



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/6954/2020
TENTANG
PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR HK.01.07/MENKES/346/2020 TENTANG
TIM PENELITIAN UJI KLINIS PEMBERIAN PLASMA KONVALESEN
SEBAGAI TERAPI TAMBAHAN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menguatkan tugas dan fungsi Tim Penelitian Uji Klinis Pemberian Plasma Konvalesen dalam upaya percepatan penanganan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19), perlu dilakukan perubahan terhadap Keputusan Menteri Nomor HK.01.07/Menkes/346/2020 tentang Tim Penelitian Uji Klinis Pemberian Plasma Konvalesen sebagai Terapi Tambahan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Perubahan atas Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/346/2020 tentang Tim Penelitian Uji Klinis Pemberian Plasma Konvalesen sebagai Terapi Tambahan *Corona Virus Disease* 2019 (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 Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/346/2020 tentang Tim Penelitian Uji Klinis Pemberian Plasma Konvalesen sebagai Terapi Tambahan *Corona Virus Disease* 2019 (Covid-19);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PERUBAHAN ATAS KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN NOMOR HK.01.07/MENKES/346/2020 TENTANG TIM PENELITIAN UJI KLINIS PEMBERIAN PLASMA KONVALESEN SEBAGAI TERAPI TAMBAHAN CORONA VIRUS DISEASE 2019 (COVID-19).

Pasal I

Beberapa ketentuan dalam Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/346/2020 tentang Tim Penelitian Uji Klinis Pemberian Plasma Konvalesen sebagai Terapi Tambahan *Corona Virus Disease 2019 (Covid-19)* diubah sebagai berikut:

1. Ketentuan dalam Diktum KETUJUJUH diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KETUJUJUH : Dalam menyelenggarakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEENAM, Tim Penelitian mempunyai fungsi:

- a. melakukan persiapan, implementasi pelaksanaan analisis data, dan pelaporan penelitian sesuai prinsip Cara Uji Klinis yang baik;
- b. melakukan persiapan, pelabelan, pengepakan, dan pendistribusian terhadap produk penelitian;
- c. menghormati hak-hak subjek penelitian dan menjamin kesejahteraan subjek, termasuk melakukan penghentian pengobatan apabila diduga terjadi efek samping serius dan mengancam jiwa subjek penelitian;
- d. melakukan proses randomisasi;
- e. melakukan pelaporan *Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR)*;
- f. melakukan pertimbangan regulatif, etis, dan pengawasan penelitian;
- g. secara berkala meninjau dan mengevaluasi data studi yang terkumpul untuk menilai keamanan subjek, kesesuaian pelaksanaan,

dan kemajuan penelitian dan efikasi;
dan

h. membuat rekomendasi kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan mengenai kelanjutan, modifikasi, atau penghentian uji klinis.

2. Ketentuan dalam Diktum KESEPULUH diubah sehingga berbunyi sebagai berikut:

KESEPULUH : Masa kerja Tim Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEDUA terhitung sejak bulan Mei 2020 sampai dengan bulan Desember 2021.

3. Ketentuan dalam Lampiran mengenai Susunan Organisasi Tim Penelitian Uji Klinis Pemberian Plasma Konvalesen sebagai Terapi Tambahan *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), diubah sehingga berbunyi sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.

Pasal II

Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 November 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Salinan sesuai dengan aslinya

Kepala Biro Hukum dan Organisasi

Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,

Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002



LAMPIRAN
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/6954/2020
TENTANG PERUBAHAN ATAS
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR HK.01.07/MENKES/346/2020
TENTANG TIM PENELITIAN UJI KLINIS
PEMBERIAN PLASMA KONVALESEN
SEBAGAI TERAPI TAMBAHAN *CORONA
VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

SUSUNAN ORGANISASI

TIM PENELITIAN UJI KLINIS PEMBERIAN PLASMA KONVALESEN
SEBAGAI TERAPI TAMBAHAN *CORONA VIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

- I. Pembina : 1. Menteri Kesehatan
2. Menteri Riset dan Teknologi/Kepala Badan Riset dan Inovasi Nasional (BRIN)
- II. Penanggung Jawab : Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- III. Tim Penasihat : 1. Prof. dr. Abdul Kadir, PhD, Sp.THT-KL(K), MARS
2. Prof. dr. R. Sjamsuhidajat, Sp.B(KBD)
3. Prof. dr. Ali Ghufron Mukti, MSc, PhD
4. Prof. dr. Amin Soebandrio, Sp.MK (K), PhD
5. Prof. dr. Menaldi Rasmin, Sp.P (K)
6. Prof. Dr. dr. Agus Purwadianto, DFM., SH, M.Si, Sp.F(K)
7. Prof. Dr. dr. Tubagus Djumhana Atmakusuma, Sp.PD-KHOM
8. dr. Siswanto, MHP, DTM
9. dr. R. Triono Soendoro, PhD
10. dr. Albertus Budi Sulistiya Sp.THT-KL(K)
11. dr. Alex Ginting S, Sp.P(K)
12. Dr. dr. Fathema Djan Rachmat, Sp.B, Sp.BTKV (K), MPH

13. Dra. Rita Endang, Apt, M.Kes
14. Dr. M. Rahman Roestan, Apt, MM
15. dr. Linda Lukitari Waseso
16. Dr. dr. Agus Dwi Susanto, Sp.P (K), FISR, FAPSR
17. dr. Rita Rogayah, Sp.P(K), MARS
18. dr. I Wayan Agus Putra, Sp.P
19. Dr. dr. Erlina Burhan, Sp.P(K), M.Sc

- IV. Tim Pengawas :
Penelitian
- A. Ketua : Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.FK
- B. Anggota :
1. Prof. dr. H. Menaldi Rasmin, Sp.P(K). FCCP., FISR
2. Prof. dr. Irawan Yusuf, Ph.D
3. Prof. dr. Emiliana Tjitra, M.Sc. Ph.D
4. Dr. Irawan Ariawan, MSPH
- C. Sekretaris : dr. Heni Kismayawati
- V. Koordinator Tim : Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Sumber Daya
Penelitian dan Pelayanan Kesehatan
- VI. Tim Peneliti Pusat :
A. Peneliti Utama 1 : Prof. dr. David H. Muljono, Sp.PD, FINASIM, FAASLD, Ph.D
B. Peneliti Utama 2 : Dr. dr. Irmansyah, Sp.KJ(K)
C. Peneliti :
1. Prof. Dr. Cita Rosita Sigit Prakoeswa, dr, SpKK(K),
FINSADV, FAADV
2. Prof. Dr. dr. Laurentia Konadi, MS, Sp.GK
3. dr. Nyoto Widyo Astoro, SpPD, (K) HOM, FINASIM, MH
4. Dr. dr. Theresia Monica Rahardjo SpAn, KIC, MSi
5. dr. Mohammad Syahril Mansyur, Sp.P, MPH
6. dr. Jarir At Thobari, Ph.D
7. dr. Nana Sanardi, Sp.OG
8. Dr. dr. Andri Lubis, Sp.OT(K)
9. dr. Teguh Triyono, M.Kes, Sp.PK
10. dr. Lucas Welfried, Sp.PD
11. dr. Indra Maulana
12. Dr. dr. Cleopas Martin Rumende, SpPD, K-PTI,
FINASIM, FCCP
13. Dr. dra. Rizka Andalusia, M.pharm, MARS, Apt
14. Dr. dr. Ria Syafitri E. Giantini, M.Biomed

15. Dr. Tedjo Sasmono, Ph.D
16. Dr. Neni Nuraini S.Si. Apt
17. dr. Wiendra Waworuntu, M.Kes
18. dr. Muhammad Karyana, M.Kes
19. dr. Tetra Fajarwati, M.Gizi
20. dr. Herman Kosasih, PhD
21. dr. Yan Mardian, PhD
22. dr. Retna Mustika Indah, MKM
23. dr. Retno Wihastuti, Sp.P(K)
24. Dr. dr. Sri Idaiani, Sp.KJ
25. dr. Srilaning Dyah, Sp.PK
26. Dr. dr. Lutfah Rifaati, Sp.M
27. Dr. drg. Tati Suryati, MARS
28. dr. Aprildah Nur Sapardin
29. drg. Made Ayu Lelly S, M.Kes
30. dr. Danny Fajar Mogsa
31. dr. Widiyanto Pancaharjo
32. dr. Annisa Rizky. A
33. drg. Lelly Andayasari, M.Kes
34. drg. Tince A Jovina, MKM
35. dr. Nova Sri Hartati, M.Gizi
36. dr. Sefrina Werni
37. Lusitawati, S.Si., M.Si
38. Sundari Wirasmi, S.Si
39. dr. Herna Harianja, Sp.MK
40. dr. Natalie Laurencia

VII. Tim Penyusun
Protokol

- :
1. Prof. dr. David H. Muljono, Sp.PD, PhD
 2. Dr. dr. Irmansyah, Sp.KJ(K)
 3. Dr. dra. Rizka Andalusia, M.pharm, MARS, Apt
 4. Dr. dr. Erlina Burhan Sp.P(K), MSc, PhD
 5. dr. Mohammad Syahril Mansyur, Sp.P, MPH
 6. dr. Jarir At Thobari, PhD
 7. dr. Muhammad Karyana, M.Kes
 8. dr. Herman Kosasih, PhD
 9. dr. Yan Mardian, PhD
 10. dr. Retna Mustika Indah, MKM

- VIII. Manajemen :
Penelitian
- A. Bidang Umum : 1. dr. Muhammad Karyana, M.Kes
2. dr. Nana Sanardi SpOG
- B. Bidang : 1. Dr. dr. Saptuti Chunaeni, M.Biomed
Penyediaan 2. Dr. dr. Ni Ken Ritchie, M.Biomed
Plasma
- C. Bidang : 1. dr. Tetra Fajarwati, M.Gizi
Administrasi 2. Eni Yuwarni, SKM
3. Yuyu F. Nuzulurrahmah
- D. Bidang : dr. Nugroho Harry Susanto, MPH
Biostatistik
- E. Bidang alat dan : 1. Lois Eirene Bang, S.Farm., Apt
obat penelitian 2. Eka Windari Rusman
3. M. Ikhsan Jufri, M.Sc., Apt
- F. Bidang Lab. : 1. dr. Dewi Lokida, Sp.PK(K)
Rujukan 2. dr. Nurhayati, M.Epid.
- G. Bidang : 1. Kanti Laras
Manajemen Data 2. Santi Maulintania
3. Kristian Yudhianto Simatupang
4. Melinda Setiyaningrum
5. Dwi Arie Pramanto
6. Antonius Arditya Pradana, S.Kom
- H. Bidang Monitor : 1. Mila Erastuti, S.Si, Apt
2. Neneng Aini

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

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



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum

NIP 196504081988031002