

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

**KEPUTUSAN
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 02002/SK/KBPOM**

**TENTANG
TATA LAKSANA UJI KLINIK
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**

- Menimbang
- a. bahwa sistem pengawasan obat dan makanan yang efektif dan efisien harus mampu mendeteksi, mencegah dan mengawasi obat dan makanan, baik sebelum maupun sesudah beredar untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan seluruh masyarakat;
 - b. bahwa untuk melindungi keamanan, keselamatan dan kesehatan seluruh masyarakat, maka kebenaran manfaat, keamanan dan mutu obat sebelum dan sesudah beredar harus dibuktikan oleh hasil Uji Klinik yang sah, dan uji mutu yang akurat;
 - c. bahwa dalam pelaksanaan Uji Klinik obat perlu diperhatikan aspek perlindungan terhadap hak dan keamanan Subyek Uji Klinik, aspek ilmiah maupun aspek etik melalui pelaksanaan Uji Klinik yang baik;
 - d. bahwa dalam pelaksanaan Uji Klinik yang baik perlu ditetapkan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI tentang Tata Laksana Uji Klinik:
- Mengingat :
1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495);
 2. Peraturan Pemerintah Nomor 39 tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67 Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
 3. Keputusan Presiden Nomor 166 Tahun 2000 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Presiden Nomor 173 Tahun 2000
 4. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 949/MenKes/Per/VI/2000 tanggal 26 Juni 2000 tentang Registrasi Obat Jadi;
 5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan

Nomor 02001/SK/KBPOM tanggal 26 Februari 2001
tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan pengawas Obat
dan Makanan;

MEMUTUSKAN

Menetapkan KEPUTUSAN KEPALA BADAN3PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA UJI
KLINIK

BAB I

KETENTUAN UMUM

Dalam Keputusan ini yang dimaksudkan dengan:

1. **Dokumen Uji Klinik** adalah suatu dokumen lengkap permohonan pelaksanaan Uji Klinik, pada umumnya terdiri dari Protokol Uji Klinik, Brosur Peneliti, Persetujuan Setelah Penjelasan (*informed consent*), Persetujuan Komisi Ilmiah, Persetujuan komisi Etik.
2. **institusi (medik)** adalah suatu tempat atau fasilitas medik atau pelayanan kesehatan gigi milik pemerintah atau swasta di mana Uji Klinik dilaksanakan.
3. **Kejadian Tidak Diinginkan (Adverse Event)** adalah kejadian medik apapun yang tidak diinginkan yang terjadi pada seorang pasien atau Subyek Uji Klinik yang mendapat suatu Produk farmasi tanpa perlu adanya hubungan kausal dengan pengobatan ini dapat berupa tanda (termasuk hasil laboratorium yang abnormal), gejala, atau penyakit yang tidak diinginkan dan tidak menguntungkan yang terjadi pada penggunaan suatu produk obat, terlepas dari ada atau tidak adanya hubungan dengan produk obat tersebut.
4. **Komisi Etik** adalah suatu badan independen(suatu dewan penilai atau suatu komisi, institusional, regional, nasional, atau supranasional), yang terdiri dari profesional medik/ ilmiah dan anggota non-medik/non –ilmiah, dan kesejahteraan Subyek Uji Klinik yang terlibat dalam suatu Uji Klinik dan untuk memastikan terlaksananya perlindungan itu, antara lain dengan mengkaji dan menyetujui/ memberikan pendapat yang mendukung terhadap Protokol Uji Klinik, kelayakan para peneliti, fasilitas, cara dan bahan yang digunakan untuk memperoleh dan mendokumentasi Persetujuan Setelah Penjelasan dari Subyek Uji Klinik tersebut.
5. **Komisi Ilmiah** adalah suatu badan independen yang terdiri dari para tenaga kesehatan yang bertanggung jawab melakukan kajian aspek ilmiah termasuk manfaat yang diharapkan terhadap dokumen Uji Klinik.
6. **Organisasi Riset Kontrak (ORK)** adalah seseorang atau suatu organisasi (komersial, akademik atau lainnya) yang dikontrak oleh Sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi Sponsor dalam Uji Klinik.

7. **Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)** adalah suatu standar untuk disain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, pengauditan, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan dapat dipercaya dan akurat, dan bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subyek Uji Klinik dilindungi.
8. **Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB)** adalah proses pembuatan obat yang menyangkut seluruh aspek produksi dan pengendalian mutu dan bertujuan untuk menjamin bahwa produk obat dibuat senantiasa memenuhi persyaratan mutu yang telah ditentukan sesuai dengan tujuan penggunaannya.
9. **Peneliti** adalah seseorang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan Uji Klinik di suatu tempat Uji Klinik.
10. **Ringkasan Protokol Batch Produksi (*summary Protocol for Production and Testing*)** adalah dokumen yang berisi ringkasan proses produksi suatu *batch* vaksin/produk biologi dari bahan awal, produk ruahan sampai produk akhir, menjelaskan riwayat tiap *batch* produksi dan hal-hal yang menentukan kualitas vaksin/ produk biologi.
11. **Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK)** adalah surat persetujuan Uji Klinik yang dikeluarkan oleh Kepala Badan.
12. **Sponsor** adalah perorangan, perusahaan, Institusi atau organisasi yang mengambil tanggung jawab untuk memprakarsai,, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
13. **Subyek uji Klinik** adalah seorang individu yang ikut serta dalam suara Uji Klinik, sebagai penerima produk yang diteliti atau sebagai kontrol.
14. **Tim penasehat Uji Klinik Nasional** adalah tim independen yang membantu Badan pengawas Obat dan Makanan yang terdiri dari berbagai disiplin ilmu yang bertanggung jawab untuk menjamin perlindungan terhadap hak, keamanan, dan tidak merugikan Subyek Uji Klinik yang terlibat dalam Uji Klinik dengan melakukan kajian terhadap aspek ilmiah dan etik Dokumen Uji klinik.
15. **Uji Klinik atau Studi Klinik** adalah setiap penelitian pada subyek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik dan/atau farmakodinamik lainnya dari produk yang diteliti, dan/ atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti, dan/atau untuk mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dari produk yang diteliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektivitasnya.
16. **Uji Klinik Terbatas untuk Pendidikan** adalah Uji Klinik yang dilakukan di lingkungan terbatas seperti Universitas atau lingkungan Rumah Sakit untuk tujuan pendidikan.
17. **Uji Klinik Pra-Pemasaran** adalah Uji Klinik yang menggunakan obat uji yang belum mendapat izin *edar di Indonesia* dan meliputi Uji Klinik fase 1, II atau III.
18. **Uji Klinik Pasca-Pemasaran** adalah Uji klinik yang menggunakan obat uji yang sudah mendapat izin edar di Indonesia dan meliputi penelitian fase IV.

Pasal 2

1. Pelaksanaan Uji klinik di Indonesia harus mengikuti ketentuan dalam CUKB dan harus memberikan manfaat nyata bagi kepentingan masyarakat dan perkembangan ilmu pengetahuan.
2. Uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa Uji Klinik Pra-Pemasaran, Uji Klinik Pasca-Pemasaran dan Uji Klinik Terbatas untuk Pendidikan.
3. Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2):
 - a. Untuk Uji Klinik Pra-Pemasaran, diperlukan PPUK
 - b. Untuk Uji Klinik Pasca-Pemasaran, diperlukan pemberitahuan kepada Kepala Badan kecuali untuk kondisi yang memerlukan pertimbangan khusus
 - c. Untuk Uji Klinik Terbatas untuk Pendidikan, diperlukan pemberitahuan kepada Kepala Badan.

Pasal 3

Pelaksanaan Uji Klinik harus memperhatikan hak-hak dan aspek keamanan dari Subyek Uji Klinik

BAB II INSTITUSI

Bagian Pertama Umum

Pasal 4

Institusi yang melakukan Uji Klinik perlu mempunyai komisi Ilmiah dan Komisi Etik sesuai ketentuan dalam pedoman CUKB.

Bagian Kedua Komisi Ilmiah

Pasal 5

1. Komisi Ilmiah sebagaimana dimaksud pada pasal 4 bertugas melakukan kajian ilmiah Protokol Uji klinik secara independen dan bertanggung jawab atas hasil kajian ilmiah tersebut sebelum diteruskan ke komisi Etik.
2. Komisi Ilmiah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) perlu bekerja sama dengan kelompok ahli terkait untuk menjamin keabsahan hasil kajian ilmiah.
3. Untuk Institusi yang tidak mempunyai Komisi ilmiah, tugas kajian ilmiah dibebankan kepada Komisi Etik.

Bagian ketiga

Komisi Etik

Pasal 6

1. Komisi Etik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 bertugas melakukan kajian etik pelaksanaan Uji Klinik
2. Institusi yang tidak mempunyai Komisi Etik sendiri dapat meminta layanan kajian etik dari Institusi terdekat yang telah mempunyai komisi Etik

BAB III

PENGAJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

Bagian Pertama

Uji Klinik pra-Pemasaran

Pasal 7

1. Pengajuan pelaksanaan Uji klinik Pra-Pemasaran dilakukan oleh sponsor yang bertindak sebagai Sponsor kepada Kepala Badan.
2. Pengajuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan contoh Formulir UK-1 sebagaimana tercantum dalam Lampiran 1 Keputusan ini.
3. Khusus untuk pengajuan Uji Klinik Pra-Pemasaran vaksin dan produk biologi, di samping formulir tersebut pada ayat (2), harus dilengkapi dengan Ringkasan Protokol *Batch* Produksi yang akan digunakan sesuai ketentuan Badan Kesehatan Dunia.
4. Alur Tata Persiapan Uji Klinik Pra-Pemasaran adalah sebagaimana tercantum dalam lampiran II a dan Lampiran II b Keputusan II.

Bagian kedua

Uji Klinik Pada-Pemasaran

Pasal 8

1. Pemberitahuan pelaksanaan Uji Klinik Pasca-Pemasaran dilakukan oleh Sponsor atau yang bertindak sebagai Sponsor kepada Kepala Badan.
2. Pemberitahuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan contoh Formulir UK-1 sebagaimana tercantum dalam Lampiran 1 Keputusan ini.
3. Khusus untuk pengajuan Uji Klinik pada Pemasaran vaksin dan produk biologi, di samping formulir tersebut pada ayat (2), harus dilengkapi dengan Ringkasan Protokol *Batch* Produksi dari 3 (tiga) *batch* berurutan yang akan digunakan sesuai Ketentuan Badan Kesehatan Dunia.
4. Alur Tata Cara Persiapan Uji Klinik Pasca-Pemasaran adalah sebagaimana tercantum dalam Lampiran III a dan Lampiran III b Keputusan ini.

Bagian ketiga
Uji klinik Terbatas untuk Pendidikan

Pasal 9

1. Pemberitahuan pelaksanaan Uji klinik Terbatas untuk Pendidikan dilakukan oleh Peneliti / Institusi kepada Kepala Badan.
2. Dokumen yang diperlukan untuk pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Institusi.
3. Alur Tata Cara persiapan Uji Klinik Terbatas untuk Pendidikan adalah sebagaimana tercantum dalam lampiran IV a dan Lampiran IV b keputusan ini

BAB IV
PEMBERIAN KEPUTUSAN

Pasal 10

1. Untuk Pelaksanaan Uji Klinik Pra-Pemasaran dan Uji Klinik Pasca – Pemasaran tertentu, Kepala Badan dapat meminta tanggapan Tim Penasehat Uji Klinik Nasional Terhadap persetujuan dari Komisi Ilmiah dan Komisi Etik Institusi.
2. Tim Penasehat Uji Klinik Nasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 11

1. Kepala Badan akan memberikan PPUK untuk Uji Klinik Pra-Pemasaran kepada Sponsor dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterima pengajuan pelaksanaan Uji Klinik yang disertai dokumen lengkap dengan menggunakan contoh Formulir UK-2 sebagaimana Lampiran V Keputusan ini.
2. PPUK sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal persetujuan.

Pasal 12

1. Untuk pelaksanaan Uji Klinik Pasca-Pemasaran yang memerlukan pertimbangan khusus, Kepala Badan akan memberikan tanggapan kepada Sponsor dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja terhitung sejak tanggal pemberitahuan.
2. Uji klinik yang memerlukan pertimbangan khusus sebagaimana dimaksud pada ayat (1) adalah Uji Klinik yang tidak memberikan manfaat nyata bagi kepentingan masyarakat dan perkembangan ilmu pengetahuan.

BAB V PELAPORAN

Pasal 13

Peneliti melaporkan semua Kajian Tidak Diinginkan serius dalam Uji Klinik termasuk kematian kepada Sponsor atau Organisasi Riset Kontrak segera setelah saat pertama diketahui, bila ada kejadian susulan, pelaporan dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.

Pasal 14

Sponsor melaporkan semua Kejadian Tidak Diinginkan serius dalam Uji Klinik termasuk kematian kepada Badan dan Komisi Etik Institusi dalam waktu 15 (lima belas) hari terhitung sejak pertama diketahui, bila ada kejadian susulan, pelaporan harus dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.

Pasal 15

Sponsor harus melaporkan hasil Uji Klinik setelah pelaksanaan Uji Klinik selesai kepada Kepala Badan.

BAB VI PENGHENTIAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

Pasal 16

Kepada Badan mempunyai wewenang untuk menangguhkan atau menghentikan Uji Klinik yang dilaksanakan tanpa Persetujuan Komisi Etik terlebih dahulu.

Pasal 17

Kepada Badan dapat menangguhkan, menghentikan atau tidak mengizinkan pelaksanaan Uji suatu obat Indonesia bila ada alasan kuat dari segi non-ilmiah atau keamanan, dan setelah berkonsultasi dengan Tim Penasehat Uji Klinik Nasional walaupun Protokol Uji Kliniknya telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik

BAB VII INSPEKSI

Pasal 18

Inspeksi dilaksanakan dengan melakukan pemeriksaan terhadap dokumen fasilitas, rekaman dan sumber lain yang ada hubungannya dan yang terdapat di tempat Uji Klinik, pada Sponsor dan/atau di tempat Organisasi Riset Kontrak, atau di tempat lain yang berkaitan dengan Uji Klinik.

Pasal 19

Ketentuan lebih lanjut mengenai Inspeksi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 akan ditetapkan dengan keputusan kepala Badan.

BAB VIII PENGADAAN OBAT UNTUK UJI KLINIK

Bagian pertama Obat Untuk Uji Klinik

Pasal 20

1. Obat yang akan digunakan Uji Klinik harus dapat dijamin memenuhi persyaratan mutu dan telah melalui tahapan Uji pra-Klinik sesuai ketentuan.
2. Obat yang akan digunakan sebagai obat uji dan obat pembanding dalam pelaksanaan suatu Uji Klinik dapat berupa produk luar negeri atau produk dalam negeri, baik yang sudah memperoleh izin edar maupun yang belum memperoleh izin edar.
3. Penggunaan obat produk luar negeri dan produk dalam negeri yang belum memperoleh izin edar sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.

Bagian kedua Izin Pemasukan Obat Untuk Uji Klinik

Pasal 21

1. Pengajuan izin pemasukan obat produk luar negeri untuk keperluan Uji Klinik dilakukan oleh Sponsor atau organisasi Riset Kontrak kepada kepala Badan.
2. Pengajuan Izin pemasukan obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diajukan bersamaan dengan pengajuan pelaksanaan Uji Klinik, dan dilengkapi dengan Persetujuan Komisi Ilmiah dan Komisi klinik, waktu pelaksanaan, sumber obat, sertifikat CPOB produsen di luar negeri, jenis serta jumlah obat yang diperlukan, sertifikat analisa, nomor *batch* obat yang digunakan dalam Uji klinik, dan pernyataan tertulis bahwa Sponsor serta Peneliti bersedia untuk memenuhi standar CUKB.

3. Kepala Badan akan memberikan persetujuan terhadap pengajuan pemasukan obat produk luar negeri untuk Uji Klinik yang telah disertai dokumen lengkap dalam waktu 10 (sepuluh) hari kerja dengan menggunakan contoh Formulir UK-3 sebagaimana Lampiran VI Keputusan ini.

BAB IX SANKSI

Pasal 22

Barang siapa dengan sengaja melakukan Uji Klinik tanpa memperhatikan norma dan ketentuan yang berlaku sebagaimana dimaksud dalam pasal 2 ayat (1) Keputusan ini, akan dikenakan sanksi berdasarkan ketentuan yang berlaku.

BAB X KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 23

Semua ketentuan tentang Tata Laksana Uji klinik sebelum ditetapkannya Keputusan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan keputusan ini.

BAB XI KETENTUAN PENUTUP

Pasal 24

Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan

Ditetapkan : JAKARTA

Pada tanggal : 28 Pebruari 2001

Ketentuan Badan Pengawas Obat dan makanan

ttd

Drs. H. Sampurno, MBA
NIP: 140087747

LAMPIRAN 1
KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 02002/SK/KBPOM
TENTANG TATA LAKSANA UJI KLINIK

Kepada Yth:
 Kepala Badan Pengawas obat dan Makanan RI
 Jln. Percetakan Negara 23
JAKARTA

- | |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <ul style="list-style-type: none"> ○ Pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Pra-pemasaran ○ Pemberitahuan Pelaksanaan Uji Klinik Pasca-Pemasaran |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

1. INFORMASI UMUM

| |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Judul Uji Klinik |
| 2. Nomor protokol dan tanggal) sesuai tanggal persetujuan akhir protokol): |
| 3. Tujuan Uji Klinik |
| 4. Fase Uji Klinik (I,II,III atau IV): |
| 5. Desain studi: |
| 6. Penggunaan obat pembanding dalam Uji Klinik Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/> |
| 7 Penggunaan plasebo dalam Uji Klinik Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/> |
| 8. Jumlah subyek: |
| 9. Protokol uji dilengkapi Persetujuan Setelah Penjelasan (<i>informed consent</i>) Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/> |
| 10 Kategori obat uji yang digunakan untuk Uji klinik: <ul style="list-style-type: none"> ○ Kategori I Obat uji baru dimana belum pernah dilakukan Uji Klinik Pra-Pemasaran (fase I,II, ataupun III) masih berlangsung. ○ Kategori II Obat uji baru dimana tahapan Uji Klinik Pra-Pemasaran (fase I, II, ataupun III) masih berlangsung. ○ Kategori III Obat yang sudah mendapat izin edar dan sedang dilakukan Uji Klinik untuk indikasi baru, cara pemberian baru, dosis baru dan lain-lain. ○ Kategori IV Obat yang sudah mendapat izin edar dan sedang dilakukan Uji Klinik pasca-pemasaran. |

II. INFORMASI INSTITUSI

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uji Klinik multicenter Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/> |
| Center dalam negeri: |
| Center luar negeri: |
| Cantumkan nama Peneliti utama yang bertanggung jawab terhadap pelaksanaan Uji Klinik, Peneliti pendamping, serta Institusi masing-masing |

III. INFORMASI MENGENAI OBAT UJI

| |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Merupakan Obat : Impor <input type="radio"/> : lokal <input type="radio"/> |
| <ol style="list-style-type: none">1. Nama generik:2. Nama dagang:3. Nama kimia:4. kelas farmakologi :5. Bentuk sediaan dan kekuatan obat:6. kemasan:7. Cara pemberian:8. Tanggal kadaluarsa:9. Nomor <i>batch</i>:10. Sertifikat analisa:11. Sertifikat CPOB:12. Jenis dan Jumlah obat yang akan diimpor:13. Nama dan alamat produsen:14. Nama dan alamat importir;15. Status peredaran obat uji di negara lain (bila ada) |

IV. INFORMASI MENGENAI OBAT TEMBANDING

| |
|----------------------------------------------|
| Merupakan Obat : Impor O : lokal O |
| 1. Nama generik: |
| 2. Nama dagang: |
| 3. Nama kimia: |
| 4. kelas farmakologi : |
| 5. Bentuk sediaan dan kekuatan obat: |
| 6. kemasan: |
| 7. Cara pemberian: |
| 8. Tanggal kadaluarsa: |
| 9. Nomor <i>batch</i> : |
| 10. Sertifikat analisa: |
| 11. Sertifikat CPOB: |
| 12. Jenis dan Jumlah obat yang akan diimpor: |
| 13. Nama dan alamat produsen: |
| 14. Nama dan alamat importir; |

V. INFORMASI MENGENAI SPONSOR

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nama dan alamat: |
| 2. Penanggung jawab yang mewakili Sponsor (nama dan nomor telpon): |
| 3. Nama dan alamat Organisasi Riset Kontrak (jika mengadakan kontrak dengan Organisasi Riset kontrak): |

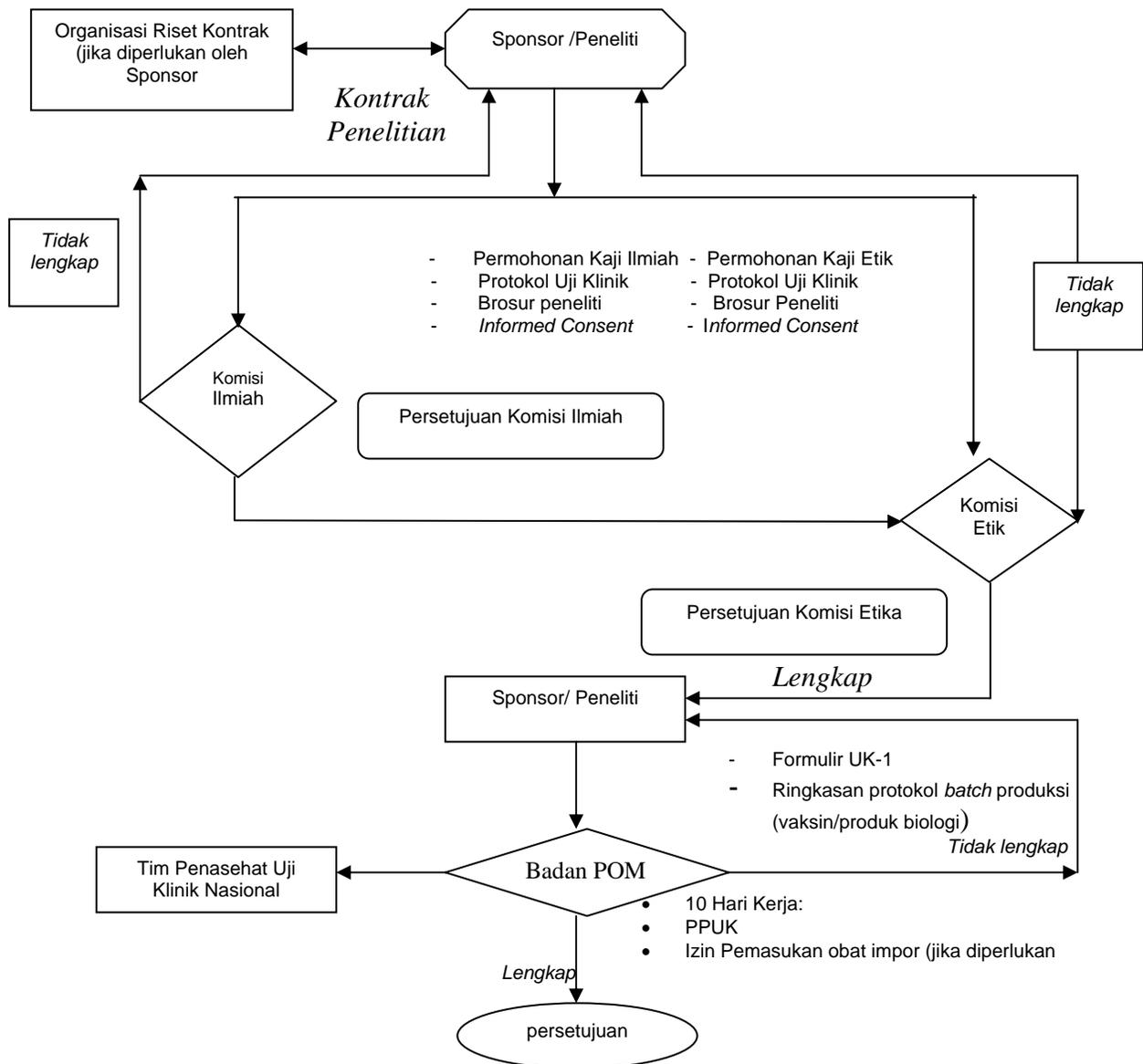
VI. PERSETUJUAN KOMISI ILMIAH DAN KOMISI ETIK

| |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kesimpulan Kajian Ilmiah(terlampir) |
| Kesimpulan Kajian Etik (terlampir) |
| Persetujuan Komisi Ilmiah (terlampir) <ul style="list-style-type: none">- No & tanggal Persetujuan:- Nama & alamat institusi: |
| Persetujuan Komisi Etik (terlampir) <ul style="list-style-type: none">- No & tanggal persetujuan:- Nama & alamat institusi: |

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA
NOMOR 02002/SK/KBPOM
TENTANG TATA LAKSANA UJI KLINIK**

ALUR TATA CARA PERSIAPAN UJI KLINIK PRA-PEMASARAN
(Dalam hal komisi Ilmiah dan komisi Etika terpisah)

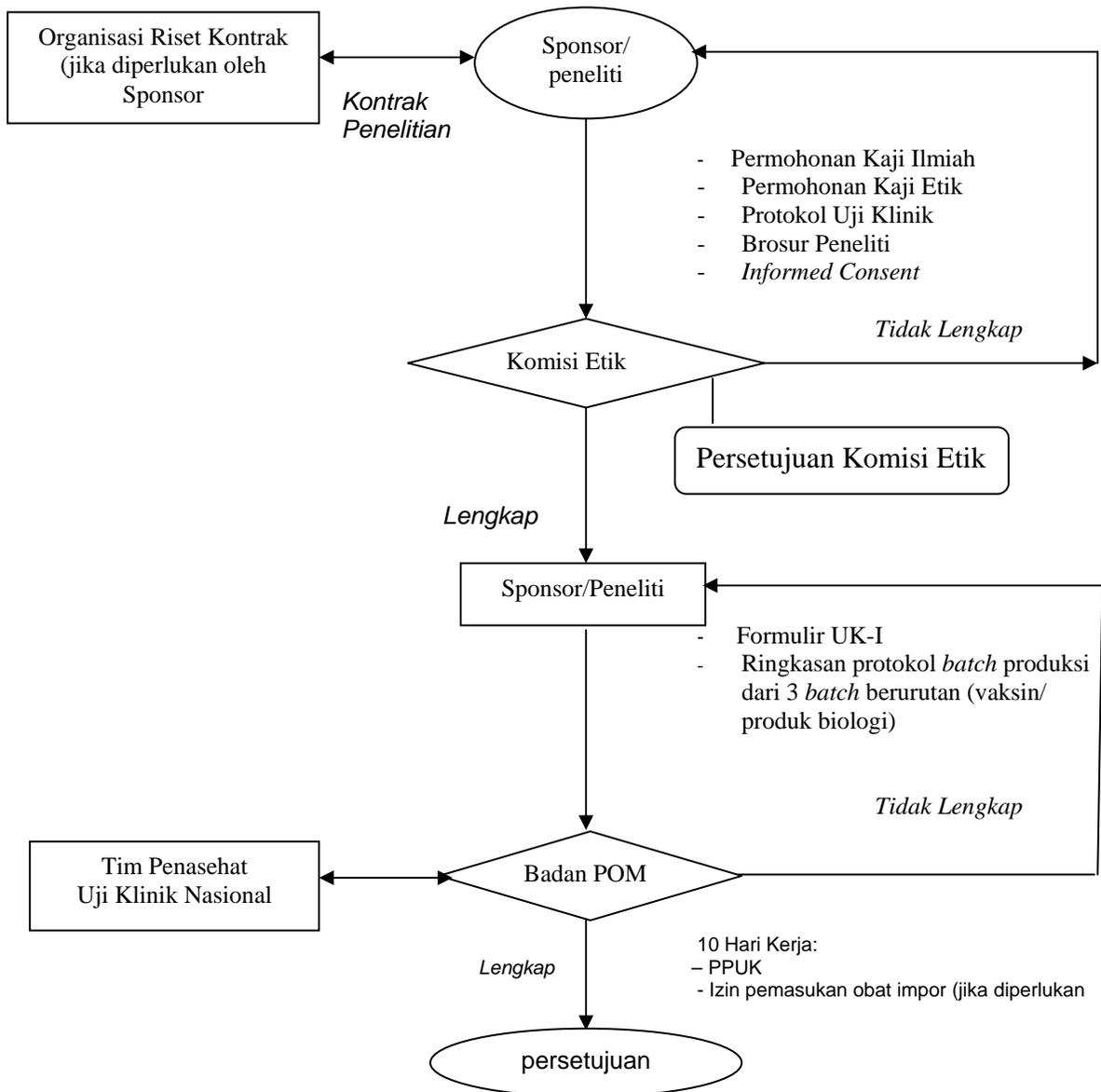
- Brosur Peneliti
- Protokol / Ide Uji Klinik
- Pendelegasian seluruh/
- Sebagian fungsi



**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA
NOMOR 02002/SK/KBPOM
TENTANG TATA LAKSANA UJI KLINIK**

ALUR TATA CARA PERSIAPAN UJI KLINIK PRA-PEMASARAN
(Dalam hal komisi Ilmiah dan komisi Etika terpisah)

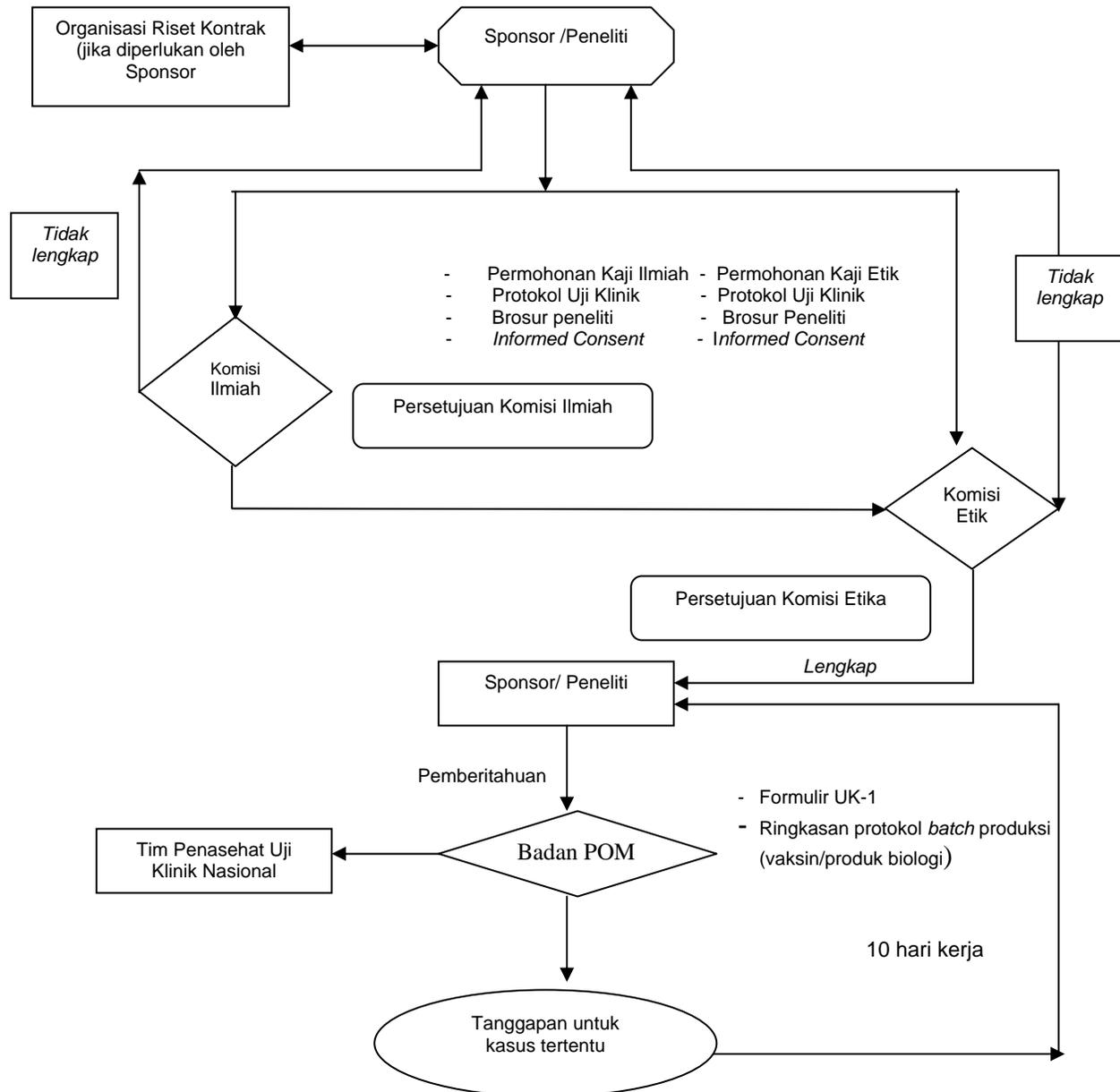
- Brosur Peneliti
- Protokol / Ide Uji Klinik
- Pendelegasian seluruh/
- Sebagian fungsi



**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIC INDONESIA
NOMOR 02002/SK/KBPOM
TENTANG TATA LAKSANA UJI KLINIK**

ALUR TATA CARA PERSIAPAN UJI KLINIK PRA-PEMASARAN
(Dalam hal komisi Ilmiah dan komisi Etika terpisah)

- Brosur Peneliti
- Protokol / Ide Uji Klinik
- Pendelegasian seluruh/
- Sebagian fungsi



LAMPIRAN V

**KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 02002/SK/KBPOM
TENTANG TATA LAKSANA UJI KLINIK**

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

No.

Sesuai dengan Keputusan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I. No. 02002/ SK/KBPOM tanggal 28 Pebruari 2001 dengan ini diberikan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik:

Judul Protokol Uji Klinik :
Nama Peneliti Utama :
Sponsor :
Persetujuan Komisi Ilmiah :
Persetujuan Komisi Etik :

Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan

Jakarta,.....
Kepala Badan
Pengawas Obat Makanan

ttd

Drs. H. Sampurno, MBA
NIP. 140 089 747