



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/4360/2021
TENTANG
TIM MONITORING DAN EVALUASI PENELITIAN
KANDIDAT OBAT COVID-19

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk percepatan penanganan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) dilakukan penelitian dalam rangka mendapatkan obat COVID-19 yang efektif bagi masyarakat Indonesia;
 - b. bahwa untuk mendapatkan informasi mengenai keamanan, efikasi dan efektivitas obat COVID-19 untuk pencegahan COVID-19 di Indonesia perlu dilakukan penelitian klinis yang baik dan independen;
 - c. bahwa untuk menjamin keamanan subyek penelitian serta kesesuaian pelaksanaan dan kemajuan penelitian berdasarkan protokol penelitian, perlu dibentuk tim monitoring dan evaluasi;
 - d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Tim Monitoring dan Evaluasi Penelitian Kandidat Obat COVID-19;

- 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 Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 85 Tahun 2020 tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1615);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : TIM MONITORING DAN EVALUASI PENELITIAN KANDIDAT OBAT COVID-19.

- KESATU : Menetapkan Tim Monitoring dan Evaluasi Penelitian Kandidat Obat COVID-19 selanjutnya disebut Tim Monitoring dan Evaluasi dengan susunan organisasi terdiri atas ketua, sekretaris, dan anggota sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Ketua dan anggota sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU merupakan pakar/ahli di bidangnya yang memiliki kualifikasi dan kemampuan untuk meninjau proses penelitian dalam rangka pengembangan obat COVID-19 secara berkelanjutan, memastikan keamanan subyek penelitian serta validitas dan integrasi data secara independen tanpa adanya konflik kepentingan.
- KETIGA : Ketua dan anggota sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas:
- a. melakukan analisis ilmiah terhadap kandidat obat yang sedang dan akan masuk Indonesia;
 - b. meninjau dan mengevaluasi proses uji klinik obat COVID-19 agar terjamin keamanan subyek penelitian, kesesuaian pelaksanaan dan kemajuan penelitian sesuai protokol penelitian; dan
 - c. membuat rekomendasi kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan mengenai langkah-langkah yang akan dilakukan terkait kandidat obat COVID-19 yang ada di Indonesia.
- KEEMPAT : Sekretaris sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas melaksanakan pemberian dukungan administrasi untuk kelancaran pelaksanaan tugas Tim Monitoring dan Evaluasi.
- KELIMA : Tim Monitoring dan Evaluasi bertanggung jawab dan menyampaikan laporan kegiatan kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- KEENAM : Pendanaan yang timbul dari pelaksanaan kegiatan Tim Monitoring dan Evaluasi 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.

KETUJUH : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

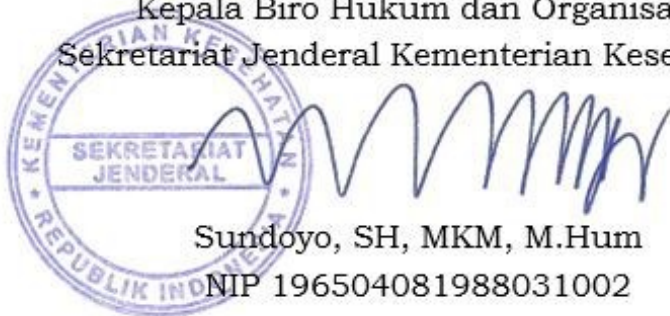
Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 12 April 2021

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

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/4360/2021
TENTANG
TIM MONITORING DAN EVALUASI PENELITIAN
KANDIDAT OBAT COVID-19

SUSUNAN ORGANISASI TIM MONITORING DAN EVALUASI PENELITIAN
KANDIDAT OBAT COVID-19

- Ketua : Prof. dr. Pratiwi Pudjilestari Sudarmono, Ph.D., Sp.MK(K)
Sekretaris : Sekretaris Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
Anggota : 1. Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.FK
2. Prof. Dr. dr. Cita Rosita Sigit Prakoeswa, Sp.KK(K),
FINSDV
3. Prof. dr. Emiliana Tjitra, M.Sc, Ph.D
4. Prof. dr. R. Sjamsuhidajat, Sp.B-KBD
5. Prof. Dr. dr. Kusnadi Rusmil, Sp.AK(K)., MM
6. Prof. Dr. dr. Sri Rezeki Syaraswati Hadinegoro, Sp.A(K)
7. Prof. dr. Muh. Nasrum Massi, Ph.D, SpMK
9. Dr. Jarir At Thobari, DPharm, Ph.D
10. dr. Inke Nadia Lubis, M.Ked(Ped), Sp.A, Ph.D
11. drh. Safarina G. Malik, Ph.D
12. Dr. dr. Dominicus Husada, MCTM., Sp.AK
13. Dr. dr. Made Susila Utama, Sp.PD, KPTI
14. Dr. dr. Anwar Santoso, Sp.JP(K), FIHA, FASCC
15. dr. Iva Puspitasari, Sp.MK

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

BUDI G. SADIKIN

jdih.kemkes.go.id

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



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002