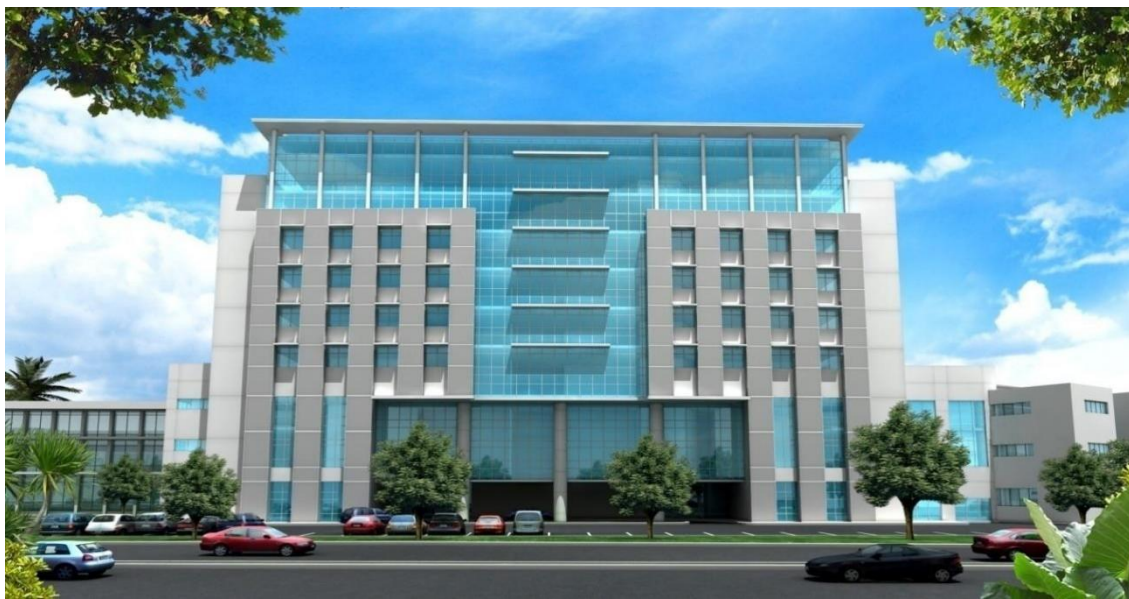




**Kemenkes**  
**RS Mohammad Hoesin**

**PANDUAN PENGELOLAAN  
PENELITIAN KLINIK  
DI RUMAH SAKIT**



**RS MOHAMMAD HOESIN**  
**TAHUN 2024**

**Alamat : Jalan Jenderal Sudirman Kilometer 3,5  
Palembang**

**Telepon : (0711) 354088 Fax : (0711) 351318**

**Web : [www.rsmh.co.id](http://www.rsmh.co.id) Email : [rsmh@rsmh.co.id](mailto:rsmh@rsmh.co.id)**



## KATA PENGANTAR

Puji dan syukur kami panjatkan kepada Tuhan yang Maha Kuasa karena hanya atas perkenanNya Buku Panduan Pengelolaan Penelitian Klinik di rumah sakit ini dapat diselesaikan dengan baik. Buku Panduan Pengelolaan Penelitian Klinik ini dibuat mengacu pada Panduan Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)/ *Good Clinical Practice (GCP)*, dan telah disesuaikan dengan regulasi yang berlaku di rumah sakit. Buku panduan ini merupakan acuan bagi para peneliti untuk melakukan penelitian klinik baik yang diinisiasi oleh peneliti maupun yang bekerja sama dengan sponsor yang dilakukan di lingkungan rumah sakit sehingga penelitian klinik yang dilakukan dapat menghasilkan data yang akurat dan dapat dipercaya, serta hak, integritas dan konfidensialitas subjek penelitian klinik terlindungi. Di samping itu hasil penelitian klinik yang dilakukan di rumah sakit diharapkan dapat digunakan untuk meningkatkan mutu dan pelayanan kesehatan sebagai salah satu upaya transformasi pelayanan kesehatan.

Kami menyadari masih terdapat kekurangan dalam buku Panduan ini, di mana secara berkesinambungan akan terus diperbaiki sesuai dengan tuntutan dalam perkembangan pelaksanaan penelitian klinik di rumah sakit

Palembang, September 2024

Tim Penyusun

**TIM PENYUSUN**  
**PANDUAN PENGELOLAAN PENELITIAN KLINIK**  
**DI RS MOHAMMAD HOESIN**

Penasehat : dr. Siti Khalimah, Sp.KJ, MARS  
dr. Triana Puspita Dewi, M.Kes

Penanggungjawab : Dr. dr. Anang Tribowo, Sp.M (K)  
dr. Kms Anhar, Sp.OG.,MARS

Tim Penyusun : dr. Kms Anhar, Sp.OG.,MARS  
PRODIA the CRO  
dr. Emildya Triana, M.Kes  
Ammaylucy Christa Br Tarigan, S.K.M  
Dhimas Ricky Nugroho, S.Kep, Ners  
Dwina Fitrianti, A.Md

Tim Editor : Ammaylucy Christa Br Tarigan, S.K.M

## DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR

TIM PENYUSUN

DAFTAR ISI

DAFTAR ISTILAH

BAB I PENDAHULUAN

- A. Latar Belakang
- B. Tujuan dan Ruang Lingkup
- C. Tugas dan Tanggung Jawab Pelaksana Penelitian Klinik

BAB II *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU)

- A. Definisi *Clinical Research Unit* (CRU)
- B. Tugas Pokok *Clinical Research Unit* (CRU)
- C. Struktur Organisasi *Clinical Research Unit* (CRU) di Rumah Sakit
- D. Hubungan Kerjasama *Clinical Research Unit* (CRU) dengan Para Pihak Terkait di Rumah Sakit

BAB III PENGELOLAAN PENELITIAN KLINIK DI RUMAH SAKIT

- A. Tahapan Penelitian Klinik
- B. Indikator kinerja Penelitian Klinik
- D. Pengelolaan Dana Penelitian Klinik di Rumah Sakit

BAB IV PENUTUP

LAMPIRAN DAFTAR DOKUMEN PENELITIAN KLINIK

DAFTAR PUSTAKA

Panduan Pengelolaan Penelitian Klinik ini dibuat berdasarkan ketentuan yang tercantum dalam Panduan Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB) / *The International Council for Harmonisation Guideline – Good Clinical Practice (ICH-GCP)*, Deklarasi Helsinki, dan peraturan otoritas regulatori yang berlaku serta merupakan bagian yang tidak dapat dipisahkan dari ketentuan – ketentuan tersebut.

## DAFTAR ISTILAH

### 1. ***Adverse Drug Reaction (ADR)***/ Efek Samping Obat (ESO)

Pada pengalaman klinik sebelum persetujuan izin edar suatu obat baru atau penggunaan baru obat tersebut, khususnya ketika dosis terapi masih belum pasti; semua respon yang merugikan dan tidak diinginkan terhadap suatu obat, dengan dosis berapapun, harus dianggap sebagai efek samping obat (ESO). Istilah respon terhadap suatu obat berarti hubungan sebab-akibat antara suatu obat dengan suatu kejadian yang tidak diinginkan sedikitnya merupakan suatu kemungkinan, yakni hubungannya tidak dapat disingkirkan.

Untuk obat yang telah dipasarkan: ESO adalah respon terhadap suatu obat yang merugikan dan tidak diinginkan dan yang terjadi pada dosis yang biasanya digunakan pada manusia untuk pencegahan, diagnosis, atau terapi penyakit atau untuk modifikasi fungsi fisiologik.

### 2. ***Adverse Event (AE)*** / Kejadian tidak diinginkan (KTD)

Kejadian medik apapun yang tidak diinginkan yang terjadi pada seorang pasien atau subjek penelitian klinik yang mendapat suatu produk farmasi tanpa perlu adanya hubungan kausal dengan pengobatan ini, karena itu KTD dapat berupa tanda (termasuk hasil laboratorium yang abnormal) gejala atau penyakit yang tidak diinginkan dan tidak menguntungkan yang terjadi pada saat penggunaan suatu produk obat, terlepas dari ada atau tidak adanya hubungan sebab-akibat dengan produk obat tersebut.

### 3. **Audit**

Suatu pemeriksaan sistematis dan independen terhadap kegiatan dan dokumen yang berkaitan dengan penelitian klinik untuk menentukan apakah kegiatan tersebut dilaksanakan dan apakah data dicatat, dianalisis dan dilaporkan dengan seksama sesuai protocol, Standar Prosedur Operasional (SPO), CUKB dan ketentuan penelitian klinik yang berlaku.

### 4. ***Clinical Trial Agreement (CTA)***/ Perjanjian Penelitian Klinik

Suatu persetujuan penelitian klinik tertulis, diberi tanggal dan ditandatangani antara dua atau lebih pihak yang terlibat, mengenai pendelegasian, pembagian tugas dan kewajiban pihak-pihak terkait yang meliputi juga aspek keuangan. Protokol digunakan sebagai dasar kontrak.

## **5. *Close Out Visit (COV)***

Merupakan tindakan yang dilakukan untuk memastikan seluruh aktivitas terkait penelitian klinik direkonsiliasi, dicatat dan dilaporkan pada akhir penelitian klinik sesuai dengan protokol, standar prosedur operasi, cara uji klinik yang baik, dan peraturan yang berlaku.

## **6. *Contract Research Organization (CRO) / Organisasi Riset Kontrak (CRO)***

Seseorang atau suatu organisasi (komersial, akademik atau lainnya) yang di kontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor dalam penelitian klinik.

## **7. *Co Investigator / Sub-Investigator / Peneliti Pembantu***

Anggota tim penelitian klinik yang ditunjuk dan disupervisi oleh peneliti di suatu lokasi penelitian klinik untuk melakukan prosedur penelitian klinik yang terpenting dan atau untuk mengambil keputusan penting yang berkaitan dengan penelitian klinik (misalnya rekan residen, peneliti lainnya).

## **8. *Case Report Form (CRF) / Formulir Laporan Kasus (FLK)***

Dokumen dalam bentuk cetakan, optik, atau elektronik yang dirancang untuk merekam semua informasi yang dibutuhkan protokol untuk dilaporkan kepada sponsor mengenai setiap subjek penelitian klinik.

## **9. *Essensial Documents / Dokumen Esensial***

Dokumen yang secara tersendiri maupun keseluruhan yang dapat digunakan untuk menilai pelaksanaan suatu penelitian klinik dan mutu data yang dihasilkan.

## **10. *Investigational Product / Produk yang diteliti***

Suatu bentuk farmasi dari suatu bahan aktif atau plasebo yang sedang diteliti atau digunakan sebagai pembanding dalam suatu penelitian klinik.

## **11. *Investigator Site File / Arsip Penelitian Klinik Peneliti***

Arsip penelitian klinik peneliti yang ada di site meliputi semua dokumen esensial penelitian klinik dan peraturan yang relevan, termasuk, namun tidak terbatas pada, sampel *case report form* (CRF), protokol / amandemen, *curriculum vitae*, komite etik, *inform consent* yang disetujui, sertifikat laboratorium dan korespondensi dengan

sponsor. Arsip ini dikelola oleh peneliti dan harus disimpan minimal dua tahun setelah pengajuan aplikasi pemasaran atau dua tahun setelah penghentian pengembangan produk atau persetujuan sponsor.

**12. Investigator / Peneliti**

Seseorang yang bertanggung jawab atas pelaksanaan penelitian klinik di suatu tempat penelitian klinik.

**13. Komite Etik**

Adalah badan independen yang mengkaji dan menyetujui/memberikan dukungan terhadap protokol penelitian klinik, kelayakan para peneliti, fasilitas dan bahan yang digunakan. Komite etik yang ada di rumah sakit adalah Komite Etik Penelitian (KEP).

**14. Monitoring**

Aktivitas untuk memantau kemajuan suatu penelitian klinik dan yang menjamin bahwa penelitian klinik itu dilaksanakan, direkam dan dilaporkan sesuai dengan standar prosedur operasional (SPO), CUKB dan ketentuan yang berlaku.

**15. Principal Investigator / Peneliti Utama**

Peneliti utama yaitu pemimpin yang bertanggung jawab pada suatu penelitian klinik yang dilaksanakan oleh Tim. Yang berhak menjadi Peneliti Utama adalah Peneliti yang memiliki sertifikat GCP (*Good Clinical Practice*) yang berlaku.

**16. Protokol**

Suatu dokumen yang menguraikan tujuan, desain, metodologi, pertimbangan statistik, dan organisasi suatu penelitian klinik. Biasanya protokol juga memberikan latar belakang dan alasan mengapa penelitian klinik ini dilakukan, tetapi hal-hal ini dapat diberikan dalam dokumen lain yang dirujuk oleh protokol.

**17. Site Coordinator / Koordinator Tempat Penelitian**

Seseorang yang bertugas untuk mengkoordinasikan pelaksanaan penelitian klinik di suatu tempat penelitian klinik.

**18. Site Staff / Staf Tempat Penelitian**

Seseorang atau tim yang bekerja secara independen dari sponsor yang membantu pengelolaan penelitian klinik di suatu tempat penelitian klinik dapat bekerja sebagai tenaga administrasi, entri data, *study coordinator* atau lainnya.

**19. Study Coordinator / Koordinator Studi**

Seseorang yang bekerja secara independen dari sponsor di suatu tempat penelitian klinik, bertanggung jawab untuk melaksanakan proyek penelitian klinik agar sesuai dengan GCP dibawah pengawasan Peneliti Utama.

**20. Serious Adverse Event (SAE) / Kejadian tidak diinginkan yang serius (KTDS)**

Serious Adverse Event (SAE) / Kejadian tidak diinginkan yang serius (KTDS) merupakan setiap kejadian medik tidak diinginkan tanpa memandang hubungan sebab akibat yang :

1. Mengakibatkan kematian
2. Mengancam jiwa
3. Memerlukan rawat inap di rumahsakit atau perpanjangan rawat inap di rumah sakit
4. Mengakibatkan cacat/ ketidakmampuan yang menetap atau bermakna atau
5. Mengakibatkan suatu cacat bawaan / cacat lahir

**21. Serious Adverse Drug Reaction (SADR) / Efek samping obat yang serius (ESO Serius)**

Adalah efek samping produk penelitian yang mengakibatkan kematian, mengancam jiwa, memerlukan perawatan di rumah sakit atau perpanjangan perawatan di rumah sakit, mengakibatkan cacat / ketidakmampuan yang menetap dan bermakna atau mengakibatkan cacat bawaan / cacat lahir.

**22. Staf Medik Fungsional (SMF)**

Adalah unit fungsional di rumah sakit yang memberikan persetujuan terhadap penelitian klinik yang akan dilakukan di unit tersebut dan merekomendasikan investigator yang potensial sesuai dengan protokol penelitian klinik yang akan dilakukan.

**23. Sponsor**

Perorangan, perusahaan, institusi, atau organisasi yang mengambil tanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola dana tau membiayai suatu penelitian klinik.

**24. Standard Operating Procedures (SOP) / Standar Prosedur Operasional (SPO)**

Intruksi tertulis yang rinci untuk mencapai keseragaman dalam melakukan suatu fungsi tertentu.

**25. Subject / Subjek**

Seorang individu yang ikut serta dalam penelitian klinik sebagai penerima produk yang diteliti, penerima perlakuan atau sebagai control, yang sebelumnya telah mendapatkan penjelasan tentang penelitian klinik yang akan diikuti serta telah menandatangani surat persetujuan setelah penjelasan (*Informed Consents*).

**26. Site Initiation Visit (SIV)**

Merupakan kunjungan yang dilakukan oleh sponsor / monitor ke tempat penelitian untuk mempersiapkan tempat penelitian untuk melakukan studi. Kunjungan ini dilakukan sebelum rekrutmen subjek.

**27. Source Data Verification (SDV)**

Verifikasi konsistensi data yang tercatat dalam FLK dengan dokumen sumber.

**28. The International Conference on Harmonisation Guideline –Good Clinical Practice (ICH-GCP)**

Suatu standar untuk desain, pelaksanaan, permantauan, pengauditan, perekaman, analisis dan pelaporan penelitian klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan dapat dipercaya dan akurat dan bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan subjek penelitian klinik dilindungi.

**29. Trial Master File / Arsip Induk Penelitian Klinik**

Kumpulan dokumen yang dapat digunakan oleh monitor, auditor, dan sponsor untuk menunjukkan bahwa penelitian klinik telah dilakukan sesuai dengan *Good Clinical Practice (GCP)* / Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan protokol yang disetujui. Arsip induk penelitian klinik harus sudah ada pada awal penelitian klinik, di tempat peneliti/ institusi.

**30. Trial Site / Tempat Penelitian**

Lokasi tempat dilaksanakannya kegiatan yang berkaitan dengan penelitian klinik.

**31. Penelitian Klinik**

Setiap penelitian pada subjek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinik farmakologik dan / atau farmakodinamik lainnya dari produk yang diteliti dan / atau untuk mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti dan / atau untuk mempelajari absorpsi distribusi metabolisme dan

ekskresi dari produk yang di teliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan / atau efektifitasnya. Istilah penelitian klinik mempunyai arti sama dengan studi klinik.

### **32. Penelitian Klinik Multi Senter**

Suatu penelitian klinik yang dilakukan sesuai dengan satu protokol tetapi pada lebih dari satu tempat dan dilakukan oleh lebih dari satu peneliti.

### **33. *Clinical Research Unit (CRU)* Unit Riset Klinik (URK)**

Unit khusus yang bertanggung jawab dalam mengkoordinasikan pelaksanaan penelitian klinik di tempat penelitian secara tersentralisasi.

# PANDUAN PENGELOLAAN PENELITIAN KLINIK DI RS MOHAMMAD HOESIN

## BAB I PENDAHULUAN

### A. Latar Belakang

Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan serta penapisan teknologi bidang kesehatan dalam rangka peningkatan pelayanan kesehatan merupakan salah satu fungsi dari rumah sakit sebagaimana tertuang dalam Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit.

Penelitian Klinik mempunyai peran penting dalam menghasilkan *evidence-based medicine* (EBM) yang hasilnya dapat digunakan sebagai dasar pengambilan keputusan klinik untuk pengobatan pasien. Selain itu, penelitian klinik juga berperan dalam inovasi anak bangsa yang mumpuni dan mampu bersaing di pasar global.

Penelitian klinik juga memiliki peran sangat penting dan strategis dalam memperkuat ketahanan (resiliensi) sistem kesehatan sebagai upaya pencegahan, kesiapsiagaan, adaptasi, dan respons dalam menghadapi berbagai ancaman, baik bencana alam, non alam seperti pandemi, krisis dan kedaruratan kesehatan masyarakat, serta ancaman global lainnya. Ketika sistem kesehatan Indonesia terdampak oleh pandemi *Corona Virus Disease* 2019 (COVID-19), terdapat kebutuhan mendesak untuk meningkatkan koordinasi dan kapasitas dalam melakukan penelitian klinik.

Namun demikian, jumlah uji klinik di Indonesia lebih rendah dibandingkan dengan negara lainnya meskipun Indonesia memiliki potensi untuk menjadi tempat penelitian karena memiliki jumlah penduduk yang besar (ke-4 di dunia) dan memiliki jumlah variasi penyakit yang luas. Berdasarkan data yang diperoleh dari *clinicaltrials.gov* (per tanggal 12 September 2023) jumlah uji klinik di Indonesia yang terdaftar adalah 742 studi, sedangkan jumlah uji klinik yang terdaftar di Asia tenggara adalah 9.609 studi. Jumlah ini tergolong sedikit bila dibandingkan dengan negara lainnya seperti Thailand (3.400 studi), Singapura (3.314 studi), Malaysia (1.946 studi), dan Filipina (1.182 studi).

Kurangnya kemampuan sumber daya manusia dalam bidang penelitian masih dirasakan, dan salah satu penyebabnya adalah masih terbatasnya peneliti yang memiliki

keahlian dan pengalaman dalam melakukan penelitian klinik, terutama dalam melaksanakan penelitian klinik yang terstandar di Indonesia, terbatasnya infrastruktur di tempat penelitian di Indonesia serta kompleksnya birokrasi di tempat penelitian yang kurang mendukung pelaksanaan penelitian klinik.

Dicanangkannya Keputusan Menteri Kesehatan RI No HK.01.07/Menkes/1458/2023 tentang “Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit” untuk membentuk Indonesia *Clinical Research Centre* (INA-CRC) di tingkat nasional dan *Clinical Research Unit* (CRU) di rumah sakit diharapkan dapat mendorong rumah sakit untuk membentuk CRU sehingga dapat menjawab permasalahan yang ada. CRU yang dibentuk di rumah sakit diharapkan dapat memegang peran penting dalam peningkatan koordinasi dan kapasitas rumah sakit dalam penyelenggaraan penelitian klinik, dengan demikian akan meningkatkan jumlah penelitian klinik yang berkualitas di rumah sakit dan sesuai dengan standar CUKB dan aturan yang berlaku.

Saat ini, CRU yang ada di rumah sakit di Indonesia masih terbatas, sedangkan penelitian klinik memerlukan dukungan CRU. Selain itu, dalam beberapa dekade terakhir, penelitian klinik yang disponsori industri dan penelitian menggunakan organisasi riset kontrak (CRO) semakin meningkat sehingga diharapkan rumah sakit dapat berperan aktif dalam melakukan kolaborasi penelitian dengan industri serta meningkatkan potensi dan kapasitas dalam menyelenggarakan penelitian klinik. Dengan demikian manajemen penelitian klinik di rumah sakit perlu ditingkatkan dengan melakukan perbaikan infrastruktur dan manajemen tempat penelitian melalui pembentukan CRU untuk melakukan pengelolaan penelitian klinik secara tersentralisasi melalui satu pintu yang terstandarisasi, efisien dan efektif (*one-gate – one system – effective – efficient – high quality*).

Adanya CRU di rumah sakit diharapkan dapat menjamin pelaksanaan penelitian klinik yang aman bagi subjek penelitian klinik, merancang kebijakan dan sistem kerja penyelenggaraan penelitian klinik, melakukan *monitoring* pada penelitian klinik yang berjalan, dan memfasilitasi berlangsungnya penelitian klinik yang berasal dari rumah sakit maupun yang bekerja sama dengan industri atau organisasi riset kontrak (CRO). Dengan demikian diharapkan rumah sakit dapat menghasilkan penelitian klinik yang akurat dan dapat dipercaya serta terjadi peningkatan jumlah penelitian klinik baik yang diinisiasi oleh peneliti maupun penelitian yang bekerjasama dengan industri dari dalam negeri dan luar negeri, termasuk juga penelitian global multi-senter yang berskala internasional. Di samping itu, rumah sakit dapat berperan serta dalam pengembangan

obat baru atau intervensi baru, membantu pasien dalam mendapatkan alternatif pengobatan dengan partisipasi sebagai subjek penelitian klinik, menambah jumlah publikasi nasional/internasional dan meningkatkan citra rumah sakit sebagai rumah sakit yang juga menjadi wahana pendidikan. Hasil penelitian klinik yang dilakukan di rumah sakit diharapkan dapat digunakan untuk meningkatkan mutu dan pelayanan kesehatan sebagai salah satu upaya transformasi pelayanan Kesehatan.

Dengan keberadaan CRU di rumah sakit, maka diharapkan dapat mendukung kinerja pelaksanaan penelitian klinik di rumah sakit.

## **B. Tujuan dan Ruang Lingkup**

Panduan ini digunakan sebagai acuan bagi para peneliti yang merupakan staf medis di rumah sakit agar dapat melakukan penelitian klinik yang baik sesuai dengan kaidah-kaidah penelitian yang benar, sesuai standar CUKB dan regulasi yang berlaku, baik untuk penelitian yang diinisiasi oleh peneliti maupun penelitian klinik yang bekerjasama dengan sponsor/CRO.

Ruang lingkup penelitian klinik terdiri dari:

- a. Penelitian observasional dapat berupa potong lintang, kohort, studi kasus, penelitian retrospektif, penelitian diagnostik, prognostik, longitudinal, dan patofisiologi penyakit.
- b. Penelitian eksperimental/uji klinik berupa:
  - Pembuktian khasiat dan keamanan obat baru.
  - Penambahan indikasi baru untuk obat yang telah beredar.
  - Pembuktian efikasi dan keamanan alat Kesehatan dan alat diagnostik *in vitro*.
  - Penambahan kegunaan alat kesehatan dan alat diagnostik *in vitro* yang telah beredar.
  - Penelitian bahan biologi atau vaksin.
  - *Study post marketing* untuk melihat efikasi dan keamanan jangka Panjang.
  - Pembuktian efikasi dan keamanan metode pengobatan baru; dan/atau
  - Pembuktian *emergency use of unproven clinical interventions* (penggunaan darurat intervensi klinik yang belum teruji).
- c. Penelitian klinik lain selain penelitian observational dan penelitian eksperimental/ uji klinik antara lain bioteknologi, penelitian DNA, dan terapi gen.

## C. Tugas dan Tanggung Jawab Pelaksana Penelitian Klinik

Penelitian klinik merupakan aktivitas yang dilaksanakan dengan melibatkan sejumlah individu dari multidisiplin dan latar belakang yang berbeda. Setiap individu/personel yang terlibat memiliki tugas dan tanggung jawabnya masing-masing. Secara umum, berikut adalah tugas dan tanggung jawab pelaksana penelitian klinik:

- 1) Sponsor
- 2) Peneliti
- 3) Komisi Etik
- 4) Otoritas Regulatori
- 5) Organisasi Riset Kontrak (CRO)
- 6) Monitor
- 7) Biostatistisian
- 8) Subjek
- 9) *Study Coordinator*

Adapun tugas dan tanggung jawab dari personel yang terlibat di dalam penelitian klinik tersebut sebagai berikut:

### 1) Sponsor

Sponsor adalah seorang individu, perusahaan, institusi atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memulai, mengelola dan/atau membiayai sebuah penelitian klinik. Sponsor dapat mendelegasikan satu atau lebih tugas dan fungsi sponsor kepada Organisasi Riset Kontrak (CRO)/ *Contract Research Organization (CRO)*.

Berikut adalah tanggung jawab Sponsor berdasarkan urutan proses pelaksanaan penelitian klinik:

#### a. Sebelum penelitian klinik dimulai:

- Merencanakan tahapan pelaksanaan penelitian klinik
- Mendesain serta membuat dokumen esensial penelitian klinik (protokol, persetujuan setelah penjelasan (*informed consent*), formulir laporan kasus (*case report form*), brosur peneliti (*investigator brochure (IB)*), dll).
- Membuat rencana biaya yang dialokasikan untuk penelitian klinik
- Mengkoordinasikan penyediaan dan pengelolaan produk yang diteliti.
- Menyeleksi peneliti dan tempat penelitian dan peneliti yang akan dilibatkan.
- Memilih dan menyiapkan perjanjian kerjasama dengan CRO, bila diperlukan.
- Menyiapkan perjanjian kerjasama dengan tempat penelitian.

- Menyiapkan arsip induk penelitian klinik (*trial master file*) dan *investigator site file*.
  - Mendapatkan persetujuan pelaksanaan penelitian dari otoritas regulatori.
  - Menyelenggarakan pelatihan terhadap tim penelitian di tempat penelitian.
- b. Saat penelitian klinik dilaksanakan
- Memulai penelitian dengan melaksanakan rapat dimulainya penelitian.
  - Melakukan *monitoring* untuk memastikan ketaatan tim peneliti dan subjek terhadap protokol penelitian, akuntabilitas produk penelitian, ketaatan terhadap Cara uji klinik yang Baik (CUKB) serta ketentuan lain yang berlaku.
  - Mengelola jalannya penelitian.
  - Mengelola logistik dan kebutuhan dalam penelitian klinik.
  - Mencatat dan melapCROan kejadian yang tidak diinginkan (KTD) dan kejadian yang tidak diinginkan yang serius (KTDS).
  - Melakukan analisa terhadap KTDS, bila termasuk dalam katagori Efek Samping Produk Penelitian yang Serius/ *Serious Adverse Drug Reaction* (SADR), maka sponsor wajib melapCROan ke otoritas regulatori (BPOM).
  - Mengelola data secara berkelanjutan selama penelitian klinik berlangsung.
  - Menyelenggarakan rapat koordinasi untuk memastikan penelitian klinik berjalan lancar.
  - MelapCROan perkembangan penelitian otoritas regulatori secara rutin.
  - Melakukan pembayaran berdasarkan tahapan di dalam perjanjian kerjasama.
  - Melakukan amandemen dokumen penelitian (bila diperlukan).
  - Melaksanakan pemantauan mutu.
  - Melaksanakan pelatihan rutin bagi tim penelitian.
- c. Saat penelitian klinik selesai
- Melakukan penutupan penelitian
  - Melakukan rekonsiliasi biaya dan kebutuhan penelitian secara menyeluruh.
  - Menginformasikan selesainya penelitian kepada otoritas regulatori.
  - Menyiapkan laporan akhir penelitian (*final study report*).
  - Meminta persetujuan terhadap laporan akhir penelitian kepada setiap peneliti yang terlibat.
  - Menyimpan dokumen penelitian.
- d. Saat pendaftaran produk/publikasi

- Mengajukan pendaftaran produk kepada otoritas regulatori.
- Melakukan publikasi jurnal penelitian.
- Mengajukan persetujuan pemasaran produk penelitian.
- Setelah mendapatkan persetujuan dari otoritas regulatori, obat diluncurkan ke pasar.

## 2) Peneliti

Berdasarkan CUKB, peneliti adalah seseorang yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan penelitian klinik di sebuah tempat penelitian. Jika penelitian klinik dilaksanakan oleh sebuah tim, salah seorang peneliti ditunjuk sebagai Peneliti Utama yang bertanggung jawab untuk memimpin tim penelitian. Seorang peneliti harus memenuhi kualifikasi berdasarkan pendidikan, pelatihan dan pengalaman di bidang ilmu dan area terapi yang sesuai untuk dapat memastikan sebuah penelitian klinik dapat berjalan dengan baik serta harus dapat membuktikan kualifikasi tersebut dengan *curriculum vitae* terbaru serta dokumen lain yang sesuai dengan yang dipersyaratkan oleh sponsor, komisi etik serta otoritas regulatori.

Berikut adalah tugas dan tanggung jawab seorang peneliti:

- Mendapatkan persetujuan komisi etik bagi protokol.
- Menyimpan dan mengontrol dokumen esensial penelitian klinik sebelum, selama dan setelah penelitian klinik berlangsung.
- Membuat rencana untuk mengikutsertakan tim penelitian yang dibutuhkan. Setelah membuat rancangan penelitian, Peneliti Utama membagi tugas tim peneliti dan mendelegasikan tugas masing-masing tim penelitian di dalam *log* delegasi.
- Melaksanakan pelatihan bagi tim penelitian.
- Merekrut subjek penelitian.
- Melaksanakan proses *informed consent*.
- Memberikan layanan dan keputusan medis bagi subjek penelitian klinik
- Melakukan komunikasi dengan komisi etik.
- Bertanggung jawab dalam penyimpanan dan memastikan akuntabilitas dari produk uji.
- Melaksanakan randomisasi dan *blinding*.
- Memastikan kerahasiaan data dari subjek penelitian klinik.
- Mengelola anggaran penelitian klinik.
- Mendokumentasikan kesalahan, pelanggaran atau ketidaktaatan yang terjadi.
- Mengelola dokumen penelitian klinik di tempat penelitian.

- Bekerjasama dalam pelaksanaan audit atau inspeksi .
- Melaporkan progres penelitian kepada sponsor dan komisi etik.
- Memfasilitasi penutupan penelitian klinik.

### 3) Komite Etik

Komite etik adalah badan independen yang terdiri dari anggota medis/ non-medis/ ilmiah / non-ilmiah yang bertanggung jawab untuk melindungi hak, keamanan dan kesejahteraan subjek manusia yang berpartisipasi di dalam penelitian klinik.

Tanggung jawab dasar komisi etik adalah untuk memastikan adanya telaah yang kompeten terhadap aspek etika dan ilmiah dari protokol dan dokumen penelitian klinik. Hal ini termasuk: menelaah konten ilmiah dari protokol, menelaah aspek teknis pelaksanaan yang dijelaskan di dalam protokol, menelaah aspek etika dari protokol., memberikan masukan terhadap aspek ilmiah, teknis dan etis dari penelitian klinik.

Adapun tanggung jawab umum dari komite etik adalah:

- Menelaah dan memberikan persetujuan pelaksanaan penelitian klinik.
- Menelaah kembali penelitian klinik pada saat penelitian klinik berlangsung untuk memastikan keselamatan subjek, setidaknya setahun sekali.
- Memastikan aspek-aspek etika dari penelitian dapat dipenuhi, misalnya apabila penelitian klinik melibatkan anak-anak, maka persetujuan dari perwakilan yang dapat diterima secara hukum diperlukan. Contoh lainnya, apabila subjek tidak dapat membaca, maka komite etik perlu memberikan masukan agar mengikutsertakan saksi (*impartial witness*) untuk ikut menandatangani form persetujuan setelah penjelasan.
- Memastikan jumlah kompensasi yang diberikan kepada subjek memadai (tidak kurang dan tidak lebih) dan memastikan bahwa aspek ketidaknyamanan pasien sudah dipertimbangkan. Selain itu, komisi etik harus memberikan masukan terkait metode penyampaian kompensasi bagi subjek penelitian.

### 4) Otoritas Regulatori

Otoritas regulatori adalah badan pemerintah yang memiliki kewenangan untuk membuat regulasi penelitian klinik. Otoritas regulasi di Indonesia yang dapat memberikan persetujuan terhadap pelaksanaan uji klinik adalah:

- a. Badan POM (untuk permohonan uji klinik obat, obat herbal, suplemen Kesehatan, pangan olahan dan kosmetika). Panduan yang digunakan adalah CUKB (Cara Uji Klinik Yang Baik)

- b. Kementerian Kesehatan (Direktorat Jendral Kefarmasian dan Alat Kesehatan) (untuk permohonan uji klinik alat Kesehatan). Panduan yang digunakan adalah CUAKB (Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik).

Berikut adalah tanggung jawab dari otoritas regulatori:

- Menelaah dan menyetujui penelitian klinik pra-pemasaran.
- Memberikan persetujuan terhadap impor dan ekspor dari kebutuhan penelitian klinik.
- Melaksanakan inspeksi terhadap penelitian klinik di tempat penelitian.
- Melaksanakan inspeksi terhadap fasilitas sponsor.
- Melaksanakan inspeksi terhadap komite etik.
- Menghentikan/memberikan perintah menunda sementara penelitian apabila ada pelanggaran serius.
- Menelaah kemajuan dari penelitian klinik yang sedang berlangsung.
- Menelaah laporan akhir dari penelitian klinik.
- Menelaah isu terkait keamanan dari produk uji.
- Mengawasi fungsi dari komite etik .
- Memberikan persetujuan pemasaran dari produk uji.

#### **5) Organisasi Riset Kontrak (CRO)**

CRO adalah sebuah badan independen (dapat berupa individu maupun sebuah organisasi yang bersifat komersial, akademik dll) yang dikontrak oleh Sponsor untuk dapat melaksanakan satu atau lebih fungsi dan tanggung jawab dari Sponsor. Karenanya, CRO merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari sistem perlindungan terhadap subjek manusia di dalam pelaksanaan uji klinik. Tugas dari CRO antara lain:

- Melaksanakan uji kelayakan dan memilih tempat penelitian serta peneliti yang terlibat.
- Membuat dan mengelola proses kerjasama (kontrak) dengan tempat penelitian/peneliti.
- Membuat protokol dan dokumen esensial penelitian klinik dan memastikan pengajuan dokumen tersebut dilaksanakan atas nama peneliti ke komite etik.
- Memastikan pengajuan protokol dan dokumen esensial kepada Otoritas Regulatori.
- Menjalankan pengawasan terhadap penelitian klinik yang berjalan dengan menyediakan monitor untuk mengawasi penelitian klinik yang berlangsung.
- Memastikan peneliti yang terlibat memenuhi kualifikasi (dengan bukti dokumentasi yang lengkap) yang memiliki populasi subjek yang sesuai berdasarkan protokol penelitian dan tersedianya tim penelitian yang berdedikasi.

- Memastikan mutu dari penelitian klinik yang akan berjalan dan memastikan penelitian klinik berjalan sesuai jangka waktu yang direncanakan di dalam protokol penelitian.
- Memastikan kapabilitas dari manajemen data penelitian termasuk kualitas dari laboratorium sentral yang terlibat.
- Memastikan mutu penelitian klinik.

## 6) Monitor

Berdasarkan CUKB, Monitor bertugas mengawasi kemajuan dari penelitian dan memastikan penelitian klinik dilaksanakan, direkam dan dilaporkan berdasarkan protokol, Standar Prosedur Operasi (SPO), ketentuan CUKB dan peraturan lain yang berlaku. Adapun tujuan dari monitoring adalah untuk memastikan:

- a. Hak dan kesejahteraan subjek manusia yang terlibat di dalamnya terlindungi.
- b. Melaporkan data secara akurat, komplit dan melakukan verifikasi terhadap dokumen sumber.
- c. Memastikan pelaksanaan penelitian klinik dilaksanakan berdasarkan protokol terbaru yang mendapatkan persetujuan komite etik dan badan regulatori, CUKB dan peraturan lainnya yang berlaku.

Tanggung jawab seorang monitor adalah sebagai berikut:

- Monitoring penelitian klinik, terutama pada dokumen-dokumen dan aktivitas penting termasuk:
  - a) Melakukan verifikasi terhadap data sumber (*Source data verification/SDV*).
  - b) Melakukan telaah data sumber (*Source data review/SDR*).
  - c) Melakukan akuntabilitas produk uji.
  - d) Menelaah dokumen dan proses pelaksanaan Persetujuan Setelah Penjelasan (*PSP/Informed Consent Form (ICF)*)
  - e) Menelaah dokumen dan pelaporan Kejadian tidak diinginkan yang serius (KTDS)
  - f) Mengawasi ketaatan tim peneliti terhadap protokol penelitian.
  - g) Mengawasi ketaatan tim peneliti terhadap ketentuan badan regulatori.
  - h) Mengevaluasi dan mendokumentasikan kualifikasi dan pelatihan peneliti dan tim penelitian.
  - i) Memastikan ketersediaan fasilitas dan sumber daya di tempat penelitian.
  - j) Memonitor penyimpangan yang terjadi serta tindakan yang dilakukan oleh tim peneliti.
- Mengidentifikasi dan memilih peneliti yang potensial, tempat penelitian dan vendor untuk pelaksanaan penelitian klinik.

- Mendampingi peneliti dalam mempersiapkan dan mengajukan dokumen-dokumen penelitian klinik terkait ke komite etik dan badan regulatori.
- Mengatur pelatihan pada peneliti dan staf yang terlibat di dalam penelitian.
- Membuat rencana *monitoring*, memastikan kelengkapan arsip induk penelitian klinik / *trial master file* dan dokumen penelitian klinik lainnya.
- Mengecek data dan dokumen penelitian klinik termasuk dokumen terkait regulatori, rekrutmen untuk memastikan penelitian klinik dilaksanakan sesuai jangka waktu yang diharapkan di dalam protokol.
- Memastikan rencana penyimpanan, penyediaan dan pencarian dokumen serta kebutuhan dari penelitian klinik yang akan berjalan.
- Memastikan pengiriman dokumen, kebutuhan penelitian klinik serta obat penelitian dilaksanakan tepat waktu.
- Memastikan obat-obat terkait penelitian klinik dikelola, dicatat dan disimpan dengan baik sesuai dengan ketentuan di dalam protokol penelitian klinik.
- Memastikan keuangan penelitian dikelola dan digunakan sebaik mungkin dan memastikan pembayaran vendor terlaksana tepat waktu.
- Mewakili sponsor menjadi kontak utama bagi tim peneliti.
- Melakukan komunikasi dengan tim penelitian di tempat penelitian dan semua pihak yang terlibat di dalam penelitian klinik
- Memastikan kelengkapan data penelitian klinik dicatat di dalam dokumen penelitian.

## 7) Auditor/Inspektor

Audit/Inspeksi merupakan aktivitas pengkajian yang sistematis dan independen untuk memastikan apakah aktivitas yang seharusnya dilaksanakan di dalam penelitian klinik dilaksanakan, data direkam, dianalisa dan dilapCROan secara akurat berdasarkan protokol, SPO, cara uji klinik yang baik dan peraturan lainnya yang berlaku.

Auditor merupakan individu yang bekerja secara independent yang ditunjuk untuk memastikan pengkajian terhadap penelitian klinik di tempat penelitian dilaksanakan secara sistematis dan mendalam sesuai dengan protokol, SPO, cara uji klinik yang baik dan peraturan lainnya yang berlaku.

Sedangkan Inspektor dilakukan oleh badan regulator untuk melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan uji klinik di sentra uji klinik, sponsor dan/ atau di CRO, dan/ atau di tempat lain yang berhubungan dengan pelaksanaan uji klinik dimaksud.

## 8) Biostatistisian

Partisipasi dari biostatistisian yang berpengalaman dan memenuhi kualifikasi adalah penting untuk memastikan keberhasilan penelitian klinik baik dari awal proses hingga akhirnya data dianalisis. Biostatistisian harus memastikan analisis statistik direncanakan dan dilaksanakan untuk membantu proses pelaksanaan penelitian klinik. Jumlah subjek yang terlibat di dalam penelitian klinik dilakukan perhitungan oleh biostatistisian di dalam sebuah penelitian klinik.

## 9) Subyek

Partisipasi yang sukarela dari subjek di dalam penelitian klinik ditandai dengan penandatanganan formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP). Namun, sebelum menandatangani dokumen PSP, subjek harus memastikan beberapa hal sebagai berikut:

- a) Membaca keseluruhan informasi di dalam dokumen PSP.
- b) Mendapatkan penjelasan dari peneliti mengenai penelitian yang akan dilaksanakan.
- c) Mendapatkan waktu yang cukup untuk mempertimbangkan keikutsertaannya dalam penelitian.

Untuk subjek anak dibawah 18 tahun, diperlukan adanya wali yang sah untuk menandatangani formulir PSP. Namun, bagi subjek anak diatas 12 tahun yang sudah bisa mengambil keputusan diperlukan juga persetujuan dari subjek anak tersebut dengan menggunakan formulir *assent*.

## 10) Study Coordinator

*Study coordinator* merupakan tenaga pendukung yang memfasilitasi dan mengkoordinasikan aktivitas sehari-hari kegiatan penelitian klinik, bertanggung jawab untuk melakukan penelitian klinik menggunakan Pedoman CUKB dan bekerja dengan dan di bawah arahan peneliti utama.

Peran utama *Study Coordinator* dalam kegiatan penelitian klinik antara lain sebagai berikut:

1. Membantu submit dokumen ke Komite Etik.
2. Membantu rekrutmen, skrining dan pendaftaran subyek.
3. Membantu proses *informed consent* subyek.
4. Menjadwalkan prosedur pemeriksaan.
5. Pelaporan *Adverse event* dan *Serious Adverse Event*.
6. Menyiapkan *Case Report Form* (CRF), melapCROan CRF dan data lain ke Sponsor.

7. Memastikan ketepatan dokumentasi.
8. Bekerjasama dengan farmasi untuk mengelola persediaan obat penelitian.
9. Memantau proses dispensing obat penelitian oleh tim yang ditunjuk.
10. Mengelola *database*.
11. Menyiapkan penutupan studi (*Study Close-out*).

## **BAB II**

### **CLINICAL RESEARCH UNIT (CRU)**

#### **A. Definisi *Clinical Research Unit* (CRU)**

*Clinical Research Unit* (CRU) merupakan unit khusus yang bertanggung jawab dalam mengkoordinasikan pelaksanaan penelitian klinik di rumah sakit secara tersentralisasi baik penelitian klinik yang diinisiasi oleh peneliti maupun penelitian klinik yang berkerjasama dengan sponsor. Tujuan dari pembentukan CRU adalah terbentuknya sistem pengelolaan penelitian klinik di rumahsakit yang terkoordinir melalui satu pintu yang terstandarisasi serta efisien dan efektif (*one-gate – one system – effective – efficient – high quality*).

#### **B. Tugas Pokok *Clinical Research Unit* (CRU)**

Adapun tugas pokok dari CRU meliputi sebagai berikut:

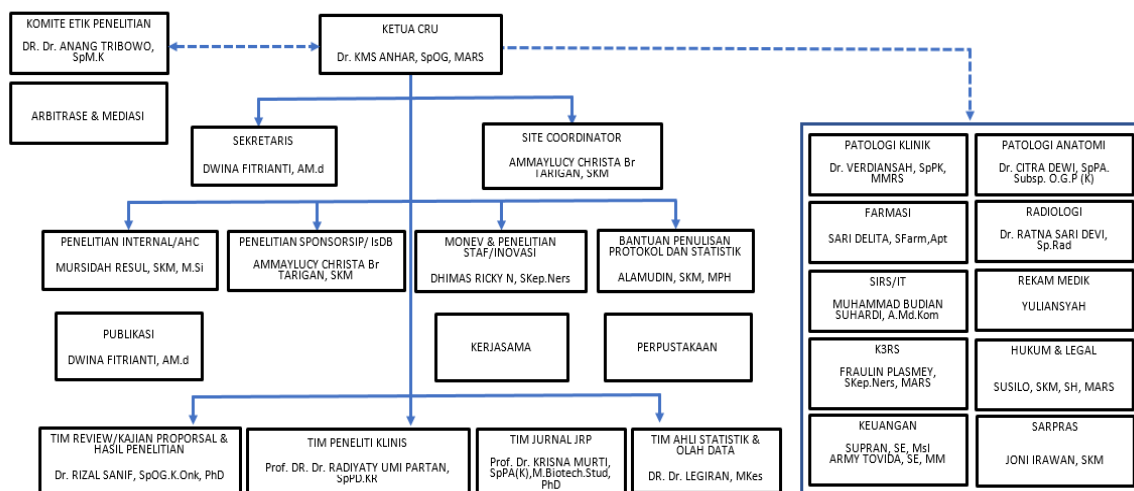
- 1) Mengelola penelitian klinik di rumah sakit.
- 2) Merancang program peningkatan penelitian klinik dan inovasi di rumah sakit.
- 3) Melakukan administrasi penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit.
- 4) Merumuskan kebijakan rumah sakit dalam penyelenggaraan penelitian klinik dan inovasi.
- 5) Menyusun pedoman dan standar prosedur operasional untuk pelaksanaan penelitian klinik agar penelitian klinik yang dilaksanakan memiliki kualitas yang baik, efisien, efektif, memenuhi standar CUKB/ ICH-GCP, serta peraturan yang berlaku.
- 6) Melaksanakan kegiatan penelitian klinik sesuai dengan standar CUKB/ ICH-GCP.
- 7) Melaksanakan koordinasi, monitoring dan evaluasi atas proses penelitian klinik yang diselenggarakan di rumah sakit.
- 8) Berkoordinasi dengan bagian/bidang yang terkait dalam pelaksanaan penelitian klinik di rumah sakit, antara lain tim peneliti, KEP, laboratorium, farmasi, rekam medik, keuangan, hukum dan hubungan masyarakat.
- 9) Diseminasi dalam rangka pemanfaatan hasil penelitian klinik dan inovasi dengan melibatkan pimpinan rumah sakit dan pemangku kepentingan terkait.
- 10) Menyampaikan laporan terkait pelaksanaan penelitian klinik kepada direktur rumah sakit.

- 11) Koordinasi dan kolaborasi dengan rumah sakit lain, industri, sponsor penelitian klinik, lembaga penelitian di kementerian/lembaga dan pemangku kepentingan lainnya terkait dalam upaya peningkatan sistem kesehatan akademik.
- 12) Meningkatkan kapasitas pelaksanaan penelitian klinik dan keahlian tim penelitian klinik di rumah sakit dengan memberikan bantuan penyusunan protokol penelitian klinik dan statistik.
- 13) Melakukan mediasi dan arbitrase apabila terjadi konflik antara institusi, peneliti, dan subjek penelitian.
- 14) Memastikan tata kelola sistem dokumentasi yang baik.

### C. Struktur Organisasi *Clinical Research Unit (CRU)* di Rumah Sakit

CRU merupakan unit yang menyelenggarakan penelitian klinik di rumah sakit yang bentuk organisasinya dapat berupa unit, Instalasi, tim kerja atau bentuk lainnya. Struktur organisasi disesuaikan dengan kebutuhan penelitian klinik rumah sakit, paling sedikit memuat unsur manajemen/ administrasi dan pelaksana penelitian. Dalam melaksanakan penelitian klinik, CRU bertanggung jawab kepada direktur utama rumah sakit sesuai dengan struktur organisasi di rumah sakit.

Struktur organisasi CRU dibentuk berdasarkan surat keputusan dari direktur rumah sakit. Struktur organisasi CRU dapat terdiri dari ketua, sekretaris, *site coordinator* yang bertanggung jawab langsung pada ketua CRU/ Manajer Tim Kerja Penelitian, penelitian internal dan/ atau pendidikan, penelitian sponsor, monitoring dan evaluasi, dan bantuan penulisan protokol dan statistik.



CRU dapat memiliki lima Sub-Unit yang dibentuk untuk mendukung terlaksananya tugas CRU dengan baik, sebagai berikut:

- 1) Ketua Clinical Research Unit (CRU)/ Manajer Tim Kerja Penelitian
  - Bertanggung jawab untuk mengoordinasikan pelaksanaan penelitian klinis di rumah sakit melalui CRU.
  - Mengembangkan, meninjau dan memberikan persetujuan terhadap Standar Prosedur Operasi (SPO), dokumen pendukung, dan rekam mutu.
  - Mengembangkan kebijakan terkait CRU.
  - Memimpin rapat CRU.
  - Menetapkan indikator kinerja CRU.
  - Melakukan evaluasi kegiatan dan kinerja tim CRU dan membuat inovasi untuk perkembangan CRU.
  
- 2) Sekretaris
  - Membantu Site Coordinator dalam pembuatan surat kepada Sponsor/ CRO, Komite Etik, Tim peneliti, dll.
  - Membantu mengatur dan menyiapkan notulen rapat CRU.
  - Membantu site coordinator dalam pengarsipan dokumen (SOP CRU, dokumen-dokumen uji klinik, formulir-formulir uji klinik).
  - Membantu site coordinator dalam mengelola database site.
  
- 3) *Site Coordinator*
  - Sebagai pelaksana harian yang membantu penelitian klinis terkoordinasi melalui CRU.
  - Membantu ketua CRU dalam mengoordinasikan pelaksanaan penelitian klinis di rumah sakit secara tersentralisasi (satu pintu) dengan membantu persiapan sistem, SPO, dokumen pendukung, dan rekam mutu.
  - Membantu ketua CRU dalam melakukan peninjauan SPO, dokumen pendukung dan rekam mutu secara berkala.
  - Melakukan sosialisasi sistem, SPO, dokumen pendukung dan rekam mutu terkait penelitian klinis ke internal rumah sakit.

- Berkoordinasi dengan Sponsor/CRO dan Tim Peneliti dalam implementasi uji klinik secara tersentralisasi melalui CRU.
  - Berkoordinasi dengan tim kerja Pendidikan dan Pelatihan dalam mengatur pelatihan dan lokakarya terkait penelitian.
  - Membantu proses feasibility calon penelitian klinik baru berdasarkan permintaan Sponsor/CRO
  - Mengkoordinasi pembuatan *Clinical Trial Agreement* (CTA) antara Sponsor/CRO dengan rumah sakit.
  - Memastikan uji klinik disiapkan, dilakukan, dan diselesaikan berdasarkan CUKB & regulasi yang berlaku.
  - Menyiapkan database site yang terdiri dari database para peneliti yang ada di rumah sakit, pengalaman penelitian, daftar *study coordinator* dan database penyakit yang ada di rumah sakit.
  - Membantu tim peneliti dalam membuat anggaran penelitian klinik.
- 4) Penelitian Internal dan/atau pendidikan
- Mengelola pelaksanaan penelitian klinik internal dan/atau pendidikan yang dilakukan di rumah sakit / institusi secara tersentralisasi.
  - Memberikan informasi / arahan / pelatihan kepada semua departemen, bagian, unit, Instalasi terkait di lingkungan rumah sakit tentang perancangan dan pelaksanaan penelitian yang berkualitas.
  - Membantu dan mengoordinasikan registrasi penelitian klinis ke registri nasional maupun internasional.
  - Mengkoordinir dan menyeleksi penelitian unggulan yang didanai oleh rumah sakit.
- 5) Penelitian Sponsor
- Mengelola pelaksanaan penelitian klinik sponsor yang dilakukan di rumah sakit secara tersentralisasi sehingga semua penelitian klinik sponsor yang dilakukan terkoordinasi dan terdata dengan baik.
  - Mendukung penelitian dalam pencapaian target penelitian, meliputi target waktu, jumlah subjek, target lain yang tercantum dalam protokol, dan mencapai target/ indikator kinerja penelitian.
  - Membantu penyediaan basis data rumah sakit yang terkait dengan penelitian klinik untuk mempermudah proses uji kelayakan (*feasibility*) suatu protokol penelitian klinik dari Sponsor/ CRO.

- Membantu proses uji kelayakan untuk penelitian klinik baru yang akan dilakukan bekerjasama dengan sponsor/ CRO.
- Membantu penyusunan anggaran penelitian klinik bekerjasama dengan SMF / Departemen / peneliti terkait.
- Membantu rumah sakit dan peneliti dalam proses negosiasi dan pembuatan perjanjian kerjasama dengan sponsor/ CRO.
- Membantu dan mengoordinir registrasi penelitian klinis di rumah sakit ke registri nasional maupun internasional.

#### 6) Monitoring Evaluasi

- Menetapkan tahap-tahap monitoring dan evaluasi penelitian berkualitas yang telah mendapatkan sertifikat laik etik dan dilaksanakan di rumah sakit.
- Memantau jalannya penelitian dan meminta laporan pelaksanaan penelitian secara berkala dari tim penelitian (termasuk laporan tentang kejadian tidak diinginkan (*adverse event*) dan kejadian tidak diinginkan serius (*serious adverse event*)).
- Mengkaji laporan yang masuk, memberi arahan kepada peneliti tentang pelaksanaan penelitian sesuai jadwal, tentang tatalaksana pelaporan kejadian tidak diinginkan serius sesuai standar CUKB dan komite etik.

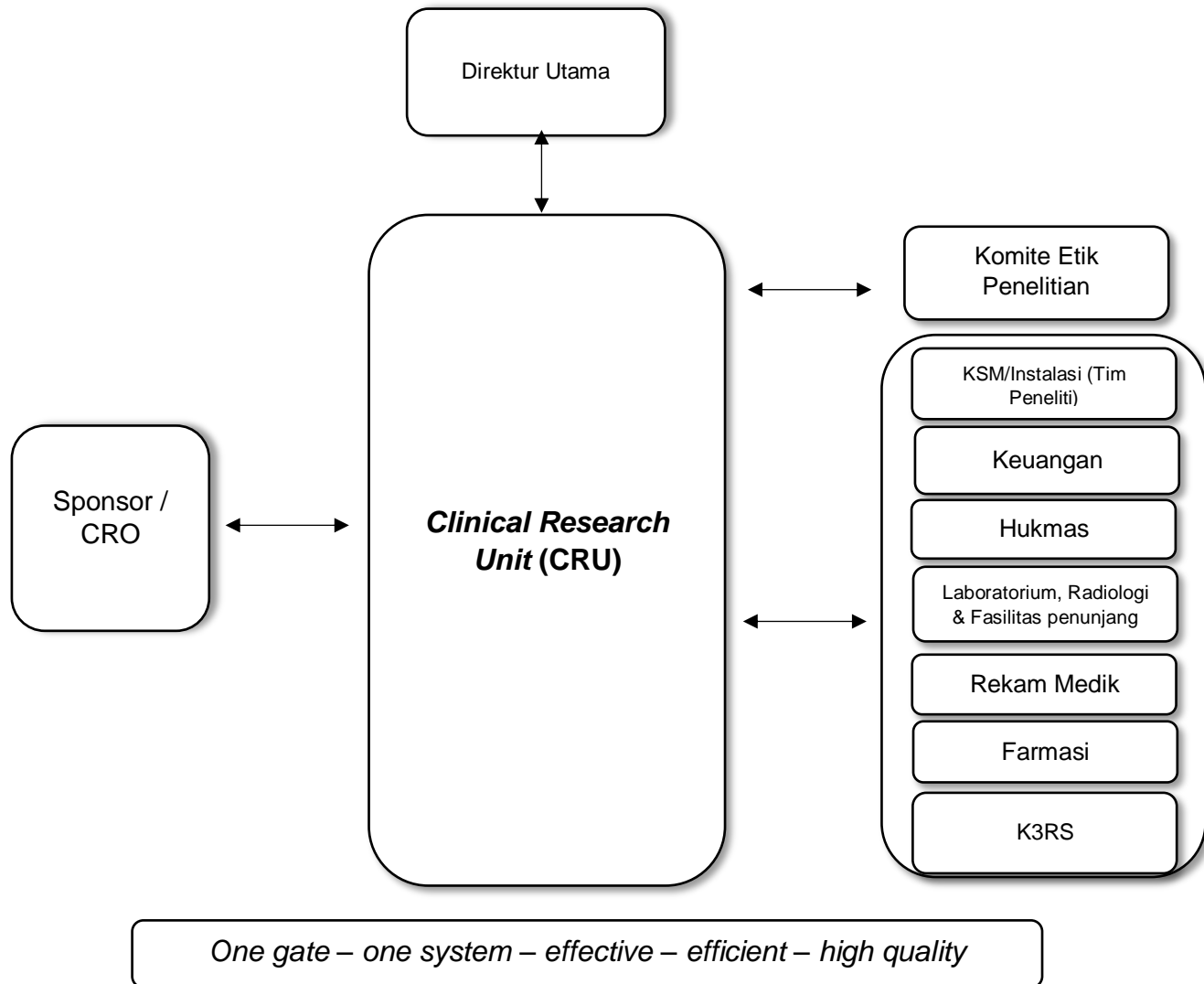
#### 7) Arbitasi Mediasi

- Menjadi mediator dan penengah (*arbitrator*) bilamana terjadi perselisihan atau konflik kepentingan antara pihak yang terlibat dalam penelitian klinik di lingkungan rumah sakit, antara lain:
  - antara KSM (Kelompok Staf Medik) dengan Peneliti
  - antara Peneliti dalam hal hak publikasi
  - antara Peneliti dengan subyek penelitian
  - antara Peneliti dengan Sponsor

#### 8) Bantuan Penulisan Protokol dan Statistik

- Membantu peneliti dalam menyiapkan protokol penelitian klinik, terutama untuk penelitian yang diinisiasi oleh peneliti.
- Membantu peneliti dalam memilih metodologi penelitian klinik yang sesuai dengan tujuan penelitian
- Membantu peneliti dalam merancang metode analisa statistik, penentuan besar sampel, dan melakukan analisis statistik untuk penelitian klinik.

**D. Hubungan Kerjasama *Clinical Research Unit* dengan Para Pihak Terkait di Rumah Sakit**



Dalam pelaksanaan penelitian klinik, CRU memegang peran penting dalam berkoordinasi dengan pihak eksternal maupun pihak internal rumah sakit, antara lain namun tidak terbatas pada peneliti, sponsor/CRO, KSM (kelompok staf medik)/Instalasi, KEP, Tim Kerja Hukum dan Hubungan Masyarakat, Tim Kerja Pelaksanaan keuangan, instalasi farmasi, instalasi laboratorium, Instalasi rekam medik, instalasi radiologi dan pemeriksaan penunjang lainnya, serta instalasi K3RS.

Dalam berkoordinasi dengan pihak-pihak terkait, CRU dapat berperan sebagai berikut:

1. Sponsor / CRO

- a. CRU berperan sebagai kontak utama bagi sponsor/CRO yang akan melakukan penelitian klinik di rumah sakit.
  - b. CRU berkoordinasi dengan KSM/Instalasi terkait untuk melakukan uji kelayakan untuk proyek penelitian klinik baru yang akan dilakukan di rumah sakit.
  - c. CRU melakukan telaah untuk *Clinical Trial Agreement (CTA)* penelitian klinik dengan sponsor atau CRO.
2. Kelompok Staf Medik (KSM)/ Instalasi
- a. CRU berkoordinasi dengan KSM/ Instalasi terkait (dimana terdapat Peneliti potensial) dalam melakukan uji kelayakan (*feasibility study*) dari protokol penelitian klinik yang akan dilakukan di rumah sakit.
  - b. CRU meminta KSM/Instalasi terkait untuk melakukan penetapan peneliti utama.
  - c. CRU membantu peneliti dalam mengecek kelengkapan dokumen untuk pengajuan persetujuan etik penelitian klinik maupun amandemen protokol penelitian klinik bila ada.
3. Komite Etik Penelitian (KEP)
- a. CRU memantau respon dari KEP terkait permohonan persetujuan etik dari peneliti.
  - b. CRU bekerjasama dengan KEP dalam pelaksanaan monitoring dan evaluasi penelitian klinik yang sedang berjalan di rumah sakit.
4. Tim Kerja Hukum dan Hubungan Masyarakat
- a. CRU membantu sponsor dalam penelaahan draft *Clinical Trial Agreement (CTA)* dan menjembatani koordinasi dengan bagian Hukmas.
  - b. CRU membantu monitoring penandatanganan *Clinical Trial Agreement (CTA)*.
5. Tim Kerja Pelaksanaan Keuangan
- a. CRU memantau pembayaran dana penelitian klinik dari sponsor ke rumah sakit sesuai dengan CTA.
  - b. CRU membantu proses pencairan dana penelitian klinik dari tim kerja pelaksanaan Keuangan ke tim peneliti.
6. Instalasi Farmasi
- a. CRU berkoordinasi dengan instalasi farmasi dalam penerimaan, penyimpanan, dan pengembalian/pemusnahan produk penelitian klinik yang diteliti.
  - b. CRU memastikan instalasi farmasi melakukan pemantauan stok produk penelitian klinik yang diteliti, sehingga tidak terjadi kekosongan.
  - c. CRU memastikan instalasi farmasi melakukan monitoring suhu dan kelembaban (bila diperlukan) serta validitas kalibrasi alat ukur yang digunakan selama penyimpanan produk penelitian klinik.
7. Instalasi Laboratorium

- a. CRU berkoordinasi dengan instalasi laboratorium dalam membantu menyediakan informasi terkait dengan fasilitas dan pemeriksaan laboratorium di rumah sakit.
  - b. CRU berkoordinasi dalam memastikan ketersediaan pemeriksaan laboratorium yang dibutuhkan atau merujuk pada laboratorium yang bekerjasama dengan institusi.
  - c. CRU berkoordinasi dalam memastikan validitas kalibrasi dari alat-alat yang digunakan di dalam pelaksanaan penelitian klinik.
8. Instalasi Radiologi dan Pemeriksaan Penunjang lainnya
- a. CRU berkoordinasi dengan instalasi radiologi dan pemeriksaan penunjang lainnya dalam membantu menyediakan informasi terkait dengan fasilitas dan pemeriksaan di rumah sakit.
  - b. CRU berkoordinasi dalam memastikan ketersediaan pemeriksaan radiologi dan pemeriksaan penunjang lainnya yang dibutuhkan atau merujuk pada laboratorium yang bekerjasama dengan institusi.
  - c. Berkoordinasi dalam memastikan validitas kalibrasi dari alat-alat yang digunakan di dalam pelaksanaan penelitian klinik.
9. Instalasi Rekam Medik
- a. CRU berkoordinasi dengan instalasi rekam medik dalam memastikan ketersediaan akses untuk proses monitoring, audit, dan inspeksi selama penelitian klinik berlangsung.
  - b. CRU berkoordinasi dalam memastikan ketersediaan penandaan khusus untuk rekam medik subjek penelitian klinik dan juga lama penyimpanan rekam medis pasien yang mengikuti penelitian klinik. Lama penyimpanan rekam medis dan dokumen esensial lainnya akan didiskusikan dengan pihak sponsor sebelum penelitian klinik dimulai.
10. Instalasi K3RS
- a. CRU berkoodinasi untuk persiapan, proses pengembalian/pemusnahan sisa produk yang diteliti dalam penelitian klinik dan pembuatan berita acara pemusnahan (bila diperlukan).

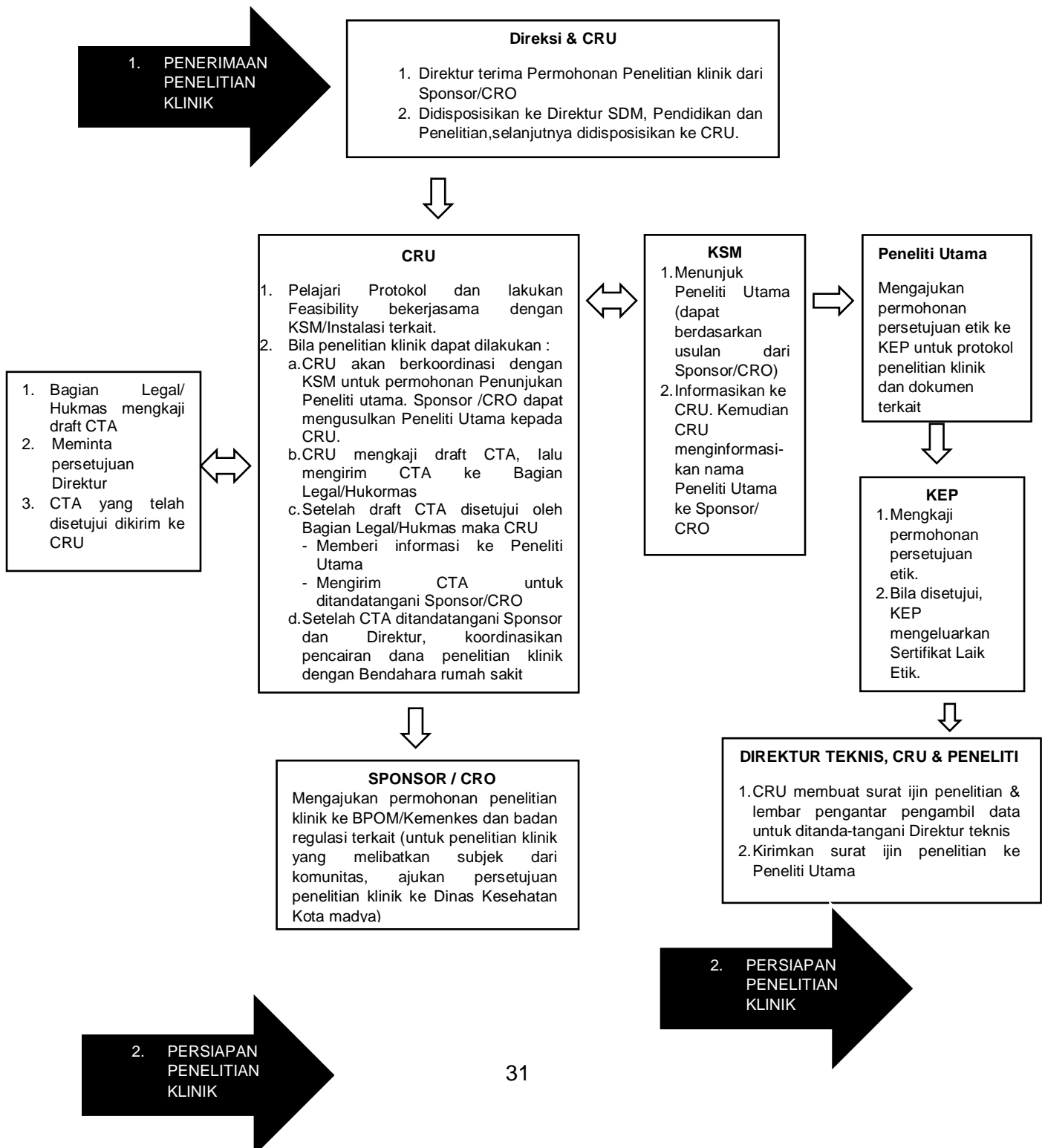
## BAB III

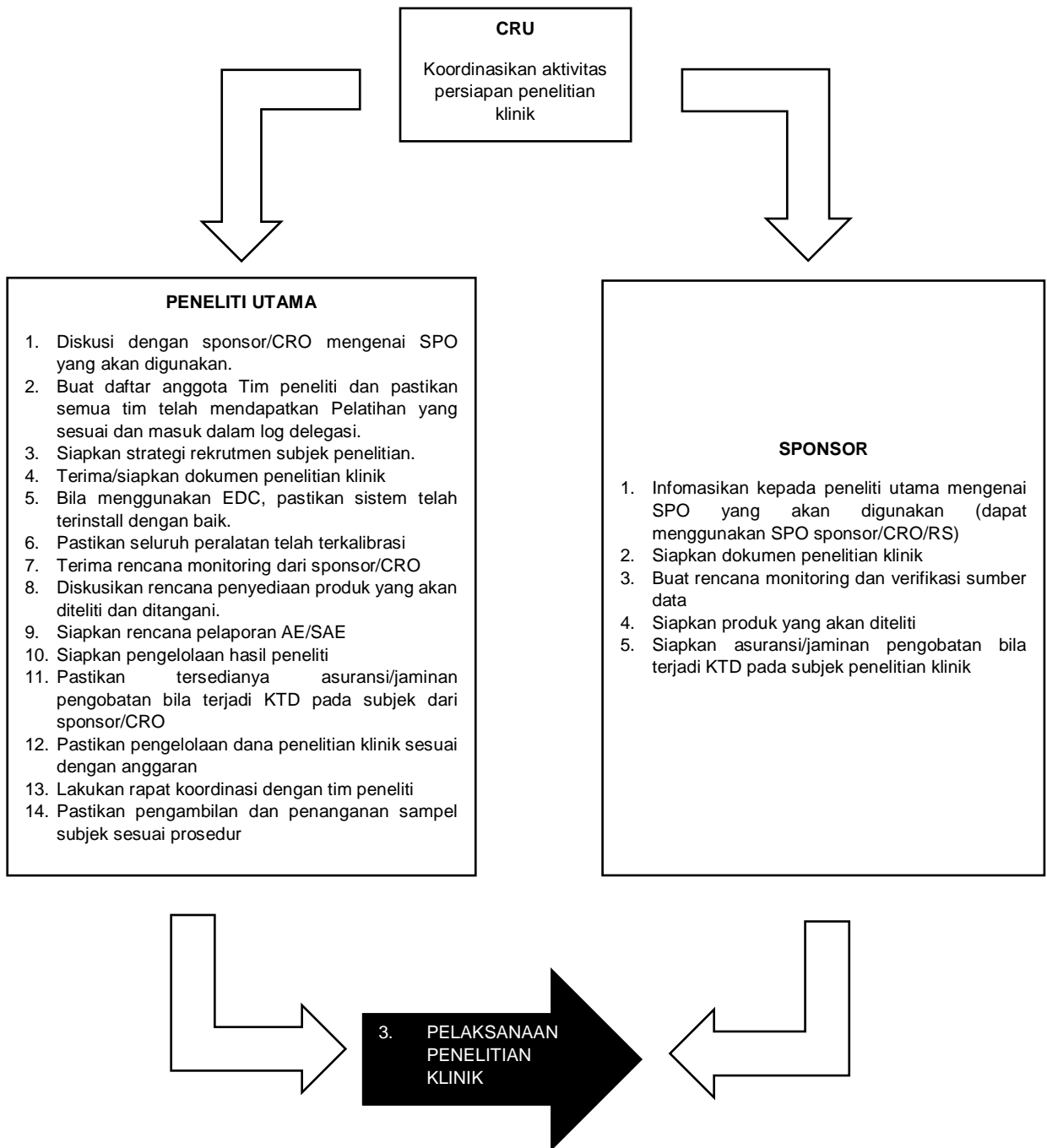
### PENGELOLAAN PENELITIAN KLINIK DI TEMPAT PENELITIAN

#### A. Tahapan Penelitian Klinik

Pengelolaan penelitian klinik baik yang berkerjasama dengan sponsor/CRO maupun yang diinisiasi oleh peneliti di rumah sakit meliputi tahapan sebagai berikut: penerimaan, persiapan, pelaksanaan, dan penutupan penelitian klinik.

##### 1) Tahapan Penelitian Klinik yang Bekerjasama dengan Sponsor/CRO





3. PELAKSANAAN  
PENELITIAN KLINIK

**CRU**

Koordinasikan aktivitas pelaksanaan Penelitian klinik

**PENELITI UTAMA**

1. Lakukan rapat inisiasi bersama Sponsor/CRO.
2. Lengkapi dan dokumentasi semua dokumen dan hal-hal administratif terkait pelaksanaan penelitian klinik sesuai ketentuan CUKB dan SPO yang terkait.
3. Lakukan Rekrutmen subjek.
4. Lakukan *follow up* subjek.
5. Lakukan pelaporan AE/SAE bila ditemukan dan di tindaklanjuti sesuai prosedur.
6. Lakukan tindakan lanjut terhadap hasil inspeksi, monitoring dan audit.
7. Lakukan pengelolaan hasil penelitian dan diskusi dengan sponsor/CRO.
8. LapCROan kemajuan penelitian klinik dalam laporan tahunan dan laporan lainnya sesuai tenggat waktu yang ditentukan kepada Komite Etik dan BPOM/Badan Regulasi terkait lainnya.

**KOMITE ETIK & BPOM**

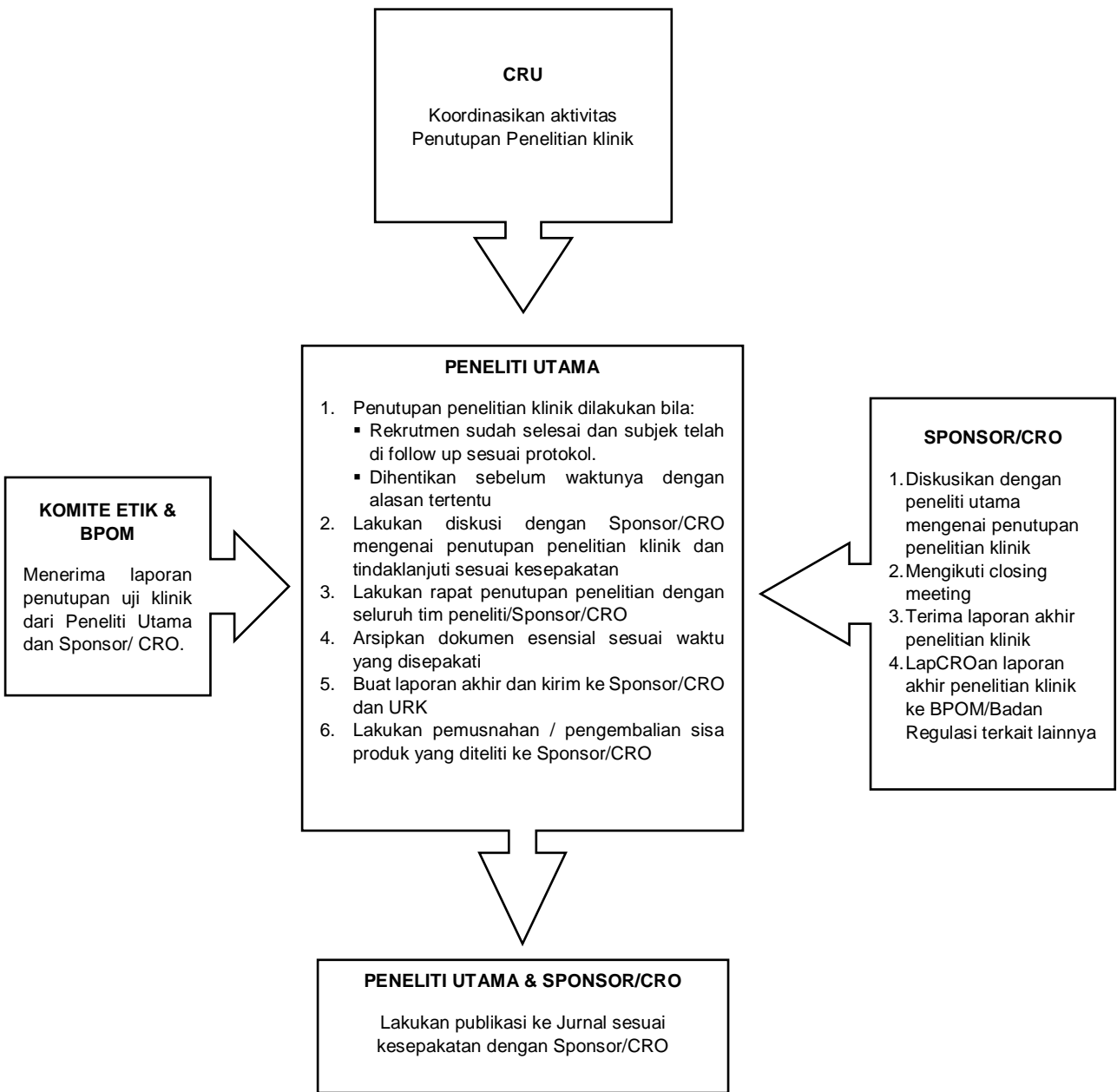
Lakukan Inspeksi bila diperlukan dan lapCROan temuan kepada peneliti utama

**SPONSOR/CRO/CRU**

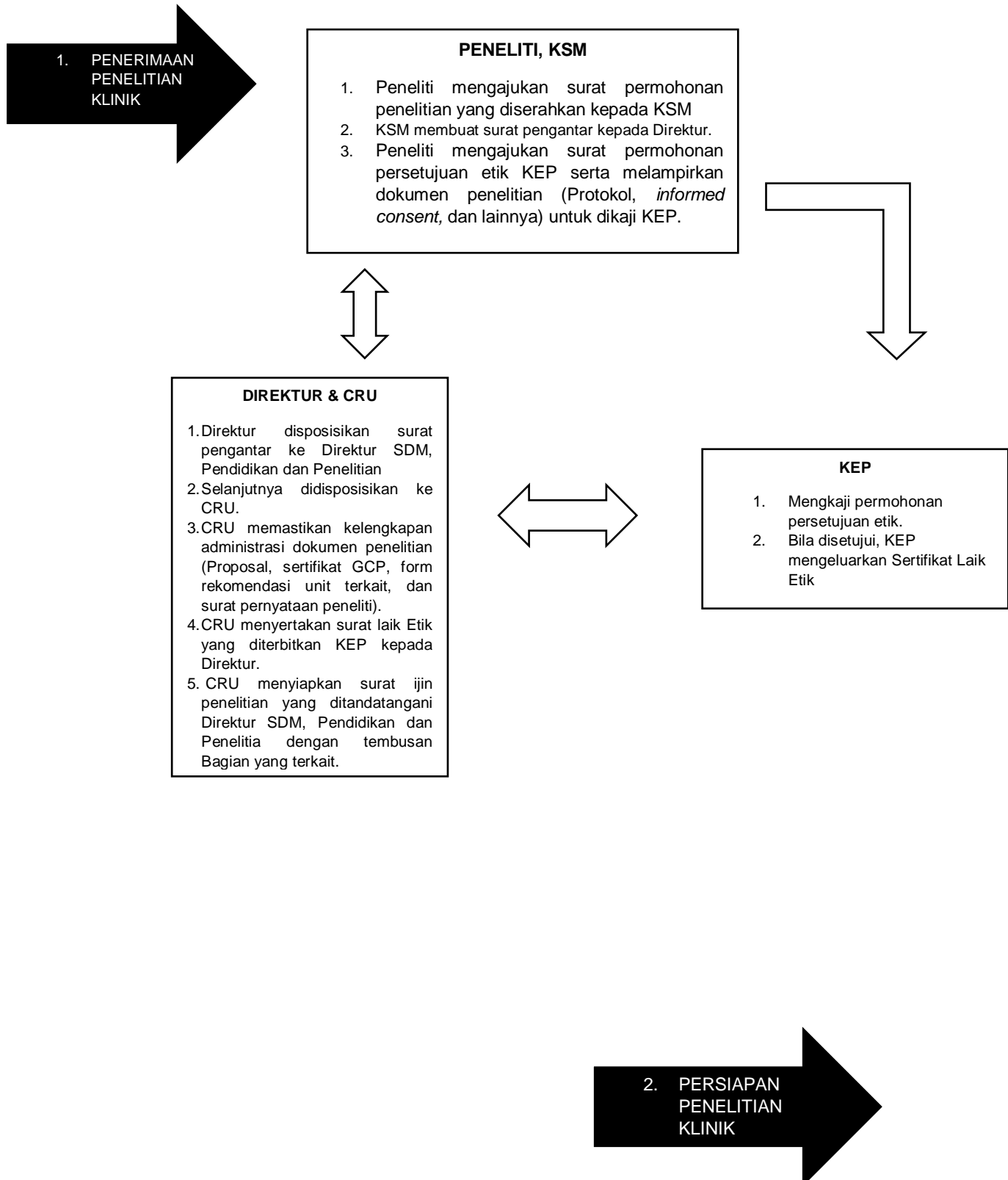
1. Lakukan monitoring/audit.
2. LapCROan temuan kepada peneliti utama & follow up hasil perbaikan.
3. Pastikan semua aktivitas penelitian klinik berjalan sesuai dengan protokol, CUKB & regulasi lain yang berlaku.

4. PENUTUPAN  
PENELITIAN KLINIK

**4. PENUTUPAN  
PENELITIAN KLINIK**



## 2) Tahapan Penelitian Klinik yang Diinisiasi oleh Internal Rumah Sakit



2. PERSIAPAN  
PENELITIAN  
KLINIK



**CRU**

1. Koordinasikan aktivitas persiapan penelitian klinik
2. Lakukan rencana monitoring



**PENELITI UTAMA**

1. Siapkan SPO dan dokumen penelitian klinik klinik
2. Buat daftar anggota tim Peneliti dan pastikan semua tim telah mendapatkan Pelatihan yang sesuai dan masuk dalam log delegasi.
3. Siapkan strategi rekrutmen subjek penelitian.
4. Bila menggunakan EDC, pastikan sistem telah terinstall dengan baik.
5. Pastikan seluruh peralatan dalam kondisi baik dan telah terkalibrasi
6. Siapkan produk yang akan diteliti dan ditangani.
7. Siapkan rencana pelaporan SAE/AE
8. Siapkan pengelolaan hasil penelitian
9. Pastikan tersedianya asuransi/jaminan pengobatan bila terjadi KTD pada subjek.
10. Pastikan pengelolaan dana penelitian klinik sesuai dengan anggaran.
11. Lakukan rapat koordinasi dengan tim peneliti.
12. Pastikan pengambilan dan penanganan sampel subjek sesuai prosedur.

3. PELAKSANAAN  
PENELITIAN KLINIK



3. PELAKSANAAN  
PENELITIAN KLINIK

**CRU**

Koordinasikan aktivitas  
Pelaksanaan Penelitian  
klinik

**PENELITI UTAMA**

1. Lakukan rapat inisiasi dengan tim peneliti
2. Lengkapi dan dokumentasi semua dokumen dan hal-hal administrative terkait pelaksanaan penelitian klinik sesuai ketentuan CUKB dan SPO yang terkait
3. Lakukan rekrutmen subjek
4. Lakukan *follow up* subjek
5. Lakukan pelaporan AE/SAE bila ditemukan dan ditindaklanjuti sesuai prosedur
6. Lakukan tindaklanjut terhadap hasil inspeksi, monitoring, dan audit
7. LapCROan kemajuan penelitian klinik dalam laporan tahunan dan laporan lainnya sesuai tenggat waktu yang ditentukan kepada Komite Etik

**KOMITE ETIK**

Lakukan audit bila diperlukan dan lapCROan temuan kepada peneliti utama

**CRU (TIM MONITORING  
DAN EVALUASI RS)**

1. Lakukan monitoring
2. LapCROan temuan kepada peneliti utama & follow up hasil perbaikan
3. Pastikan semua aktivitas penelitian klinik berjalan sesuai dengan protokol, CUKB & regulasi lain yang berlaku.

4. PENUTUPAN  
PENELITIAN KLINIK

**4. PENUTUPAN PENELITIAN KLINIK**

**CRU**  
Koordinasikan aktivitas Penutupan Penelitian klinik

**KOMITE ETIK**  
Menerima laporan penutupan uji klinik dari Peneliti Utama d

- PENELITI UTAMA**
1. Penutupan penelitian klinik dilakukan bila:
    - Rekrutmen sudah selesai dan subjek telah di follow up sesuai protokol
    - Dihentikan sebelum waktunya dengan alasan tertentu
  2. Lakukan rapat penutupan penelitian dengan seluruh tim peneliti
  3. Arsipkan dokumen esensial sesuai waktu yang disepakati
  4. Buat laporan akhir dan kirim ke Komite Etik dan CRU
  5. Lakukan pemusnahan sisa produk yang diteliti jika ada
  6. Lakukan publikasi ke Jurnal

## B. Indikator Kinerja Penelitian Klinik

Evaluasi dan pengukuran indikator kinerja dilakukan untuk menilai kinerja penelitian klinik yang sedang berjalan. Evaluasi ini dilakukan dengan menggunakan formulir pemantauan indikator kinerja yang berisi indikator kinerja yang telah ditetapkan sebelumnya.

Penetapan indikator kinerja dilakukan untuk menetapkan standar dan melakukan penilaian terhadap setiap proyek penelitian klinik yang dilakukan di rumah sakit. Indikator kinerja ditetapkan untuk menilai proses *start-up* penelitian klinik, serta kualitas penelitian klinik (kepatuhan terhadap CUKB dan regulasi yang berlaku), target rekrutmen, dan performa rekrutmen.

Di bawah ini beberapa indikator yang dapat digunakan sebagai acuan penetapan pemilihan indikator kinerja penelitian klinik:

No	SPO	Indikator Kerja	Sasaran
1	Pengajuan Penelitian Klinik	Respon dari CRU kepada peneliti/Sponsor/CRO terhadap surat permohonan penelitian klinik yang diajukan berupa:	Maksimum 7 hari kerja sejak surat diterima
		- Apabila penelitian dapat dilaksanakan: dilanjutkan dengan proses kaji etik	
		- Apabila penelitian tidak dapat dilaksanakan: surat pemberitahuan kepada peneliti/Sponsor/CRO	
		Waktu penerbitan Sertifikat Etik (mulai submit dokumen lengkap)	Maksimum 1 bulan
		Dikeluarkannya Surat Izin Penelitian dari Rumah Sakit	Maksimum 10 hari kerja setelah perjanjian uji klinik ditandatangani.
2	Pengelolaan Dana Penelitian Klinik	Penyusunan anggaran oleh CRU berdasarkan masukan / diskusi dengan peneliti /KSM	Maksimum 7 hari kerja
		Evaluasi anggaran yang diajukan Sponsor/CRO	Maksimum 7 hari kerja
		Pencairan Dana Penelitian Klinik ke Peneliti	Maksimum 10 hari kerja setelah bukti transfer diterima oleh CRU.
3	Pembuatan Perjanjian Kerjasama Penelitian Klinik	Waktu untuk penyusunan, penelaahan dan penandatanganan CTA	Maksimum 1 bulan
4	Pengelolaan Dokumen Penelitian Klinik	Tersedianya akses langsung kepada dokumen penelitian klinik bagi monitor, auditor, KEPK	100%
		Tersedianya dokumen penelitian klinik yang tersimpan dalam lemari terkunci dengan akses terbatas	100%

No	SPO	Indikator Kerja	Sasaran
5	Pengelolaan Produk Uji Klinik	Ketersediaan dokumen penerimaan produk yang diteliti, akuntabilitas produk yang diteliti, dan pemusnahan/pengembalian produk yang diteliti	100%
		Pemantauan suhu penyimpanan produk yang diteliti dilakukan setiap hari kerja atau sesuai dengan panduan pengelolaan produk yang diteliti	100%
6	Pengelolaan Subjek Penelitian Klinik	Ketersediaan formulir persetujuan penjelasan yang telah diisi dengan lengkap, ditandatangani oleh subjek dan peneliti.	100%
7	Pengelolaan Sampel Penelitian Klinik	Tersedianya dokumen pengambilan sampel/dokumen serah terima sampel	100%
		Tersedianya Material Transfer Agreement serta dokumen pengiriman sampel bagi sampel yang dikirim ke laboratorium sentral di luar negeri	100%
		Tersedianya catatan pemantauan suhu penyimpanan sampel penelitian	100%
		Tersedianya dokumentasi pemusnahan sampel penelitian	100%
8	Pelaporan AE & SAE	Tersedianya catatan Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTD)	100%
		Tersedianya Pelaporan KTD secara periodik kepada KEPK	100%
		Tersedianya pelaporan setiap KTDS kepada Sponsor dalam waktu maksimal 1x24 jam dan kepada komite etik dalam waktu maksimal 3x24 jam sejak KTDS diketahui	100%
9	Registri Penelitian Klinik	Penelitian klinis yang dilakukan di rumah sakit telah diregistrasikan di INA-Registry.	80%
		Penelitian klinis yang dilakukan di rumah sakit telah diregistrasikan di <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> .	80%
10	Feasibility Penelitian Klinik	Perjanjian kerahasiaan antara rumah sakit dengan sponsor/CRO telah tersedia sebelum proses feasibility penelitian klinik	100%
		CRU menginformasikan hasil <i>feasibility</i> penelitian klinik tersebut kepada Sponsor/CRO	Empat hari kerja atau sesuai dengan tenggat waktu yang telah disepakati
11	Pembentukan Tim Peneliti dan Delegasi Tanggung Jawab	Tersedianya Catatan pendelegasian tugas / Delegation of Duties Log yang selalu diperbaharui apabila terdapat penggantian/penambahan personel	100%
		Tersedianya dokumen kualifikasi (CV terbaru, sertifikat GCP, STR/SIP atau dokumen kualifikasi lainnya) untuk setiap tim peneliti telah diarsip	100%
		Apabila terdapat penambahan personel baru dalam tim penelitian, personel tersebut telah mendapatkan pelatihan yang didokumentasikan dalam catatan pelatihan / training log	100%

No	SPO	Indikator Kerja	Sasaran
12	Monitoring Internal	Terlaksananya monitoring penelitian internal	Minimal 1 tahun satu kali untuk setiap penelitian klinik dengan subjek manusia
13	Pelaksanaan Penelitian Klinik	Terlaksananya penelitian klinik sesuai dengan Protokol, CUKB dan peraturan lainnya yang berlaku	100%
		Tercapainya jumlah subjek yang direkrut sesuai target dan waktu yang disepakati	100%

## C. Pengelolaan Dana Penelitian klinik di Rumah Sakit

### 1. Pengelolaan Dana Penelitian klinik Yang Bekerjasama dengan Sponsor/CRO

- a. Anggaran diajukan oleh sponsor/ disusun oleh CRU setelah mendapatkan masukan dari KSM/Instalasi terkait/ peneliti.
- b. Untuk besaran biaya layanan tempat penelitian klinik/ *Institutional Fee* ditentukan berdasarkan kebijakan di rumah sakit berdasarkan SK yang diterbitkan oleh Direktur Rumah Sakit.
- c. Bila anggaran proyek telah disepakati maka ditentukan tenggat waktu pembayaran dan dicantumkan pada surat perjanjian Kerjasama/ *Clinical Trial Agreement (CTA)*.
- d. Sponsor/CRO melakukan pembayaran melalui rekening rumah sakit.
- e. Sponsor memberikan bukti pembayaran kepada CRU rumah sakit.
- f. CRU rumah sakit akan menginformasikan bukti pembayaran kepada Bendahara rumah sakit.
- g. Bendahara rumah sakit akan mencairkan/ transfer dana penelitian tersebut sesuai dengan rincian anggaran yang tercantum pada CTA dalam waktu tidak lebih dari 2 minggu setelah bukti pembayaran di terima.
- h. Bendahara rumah sakit akan mendistribusikan dana penelitian klinik kepada tim peneliti dan CRU sesuai rincian anggaran pada CTA dan kemajuan penelitian klinik yang telah dicapai.
- i. CRU melakukan evaluasi penggunaan dana penelitian klinik dan melapCROan setiap 6 bulan ke manajemen rumah sakit.

## **2. Pengelolaan Dana Penelitian klinik Yang Diinisiasi oleh Internal Rumah Sakit**

Rumah sakit wajib memiliki perencanaan dan alokasi anggaran penelitian klinik dalam rangka peningkatan pelayanan di rumah sakit dan pengembangan teknologi. Anggaran penyelenggaraan penelitian klinik di rumah sakit bersumber dari anggaran pendapatan dan belanja Negara (BLU) , anggaran pendapatan dan belanja daerah dan/atau sumber dana lain yang sah dan tidak mengikat sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **BAB IV**

### **PENUTUP**

Buku panduan pelaksanaan penelitian klinik ini disusun sebagai acuan bagi pelaksana penelitian klinik di lingkungan rumah sakit agar penelitian klinik yang dilakukan dapat memenuhi standar Cara Uji klinik Yang Baik (CUKB), *International Council Harmonization Good Clinical Practice* (ICH GCP) serta standar lainnya yang lazim dipergunakan dalam pelaksanaan penelitian klinik.

Dengan diterbitkannya buku panduan pelaksanaan penelitian klinik ini diharapkan mendukung sistem manajemen penelitian klinik di rumah sakit yang dikoordinasikan oleh *Clinical Research Unit* (CRU), untuk meningkatkan jumlah penelitian klinik di rumah sakit, baik penelitian klinik yang diinisiasi oleh peneliti, maupun penelitian klinik yang bekerja sama dengan sponsor. Di samping itu, hasil dari penelitian yang dilakukan di rumah sakit diharapkan dapat dijadikan sebagai inovasi berbagai pelayanan di fasilitas pelayanan Kesehatan sehingga kompleksitas permasalahan Kesehatan di masyarakat dapat diatasi.

**LAMPIRAN**  
**DAFTAR DOKUMEN PENELITIAN KLINIK**

**A. Manual Mutu**

**B. Standar Prosedur Operasi (SPO)**

1. CRU SOP Nomor OT.02.02 /D.XVIII/16641/2024: Pengelolaan Dana Penelitian Klinik
2. CRU SOP Nomor: Pembuatan Perjanjian Penelitian Klinik (*Clinical Trial Agreement*)
3. CRU SOP Nomor: Pengajuan Penelitian Klinik
4. CRU SOP Nomor: Prosedur Pengelolaan *Investigational Product* (IP)/ Produk Yang Diteliti
5. CRU SOP Nomor: Pengelolaan Subjek Penelitian Klinik Dan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) / *Informed Consent* Penelitian
6. CRU SOP Nomor: Pelaporan *Adverse Event* (AE) dan *Serious Adverse Event* (SAE)
7. CRU SOP Nomor: Pengelolaan Sampel Penelitian Klinik
8. CRU SOP Nomor: Registri Penelitian Klinik
9. CRU SOP Nomor: *Feasibility* Penelitian Klinik
10. CRU SOP Nomor: Pembentukan Tim Peneliti dan Delegasi Tanggung Jawab
11. CRU SOP Nomor: Pemantauan (*Monitoring*) Internal Penelitian Klinik
12. CRU SOP Nomor: Pengelolaan Dokumen Penelitian Klinik

**C. Rekam Mutu**

Contoh Rekam Mutu terdiri dari:

1. Contoh *Index Investigator Site File*
2. Catatan Pendelegasian Tugas
3. Contoh formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS)
4. Contoh Catatan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD)
5. Contoh Formulir-formulir Penanganan Produk Uji
6. Contoh Catatan Deviasi Protokol
7. Contoh Formulir Pelaporan Deviasi Protokol
8. Contoh Formulir Laporan Kasus (FLK) / *Case Report Form* (CRF)
9. Contoh Catatan Kunjungan Monitoring
10. Contoh Catatan Monitoring Evaluasi Tim Peneliti

11. Contoh Formulir penyimpanan specimen
12. Contoh Catatan temperature *freezer*
13. Contoh *Non-Disclosure Agreement*
14. Contoh *Clinical Trial Agreement*
15. Contoh *Data Transfer Agreement*
16. Contoh *Material Transfer Agreement*
17. Contoh Penjelasan sebelum persetujuan (*information for consent*)
18. Contoh Formulir Persetujuan setelah penjelasan (*Informed consent*)
19. Formulir Penilaian Indikator Kinerja

No.	JUDUL DOKUMEN	NOMOR DOKUMEN
01	SPO Penerimaan Penelitian Klinik	CRU SOP 001
02	SPO Pengelolaan Dana Penelitian Klinik	CRU SOP SOP Nomor OT.02.02 /D.XVIII/16641/2024
03	SPO Pembuatan Perjanjian Uji Klinik ( <i>Clinical Trial Agreement</i> )	CRU SOP 003
	a. Perjanjian Uji Klinis Permenkes No. 85 Tahun 2020 / <i>Clinical Trial Agreement Permenkes No. 85 Year 2020 Template</i>	CRU TEMP SOP 003 – 002
	b. Contoh <i>Data Transfer Agreement</i>	CRU TEMP SOP 003 – 00x
	c. Contoh <i>Material Transfer Agreement</i>	CRU TEMP SOP 003 – 00x
04	SPO Pengelolaan Dokumen Penelitian Klinik	CRU SOP 004
	a. Formulir Indeks <i>Investigator Site File</i>	CRU FORM SOP 004 – 001
	b. Formulir Pencatatan Deviasi Protokol / <i>Protocol Deviation Log Form</i>	CRU FORM SOP 004 – 002
	c. Formulir Laporan Deviasi Protokol / <i>Protocol Deviation Report Form</i>	CRU FORM SOP 004 – 003
	d. Formulir Pencatatan Pelatihan Protokol / <i>Protocol Training Log Form</i>	CRU FORM SOP 004 – 004
	e. Formulir Pencatatan Perubahan Protokol / <i>Protocol Track Changes Form</i>	CRU FORM SOP 004 – 005
	f. Formulir Perubahan Dokumen Penelitian Klinik ( <i>Track Changes</i> )	CRU FORM SOP 004 – 006
	g. Formulir Penilaian Kinerja Uji Klinik	CRU FORM SOP 004 – 007
	h. Formulir Daftar Kontak Tim Peneliti / <i>Site team contact list Form</i>	CRU FORM SOP 004 – 008
	i. Formulir Daftar Hadir / <i>Attendance List Form</i>	CRU FORM SOP 004 – 009
	j. <i>Note-to-File Form</i>	CRU FORM SOP 004 – 010
	k. <i>Template Label Odner Investigator Site File</i>	CRU TEMP SOP 004 – 001
	l. Formulir Laporan Kasus (FLK) / <i>Case Report Form (CRF) Form</i>	CRU TEMP SOP 004 – 002
	m. Formulir Perjanjian Data Sumber / <i>Source Data Agreement Form</i>	CRU TEMP SOP 004 – 003
05	SPO Pengelolaan Produk Uji Klinik	CRU SOP 005
	a. Formulir Penerimaan Produk Uji / <i>Acknowledgment of Investigational Product Receipt Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 001
	b. Formulir Pencatatan Suhu dan Kelembapan Penyimpangan Produk Uji / <i>Investigational Product Storage Temperature &amp; Humidity Log Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 002
	c. Formulir Laporan Deviasi Suhu Penyimpangan Produk Uji / <i>Investigational Product Storage Temperature Excursion Report</i>	CRU FORM SOP 005 – 003
	d. Formulir Deviasi Rantai Dingin / <i>Cold Chain Excursion Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 004

	e. Formulir Akuntabilitas Produk Uji (Per Protokol) / <i>Investigational Product Accountability Log (Per Subject) Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 005
	f. Formulir Akuntabilitas Produk Uji (Per Subjek) / <i>Investigational Product Accountability Log (Per Subjek) Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 006
	g. Formulir Akuntabilitas Perangkat Uji (Per Protokol) / <i>Device Accountability Log (Per Protocol) Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 007
	h. Formulir Pemesanan Produk Uji / <i>Study Product Order Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 008
	i. Formulir Transfer Produk Uji / <i>Investigational Product Transfer Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 009
	j. Formulir Daftar Induk Partisipan untuk Farmasi / <i>Pharmacy Master Participant Log Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 010
	k. Formulir Pencatatan Pemusnahan Produk Uji / <i>Study Product Return Destruction Form</i>	CRU FORM SOP 005 – 011
06	SPO Pengelolaan Subjek Penelitian Klinik	CRU SOP 006
	a. Template Penjelasan sebelum persetujuan ( <i>Information for consent</i> )	CRU TEMP SOP 006 – 001
	b. Template Persetujuan setelah penjelasan ( <i>Informed Consent</i> )	CRU TEMP SOP 006 – 002
	c. Formulir Data Demografi Subjek / <i>Subject Demography Data Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 001
	d. Formulir Kriteria Inklusi dan Eksklusi / e. <i>Inclusion and Exclusion Criteria Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 002
	f. Formulir Kontak Melalui Telepon / <i>Telephone Contact Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 003
	g. Formulir Pencatatan Obat Lain yang digunakan selain Obat Uji / h. <i>Concomitant Medication Tracking Log Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 004
	i. Formulir Riwayat Kesehatan Subjek / <i>Subject Medical History Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 005
	j. Formulir Pengukuran Tanda-tanda Vital / <i>Vital Sign Measurement Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 006
	k. Formulir Pemeriksaan Fisik / <i>Physical Examination Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 007
	l. Formulir Pencatatan Pra-skrining Subjek / <i>Subject Pre-screening Log Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 008
	m. Formulir Pencatatan Skrining Subjek / <i>Subject Screening Log Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 009
	n. Formulir Pendaftaran Subjek / o. <i>Subject Enrollment Log Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 010
	p. Formulir Daftar Kode Identifikasi Subjek / <i>Subject Identification Code List Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 011
	q. Formulir Pencatatan Informasi Subjek / r. <i>Subject Information Log Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 012
	s. Formulir Pencatatan Kunjungan Subjek / <i>Subject visit tracking log Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 013
	t. Formulir Penghentian Partisipasi Subjek Penelitian / <i>Premature study cessation log form</i>	CRU FORM SOP 006 – 014
	u. Formulir Laporan Kehamilan / <i>Pregnancy Report Form</i>	CRU FORM SOP 006 – 015

07	SPO Pengelolaan Sampel Penelitian Klinik	CRU SOP 007
	a. Formulir Penyimpanan Spesimen / <i>Specimen Storage Form</i>	CRU FORM SOP 007 – 001
	b. Formulir Pemetaan Spesimen / <i>Specimen Mapping Form</i>	CRU FORM SOP 007 – 002
	c. Formulir Temperature Log	CRU FORM SOP 007 – 003
	d. Formulir Pemindahan Spesimen / <i>Specimen Transfer Form</i>	CRU FORM SOP 007 – 004
08	SPO Pelaporan <i>Adverse Event</i> (AE) dan <i>Serious Adverse Event</i> (SAE)	CRU SOP 008
	a. Formulir Pencatatan Kejadian Tidak Diinginkan (KTD) / <i>Adverse Event (AE) Log Form</i>	CRU FORM SOP 008 – 001
	b. Formulir Pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan Serius (KTDS) / <i>Serious Adverse Event (SAE) Reporting Form</i>	CRU FORM SOP 008 – 002
09	SPO Registri Penelitian Klinik	CRU SOP 009
10	SPO Feasibility Penelitian Klinik	CRU SOP 010
	a. Perjanjian Kerahasiaan / <i>Non-Disclosure Agreement Template</i>	CRU TEMP SOP 010 – 001
11	SPO Pembentukan Tim Penelitian dan Delegasi Tanggung Jawab	CRU SOP 011
	a. Formulir Catatan Pelatihan / <i>Training Log</i>	CRU FORM SOP 011 – 001
	b. Template Financial Disclosure	CRU TEMP SOP 011 – 001
	c. Template Catatan Pendelegasian Tugas	CRU TEMP SOP 011 – 002
12	SPO Pemantauan ( <i>Monitoring</i> ) Internal Penelitian Klinik	CRU SOP 012
	Formulir Kunjungan Monitoring	CRU FORM SOP 012 – 001
	Template Monitoring Evaluasi Penelitian (untuk Peneliti)	CRU TEMP SOP 012 – 001
	Template Monitoring Evaluasi Penelitian (untuk Pemantau)	CRU TEMP SOP 012 – 002
13	SPO Pelaksanaan Penelitian Klinik	CRU SOP 013

## **DAFTAR PUSTAKA**

1. Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik di Indonesia Edisi III. 2016.
2. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No HK.01.07/Menkes/1458/2023 Tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit.

