



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR : 816/MENKES/SK/IV/2011

TENTANG  
TIM PENELAAH PERJANJIAN ALIH MATERIAL  
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : bahwa untuk melaksanakan ketentuan Pasal 15 Peraturan Menteri Kesehatan nomor 657/MENKES/PER/VII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya, perlu menetapkan Keputusan Menteri Kesehatan Tentang Tim Penelaah Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*);
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 50635063);
2. 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 Keaneka Ragaman Hayati), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
3. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
4. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 2 -

6. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten Oleh Pemerintah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara 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 Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara 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 Asing (Lembaran Negara Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara 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/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan;



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 3 -

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan :
- KESATU : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN TENTANG TIM PENELAAH PERJANJIAN ALIH MATERIAL (*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*).
- KEDUA : Susunan organisasi dan personalia Tim Penelaah Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kesatu tercantum dalam Lampiran Keputusan ini.
- KETIGA : Tim Penelaah Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua, mempunyai tugas sebagai berikut:
- (1) 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. Mendengar keterangan peneliti yang bersangkutan dan keterangan ahli lainnya yang terkait serta menganjurkan perbaikan desain penelitian tersebut sesuai dengan ketentuan yang berlaku, jika diperlukan;
    - d. Menyampaikan hasil telaah berupa persetujuan, penolakan atau perbaikan dengan menyebutkan alasannya kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan untuk selanjutnya diserahkan kepada yang berkepentingan;
    - e. Menyampaikan rekomendasi pembentukan mitra bestari (*peer-group*) dari seluruh daerah kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 4 -

Kesehatan.

- (2) 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 Penelaah Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- KELIMA : Masa tugas Tim Penelaah Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) berlaku mulai tanggal ditetapkan sampai dengan tanggal 31 Desember 2011.
- KEENAM : Biaya kegiatan Tim dibebankan kepada DIPA Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Tahun anggaran terkait dan sumber lain yang tidak mengikat.
- KETUJUH : Dengan berlakunya keputusan ini, maka keputusan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nomor HK.03.05/2/9463/2009 Tentang Tim Penelaah Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) Pengiriman Spesimen Klinik, Materi Biologik dan muatan Informasinya, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi.
- KEDELAPAN : Keputusan ini berlaku untuk Tahun Anggaran 2011.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 19 April 2011

MENTERI KESEHATAN,



ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

LAMPIRAN

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 816/MENKES/SK/IV/2011

TENTANG

TIM PENELAAH PERJANJIAN ALIH MATERIAL  
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 5 -

SUSUNAN TIM PENELAAH PERJANJIAN ALIH MATERIAL  
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)

- Penasehat : Menteri Kesehatan Republik Indonesia
- Pengarah : 1. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan  
2. Sekretaris Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan
- Ketua : Prof. Dr. dr. Herkutanto, Sp.F., SH., LL.M
- Wakil Ketua : Pretty Multihartina D. Sasono, Ph.D
- Sekretaris I : dr. Vivi Setiawati, M.Biomed
- Sekretaris II : Dra. Ani Isnawati, M.Kes
- Anggota Tim Penelaah : 1. Prof. dr. Pratiwi Sudarmono, Ph.D, SpMK(K)  
2. Prof. DR. Suzanna Immanuel, Sp.PK(K)  
3. Prof. dr. Jeanne Adiwinata, Ph.D  
4. Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si, Apt  
5. Dr. Siswanto, MPH, DTM  
6. dr. Fera Ibrahim, Ph.D  
7. Dra. Anny Victor Purba, MSc., PhD  
8. dr. Tonny Loho, Sp.PK  
9. dr. David Handoyo Mulyono, Ph.D  
10. Dr. Heddy Julistiono, M.Sc  
11. dr. Heri Widyawati  
12. Dra. Vivi Lisdawati, Apt, MSc  
13. dr. FX Suharyanto  
14. dr. Indra Gusti Mansur, Ph.D. SpAnd  
15. Sri Handini, SH, M.Kes (Perwakilan P2PL)





MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

- 6 -

Anggota Tim  
Manajemen

1. Kabag Hukum Organisasi dan Kepegawaian
2. Kasubbag Hukum dan Organisasi
3. Joni Pahridi, SE
4. Eka Sakti Panca I., SH
5. Rahayuwati, AMd



MENTERI KESEHATAN,

*Endang Rahayu Sedyaningsih*

ENDANG RAHAYU SEDYANINGSIH