



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 056/MENKES/SK/II/2014

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 kerjasama penelitian perlu didukung dengan kemampuan negosiasi, menyusun kontrak, dan 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 kerjasama penelitian para peneliti di Indonesia perlu mendapatkan advokasi serta proteksi terhadap hak-hak sebagai peneliti;
- e. bahwa untuk itu diperlukan advokasi bagi kegiatan penelitian kesehatan dari segi kerja sama antara pihak Indonesia dengan pihak asing dan penelaahan perjanjian alih material agar bermanfaat semaksimal mungkin bagi pihak peneliti;
- f. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, b, c, d dan e di atas, perlu menetapkan 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 Keaneka Ragaman Hayati), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
2. Undang-Undang ...



**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA**

-2-

2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara 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 Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
4. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
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  
REPUBLIK INDONESIA

-3-

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 (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585), sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 (Berita Negara Republik Indonesia Nomor 741);

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA TENTANG TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN PERJANJIAN ALIH MATERIAL (*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*).
- KESATU : Susunan personalia Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) yang selanjutnya disebut Tim sebagaimana tercantum dalam lampiran Keputusan Menteri ini.
- KEDUA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim melakukan hal-hal sebagai berikut:
1. melakukan advokasi bagi para peneliti melalui kegiatan berupa pelatihan, sosialisasi, pendampingan dan konsultasi bagi para peneliti dalam melakukan kerjasama 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 ...



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

-4-

- 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 sebelum membuat rekomendasi;
  - d. rekomendasi dapat berupa anjuran melakukan penelitian didalam negeri, mengirim dengan dikawal, serta menganjurkan perbaikan desain penelitian tersebut sesuai dengan ketentuan yang berlaku jika diperlukan;
  - e. 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;
  - f. 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;
3. memberikan masukan kepada Menteri Kesehatan 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/VIII/2009.

- KETIGA : Dalam melaksanakan tugasnya, Tim bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
- KEEMPAT : Masa tugas Tim berlaku 3 (tiga) tahun sejak Keputusan Menteri ini mulai berlaku;
- KELIMA : Biaya kegiatan Tim dibebankan kepada DIPA Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sesuai tahun anggaran dan sumber lain yang sah sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan;

KEENAM ...



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

-5-

- KEENAM : Dengan berlakunya keputusan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 111/MENKES/SK/III/2013 Tentang Tim Advokasi dan Penelaahan Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) dicabut dan dinyatakan tidak berlaku lagi;
- KETUJUH : Keputusan ini mulai berlaku sejak tanggal 2 Januari 2014

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 24 Februari 2014



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,

  
NAFSIAH MBOI



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

-6-

LAMPIRAN  
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA  
NOMORO 56/MENKES/SK/II/2014  
TENTANG  
TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN  
PERJANJIAN ALIH MATERIAL  
(*MATERIAL TRANSFER AGREEMENT*)

SUSUNAN PERSONALIA TIM ADVOKASI DAN PENELAAHAN  
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 : 1. Prof. dr. Pratiwi Sudarmono, Ph.D, SpMK(K)  
2. Prof. dr. Jeanne Adiwinata, Ph.D  
3. Dr. dr. Trihono, M.Sc  
4. dr. Siswanto, MHP, DTM  
5. dr. Iswari Setyaningsih, Sp.A, Ph.D  
6. Prof. DR. Suzanna Immanuel, Sp.PK (K)  
7. Prof. Dr. dr. Armen Muchtar, Sp.FK  
8. Abdulkadir Jailani, S.H., MH., MA  
9. Dr. Achmad Dinoto, M.Sc  
10. Dr. Sri Koerniati, M.Sc  
11. DR. Dr. C Rinaldi  
A.Lesmana, Sp.PD, KGEH, FACP, FINASIM  
12. dr. A. Kentar Arimadyo Sulakso, Sp.M, Msi, Med  
13. Dra. Sri Pujiati, M.Epid  
14. Sri Purwanti, SKM  
15. Handy Agus Widagdo, S.H.  
16. Drs. Ondri Dwi Sampurno, M.Si, Apt  
17. Fifit Juniarti, B.Sc (HONS)  
18. dr. F.X. Suharyanto Halim, MS  
19. Dr.drh. Joko Pamungkas, M.Sc  
20. Riati Anggriani, S.H., MARS, M.Hum
- Anggota ...



MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA

-7-

- Anggota Tim Manajemen : 1. Kabag Hukum Organisasi dan Kepegawaian Sekretariat Balitbangkes  
2. Kasubbag Hukum dan Organisasi Sekretariat Balitbangkes  
3. dr. Asri Werdasari, M.Biomed  
4. Bagus Ramadian, S.H.  
5. Eka Sakti Panca Indraningsih, S.H.  
6. Sari Nira, S.pd

MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,  
  
NAFSIAH MBOI