-RESPOND melalui publikasi, presentasi, dan media sosial.
 - c. Berinteraksi/mengajak/bekerja sama dengan pembuat kebijakan untuk menerjemahkan hasil penelitian menjadi kebijakan kesehatan masyarakat yang dapat diimplementasikan.

- d. Memperkuat visibilitas dan pengaruh INA-RESPOND di komunitas penelitian dan kesehatan masyarakat global.

D. Tugas Wakil Kepala INA-RESPOND

1. Tugas dan Tanggung Jawab Umum

- a. Mengawasi kegiatan kemitraan sehari-hari dan memastikan seluruh program berjalan sesuai rencana dan tepat waktu.
- b. Membina dan mengawasi kinerja staf Sekretariat.
- c. Memberikan masukan dan keahlian di bidang klinis, ilmiah, operasional, dan administrasi sesuai kebutuhan program.
- d. Memastikan seluruh proses kerja, alur koordinasi, dan rencana operasional terdokumentasi dengan baik serta dipahami oleh staf.
- e. Berkontribusi dalam penyusunan dan pembaruan Standar Operasional Prosedur (SOP) serta memastikan pelaksanaannya sesuai ketentuan NIAID, Kementerian Kesehatan, dan RSPI SS.
- f. Mengkoordinasikan seluruh seksi di Sekretariat (Administrasi, Operasional dan Keuangan; Operasional Klinik; Ilmiah; Manajemen Data dan Biostatistik; serta Laboratorium Rujukan) agar pelaksanaan penelitian sesuai ruang lingkup pekerjaan dan regulasi yang berlaku.
- g. Mendukung Kepala INA-RESPOND dalam membangun dan menjaga kerja sama dengan mitra nasional dan internasional.
- h. Memastikan keputusan strategis dan program dikomunikasikan dengan jelas kepada seluruh staf untuk dilaksanakan.
- i. Membimbing staf sekretariat dalam penyusunan protokol penelitian dan menelaah dokumen penelitian.
- j. Mengkoordinasikan aspek logistik penelitian, termasuk perjanjian kerja sama, pengadaan, impor produk penelitian, dan pengiriman spesimen biologis.
- k. Mendukung pelaksanaan protokol dan pengembangan kapasitas lokasi penelitian.
- l. Mengatur dan berpartisipasi dalam penyelenggaraan pelatihan bagi staf penelitian di rumah sakit tempat penelitian dilaksanakan.

2. Bidang Strategis dan Manajerial

- a. Menyampaikan arah kebijakan dan target program kepada seluruh staf agar pelaksanaan kegiatan selaras dan akuntabel.
- b. Bekerja sama dengan Kepala Seksi dan staf senior di lingkungan

Sekretariat INA-RESPOND untuk menyelesaikan kendala yang dapat menghambat pelaksanaan penelitian.

- c. Melaporkan permasalahan yang belum terselesaikan kepada Kepala INA-RESPOND atau komite terkait.
- d. Membangun hubungan kerja dengan pemangku kepentingan dan mewakili INA-RESPOND sesuai penugasan.
- e. Menyampaikan laporan perkembangan kegiatan secara berkala.
- f. Menjaga komunikasi yang terbuka dengan seluruh mitra dan menyelesaikan hambatan koordinasi.
- g. Mengawasi beberapa studi atau kegiatan yang berjalan bersamaan di berbagai lokasi penelitian.
- h. Menjadi penghubung utama dengan pejabat Kementerian Kesehatan dalam pelaksanaan kemitraan INA-RESPOND di Indonesia.

3. Bidang Ilmiah

- a. Memantau perkembangan penelitian penyakit infeksi agar agenda penelitian INA-RESPOND tetap relevan.
- b. Mengarahkan penyusunan presentasi dan publikasi ilmiah dari tahap perencanaan hingga terbit.
- c. Mengidentifikasi peluang kolaborasi, pelatihan, dan pendanaan baru serta memastikan proses pengajuannya berjalan sesuai prosedur.

4. Bidang Operasional Klinik

- a. Mengidentifikasi kebutuhan operasional klinik dan memastikan kesiapan sumber daya untuk pelaksanaan penelitian.
- b. Menyusun strategi bersama lokasi penelitian untuk mengatasi hambatan pelaksanaan studi.
- c. Mengawasi proses regulasi dan operasional klinik sejak awal hingga akhir studi.
- d. Mengawasi pelaksanaan program penjaminan dan pengendalian mutu (QA/QC).
- e. Memastikan permasalahan studi (misalnya deviasi protokol atau kejadian tidak diinginkan) ditangani dan dilaporkan sesuai ketentuan.
- f. Memastikan kesiapan lokasi penelitian, termasuk:
 - 1) Staf telah mengikuti pelatihan protokol dan GCP;
 - 2) Staf laboratorium memiliki pelatihan teknis yang diperlukan;
 - 3) Persyaratan etik dan regulasi telah dipenuhi;

4) Tersedia fasilitas dan peralatan yang memadai.

5. Bidang Administratif

- a. Melakukan supervisi langsung terhadap para Kepala Seksi di Sekretariat.
- b. Mengawasi pengelolaan anggaran penelitian dan proyeksi pengeluaran.
- c. Memastikan seluruh pengeluaran dan anggaran telah mendapat persetujuan sesuai SOP dan perjanjian yang berlaku.
- d. Menjaga keselarasan dan pemanfaatan sumber daya secara efektif.
- e. Berkoordinasi dengan kontraktor dan subkontraktor agar kegiatan berjalan lancar.
- f. Memastikan setiap staf memahami tugas dan tanggung jawabnya.
- g. Menangani permasalahan staf secara profesional dan proporsional.
- h. Mengawasi penerapan kebijakan pengelolaan sumber daya dan sistem pelaporan.
- i. Mendorong penerapan praktik kerja terbaik.
- j. Mengidentifikasi dan mengatasi kebutuhan peningkatan kapasitas staf.

E. Tugas Kepala Seksi Administrasi, Operasional, dan Keuangan

1. Perencanaan dan Pengawasan Keuangan

- a. Mengawasi dan mengoordinasikan pengelolaan keuangan, pengadaan, serta kegiatan administrasi lainnya sesuai regulasi Indonesia, ketentuan Amerika Serikat, dan kebijakan INA-RESPOND.
- b. Bekerja sama dengan Program Manager di Leidos Biomedical Research untuk mengidentifikasi dan mengantisipasi permasalahan yang dapat memengaruhi fungsi keuangan dan administrasi, serta menyusun strategi penyelesaiannya.
- c. Bekerja sama dengan Wakil Kepala dalam menyusun perencanaan tahunan dan memantau pelaksanaannya.
- d. Menyusun anggaran dan pengajuan pendanaan serta memberikan justifikasi yang diperlukan untuk proses persetujuan.
- e. Memantau dan mengendalikan realisasi anggaran, termasuk membandingkan pengeluaran aktual dengan anggaran yang disetujui.
- f. Melakukan pengawasan atas persetujuan anggaran, pelaporan, serta proyeksi kebutuhan pengeluaran ke depan.

- g. Menyusun dan/atau memberikan analisis keuangan yang diperlukan untuk pengambilan keputusan.
 - h. Meninjau laporan pengeluaran bulanan, rekonsiliasi bank, dan seluruh dokumen pendukung sebelum disampaikan, serta memastikan laporan diserahkan tepat waktu.
 - i. Memberikan persetujuan atas Expenditure Authorization (EA) dalam proses pembayaran.
 - j. Memastikan seluruh pengeluaran sesuai dengan anggaran yang telah disetujui.
 - k. Mengelola dan mengawasi kontrak dengan vendor dan subkontraktor.
2. Dukungan Operasional
- a. Mengawasi dan mengoordinasikan pengelolaan logistik Sekretariat.
 - b. Mengawasi dan mengoordinasikan pengelolaan teknologi informasi dan kegiatan pendukungnya.
3. Dukungan Studi dan Proyek
- a. Membantu Seksi Manajemen Data dalam meninjau *Study Billing Report* sebelum disampaikan kepada Ketua *Network Steering Committee*.
 - b. Meninjau dan membantu pemantauan laporan Government-Funded Equipment (GFE).
 - c. Mengkoordinasikan penyusunan, penelaahan, dan pelaksanaan perjanjian kerja sama (site agreement) dengan rumah sakit tempat penelitian.
 - d. Mendukung proses persiapan (*start-up*) dan pelaksanaan studi dari sisi administrasi dan operasional.
4. Pengelolaan Aset dan Peralatan
- a. Membantu pencatatan, pemantauan, dan pelaporan peralatan yang didanai pemerintah (*Government-Funded Equipment/GFE*) serta aset lain milik jejaring INA-RESPOND.
 - b. Memastikan dokumentasi aset dilakukan secara tertib dan akuntabel.

F. Tugas Kepala Seksi Operasional Klinik

1. Pengawasan Operasional Klinik

- a. Mengawasi seluruh tahapan pelaksanaan studi, mulai dari persiapan (*start-up*) hingga penutupan studi (*close-out*).
- b. Memastikan seluruh kegiatan penelitian dilakukan sesuai protokol,

GCP, SOP, dan peraturan yang berlaku.

- c. Memantau perkembangan studi dan mengidentifikasi risiko operasional.
 - d. Menyusun dan menerapkan langkah perbaikan serta pencegahan jika ditemukan kendala.
2. Kepemimpinan Tim dan Pengelolaan Sumber Daya
 - a. Membina, mengarahkan, dan mengevaluasi kinerja *Site Management & CRU Specialist* serta *Regulatory & Monitoring Specialist*.
 - b. Menentukan prioritas kerja operasional klinik dan mengatur alokasi sumber daya.
 - c. Mengawasi pelaksanaan pelatihan staf rumah sakit tempat penelitian dilakukan dan dukungan teknis berkelanjutan.
 3. Penyusunan Regulasi dan Penjaminan Mutu
 - a. Mengawasi proses pengajuan dan persetujuan regulasi sesuai pedoman nasional dan internasional.
 - b. Menelaah dokumen regulasi penting, termasuk informed consent, perjanjian peneliti, dan dokumen etik.
 - c. Mendukung tindak lanjut hasil audit atau inspeksi bersama tim terkait.
 - d. Memastikan dokumentasi dan arsip operasional tersimpan dengan tertib dan lengkap.
 4. Perencanaan dan Kelayakan Studi
 - a. Berkontribusi dalam penyusunan dan peninjauan protokol, manual prosedur, dan dokumen operasional.
 - b. Melakukan penilaian kelayakan operasional untuk memastikan studi dapat dilaksanakan secara realistis di lokasi penelitian.
 - c. Memastikan kesiapan lokasi penelitian sebelum studi dimulai.
 5. Koordinasi dan Pelaporan
 - a. Menjadi kontak utama untuk urusan operasional klinik dengan sponsor dan mitra.
 - b. Memfasilitasi koordinasi antar tim agar pelaksanaan studi berjalan lancar.
 - c. Menyampaikan laporan perkembangan studi dan kinerja operasional kepada Wakil Kepala INA-RESPOND.

G. Tugas Kepala Seksi Ilmiah

1. Bekerja sama dengan Komite Pengarah Eksekutif, dan Kepala INA-

RESPOND dalam menentukan dan mengembangkan arah ilmiah kemitraan.

2. Memantau perkembangan penelitian penyakit infeksi agar agenda penelitian tetap relevan dan berdampak.
3. Mengawasi pelaksanaan agenda ilmiah, termasuk pengembangan konsep, protokol, publikasi, dan presentasi ilmiah.
4. Mendukung Kepala INA-RESPOND dalam merumuskan pertanyaan penelitian, mencari peluang pendanaan, merancang studi, serta menafsirkan hasil penelitian.
5. Memberikan pembinaan ilmiah kepada staf dan peneliti yang terlibat dalam INA-RESPOND.
6. Mengkoordinasikan penyusunan protokol dan dokumen penelitian agar sesuai jadwal dan ketentuan yang berlaku.
7. Memastikan pelaksanaan penelitian sesuai dengan ICH-GCP dan regulasi lainnya.
8. Bekerja sama dengan Seksi Manajemen Data dan Biostatistik dalam analisis hasil penelitian dan penyusunan luaran (manuskrip, presentasi, dokumen kebijakan).
9. Mewakili INA-RESPOND dalam forum ilmiah sesuai penugasan.
10. Melaksanakan tugas lain sesuai arahan pimpinan.

H. Tugas Kepala Seksi Manajemen Data dan Biostatistik

1. Menyusun Rencana Analisis Statistik (*Statistical Analysis Plan/SAP*) bersama Peneliti Utama.
2. Melaksanakan analisis data sesuai SAP secara akurat dan lengkap.
3. Mengembangkan metode dan pendekatan statistik untuk menjawab pertanyaan penelitian.
4. Menyusun program statistik untuk memastikan kualitas dan konsistensi data.
5. Mendukung penyusunan laporan berkala dan laporan akhir studi.
6. Membantu penyusunan manuskrip ilmiah dan presentasi hasil penelitian.
7. Menyajikan hasil analisis dalam pertemuan ilmiah atau forum pemangku kepentingan.
8. Mengembangkan dan menerapkan metode biostatistik dalam analisis data klinis terkait keamanan dan efektivitas.
9. Mengawasi peninjauan dan validasi *Case Report Forms* (CRFs) serta

mendukung proses *e-submission*.

10. Menyusun tabel, daftar data, dan grafik menggunakan perangkat lunak statistik.
11. Memberikan pembinaan teknis kepada staf dan peneliti terkait analisis data.
12. Berkoordinasi dengan tim manajemen data untuk memastikan penerapan QA/QC basis data.
13. Melaksanakan tugas lain sesuai arahan pimpinan.

I. Tugas Kepala Seksi Laboratorium

1. Kepemimpinan Strategis dan Ilmiah

- a. Mengembangkan dan mengawasi komponen laboratorium dalam protokol penelitian.
- b. Memberikan arahan ilmiah dalam pengembangan dan penerapan metode pemeriksaan laboratorium.
- c. Menyusun dan meninjau SOP serta dokumen teknis laboratorium.
- d. Mewakili laboratorium INA-RESPOND dalam forum ilmiah.
- e. Memberikan masukan dalam perencanaan penguatan kapasitas laboratorium jejaring.

2. Pengelolaan Repositori dan Sistem Informasi

- a. Mengawasi pengelolaan spesimen di seluruh lokasi penelitian dan laboratorium rujukan.
- b. Memastikan sistem informasi manajemen laboratorium (LIMS) berjalan dengan baik dan sesuai kebutuhan studi.
- c. Menjamin ketertelusuran, dokumentasi, dan integritas spesimen.

3. Penjaminan Mutu dan Kepatuhan

- a. Memastikan kegiatan laboratorium sesuai dengan regulasi nasional, standar keselamatan hayati, protokol studi, serta standar mutu yang berlaku.
- b. Mengawasi pelaksanaan pengendalian dan penjaminan mutu (QA/QC).
- c. Memastikan kesiapan menghadapi audit atau inspeksi.

4. Pembinaan Teknis dan Pengembangan Kapasitas

- a. Melakukan supervisi terhadap staf laboratorium dan repositori.
- b. Mengidentifikasi kebutuhan pelatihan dan meningkatkan kapasitas teknis laboratorium jejaring.
- c. Mendorong kerja sama dengan institusi nasional dan internasional.

5. Integritas dan Analisis Data

- a. Berkoordinasi dengan Seksi Manajemen Data dan Biostatistik untuk memastikan keakuratan data laboratorium.
- b. Mengawasi analisis data laboratorium bersama peneliti.
- c. Menelaah bagian laboratorium dalam manuskrip dan laporan penelitian.

6. Pengelolaan Operasional dan Sumber Daya

- a. Berkoordinasi dengan Seksi Administrasi, Operasional, dan Keuangan dalam perencanaan kebutuhan reagen, bahan habis pakai, dan peralatan.
- b. Mengawasi inventaris dan pemeliharaan peralatan laboratorium.

BAB II

PENGAMPU INA-RESPOND

A. Rumah Sakit Pengampu INA-RESPOND

Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso bertindak sebagai institusi resmi pengampu dan pelaksana INA-RESPOND dibawah tanggung jawab Direktur Sumber Daya Manusia, Pendidikan dan Penelitian.

B. Tugas Pengampu INA-RESPOND

Tugas Pengampu INA-RESPOND yaitu:

1. Memberikan dukungan ilmiah, meliputi perumusan topik penelitian, penelaahan peluang penelitian, pengawasan atas pelaksanaan penelitian, serta penyusunan dan/atau penelaahan laporan kegiatan INA-RESPOND secara berkala.
2. Memberikan dukungan administratif, yang mencakup:
 - a. Penggunaan kop surat resmi RSPI SS untuk keperluan administrasi kegiatan penelitian INA-RESPOND yang dilakukan dengan institusi lain.
 - b. Penetapan kop surat khusus INA-RESPOND dengan mencantumkan tulisan “INA-RESPOND” di bawah nama Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso dan Kementerian Kesehatan pada logo resmi Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso, dengan alamat kedudukan di Gedung INN (Gedung D) Lantai 11, Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono, Jalan Letjen M.T. Haryono No.Kav. 11, Cawang, Jakarta Timur, 13630
 - c. Penyediaan Nomor Pokok Wajib Pajak (NPWP) dan Nomor Induk Berusaha (NIB) Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso sebagai identitas badan hukum Indonesia dalam pelaksanaan kegiatan penelitian INA-RESPOND, khususnya untuk keperluan impor barang hibah (seperti reagen, bahan habis pakai, dan sampel biologis) serta ekspor sampel biologis yang mensyaratkan adanya badan hukum yang diakui. Ketentuan ini berlaku baik untuk penelitian yang dilaksanakan oleh Peneliti Utama dari Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso maupun dari institusi mitra kolaborasi, dengan kewajiban mencantumkan Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso sebagai institusi eksportir/impor resmi dalam dokumen

MTA maupun dokumen perizinan terkait.

- d. Memfasilitasi korespondensi dan perizinan impor/ekspor sampel biologis, reagen, serta bahan penelitian lainnya, baik untuk studi yang dipimpin oleh Peneliti Utama dari Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso maupun dari institusi mitra kolaborasi, dengan ketentuan bahwa seluruh dokumen kontraktual (MTA) mencantumkan Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso sebagai institusi yang bertindak selaku fasilitator atau eksportir/impor resmi.
 - e. Dalam persiapan dan/atau pengajuan *Material Transfer Agreement* (MTA), apabila Peneliti Utama berasal dari Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso, maka RSPI SS bertanggung jawab penuh. Apabila Peneliti Utama berasal dari institusi mitra kolaborasi, maka penyusunan MTA dilakukan oleh institusi asal Peneliti Utama dengan mencantumkan Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso sebagai institusi fasilitator/eksportir resmi sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan mengenai ekspor/impor sampel biologis.
3. Seluruh kegiatan penelitian INA-RESPOND wajib melibatkan sekurang-kurangnya satu orang Staf/Peneliti dari Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso. Keterlibatan tersebut dapat berada pada salah satu tahapan kegiatan, baik dalam penyusunan protokol, pelaksanaan penelitian, pengujian laboratorium, pengolahan maupun analisis data, publikasi, maupun aspek lainnya, meskipun penelitian tersebut tidak secara langsung melibatkan Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso. Ketentuan ini dimaksudkan untuk menjamin bahwa INA-RESPOND memberikan kontribusi terhadap penguatan kapasitas penelitian institusional Rumah Sakit Penyakit Infeksi Prof. Dr. Sulianti Saroso.
 4. Memastikan seluruh kegiatan penelitian di bawah INA-RESPOND tercatat, dimonitor, dan dievaluasi secara berkala.
 5. Menerima dan menelaah laporan kegiatan berkala INA-RESPOND untuk tujuan pembinaan dan pengawasan.

BAB III

LOKASI SEKRETARIAT INA-RESPOND

A. Rumah Sakit Lokasi Sekretariat INA-RESPOND

Lokasi Sekretariat INA-RESPOND bertempat di Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta.

B. Tugas Rumah Sakit Lokasi Sekretariat INA-RESPOND

1. Menyediakan ruang kantor dan fasilitas pendukung bagi Sekretariat INA-RESPOND.
2. Memfasilitasi penggunaan infrastruktur untuk mendukung kegiatan administratif dan operasional Sekretariat INA-RESPOND seperti listrik, air, sistem pemadam kebakaran dan AC. Seluruh biaya operasional terkait fasilitas ditanggung Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta, kecuali biaya internet, telepon, dan parkir yang menjadi tanggung jawab INA-RESPOND.
3. Berkoordinasi dengan Sekretariat INA-RESPOND dalam hal pemeliharaan kantor, keamanan, dan kepatuhan terhadap ketentuan penggunaan fasilitas.
4. Rumah Sakit Pusat Otak Nasional Prof. Dr. dr. Mahar Mardjono Jakarta akan memperoleh manfaat dari penyediaan fasilitas untuk Sekretariat INA-RESPOND, antara lain:
 - a. Peningkatan kompetensi penelitian klinis melalui kesempatan kolaborasi yang diperoleh dari kedekatan dengan INA-RESPOND.
 - b. Partisipasi dalam penelitian kolaboratif di bidang penyakit infeksi, akses terhadap kesempatan pelatihan penelitian klinis serta keterlibatan dalam kegiatan berbagi pengetahuan yang diselenggarakan oleh INA-RESPOND di bawah arahan Komite Pengarah Eksekutif.

DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN,

ttd.

AZHAR JAYA

