



KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR HK.01.07/MENKES/6462/2021
TENTANG
TIM UJI KLINIS OBAT *CORONAVIRUS DISEASE* 2019 (COVID-19)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk mendapatkan informasi mengenai keamanan, efikasi dan efektivitas terapi obat yang efektif untuk penanganan *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) di Indonesia perlu dilakukan uji klinis terhadap obat COVID-19 oleh tim uji klinis;
- b. bahwa Tim Uji Klinis Obat *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19) yang ditetapkan dengan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4645/2021 tentang Tim Uji Klinis Obat *Coronavirus Disease* 2019 (COVID-19), perlu dilakukan penyesuaian dengan penambahan *site* penelitian, protokol penelitian, dan perubahan keanggotaan tim dalam rangka penguatan pelaksanaan uji klinis terhadap obat COVID-19;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan tentang Tim Uji Klinis Obat *Coronavirus 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) sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2020 tentang Cipta Kerja

- (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 245, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6573);
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. Peraturan Presiden Nomor 18 Tahun 2021 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 83);
 5. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 6. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
 7. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1987);
 8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);
 9. 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 : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TIM UJI KLINIS OBAT *CORONAVIRUS DISEASE 2019* (COVID-19).
- KESATU : Menetapkan Tim Uji Klinis Obat *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19) selanjutnya disebut Tim Uji Klinis dengan susunan organisasi terdiri atas Pembina, Pengarah, Penanggung jawab, Ketua Koordinator Penelitian, dan Koordinator pada Site Penelitian sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Ketua Koordinator Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas melakukan koordinasi persiapan penelitian sampai dengan pelaporan, baik dari sisi teknis dan sisi ilmiah dan melakukan koordinasi dengan setiap pemangku kepentingan terkait yang terlibat dalam penelitian.
- KETIGA : Koordinator pada Site Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertugas:
- a. mengoordinir pelaksanaan penelitian uji klinis obat COVID-19 dengan site penelitian, termasuk pemanfaatan sumber daya;
 - b. melakukan persiapan, pemilihan tim penelitian sesuai latar belakang kemampuan dan pengalaman, penyusunan protokol penelitian, implementasi pelaksanaan, analisis data, dan pelaporan penelitian sesuai prinsip Cara Uji Klinik yang Baik; dan
 - c. melakukan komunikasi dan pertimbangan regulatif, etis dan pengawasan penelitian.
- KEEMPAT : Tim Uji Klinis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bekerja sama dengan site penelitian untuk pelaksanaan uji klinis obat COVID-19.
- KELIMA : Site penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEEMPAT merupakan Fakultas Kedokteran pada Perguruan Tinggi dan Rumah Sakit.

- KEENAM : Masing-masing site penelitian sebagaimana dimaksud dalam Diktum KELIMA membentuk tim pelaksana uji klinis yang paling sedikit terdiri atas peneliti utama dan anggota tim peneliti.
- KETUJUH : Peneliti utama sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEENAM bertugas:
- a. mengoordinasikan dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian uji klinis pengobatan COVID-19 secara efektif, efisien, dan berkualitas sesuai prinsip Cara Uji Klinik yang Baik untuk mendukung program penanganan COVID-19 sesuai dengan topik penelitian di site penelitian; dan
 - b. secara aktif melakukan koordinasi dengan koordinator penelitian terkait dengan pelaksanaan kegiatan penelitian.
- KEDELAPAN : Ketentuan lebih lanjut mengenai tim pelaksana uji klinis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KEENAM ditetapkan dengan Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- KESEMBILAN : Dalam melaksanakan tugas dan fungsinya, Tim Uji Klinis sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan berkewajiban menyampaikan laporan hasil kegiatan.
- KESEPULUH : Pendanaan yang timbul dari pelaksanaan kegiatan Tim Uji Klinis 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.
- KESEBELAS : Pada saat Keputusan Menteri ini mulai berlaku, Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/Menkes/4645/2021 tentang Tim Uji Klinis Obat *Coronavirus Disease 2019* (COVID-19), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

KEDUABELAS : Keputusan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 6 Oktober 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/6462/2021
TENTANG
TIM UJI KLINIS OBAT *CORONAVIRUS DISEASE*
2019 (COVID-19)

SUSUNAN ORGANISASI TIM UJI KLINIS OBAT *CORONAVIRUS DISEASE* 2019
(COVID-19)

- I. Pembina : Menteri Kesehatan Republik Indonesia
- II. Pengarah : 1. Wakil Menteri Kesehatan Republik Indonesia
2. Direktur Jenderal Pelayanan Kesehatan
3. Direktur Jenderal Kefarmasian dan Alat Kesehatan
4. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM)
5. Staf Khusus Menteri Kesehatan Bidang Ketahanan (Resiliency) Industri Obat dan Alat Kesehatan
- III. Penanggung jawab : Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- IV. Ketua Koordinator Penelitian : Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- V. Koordinator pada Site Penelitian : 1. dr. Yovita Hartantri, Sp.PD., K-PTI (RSUP Dr. Hasan Sadikin/Comostat dan Favifirafir)
2. Dr. Agustina Br. Haloho, Sp.An.(K), M.Kes (RSUP Dr. Mohammad Hoesin/Ivig)
3. Dr. dr. Diana Lalenoh, Sp.An-KNA., KAO (RSUP Prof. Dr. R.D.Kandou/Ivig)
4. Dr. dr. Pinda Hutajulu, Sp.OG-KFER (RSUD Dr.Soedarso/Ivermectin)

5. dr. Ika Trisnawati, Sp.PD-KP (RSUP Dr. Sardjito/Tocilizumab)
6. dr. Ni Luh Putu Eka Arisanti, Sp.P (RSUP Sanglah/Acalabrutinib)
7. Dr. dr. Bintang Yinke Magdalena Sinaga, M.Ked(Paru)., Sp.P(K) (RSUP H. Adam Malik/Ivermectin)
8. dr. Irmis Syafa'ah, Sp.P(K) (RSUD Dr. Soetomo/Dexamethasone)
9. dr. Thomas Handoyo, Sp.PD-KP (RSUP Dr. Kariadi/Tocilizumab)
10. dr. Jerry Nasarudin, Sp. PD (RSUP Fatmawati/Tocilizumab)
11. dr. Irawati Djaharuddin, Sp.P(K)., FISR (RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo/Rekombinan Ace-2)
12. dr. Irvan Medison, Sp.P(K)., FISR., FAPSR (RSUP Dr.M.Djamil/Remdesivir)
13. dr. Yuli Arisanti (RSUD Dok II/Deksamethasone)
14. Dr. dr. Andhika Rachman, Sp.PD, KHOM (RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo/Tocilizumab)
15. Dr. dr. Kuntjoro Harimurti, Sp.PD-Kger.,M.Sc (RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo/Remdesivir)
16. Dr. dr. Nastiti Kaswandani, Sp.A(K) (RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo/Pengobatan Covid-19 pada Anak/Deksametason Anak)
17. dr. Adiatmo Pratomo, Sp.PD (RSPI Prof. DR. Sulianti Saroso/Ivig)
18. dr. Pompini Agustina Sitompul, Sp.P(K) (RSPI Prof. DR. Sulianti Saroso/Ivermectin)
19. dr. Budhi Antariksa, Ph.D,Sp.P(K) (RSUP Persahabatan/Ivermectin)

20. Dr. dr. Erlina Burhan, M.Sc, Sp.P(K) (RSUP Persahabatan/Remdesivir)
21. dr. Hary Sakti Muliawan, Sp.JP,PhD (RS Universitas Indonesia/Atorvastatin)
22. Dr. dr. Arief Kurniawan, Sp.An,KIC,MMRS,FISQua (Fakultas Kedokteran Universitas Jenderal A. Yani/Tocilizumab)
23. dr. Dani Pramudya, Sp.EM (RS Dr. Suyoto/Ivermectin)
24. Kolonel (kes) dr. Flora Eka Sari, Sp.P (RSAU Dr. Esnawan Antariksa/Ivermectin)
25. Dr. dr. Satria Pratama, Sp.P (RSDC Wisma Atlet Kemayoran/Ivermectin)
26. Brigjen TNI (Purn) DR.dr. Soroy Lardo, Sp.PD-KPTI, FINASIM., CIQnR., CIQaR (RSPAD Gatot Soebroto/Ivermectin)

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