



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.1987, 2015

BPOM. Uji Klinik. Persetujuan. Penvabutan.

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 21 TAHUN 2015  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa masyarakat perlu dilindungi dari penggunaan obat, obat herbal, suplemen kesehatan, pangan olahan dan kosmetika yang tidak memenuhi persyaratan keamanan, khasiat/manfaat, dan mutu;**
  - b. bahwa pada kondisi tertentu, kebenaran aspek keamanan dan khasiat/manfaat obat, obat herbal, suplemen kesehatan, pangan olahan dan kosmetika harus dibuktikan secara ilmiah melalui uji klinik;**
  - c. bahwa ketentuan tata laksana persetujuan uji klinik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik dan pedoman uji klinik obat herbal sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Klinik Obat Herbal perlu disesuaikan dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi terkini;**

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
  2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 5063);
  3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2012 tentang Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 227 Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 5360);
  4. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
  5. Peraturan Pemerintah Nomor 69 Tahun 1999 tentang Label dan Iklan Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 131);
  6. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2004 tentang Keamanan, Mutu dan Gizi Pangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 107, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4424);
  7. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2010 tentang Jenis dan Tarif Atas Jenis Penerimaan

- Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3781);
8. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi, dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 3 Tahun 2013;
  9. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen, sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 4 Tahun 2013;
  10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1010/Menkes/Per/XI/2008 tentang Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1120/Menkes/Per/XII/2008;
  11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1176/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Notifikasi Kosmetika;
  12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 007 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
  13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 1319);
  14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.4991 Tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik;
  15. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.4.2411 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengelompokan dan Penandaan Obat Bahan Alam Indonesia;

16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
17. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
18. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.10.11983 Tahun 2010 tentang Kriteria dan Tata Cara Pengajuan Notifikasi Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 598);
19. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.10.11.08481 Tahun 2011 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 634) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 3 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 540);
20. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.11.11.09909 Tahun 2011 tentang Pengawasan Klaim dalam label dan Iklan Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 18);
21. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.5.12.11.09956 Tahun 2011 tentang Tata Laksana Pendaftaran Pangan Olahan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 811) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 43 Tahun 2014 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 964);

22. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SK/KBPOM Tahun 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah diubah dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.21.4231 Tahun 2004;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan : PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK.**

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia disertai adanya intervensi Produk Uji, 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.
2. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi, yang merupakan bahan atau paduan bahan digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.
3. Obat Herbal/Obat Bahan Alam adalah bahan atau ramuan bahan yang dapat berasal dari tumbuhan, hewan, dan mineral.

4. **Suplemen Kesehatan** adalah produk yang dimaksudkan untuk melengkapi kebutuhan zat gizi, memelihara, meningkatkan dan/atau memperbaiki fungsi kesehatan, mempunyai nilai gizi dan/atau efek fisiologis, mengandung satu atau lebih bahan berupa vitamin, mineral, asam amino dan/atau bahan lain bukan tumbuhan yang dapat dikombinasi dengan tumbuhan.
5. **Pangan Olahan** adalah makanan atau minuman hasil proses dengan cara atau metode tertentu dengan atau tanpa bahan tambahan.
6. **Kosmetika** adalah bahan atau sediaan yang dimaksudkan untuk digunakan pada bagian luar tubuh manusia (epidermis, rambut, kuku, bibir dan organ genital bagian luar) atau gigi dan membran mukosa mulut terutama untuk membersihkan, mewangikan, mengubah penampilan dan/atau memperbaiki bau badan atau melindungi atau memelihara tubuh pada kondisi baik.
7. **Uji Klinik Prapemasaran** adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk mengetahui indikasi/posologi baru.
8. **Uji Klinik Pascapemasaran** adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi khasiat/manfaat yang telah disetujui.
9. **Cara Uji Klinik yang Baik**, yang selanjutnya disebut CUKB, adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek Uji Klinik dilindungi.
10. **Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik**, yang selanjutnya disebut PPUK, adalah persetujuan pelaksanaan Uji Klinik yang diterbitkan oleh Kepala Badan.

11. Komisi Etik adalah institusi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang Uji Klinik, yang bertanggung jawab terhadap perlindungan, hak, keamanan, dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.
12. Sponsor adalah perorangan, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai suatu Uji Klinik.
13. 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.
14. Inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik, yang selanjutnya disebut Inspeksi CUKB, adalah tindakan *regulator*/Badan Pengawas Obat dan Makanan untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan Uji Klinik (termasuk uji bioekivalensi), di Sentra Uji Klinik, Sponsor dan/atau di ORK, dan/atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan Uji Klinik dimaksud.
15. Produk Uji adalah Obat, Obat Herbal, Suplemen Kesehatan, Pangan Olahan, dan Kosmetika yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
16. Peneliti Utama adalah seseorang yang memiliki kapabilitas dan memimpin tim penelitian di suatu sentra penelitian, melibatkan peneliti pembantu dan lainnya serta bertanggung jawab atas seluruh pelaksanaan Uji Klinik di Sentra atau Tempat Uji Klinik.
17. Kejadian Tidak Diinginkan Serius, yang selanjutnya disingkat KTDS, adalah setiap kejadian medik tidak diinginkan yang terjadi pada uji klinik, tanpa melihat adanya hubungan sebab akibat yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di

rumah sakit, atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.

18. Efek Samping Produk Uji adalah respon terhadap suatu Produk Uji yang merugikan dan tidak diinginkan serta yang terjadi pada dosis pencegahan, diagnosis/terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.
19. Efek Samping Produk Uji yang Serius adalah Efek Samping Produk Uji yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat/ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan/cacat lahir.
20. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.
21. Subjek Uji Klinik adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
22. Persetujuan Setelah Penjelasan atau *Informed Consent*, yang selanjutnya disebut PSP, adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari subjek; setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik
23. Sentra Uji Klinik atau Tempat Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
24. Kepala Badan adalah Kepala Lembaga Pemerintah Non Kementerian yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pengawasan obat dan makanan.



**BAB II  
UJI KLINIK**

**Bagian Pertama  
Ruang Lingkup dan Jenis Uji Klinik**

**Pasal 2**

Ruang lingkup Peraturan ini meliputi Uji Klinik yang dilakukan di Indonesia untuk:

- a. Obat;
- b. Obat Herbal;
- c. Suplemen Kesehatan;
- d. Pangan Olahan; dan
- e. Kosmetika.

**Pasal 3**

Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 terdiri atas:

- a. Uji Klinik Prapemasaran; dan
- b. Uji Klinik Pascapemasaran.

**Bagian Kedua**

**Persyaratan**

**Pasal 4**

Uji Klinik yang dilakukan harus memberikan manfaat nyata bagi perkembangan ilmu pengetahuan dan kepentingan masyarakat serta mengacu kepada Pedoman CUKB di Indonesia.

**Pasal 5**

- (1) Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf a sebelum dimulai wajib mendapatkan persetujuan Kepala Badan.
- (2) Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 huruf b sebelum dimulai wajib menyampaikan notifikasi kepada Kepala Badan.
- (3) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2), untuk Pangan Olahan dan

Kosmetika dapat mengajukan persetujuan atau penyampaian notifikasi.

#### **Pasal 6**

- (1) Pengajuan persetujuan atau notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 tidak ditujukan untuk penelitian dalam rangka pendidikan.
- (2) Uji Klinik untuk kepentingan pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia.
- (3) Uji Klinik untuk kepentingan pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) wajib mengikuti ketentuan Uji Klinik Prapemasaran.

#### **Pasal 7**

Pelaksanaan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5, sebelumnya harus mendapat persetujuan Komisi Etik.

#### **Pasal 8**

- (1) Peneliti Utama yang melaksanakan uji klinik harus memiliki sertifikat CUKB.
- (2) Ketentuan mengenai sertifikat CUKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1) akan ditetapkan tersendiri.

### **BAB III**

#### **PENGAJUAN PERSETUJUAN UJI KLINIK**

##### **Bagian Pertama**

##### **Pengajuan Persetujuan Uji Klinik Prapemasaran**

#### **Pasal 9**

- (1) Pengajuan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran dilakukan secara tertulis oleh Sponsor atau ORK kepada Kepala Badan.
- (2) Pengajuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan formulir sebagaimana tercantum dalam

Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

- (3) Alur pengajuan persetujuan Uji Klinik Prapemasaran beserta dokumen yang diperlukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

### **Bagian Kedua**

#### **Penyampaian Notifikasi Uji Klinik Pascapemasaran**

##### **Pasal 10**

- (1) Penyampaian notifikasi Uji Klinik Pascapemasaran dilakukan secara tertulis oleh Sponsor atau ORK kepada Kepala Badan.
- (2) Penyampaian notifikasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan contoh formulir sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.
- (3) Alur penyampaian notifikasi Uji Klinik Pascapemasaran beserta dokumen yang diperlukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

### **Bagian Ketiga**

#### **Organisasi Riset Kontrak**

##### **Pasal 11**

- (1) ORK sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1) dan Pasal 10 ayat (1) harus berlokasi di Indonesia.
- (2) Personil ORK harus memiliki pemahaman yang baik terhadap CUKB.
- (3) Dalam hal sponsor berasal dari luar negeri yang akan melakukan uji klinik, sponsor tersebut harus mendelegasikan sebagian atau seluruh tugasnya kepada perwakilannya atau ORK yang berlokasi di Indonesia.

**Bagian Keempat  
Biaya**

**Pasal 12**

Terhadap pengajuan persetujuan uji klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9, dikenai biaya sebagai Penerimaan Negara Bukan Pajak (PNBP) sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

**BAB IV  
EVALUASI DAN KEPUTUSAN**

**Bagian Pertama  
Evaluasi Dokumen**

**Pasal 13**

- (1) Terhadap pengajuan persetujuan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dan penyampaian notifikasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10, dilakukan evaluasi dokumen Uji Klinik.
- (2) Untuk melakukan evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibentuk Tim Evaluasi Dokumen Uji Klinik.
- (3) Tim Evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2), ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (4) Dalam melakukan evaluasi dokumen Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Tim Evaluasi dapat meminta pendapat ahli uji klinik.

**Bagian Kedua  
Uji Klinik Prapemasaran**

**Pasal 14**

- (1) Terhadap pengajuan persetujuan Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (1), Kepala Badan dapat memberikan keputusan berupa:

- a. persetujuan;
  - b. penolakan; atau
  - c. permintaan perbaikan dokumen uji klinik.
- (2) Keputusan berupa persetujuan, penolakan, atau permintaan perbaikan dokumen uji klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) untuk Uji Klinik Prapemasaran diterbitkan paling lama dalam 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterimanya dokumen.

### **Bagian Ketiga** **Uji Klinik Pascapemasaran**

#### **Pasal 15**

- (1) Kepala Badan dapat memberikan tanggapan terhadap penyampaian notifikasi Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 paling lambat dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja terhitung sejak tanggal diterimanya dokumen.
- (2) Pemohon dapat melaksanakan Uji Klinik Pascapemasaran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bila dalam waktu 20 (dua puluh) hari kerja tidak mendapat tanggapan Kepala Badan.

### **Bagian Keempat** **Masa berlaku**

#### **Pasal 16**

- (1) Persetujuan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (1) huruf a berlaku selama 2 (dua) tahun sejak tanggal diterbitkan.
- (2) Dalam hal pelaksanaan Uji Klinik melebihi masa persetujuan yang diberikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Sponsor atau ORK harus mengajukan permohonan perpanjangan persetujuan kepada Kepala Badan.

- (3) Pengajuan permohonan perpanjangan persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan alasan.

#### Bagian Kelima

#### Tindak Lanjut

#### Pasal 17

- (1) Kepala Badan melakukan Inspeksi CUKB terhadap sentra pelaksanaan Uji Klinik dan/atau tempat lain yang terkait dengan pelaksanaan Uji Klinik.
- (2) Dalam melakukan Inspeksi CUKB sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Kepala Badan menugaskan pelaksanaannya kepada inspektur CUKB Badan Pengawas Obat dan Makanan.
- (3) Inspeksi CUKB sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat dilaksanakan sebelum, pada saat, dan/atau setelah Uji Klinik dilaksanakan.
- (4) Ketentuan mengenai inspeksi CUKB dilaksanakan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.

#### BAB V

#### PRODUK UJI

#### Pasal 18

- (1) Produk Uji yang akan digunakan dalam Uji Klinik harus memiliki data keamanan awal dan persyaratan mutu sesuai dengan tahapan uji kliniknya.
- (2) Dalam hal diperlukan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ke dalam wilayah Indonesia, sponsor harus mendapatkan persetujuan dari Kepala Badan.
- (3) Pengajuan pemasukan Produk Uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan secara tertulis bersamaan dengan pengajuan persetujuan Uji Klinik.
- (4) Persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diterbitkan bersamaan dengan persetujuan pelaksanaan

Uji Klinik, dengan menggunakan format persetujuan pemasukan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

#### **Pasal 19**

Dalam hal Produk Uji sebagaimana dimaksud dalam Pasal 18 mengandung bahan tertentu yang menimbulkan kepekaan terhadap keyakinan kelompok masyarakat tertentu harus dijelaskan dalam PSP.

### **BAB VI**

#### **PENANGGUHAN ATAU PENGHENTIAN UJI KLINIK**

#### **Pasal 20**

Kepala Badan dapat memerintahkan pihak Sponsor Uji Klinik untuk menanggihkan atau menghentikan Uji Klinik yang sedang berlangsung jika:

- a. Terjadi masalah keamanan Uji Klinik dan setelah berkonsultasi dengan ahli uji klinik; dan/atau
- b. Uji Klinik dilaksanakan tanpa persetujuan Komisi Etik.

### **BAB VII**

#### **PELAPORAN UJI KLINIK**

##### **Bagian Pertama**

##### **Kejadian Tidak Diinginkan Serius dan Efek Samping Produk Uji yang Serius**

#### **Pasal 21**

- (1) Peneliti Utama wajib melaporkan seluruh KTDS dalam Uji Klinik di Indonesia kepada:
  - a. Sponsor; dan
  - b. Komisi Etik.
- (2) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan secepatnya, paling lambat 24 (dua puluh empat) jam sejak pertama kali diketahui.

- (3) Pelaporan KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b paling lambat 3 (tiga) hari kalender.
- (4) Dalam hal KTDS sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3) masih berlanjut, pelaporan susulan dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.
- (5) Dikecualikan dari ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dan ayat (3), untuk KTDS yang sejak awal telah dapat diperkirakan terjadi berdasarkan protokol atau dokumen lain sebagai KTDS yang tidak memerlukan pelaporan segera.

#### Pasal 22

- (1) Sponsor wajib melaporkan Efek Samping Produk Uji yang Serius dari Uji Klinik di Indonesia kepada Kepala Badan.
- (2) Pelaporan Efek Samping sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan secepatnya paling lambat:
  - a. 7 (tujuh) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui untuk laporan awal yang mengancam jiwa dan/atau kematian serta disusul dengan laporan selengkap mungkin dalam waktu 8 (delapan) hari kalender berikutnya; dan
  - b. 15 (lima belas) hari kalender terhitung sejak pertama kali diketahui untuk efek samping serius lainnya.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran V yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

#### Pasal 23

- (1) Sponsor wajib melaporkan Efek Samping Produk Uji yang Serius dan tidak diduga (*Unexpected Serious Adverse Drug Reaction*) dari Uji Klinik di negara lain yang melibatkan Sentra Uji Klinik di Indonesia kepada Komisi Etik dan Kepala Badan.



- (2) Dalam hal kejadian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) masih berlanjut, pelaporan susulan dilakukan secepatnya sampai rangkaian kejadian berakhir.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus menggunakan bahasa Indonesia atau bahasa Inggris.

## **Bagian Kedua**

### **Pelaporan Pelaksanaan Uji Klinik**

#### **Pasal 24**

- (1) Sponsor wajib melaporkan perkembangan pelaksanaan Uji Klinik yang dilakukan kepada Kepala Badan:
  - a. setiap 6 (enam) bulan;
  - b. saat berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik; dan/atau
  - c. jika terjadi penghentian pelaksanaan Uji Klinik sebelum waktunya dengan menjelaskan alasannya.
- (2) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan paling lambat 30 (tiga puluh) hari kerja sejak berakhirnya pelaksanaan Uji Klinik.
- (3) Pelaporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan paling lambat 15 (lima belas) hari kerja sejak penghentian pelaksanaan Uji Klinik.
- (4) Laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menggunakan format sebagaimana tercantum dalam Lampiran VI, Lampiran VII, dan Lampiran VIII yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan ini.

## **BAB VIII**

### **PERUBAHAN DOKUMEN**

#### **Pasal 25**

- (1) Sponsor wajib menyerahkan dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan.

- (2) Untuk dokumen Uji Klinik yang mengalami perubahan karena berdampak terhadap keselamatan Subjek Uji Klinik, harus mendapat persetujuan Kepala Badan.

## **BAB IX SANKSI ADMINISTRATIF**

### **Pasal 26**

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan ini dapat dikenai sanksi administratif berupa:

- a. peringatan;
- b. penangguhan Uji Klinik; dan/atau
- c. penghentian pelaksanaan Uji Klinik.

## **BAB X KETENTUAN PERALIHAN**

### **Pasal 27**

Semua ketentuan tentang Uji Klinik sebelum ditetapkannya Peraturan ini masih tetap berlaku sepanjang tidak bertentangan dengan ketentuan dalam Peraturan ini.

## **BAB XI KETENTUAN PENUTUP**

### **Pasal 28**

Pada saat Peraturan ini mulai berlaku:

- a. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 9 Tahun 2014 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik; dan
- b. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2014 tentang Pedoman Uji Klinik Obat Herbal;

dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

**Pasal 29**

**Peraturan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.**

**Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.**

**Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Desember 2015**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**ttd**

**ROY A. SPARRINGA**

**Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 29 Desember 2015**

**DIREKTUR JENDERAL  
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN  
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,**

**ttd**

**WIDODO EKATJAHJANA**

**LAMPIRAN I**  
**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN**  
**MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 21 TAHUN 2015**  
**TENTANG**  
**TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK**

**FORMULIR PENGAJUAN PERSETUJUAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN**

**Kepada Yth:**

**Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.**

**Jln. Percetakan Negara 23**

**JAKARTA**

- |  |
|--|
| <p><input type="radio"/> <b>Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran</b></p> <p><input type="radio"/> <b>Permohonan Notifikasi Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran</b></p> |
|--|

**I. INFORMASI UMUM**

<b>1. Judul Protokol Uji Klinik:</b>
<b>2. Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final):</b>
<b>3. Fase Uji Klinik (I, II, III atau IV):</b>
<b>4. Desain Uji Klinik:</b>
<b>5. Tujuan Uji Klinik:</b>

<b>6. Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik</b>			
Ya <input type="radio"/>	Tidak <input type="radio"/>		
<b>7. Bila jawaban nomor 6 Ya, pembanding yang digunakan dalam Uji Klinik:</b>			
Plasebo <input type="radio"/>	Kontrol Positif <input type="radio"/>		
<b>8. Jumlah subjek:</b>			
<b>9.a. Dokumen Uji Klinik yang diserahkan:</b>			
	<b>Ya</b>	<b>Tidak</b>	
- Protokol Uji Klinik	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
- Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent</i> .	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
- Persetujuan Komisi Etik			
- Brosur Peneliti	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
- Dokumen lain, Sebutkan:	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
.....	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
.....			
.....			
.....			
.....			
<b>9.b. Dokumen Produk Uji yang diserahkan:</b>			
- Informasi Produk Uji			
- Sertifikat Analisa (CoA)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
- Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
- Summary Batch Protocol (3 Batch berurutan) khusus untuk produk biologi termasuk vaksin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
- Lot Release khusus untuk vaksin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	

**9.c. Dokumen pendukung lain:**

- Sertifikat GCP Peneliti
- Surat Kontrak ORK   (disebutkan  
fungsi Sponsor yang   didelegasikan/  
dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya  
yang dimiliki ORK, bila menggunakan ORK)
- Asuransi (bila ada)
- Sertifikat Laboratorium
- *Curriculum Vitae* Peneliti Utama/ Peneliti

**10. Kategori Produk Uji yang digunakan untuk Uji Klinik :** **Kategori I**

Produk yang diuji baru dimana belum pernah dilakukan Uji Klinik sebelumnya

 **Kategori II**

Produk yang diuji baru dimana tahapan Uji Klinik Prapemasaran (fase I, II ataupun III) masih berlangsung

 **Kategori III**

Produk yang diuji sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk indikasi baru, cara pemakaian baru, dosis baru

 **Kategori IV**

Produk yang sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk melihat aspek khasiat/keamanan lebih lanjut.

 **Kategori V**

Dan lainnya, sebutkan:.....

**Catatan:**

Kategori tersebut di atas bukan merupakan fase-fase dalam Uji Klinik, dimaksudkan hanya untuk menggambarkan status Produk Uji.

**II. INFORMASI SENTRA PELAKSANA**

Uji Klinik multisenter
Ya <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/>
Sentra dalam negeri (sebutkan) :

<p>Sentra luar negeri (sebutkan) :</p>
<p>Cantumkan nama Peneliti Utama dan peneliti pendamping pada tiap sentra pelaksana:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Peneliti Utama</li><li>- Terakhir terlibat dalam Uji Klinik tahun ..... dengan jumlah subjek .....</li></ul>

**III. INFORMASI PRODUK UJI**

<p>Merupakan Produk Uji : impor <input type="radio"/></p> <p style="padding-left: 150px;">lokal <input type="radio"/></p>
<ol style="list-style-type: none"><li>1. Nama generik:</li><li>2. Nama dagang:</li><li>3. Nama kimia:</li><li>4. Kelas farmakologi (untuk obat):</li><li>5. Bentuk sediaan dan kekuatan Produk Uji:</li><li>6. Kemasan:</li><li>7. Cara pemberian:</li><li>8. Tanggal kedaluwarsa:</li><li>9. Nomor <i>batch</i>:</li><li>10. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):</li></ol>

<p>11. Jenis dan jumlah Produk Uji Klinik yang akan digunakan (untuk produk uji klinik lokal):</p> <p>12. Nama dan alamat produsen:</p> <p>13. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):</p> <p>14. Status peredaran Produk Uji di negara lain (bila ada):</p> <p>15. Dalam hal berisi/mengandung tumbuhan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nama tumbuhan (<i>scientific name</i>): Bila komposisi terdiri dari beberapa tumbuhan, jelaskan satu persatu nama tumbuhan tersebut berikut <i>scientific name</i> dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bagian tumbuhan yang digunakan:</li> <li>- Sumber perolehan bahan baku:</li> <li>- Bentuk simplisia atau ekstrak:</li> <li>- Bukti riwayat penggunaan tradisional (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:</li> <li>- Standardisasi yang dilakukan termasuk: <ul style="list-style-type: none"> <li>§ metode ekstraksi/metode penyiapan bahan</li> <li>§ metode penentuan kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif/senyawa identitas</li> </ul> </li> </ul>

#### IV. INFORMASI PRODUK PEMBANDING

<p>Merupakan obat: impor <input type="radio"/></p> <p style="padding-left: 100px;">lokal <input type="radio"/></p>
<p>1. Nama produk:</p> <p>2. Komposisi bahan aktif dan kuantitas:</p>



<p>3. Indikasi / kegunaan:</p> <p>4. Bentuk sediaan:</p> <p>5. Cara pemberian dan dosis:</p>
<p>6. Kemasan:</p> <p>7. Tanggal kedaluwarsa:</p> <p>8. Nomor <i>batch</i>:</p> <p>9. Sertifikat analisa:</p> <p>10. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):</p> <p>11. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan digunakan (untuk produk pembanding lokal):</p> <p>12. Nama dan alamat produsen:</p> <p>13. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):</p> <p>14. Status peredaran produk pembanding di negara lain (bila ada):</p> <p>15. Dalam hal berisi/mengandung tumbuhan:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Nama produk: Bila komposisi terdiri dari beberapa tumbuhan, jelaskan satu persatu nama tumbuhan tersebut berikut <i>scientific name</i> dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.</li><li>- Bagian tumbuhan yang digunakan (bila ada):</li><li>- Sumber perolehan bahan baku (bila ada):</li><li>- Bentuk simplisia atau ekstrak (bila ada):</li></ul>

- Bukti riwayat penggunaan tradisional dan/atau berdasarkan jurnal penelitian (bila ada):
- Standardisasi yang dilakukan termasuk (bila ada):
  - § metode ekstraksi/metode penyiapan bahan
  - § metode penentuan kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif/senyawa identitas

#### V. INFORMASI SPONSOR DAN ORGANISASI RISET KONTRAK (bila ada)

1. Nama dan alamat Sponsor:
2. Penanggung jawab yang mewakili Sponsor (nama dan nomor telepon):
3.1. Nama dan alamat ORK (jika mengadakan kontrak dengan ORK):
3.2. Jenis kewenangan yang didelegasikan oleh Sponsor kepada ORK:
3.2.1 .....
3.2.2 .....
.....
3.3. Surat perjanjian terkait nomor 3.2 antara Sponsor dengan ORK:
Ada <input type="radio"/> Tidak <input type="radio"/>
(terlampir)

#### VI. PERSETUJUAN KOMISI ETIK

<b>Persetujuan Komisi Etik (terlampir)</b> - Nama dan alamat Komisi Etik:  - Nomor dan tanggal persetujuan:
--

**VII. PERNYATAAN PENELITI**

Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor ..... tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

(materai)

\_\_\_\_\_

Tanda tangan

\_\_\_\_\_

Nama (tulisan blok)

\_\_\_\_\_

Tanggal

\*Catatan : asli diserahkan ke Badan POM

**VIII. PERNYATAAN SPONSOR**

Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada tanggal penyerahan berkas.

- Kami akan menginformasikan kepada Komisi Etik dan Kepala Badan setiap perubahan informasi yang terjadi.
- Kami akan memberi jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian dalam pelaksanaan Uji Klinik kecuali cedera atau kerugian yang terjadi karena ketidakpatuhan terhadap uji klinik

(materai)

\_\_\_\_\_

Tanda tangan

\_\_\_\_\_

Nama (tulisan blok)

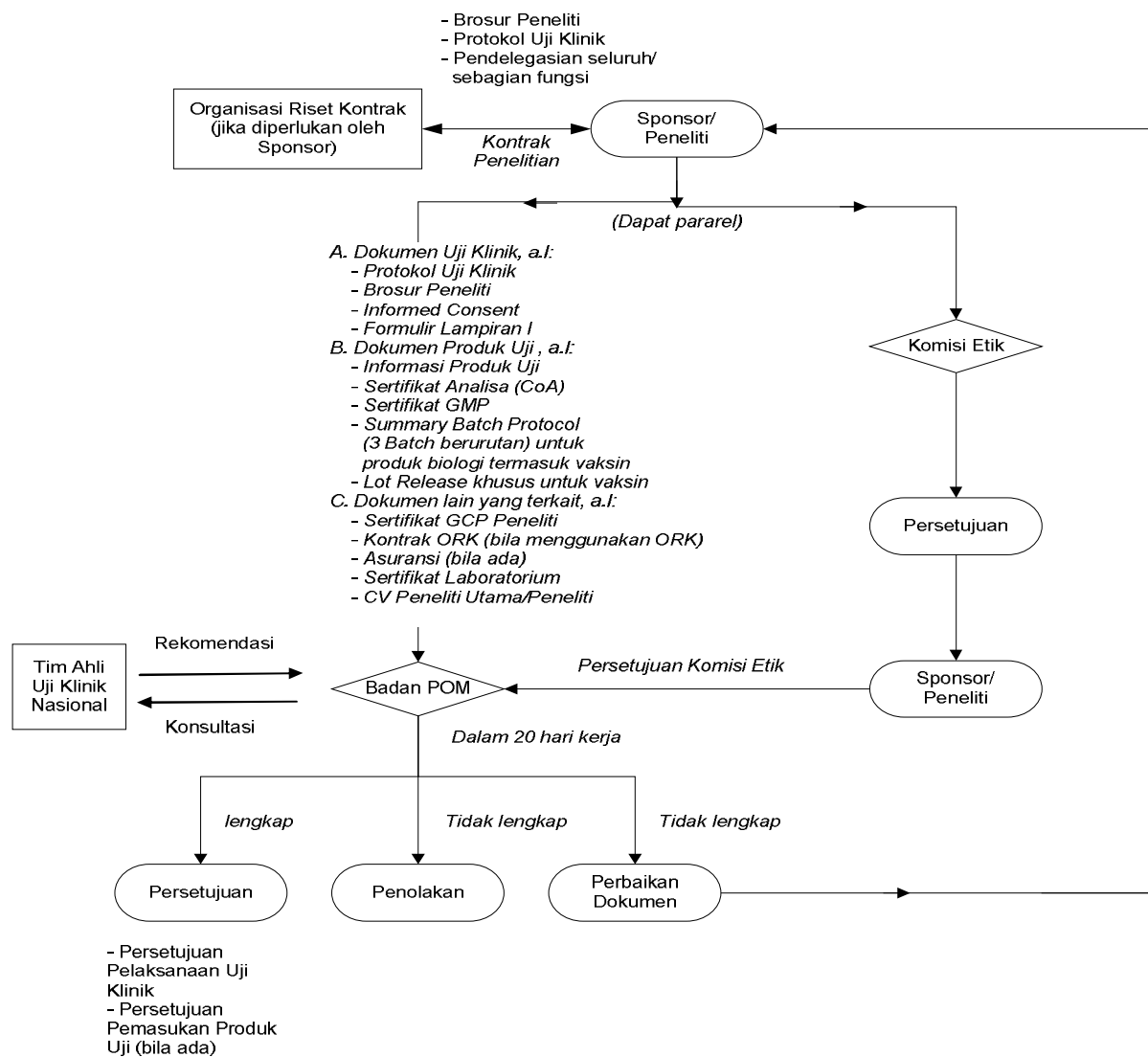
\_\_\_\_\_

Tanggal

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN  
MAKANAN REPUBLIK INDONESIA,**

**LAMPIRAN II**  
**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 21 TAHUN 2015**  
**TENTANG**  
**TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK**

**ALUR PERMOHONAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN**

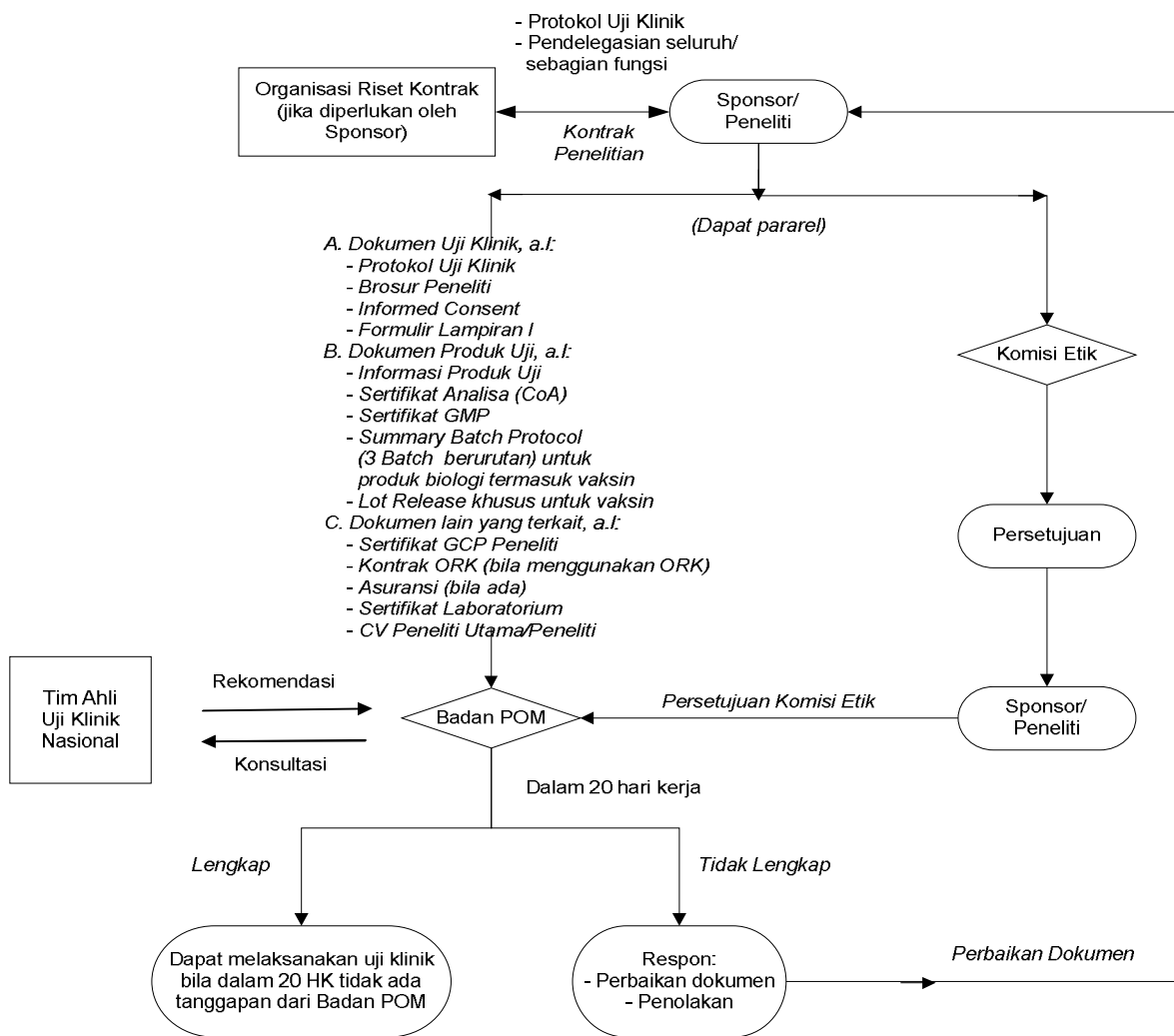


**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA,**

**ROY A. SPARRINGA**

**LAMPIRAN III**  
**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA**  
**NOMOR 21 TAHUN 2015**  
**TENTANG**  
**TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK**

**ALUR PENYAMPAIAN NOTIFIKASI UJI KLINIK PASCAPEMASARAN**



**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN**  
**REPUBLIK INDONESIA,**

**ROY A. SPARRINGA**

**LAMPIRAN IV**

PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 21 TAHUN 2015  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

**FORMAT PERSETUJUAN PEMASUKAN PRODUK UJI**

**Jakarta,**

**Nomor :**

**Lampiran:** .....

**Perihal : Persetujuan Pemasukan  
Produk Uji**

**Kepada:**

Sehubungan dengan surat Saudara No..... tanggal.....  
perihal permohonan pemasukan Produk Uji, bersama ini diberitahukan bahwa  
pada prinsipnya kami dapat menyetujui pemasukan Produk Uji Saudara  
dengan Protokol berjudul "....."

1. Nama dan jumlah Produk Uji:
2. Nomor *batch* Produk Uji :
3. Produsen dan sumber asal  
Produk Uji :  
Importir :

**Dengan ketentuan:**

1. Produk Uji tersebut didatangkan dari negara ..... sejumlah tersebut  
di atas.

2. Produk Uji tersebut digunakan untuk Uji Klinik tersebut di atas dengan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Nomor .... dan Persetujuan Komisi Etik Nomor ....

Jakarta, .....

**Badan Pengawas Obat dan Makanan**

**Kepala,**

.....

**NIP.**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**ROY A. SPARRINGA**

LAMPIRAN V  
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 21 TAHUN 2015  
 TENTANG  
 TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

**FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS**

PELAPORAN	
EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS	
Saat pertama diketahui (Hari/Tanggal):	Inisial Subjek : No ID Subjek :
Manifestasi kejadian (jelaskan)	Sentra Uji Klinik : Kode Sentra : Peneliti Utama : Negara : Judul dan Versi Protokol :
Kondisi sebelum kejadian (jelaskan)	Persetujuan Komisi Etik :
Penanganan kejadian (jelaskan)	
Kesudahan <input type="radio"/> Sembuh <input type="radio"/> Meninggal <input type="radio"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="radio"/> Belum sembuh <input type="radio"/> Lainnya (Sebutkan ..... )	
Partisipasi dalam uji klinik	<input type="radio"/> diteruskan, jelaskan <input type="radio"/> dihentikan, jelaskan

....., .....

Mengetahui,

(Sponsor)

(Peneliti Utama)

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA



LAMPIRAN VI  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 21 TAHUN 2015  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

LAPORAN PELAKSANAAN UJI KLINIK TIAP 6 (ENAM) BULAN

No.....

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor ....., untuk Uji Klinik dengan Protokol berjudul “.....”, kami laporkan perkembangan Uji Klinik dimaksud:

- Nomor/Versi Protokol :
- Persetujuan Komisi Etik :
- Peneliti Utama :
- Sponsor :
- Organisasi Riset Kontrak (ORK) :
- Sentra Uji Klinik :
- Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK :
- Dimulainya Uji Klinik :
- Jumlah Subjek yang Direncanakan :
- Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik :
- Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik :
- Jumlah Subjek *Withdrawal/Drop Out* : .....  
(sebutkan alasan bila ada)
- Jumlah Efek Samping Produk yang : .....  
Serius (sebutkan bila ada dan sebutkan akhir dari Efek Samping Produk yang Serius)
- Jumlah Sisa Produk Uji : .....  
(sebutkan dikemanakan sisa Produk Uji tersebut)

Jakarta, .....  
Sponsor Uji Klinik

\_\_\_\_\_  
Tanda tangan

\_\_\_\_\_  
Nama jelas

\_\_\_\_\_  
Jabatan

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,

ROY A. SPARRINGA

LAMPIRAN VII  
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
 REPUBLIK INDONESIA  
 NOMOR 21 TAHUN 2015  
 TENTANG  
 TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

**LAPORAN BERAKHIRNYA PELAKSANAAN UJI KLINIK**

No. ....

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor ....., untuk Uji Klinik dengan protokol berjudul “.....”, kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud telah selesai:

Nomor/Versi Protokol :  
 Persetujuan Komisi Etik :  
 Peneliti Utama :  
 Sponsor :  
 Organisasi Riset Kontrak (ORK) :  
 Sentra Uji Klinik :  
 Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK :  
 Dimulainya Uji Klinik :  
 Jumlah Subjek yang Direncanakan :  
 Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik :  
 Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik :  
 Jumlah Subjek *Withdrawal/Drop* : ..... (sebutkan alasan bila ada)

*Out*

**Jumlah Efek Samping Produk** : ..... (sebutkan bila ada dan  
**yang Serious** sebutkan akhir dari efek samping  
produk yang serius)

**Jumlah Sisa Produk Uji** : ..... (sebutkan dikemanakan  
sisa Produk Uji tersebut)

**Jakarta, .....**

**Sponsor Uji klinik**

\_\_\_\_\_  
**Tanda tangan**

\_\_\_\_\_  
**Nama jelas**

\_\_\_\_\_  
**Jabatan**

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**ROY A. SPARRINGA**

LAMPIRAN VIII  
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 21 TAHUN 2015  
TENTANG  
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

LAPORAN PENGHENTIAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

No. ....

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor ....., untuk Uji Klinik dengan protokol berjudul “.....”, kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud dilakukan penghentian pelaksanaan sebelum waktunya:

Nomor/Versi Protokol :

Persetujuan Komisi Etik :

Peneliti Utama :

Sponsor :

Organisasi Riset Kontrak (ORK) :

Sentra Uji Klinik :

Jumlah Subjek yang Direncanakan :

Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik :

Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik :

Jumlah Subjek yang *Drop Out* :

Dimulainya Uji Klinik :

**Jumlah Sisa Produk Uji** : .....  
(sebutkan dikemanakan  
sisa Produk Uji tersebut)

**Alasan Penghentian** :

Jakarta, .....

Sponsor Uji klinik

\_\_\_\_\_

Tanda tangan

\_\_\_\_\_

Nama jelas

\_\_\_\_\_

Jabatan

**KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**ROY A. SPARRINGA**