



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

**KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA**

**NOMOR : 108/MENKES/SK/III/2012**

**TENTANG**

**TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN PERJANJIAN ALIH MATERIAL**

**(MATERIAL TRANSFER AGREEMENT)**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA**

**MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang** :
- a. bahwa peneliti di Indonesia pada dasarnya mempunyai potensi besar untuk melakukan kerja sama penelitian dengan pihak dalam dan luar negeri;
  - b. bahwa kerja sama penelitian perlu didukung dengan kemampuan negosiasi dalam menyampaikan ide-ide penelitian;
  - c. bahwa negara Republik Indonesia mempunyai potensi kekayaan hayati yang merupakan sumber kekuatan untuk melakukan negosiasi dalam kerja sama penelitian;
  - d. bahwa dalam melakukan kerja sama penelitian para peneliti di Indonesia perlu mendapatkan advokasi serta proteksi terhadap hak-hak sebagai peneliti;
  - e. bahwa dalam rangka melaksanakan ketentuan Pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/MENKES/PER/VII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
  - f. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, b, c, d dan e di atas, perlu membentuk Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (Material Transfer Agreement).
- Mengingat** :
1. Undang-Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan *United Nations Convention on Biological Diversity* (Konvensi Perserikatan Bangsa Bangsa tentang Keaneka Ragaman Hayati (Konvensi Perserikatan Bangsa Bangsa tentang Keanekaragaman Hayati), (Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

- Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Nomor 3556);
2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Nomor 4130);
  3. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Nomor 4219);
  4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Republik Indonesia Nomor 50635063);
  5. 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);
  6. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4423);
  7. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4497);
  8. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian Dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing Dan Orang



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

- Asing (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4666);
9. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2008;
  10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
  11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
  12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/ 2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
  13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
  14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VII/2009 tentang Pengiriman dan penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
  15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/MENKES/PER/VI/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan.

**MEMUTUSKAN :**

**Menetapkan** : **KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN PERJANJIAN ALIH MATERIAL (*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*).**

**KESATU** : Susunan organisasi dan personalia Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) sebagaimana tercantum dalam lampiran keputusan ini;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

- KEDUA** : Tim bertugas melakukan advokasi bagi para peneliti dalam melakukan kerja sama penelitian dengan berbagai pihak dan menelaah perjanjian alih material agar bermanfaat semaksimal mungkin bagi pihak peneliti;
- KETIGA** : Dalam melaksanakan tugasnya Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*), melakukan hal-hal sebagai berikut :
1. Melakukan advokasi bagi para peneliti melalui kegiatan berupa pelatihan, sosialisasi, pendampingan dan konsultasi bagi para peneliti dalam melakukan kerja sama penelitian dengan berbagai pihak;
  2. Menelaah kelengkapan dan kesesuaian persyaratan prosedur, substansi muatan, kepemilikan, penelusuran kembali dan pembagian kemanfaatan, proses pengiriman, penggunaan, monitoring dan evaluasi seluruh dan/atau sebagian spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dengan rincian sebagai berikut :
    - a. Menelaah protokol penelitian yang wajib disertakan *Material Transfer Agreement* pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dengan ke dan dari luar negeri sesuai peraturan perundang-undangan yang berlaku;
    - b. Menyusun, memonitor dan mengevaluasi Standar Prosedur Operasional (SPO) jenis-jenis dan kategori *Material Transfer Agreement* pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
    - c. Menentukan Tim Panel dan Tim *Reviewer* sesuai dengan permohonan yang disampaikan, dimana hasil kerja Tim *Reviewer* harus dilaporkan kepada Tim Panel;
    - d. Tim *Reviewer* sebagaimana dimaksud huruf c akan ditetapkan oleh Keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
    - e. Tim Panel dapat meminta keterangan dari peneliti yang bersangkutan dan Tim *Reviewer* atau



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

keterangan ahli lainnya yang terkait sebelum membuat keputusan;

- f. Keputusan dapat berupa anjuran melakukan penelitian didalam negeri, mengirim dengan dikawal, serta menganjurkan perbaikan desain penelitian tersebut sesuai dengan ketentuan yang berlaku jika diperlukan;
  - g. Menyampaikan hasil telaah berupa rekomendasi persetujuan, penolakan atau perbaikan dengan menyebutkan alasannya kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan untuk selanjutnya diserahkan kepada yang berkepentingan;
  - h. Tim dapat memberikan saran dan masukan tentang tempat-tempat di Indonesia yang mampu melakukan pemeriksaan yang diperlukan atau cara alternatif yang dapat dilakukan di Indonesia;
  - i. Menyampaikan rekomendasi pembentukan Tim *Reviewer* mitra bestari (*peer-group*) dari seluruh daerah kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
3. Memberikan masukan kepada Menteri melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, agar sesuai dengan tujuan dan ruang lingkup masing-masing sebagaimana dimaksud pada pasal 2 dan pasal 3 Permenkes Nomor 657/Menkes/Per/VII/2009.

**KEEMPAT** : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim Advokasi Dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;

**KELIMA** : Masa tugas Tim Advokasi Dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) berlaku mulai bulan Januari 2012 sampai dengan tanggal 31 Desember 2012;

**KEENAM** : Biaya kegiatan Tim dibebankan kepada DIPA Sekretariat Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Tahun anggaran terkait dan sumber lain yang tidak mengikat;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

- KETUJUH** : Dengan berlakunya keputusan ini, maka keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nomor 816/MENKES/SK/IV/2011 Tentang Tim Penelaah Perjanjian Alih Material (Material Transfer Agreement) dinyatakan tidak berlaku lagi;
- KEDELAPAN** : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal ditetapkan.

**Ditetapkan di Jakarta:  
pada tanggal 7 Maret 2012**

**MENTERI KESEHATAN,**

**ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH**



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 7 -

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
NOMOR 108/MENKES/SK/III/2012  
TENTANG TIM ADVOKASI DAN  
PENELAAHAN PERJANJIAN ALIH  
MATERIAL (*MATERIAL TRANSFER  
AGREEMENT*)

**TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN PERJANJIAN ALIH MATERIAL  
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)**

- Penasehat** : Menteri Kesehatan Republik Indonesia  
**Pengarah** : Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan  
Sekretaris Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan  
**Ketua** : Prof. Dr. dr. Herkutanto, Sp.F., SH., LL.M  
**Wakil Ketua** : Dr. Vivi Lisdawati, Apt., M.Sc  
**Sekretaris I** : dr. Vivi Setiawati, M.Biomed  
**Sekretaris II** : Dra. Ani Isnawati, M.Kes
- Anggota Tim** :
1. Prof. dr. Pratiwi Sudarmono, Ph.D, SpMK(K)
  2. Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si, Apt
  3. Dr. Siswanto, MPH, DTM
  4. Dr. Ahmad Dinoto, M.Sc
  5. Bebeb AKN Djunjunan, SH., LL.M
  6. Dr. Sri Koerniati, M.Sc
  7. dr. Wicaksono, M.Kes
  8. Dadit Herdikiagung SH, M.Soe.Sc
  9. Dr. Ade Firmansyah, Sp.F
  10. Drs. T. Bahdar J. Hamid., M.PHARM
  11. Dra. Endang Woro,T, MSc
  12. DR. Hari Santoso,SKM, M.Epid
  13. Riati Anggriani, SH., MARS., M.Hum
  14. R. Herry Badgja, SH, M.Si
  15. Eka Sakti Panca Indraningsih, SH

**MENTERI KESEHATAN,**

**ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH**