



Anticipating Clinical and Laboratory Issues in Research Collaborations with Other Countries

MTA Reviewing and Advocating Team NIHRD - MOH

30/04/2015

Herkutanto 2014

Herkutanto

- **CHAIR : *MTA Reviewing and Advocating Team***
NIHRD – Ministry Of Health
- **CHAIR: Medical Council – Registrar, Indonesia**
Medical Council

BACKGROUND

- The potential of clinical research collaboration with other countries..... Why?
- National concern with the ... *collaboration*
- What is the role of Institution (Universities / hospitals) clinical research collaboration with other countries ...?

30/04/2015

Herkutanto 2014

MAIN ISSUES

- Research Collaboration ... *how do we perceive the collaboration*? What is the main *philosophy of "collaboration"* ..? Who is the *actors* ...?
- Obstacles in Research "Collaboration" in Indonesia Why?
- How far the Institutions (Universities / hospitals) facilitate Research "Collaboration" to deal with the obstacles ...?

30/04/2015

Herkutanto 2014

OBJECTIVE OF DISCUSSIONS

- Common perception in Research “*Collaborations*” with Other Countries
- Common perception of obstacles and its anticipation in Research “*Collaborations*”
- Lesson learned with the INA-RESPOND ...

30/04/2015

Herkutanto 2014

THE DISCUSSIONS

1. The potential of clinical research collaboration with other countries
2. National concern with the *collaboration*
3. Way Forward in Research Collaborations with Other Countries

30/04/2015

Herkutanto 2014

1

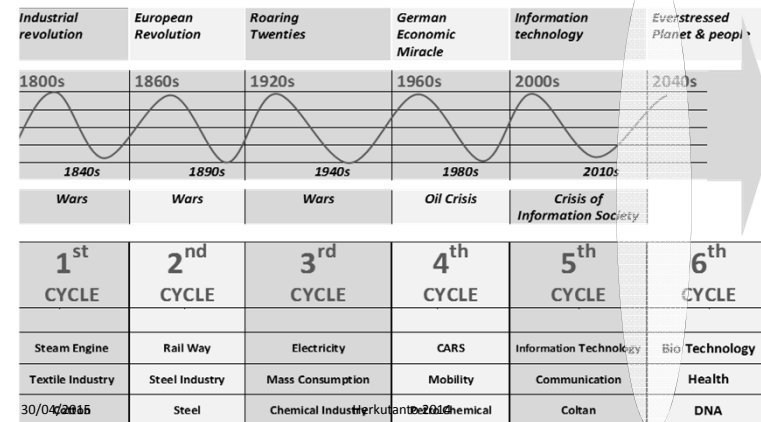
Where are we going to
Indonesian position in biotech research
The Change: toward biotech industry

The potential of clinical research collaboration with other countries

30/04/2015

Herkutanto 2014

SIKLUS PERKEMBANGAN EKONOMI DAN TEKNOLOGI



30/04/2015

Herkutanto 2014

PERGESERAN FOKUS NEGARA INDUSTRI:

Low tech → *Hi tech*

- **1800 – 1970 : Periode Keemasan**
 - Temuan2 baru dibidang fisika dan mekanika oleh negara2 barat
 - Revolusi Industri – hegemoni teknologi & ekonomi negara2 barat
- **1970 – 1980 : Periode krisis**
 - Negara Timur memproduksi semua produk dengan lebih ekonomis
 - Hegemoni hilang – krisis - perlu inovasi untuk merebut hegemoni
- **1980 – sekarang : Periode Pemulihan**
 - Temuan2 baru dibidang biosciences – biomedik – farmasi
 - Hegemoni pulih melalui kendali hak paten dan *intellectual property rights*

30/04/2015

Herkutanto 2014

Status and benefits from biodiversity

- Population: Indonesia 240 Mio (*Asean*:600 Mio)
- to be one of the 17 “**megadiverse**” countries
- Indonesia is the **second largest** country in biodiversity resources after Brazil, including resources for **vaccine** development.

<http://www.cbd.int/countries/profile/default.shtml?country=id#facts>

APA YANG PANTAS DALAM KOLABORASI ...?

**KESETARAAN DALAM KOLABORASI
PEMBAGIAN MANFAAT YANG ADIL**

PROBLEMATIK UMUM

- Spesimen Indonesia dibawa ke luar negeri, diteliti, dipatentkan, dibeli oleh Indonesia
- Perusahaan Farmasi Indonesia hanyalah melakukan “pengemasan”, bukan industri yang sebenarnya (*99% bahan baku diimpor dari LN*)
- Clinical Trial di Indonesia banyak melayani Perusahaan Farmasi Luar Negeri

30/04/2015

Herkutanto 2013

SITUASI DILEMMATIS

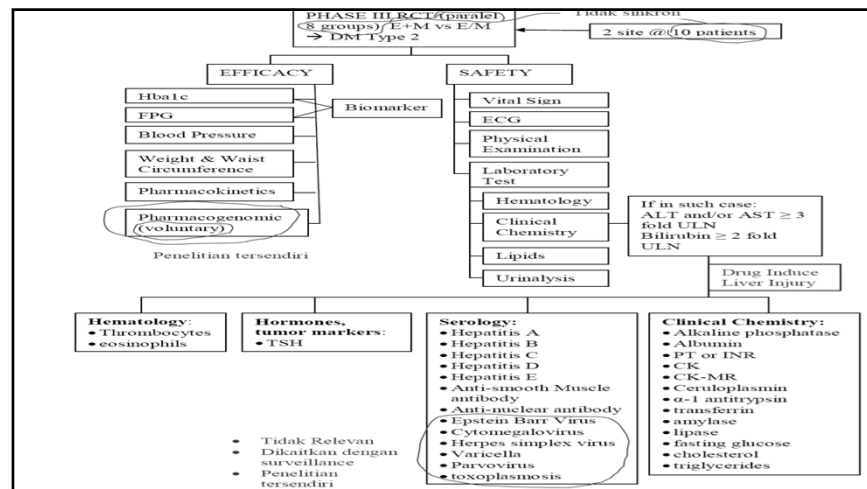
- Penelitian dengan pemeriksaan laboratorium di Luar Negeri yang sebenarnya dapat dilakukan didalam negeri, dengan alasan laboratorium Indonesia belum berkualitas
- Sumber daya penelitian di Indonesia bukannya tak terbatas

30/04/2015

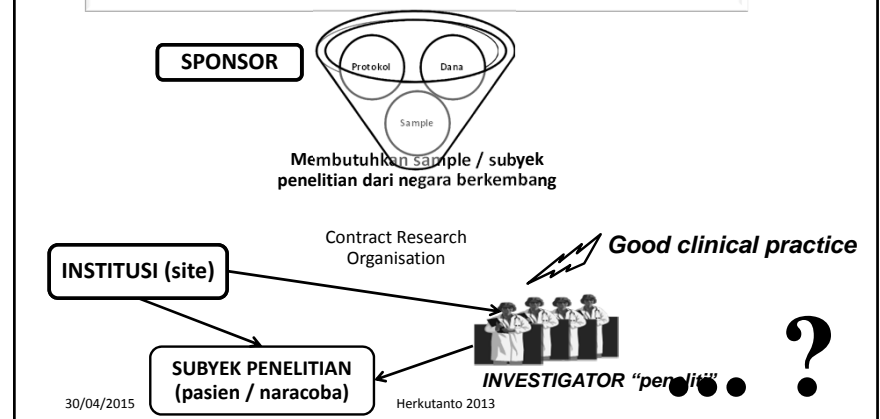
Herkutanto 2014

Titik-titik kritis untuk terjadinya Pengalihan Spesimen

- Penelitian Kerjasama Internasional
- Surveilans Global (contoh: influenza, polio)
- Laboratorium Supranasional untuk Kontrol Kualitas (QC) dan Pemantapan Kualitas (QA) (contoh: TB, HIV)



"PLAYER" DALAM SUATU CLINICAL TRIAL



PERAN INSTITUSI PENELITIAN INDONESIA

- Sering dikerdilkan sebagai sekedar “tempat” dilakukannya kegiatan (site) “*clinical trial*”
- Institusi (rumah sakit, universitas) adalah subyek hukum dalam perjanjian penelitian
- Tanggungjawab hukum terhadap subyek penelitian dan klinisi (pasal 44 UU No. 29/2009 tentang RS)
 - Kejadian tak diharapkan
 - Malpraktek
- Seharusnya menjadi **pemegang** kontrak “*clinical trial*” – bukan CRO

30/04/2015

Herkutanto 2013

SUBYEK PENELITIAN KLINIS

- Individu Sehat
- Wing Khusus RS Pendidikan
- Pemilik adalah Institusi itu sendiri (kerjasama sponsor)
- Subyek Penelitian memperoleh hak2 memadai:
 - Proteksi Asuransi
 - Imbalan
- Anggaran: \$ 20.000,- / subyek



30/04/2015

Herkutanto 2013

2

Where are we going to
Indonesian position in biotech research
The Change: toward biotech industry

National concern with the *collaboration*

30/04/2015

Herkutanto 2014

MONOPOLI YANG MEMATIKAN

THE SHOCKING CORPORATE
TAKEOVER OF LIFE ITSELF—AND
THE CONSEQUENCES FOR
YOUR HEALTH AND OUR
MEDICAL FUTURE

DEADLY
MONOPOLIES

HARRIET A. WASHINGTON

AUTHOR OF *MEDICAL APARTHEID*
Winner of the National Book Critics Circle Award for Nonfiction

30/04/2015

Herkutanto 2014

ADVANCE PRAISE FOR *DEADLY MONOPOLIES*

“Harriet Washington shines her relentless torch into the darkest corners of Big Pharma with courage, dedication, and accuracy.” —John le Carré

“Big Pharma is not going to like *Deadly Monopolies* one bit, but you probably will—especially if, like most Americans, you’re finding the co-pay on your drugs too much to handle. Washington correctly reminds us that, as high as drug costs are in the United States, they are lethal for the world’s poor. Brava, Harriet Washington!” —Laurie Garrett, Pulitzer Prize-winning writer and author of *I Heard the Sirens Scream: How Americans Responded to the 9/11 and Anthrax Attacks*

“Patents, we’re repeatedly told, are crucial to fostering innovation. *Deadly Monopolies* reveals how the privatization of medical science is retarding research, putting patients at risk, and making what cures we have exorbitantly expensive. This book is a meticulously documented exposé of what’s gone wrong with our medical innovation system, and a road map for change.”

—Merrill Cozner, author of *The \$500 Million Pill: The Truth Behind the Cost of New Drugs*

Companies have no other thought except for our better health and greater happiness

- "life is our life's work" - "Working for the world" - Pfizer
- "Because health matters" - GlaxoSmithKline
- "Do more for patients" - Merck
- "Life is our work" - Schering

To place patient welfare above the Profit ??

30/04/2015

Herikutanto 2014

Undang-undang No 36 / 2009 tentang Kesehatan Pasal 67

- (1) Pengambilan dan pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh hanya dapat dilakukan oleh tenaga kesehatan yang mempunyai keahlian dan kewenangan serta dilakukan di fasilitas pelayanan kesehatan tertentu.
- (2) Ketentuan mengenai syarat dan tata cara pengambilan dan pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

30/04/2015

Herikutanto 2014

Undang-undang No 36 / 2009 tentang Kesehatan Penjelasan Pasal 67

Ayat (1)

Pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh dilakukan dalam rangka penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan serta kepentingan lainnya. Kepentingan lainnya adalah surveilans, investigasi Kejadian Luar Biasa (KLB), baku mutu keselamatan dan keamanan laboratorium kesehatan sebagai penentu diagnosis penyakit infeksi, upaya koleksi mikroorganisme, koleksi materi, dan data genetik dari pasien dan agen penyebab penyakit. Pengiriman ke luar negeri hanya dapat dilakukan apabila cara mencapai maksud dan tujuan pemeriksaan tidak mampu dilaksanakan oleh tenaga kesehatan maupun fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian dan pengembangan dalam negeri, maupun untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi oleh kelembagaan dimaksud. Pengiriman spesimen atau bagian organ tubuh dimaksud harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material dan dokumen pendukung yang relevan

ALASAN PENGATURAN SPESIMEN

ALASAN FILOSOFIS

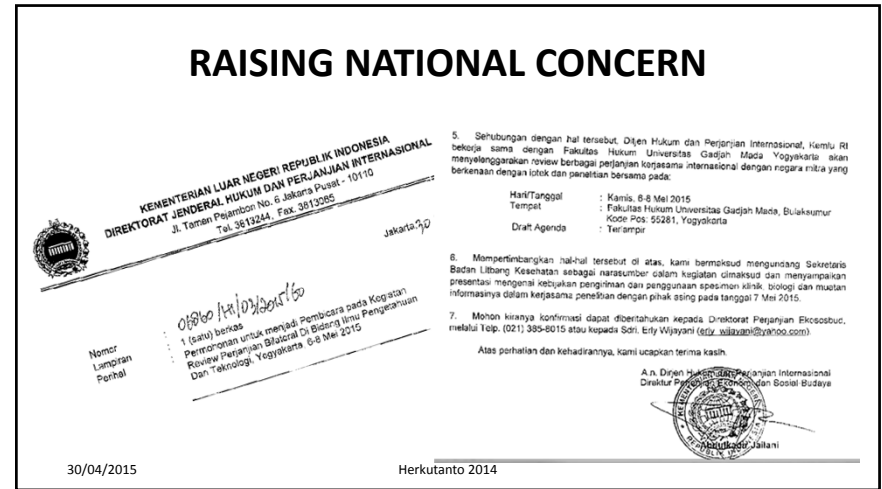
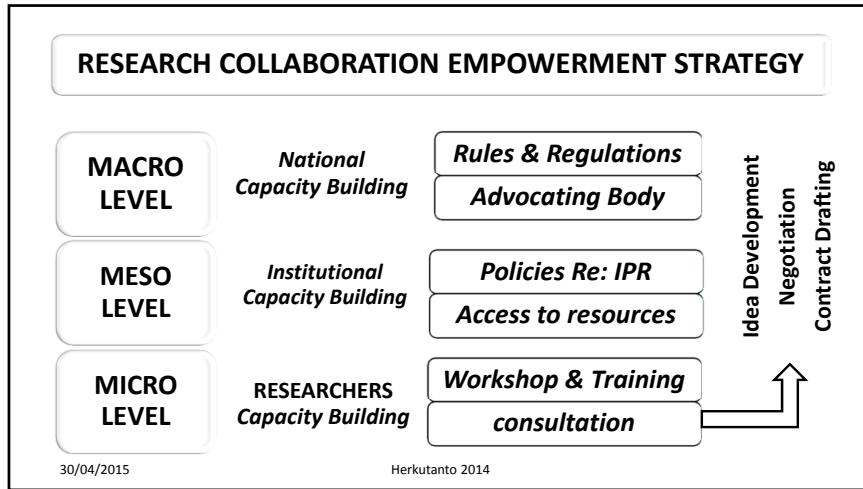
- Kesetaraan antara negara maju dan berkembang untuk hal2 yang terkait dengan penelitian dan spesimen
- Keadilan dalam pemanfaatan hal2 yang terkait dengan penelitian dan spesimen

ALASAN SOSIOLOGIS

- Proteksi kekayaan nasional
- Proteksi hak intelektual
- Proses pencerdasan kaum intelektual Indonesia mutlak perlu didorong melalui pendidikan dan penelitian
- Peningkatan kesadaran akan nilai spesimen yang digunakan dalam pendidikan dan penelitian

30/04/2015

Herikutanto 2014

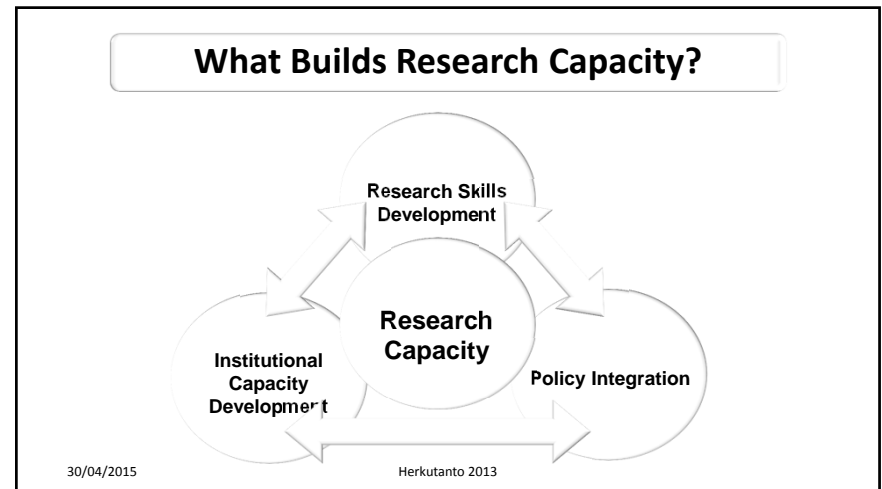


3

*Where are we going to
 Indonesian position in biotech research
 The Change: toward biotech industry*

Way Forward in Research Collaborations with Other Countries

30/04/2015Herkutanto 2014



WAY FORWARD: RESEARCH IN INDONESIA

MACRO LEVEL

- National benefit

*Capacity Building
Country Resilience*

MESO LEVEL

- Institutional benefit

*Institutional Capacity
Institutional Resilience*

MICRO LEVEL

- Researcher benefit

*Professional Recognition
Individual Integrity*

30/04/2015

Herkutanto 2014

THE ROADMAP:

BENEFIT SHARING IN RESEARCH

MACRO LEVEL

- National benefit

*Regulatory Framework
Country Resilience*

MESO LEVEL

- Institutional benefit

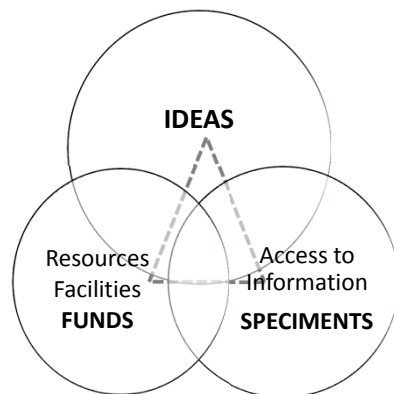
*Institutional Capacity
Institutional Resilience*

MICRO LEVEL

- Researcher benefit

*Professional Recognition
Individual Integrity*

RESEARCH NEGOTIATION ELEMENTS

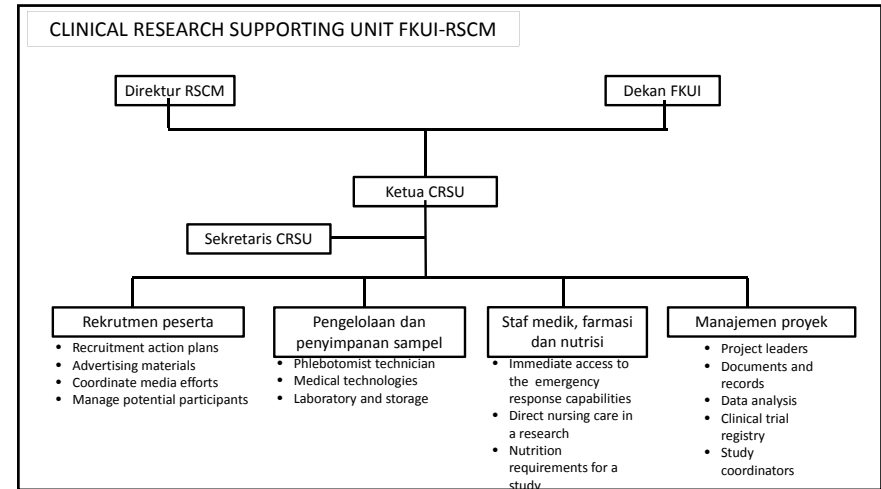
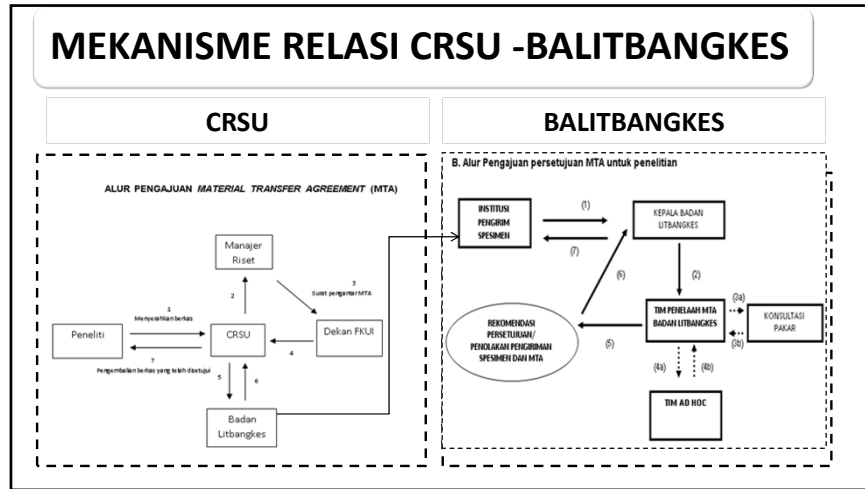


Party who own two elements survives the negotiation

Herkutanto, 2012

CLINICAL RESEARCH SUPPORTING UNIT

- **Melibatkan Institusi (FK, RS) dalam Permohonan Telaah MTA**
 - Mempercepat proses telaah MTA di Badan Litbangkes
 - Menyederhanakan komunikasi dengan Pemohon
 - Jejaring antara Badan Litbangkes dengan institusi
- **Institusi membantu kebutuhan “aspek benefit sharing” peneliti (merupakan telaah awal MTA)**
 - Justifikasi alokasi sumber daya penelitian
 - Negosiasi dan perancangan kontrak penelitian
 - Benefit sharing dalam Material Transfer Agreement
 - Clinical trial Registry , dll



Apa itu *Contract Research Organisation (CRO)* ?
 Organisasi atau individu (komersial, akademik, atau lainnya) yang dikontrak oleh sponsor untuk melaksanakan satu atau beberapa tugas dan fungsi sponsor dalam uji klinik.

Apa itu *Site Management Organisation (SMO)* ?
 Organisasi untuk melaksanakan satu atau beberapa tugas dan fungsi trial site dan / atau investigator

CLINICAL RESEARCH SUPPORTING UNIT = CRSU

Pengelolaan Uji Klinik di Rumah Sakit:

Clinical Research Unit

↓

Manajemen Trial Site

satu pintu, satu sistem, efektif, efisien, berkualitas

TUGAS SITE MANAGEMENT ORGANIZATION

Pengelolaan uji klinik oleh / di pihak Institusi / Investigator yang mencakup:

- Pengelolaan kontrak
- Pengurusan izin Komite Etik
- Pengelolaan Case Report Form (CRF) spesifik protokol
- Rekrutmen subjek penelitian, pelaksanaan 'informed consent'
- Kounseling dan terapi serta tindakan lain atas subjek penelitian
- Inisiasi uji klinik (proses mengawali uji klinik) dan 'close-out' (proses pengakhiran uji klinik)
- Pendokumentasian dan pengarsipan dokumen uji klinik
- Pelaporan 'adverse events'
- Menjaga kepatuhan terhadap protokol
- Manajemen dan analisis data
- Pengelolaan dana penelitian

INVESTIGATOR DAPAT MENDELEGASIKAN SEBAGIAN TUGASNYA KEPADA SITE MANAGEMENT ORGANISATION

- Membantu proses kontrak
- Membantu proses persetujuan komite etik
- Membantu proses kelengkapan fisik dan infrastruktur 'trial site'
- Rekrutmen subjek
- Informed consent
- Site initiation
- Penanganan produk uji klinik
- Trial close-out
- Pendokumentasian
- Pelaporan (adverse events)
- Pemastian kepatuhan terhadap protokol
- Menjaga tidak terjadi penyimpangan terhadap protokol atau GCP



Lesson Learned From INA Respond Project

..... INA-RESPOND ...

- **Empowering Clinical Research Indonesia**
 - NIHRD + NIH – mutual benefit **Indonesia & USA**
- **Institutional Capacity Building**
 - Institutional Cooperation (non-individual)
- **Policy Awareness to Clinical Research**
 - Justifying resource allocation

30/04/2015

Herkutanto 2013

Mohon dukungan

agar supaya

Peneliti, Institusi & laboratorium Indonesia mampu

- mengembangkan ide orisinal
- menegosiasikan sumber daya penelitian
- memproteksi ide dan hasil penelitian

30/04/2015

Herkutanto 2013



30/04/2015

Herkutanto 2014