

REGULATIONS AND POLICIES ON CLINICAL RESEARCH IN INDONESIA

Dr. Siswanto, MHP, DTM

Director for Center for Applied Health Technology
and Clinical Epidemiology/NIHRD

Peraturan dalam Riset Klinik

- UUD 1945
- UU No 18 Tahun 2002
- PP No 39 Tahun 1995
- PP No 20 Tahun 2005
- PP No 41 Tahun 2006
- PP No 35 Tahun 2007
- Perpres No 72 Tahun 2012
- Kepmenkes No 1179A Tahun 1999
- Permenkes No 657 Tahun 2009
- Permenkes No 66 Tahun 2013

Perubahan ke 4

UUD 1945 - Pasal 31 ayat (5)

“Pemerintah memajukan **ilmu pengetahuan dan teknologi** dengan menjunjung tinggi nilai-nilai agama dan persatuan bangsa untuk memajukan peradaban serta kesejahteraan umat manusia”

UU No 18 Tahun 2002
tentang
Sistem Nasional Penelitian,
Pengembangan dan Penerapan Ilmu
Pengetahuan dan Teknologi

Asas dan Tujuan

(UU. No. 18/2002)

- **Asas** – *Pasal 3*

Berdasarkan iman dan taqwa kepada Tuhan YME, tanggung jawab negara, kesisteman dan percepatan, kebenaran ilmiah serta tanggung jawab akademik

- **Tujuan** – *Pasal 4*

Memperkuat daya dukung iptek bagi keperluan mempercepat pencapaian tujuan negara

Meningkatkan daya saing dan kemandirian dalam memperjuangkan kepentingan negara di dunia internasional

Elemen Sistem Iptek

(UU. No. 18/2002)

1. Kelembagaan Iptek		
Unsur	Fungsi	Tanggung Jawab
Perguruan tinggi	membentuk sumber daya manusia Iptek	meningkatkan kemampuan pendidikan & pengajaran, litbang, dan pengabdian masyarakat
Lembaga litbang	menumbuhkan kemampuan pemajuan Iptek	mencari berbagai invensi serta menggali potensi pendaayagunaannya
Badan usaha	menumbuhkan kemampuan perekayasaan, inovasi, dan difusi teknologi	mengusahakan pendaayagunaan manfaat keluaran perguruan tinggi dan lembaga litbang
Lembaga penunjang	memberikan dukungan dan membentuk iklim yang kondusif	mengatasi kesenjangan yang menghambat sinergi antara perguruan tinggi, lembaga litbang dan badan usaha

Elemen Sistem Iptek

(UU. No. 18/2002)

2. Sumber Daya Iptek

■ Unsur:

- keahlian, kepakaran, kompetensi manusia, dan pengorganisasiannya;
- kekayaan intelektual dan informasi;
- sarana dan prasarana iptek.

3. Jaringan Iptek

■ Fungsi jaringan Iptek:

membentuk jalinan hubungan interaktif yang memadukan unsur-unsur kelembagaan - *Pasal 15 (1)*

- Perguruan tinggi dan lembaga litbang wajib mengusahakan alih teknologi dan hasil litbang yang dibiayai sepenuhnya atau sebagian oleh pemerintah dan pemerintah daerah - *Pasal 16 (1)*
- Perguruan tinggi dan lembaga litbang pemerintah berhak menggunakan pendapatan yang diperoleh dari hasil alih teknologi dan / atau pelayanan jasa iptek untuk mengembangkan dirinya - *Pasal 16 (3)*

Fungsi dan Peran Pemerintah

(UU. No. 18/2002)

■ **Berfungsi menumbuhkan motivasi dan memberikan stimulasi dan fasilitas, dan menciptakan iklim yang kondusif bagi perkembangan sistem iptek**

Pasal 18 (1)

■ wajib merumuskan arah, prioritas utama, serta kerangka kebijakan yang dituangkan ke dalam kebijakan strategis pembangunan iptek - *Pasal 18 (2) & 20*

■ Untuk mendukung perumusan prioritas dan berbagai aspek kebijakan iptek dibentuk DRN dan DRD - *Pasal 19 (2) & 20(4)*

■ Perumusan prioritas dan berbagai aspek kebijakan iptek wajib memperhatikan:

- penguatan ilmu dasar dan kapasitas litbang,
- penguatan pertumbuhan industri berbasis teknologi,
- penguatan kemampuan audit teknologi yang dikaitkan dengan pemberdayaan SNI - *Pasal 19 (3)*

● Pemerintah wajib mengembangkan instrumen kebijakan, serta menjamin kepentingan masyarakat dan negara, melindungi HKI, kearifan lokal, nilai budaya, serta kekayaan hayati dan non hayati di Indonesia - *Pasal 21, 22 dan 23*

Peran serta Masyarakat

(UU. No. 18/2002)

■ Hak:

Setiap warga negara mempunyai hak yang sama untuk berperan serta dalam melaksanakan kegiatan penguasaan, pemanfaatan, dan pemajuan Iptek.

Setiap warga negara yang melakukan litbang dan penerapan Iptek mempunyai hak memperoleh penghargaan yang layak sesuai dengan kinerja yang dihasilkan.

Setiap orang mempunyai hak untuk menggunakan dan mengendalikan kekayaan intelektual yang dimiliki sesuai dengan peraturan perundang-undangan.

Setiap warga negara mempunyai hak untuk memperoleh informasi tentang HKI

■ Kewajiban & Tanggungjawab

Masyarakat wajib memberikan dukungan serta turut membentuk iklim yang dapat mendorong perkembangan Sistem Nasional Iptek.

Masyarakat Iptek bertanggung jawab untuk berperan serta mengembangkan profesionalisme dan etika profesi melalui organisasi profesi.

PP No 39 Tahun 1995
tentang
Penelitian dan Pengembangan
Kesehatan

Tujuan

(PP No 39 Tahun 1995)

- Penelitian dan pengembangan kesehatan bertujuan untuk memberikan masukan ilmu pengetahuan dan teknologi serta pengetahuan lain yang diperlukan untuk menunjang pembangunan kesehatan dalam rangka mewujudkan derajat kesehatan masyarakat yang optimal.

Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

Pasal 6

Ayat 1

Dalam rangka pelaksanaan penelitian dan pengembangan kesehatan, penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan dapat:

- a. mengirim spesimen ke lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan ke luar negeri untuk penelitian dan pengembangan lebih mendalam sepanjang hal tersebut tidak mampu dilaksanakan di dalam negeri;
- b. memasukkan spesimen dan/atau sarana penelitian dan pengembangan kesehatan dari luar negeri untuk keperluan penelitian dan pengembangan kesehatan.

Ayat 2

Syarat dan tata cara pengiriman spesimen ke atau dari luar negeri ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 7

- Penelitian dan pengembangan kesehatan dapat diselenggarakan oleh lembaga asing, atau melibatkan peneliti asing, atau kerja sama dengan lembaga asing yang memenuhi persyaratan, dilakukan atas dasar izin berdasarkan ketentuan peraturan perundang-undangan yang mengatur tentang penelitian bagi orang asing

Penelitian dan Pengembangan Kesehatan terhadap Manusia

Pasal 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15

- *Informed consent* bagi subyek penelitian
- Perlindungan terhadap; kerahasiaan, keselamatan dan kesejahteraan subyek

Hasil Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

Pasal 16, 17

- Penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan **berhak sepenuhnya atas hasil penelitian dan pengembangan kesehatan.**
- **Penghargaan kepada penyelenggara penelitian dan pengembangan kesehatan** yang hasil penelitian dan pengembangannya merupakan suatu temuan atau teknologi baru bagi pembangunan kesehatan.

PP No 20 Tahun 2005

tentang

Alih Teknologi Kekayaan Intelektual
serta Hasil Penelitian dan Pengembangan
oleh Perguruan Tinggi dan
Lembaga Penelitian dan Pengembangan

Tujuan

(PP. No. 20/2005)

- Menyebarluaskan Iptek
- Meningkatkan kemampuan masyarakat dalam memanfaatkan dan menguasai Iptek

Kepemilikan

(PP. No. 20/2005)

- **Pasal 5**

- 1) Kekayaan intelektual serta hasil kegiatan litbang yang yang dibiayai sepenuhnya oleh Pemerintah dan/atau Pemda merupakan milik Pemerintah dan/atau Pemda.
- 2) pembiayaan kegiatan litbang yang dibiayai sebagian oleh Pemerintah dan/atau Pemda dan sebagian oleh pihak lain, merupakan milik Pemerintah dan/atau Pemda dan pihak lain yang bersangkutan secara bersama.
- 3) Pemilikan secara bersama atas kekayaan intelektual serta hasil kegiatan litbang dilaksanakan melalui perjanjian bersama perguruan tinggi dan lembaga litbang dengan pihak lain yang membiayai sebagian kegiatan penelitian dan pengembangan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Alih Teknologi

(PP. No. 20/2005)

- Dapat dilakukan secara
 1. Komersial
 2. Non komersial diarahkan pada:
 - a. mendorong penguasaan dan pemanfaatan iptek,
 - b. mendorong terciptanya temuan-temuan iptek,
 - c. mendorong perkembangan badan usaha kecil dan menengah

pasal 14 & 15
- Perguruan tinggi dan lembaga litbang wajib membentuk unit kerja yang bertanggung jawab dalam pelaksanaan pengelolaan alih teknologi – Pasal 16

Alih Teknologi

(PP. No. 20/2005)

- Mekanisme alih teknologi:
 - lisensi,
 - kerjasama,
 - pelayanan jasa iptek, dan atau
 - publikasi.

Pasal 20

- Pembiayaan pelaksanaan alih teknologi serta hasil kegiatan litbang dibebankan kepada penerima teknologi – Pasal 35
- Pemerintah dapat membiayai pelaksanaan alih teknologi serta hasil kegiatan litbang sesuai Peraturan PerUndang-undangan –
Pasal 36

PP No 41 Tahun 2006

tentang

**Perizinan Melakukan Kegiatan
Penelitian dan Pengembangan Asing,
Badan Usaha Asing dan Orang Asing**

Perizinan

- Kegiatan litbang oleh perguruan tinggi asing, lembaga litbang asing, badan usaha asing, dan orang asing **dilakukan atas dasar izin tertulis dari Menteri** – Pasal 3 ayat (2)
- Pemberian izin dilakukan berdasarkan hasil penilaian atas objek perizinan dan sifat kerugian yang ditimbulkan – Pasal 2 ayat (3)
- Penilaian atas obyek perizinan dan sifat kerugian yang dapat ditimbulkan dikoordinasikan oleh Menteri – Pasal 4 ayat (1)
- Dalam melakukan penilaian Menteri dapat membentuk Tim Koordinasi – Pasal 4 ayat (3)
- Izin diberikan untuk jangka waktu paling lama 1 tahun - Pasal 11, dan dapat diperpanjang paling banyak 2 kali secara berturut-turut untuk jangka waktu paling lama 1 tahun – Pasal 12 ayat (1)

Pelaporan dan Pelaksanaan Penelitian

■ Pelaporan

- ✦ melaporkan kedatangan dan maksud kegiatan penelitian kepada Gubernur, Walikota/Bupati, dan kepolisian negara setempat – Pasal 18
- ✦ melaporkan hasil pelaksanaan penelitian yang dilakukan kepada Menteri secara berkala – Pasal 19 ayat (1)

■ Pelaksanaan Penelitian

- ✦ penelitian dilakukan harus sesuai dengan izin yang diberikan – Pasal 20 ayat (1)
- ✦ tidak diperkenankan membawa sample dan/atau spesimen keluar wilayah NKRI, kecuali ditentukan lain oleh peraturan perundang-undangan – Pasal 20 ayat (2)
- ✦ Menghormati adat istiadat dan norma-norma kebudayaan yang berlaku – Pasal 21

PP No 35 Tahun 2007

tentang

Pengalokasian Sebagian Pendapatan
Badan Usaha untuk Meningkatkan
Kemampuan Perekayasaan, Inovasi, dan
Difusi Teknologi

Tujuan

- Mendorong partisipasi dunia usaha untuk melakukan perekayasaan, inovasi dan difusi teknologi.
- Meningkatkan kinerja produksi, daya saing barang, dan jasa.

Batasan Badan Usaha

- Badan Usaha yang mengalokasikan sebagian pendapatannya untuk meningkatkan kemampuan perekayasaan, inovasi, dan difusi teknologi dalam meningkatkan kinerja produksi dan/atau daya saing barang dan/atau jasa yang dihasilkan
 - **Catatan:**
 - Badan usaha adalah badan atau lembaga berbadan hukum yang melakukan kegiatan usaha sesuai dengan peraturan perundang-undangan
 - Pendapatan adalah pengertian penghasilan sebagaimana dimaksud di dalam peraturan perpajakan

Bentuk Insentif

- Insentif perpajakan
 - fasilitas Pph untuk biaya R&D, beasiswa, magang dan pelatihan (UU No 7/1983 ttg Pajak Penghasilan dan yang diubah dengan UU No 17/2000, Pasal 6)
 - fasilitas Pph untuk penanaman modal di bidang usaha dan atau daerah tertentu (UU No 7/1983 ttg Pajak Penghasilan dan yang diubah dengan UU No 17/2000, Pasal 31A).
- Kepabeanan
 - pembebasan bea masuk dan cukai atas impor barang untuk keperluan litbang ilmu pengetahuan (PP No 146/2000, KMK No 143/KMK/05/1997)
- Bantuan teknis penelitian dan pengembangan
 - mencakup antara lain penempatan tenaga ahli, pemanfaatan fasilitas lab di lembaga litbang
 - besar dan jenis insentif diatur sesuai peraturan perundang-undangan

Perpres No 72 Tahun 2012
tentang
Sistem Kesehatan Nasional

PENGERTIAN SKN

Pengelolaan kesehatan yang diselenggarakan oleh semua komponen bangsa Indonesia secara terpadu dan saling mendukung guna menjamin tercapainya derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya.

(Perpres 72/2012 Pasal 1 angka 2)

Berjenjang di Pusat dan Daerah

Memperhatikan otonomi daerah dan otonomi fungsional di bidang kesehatan

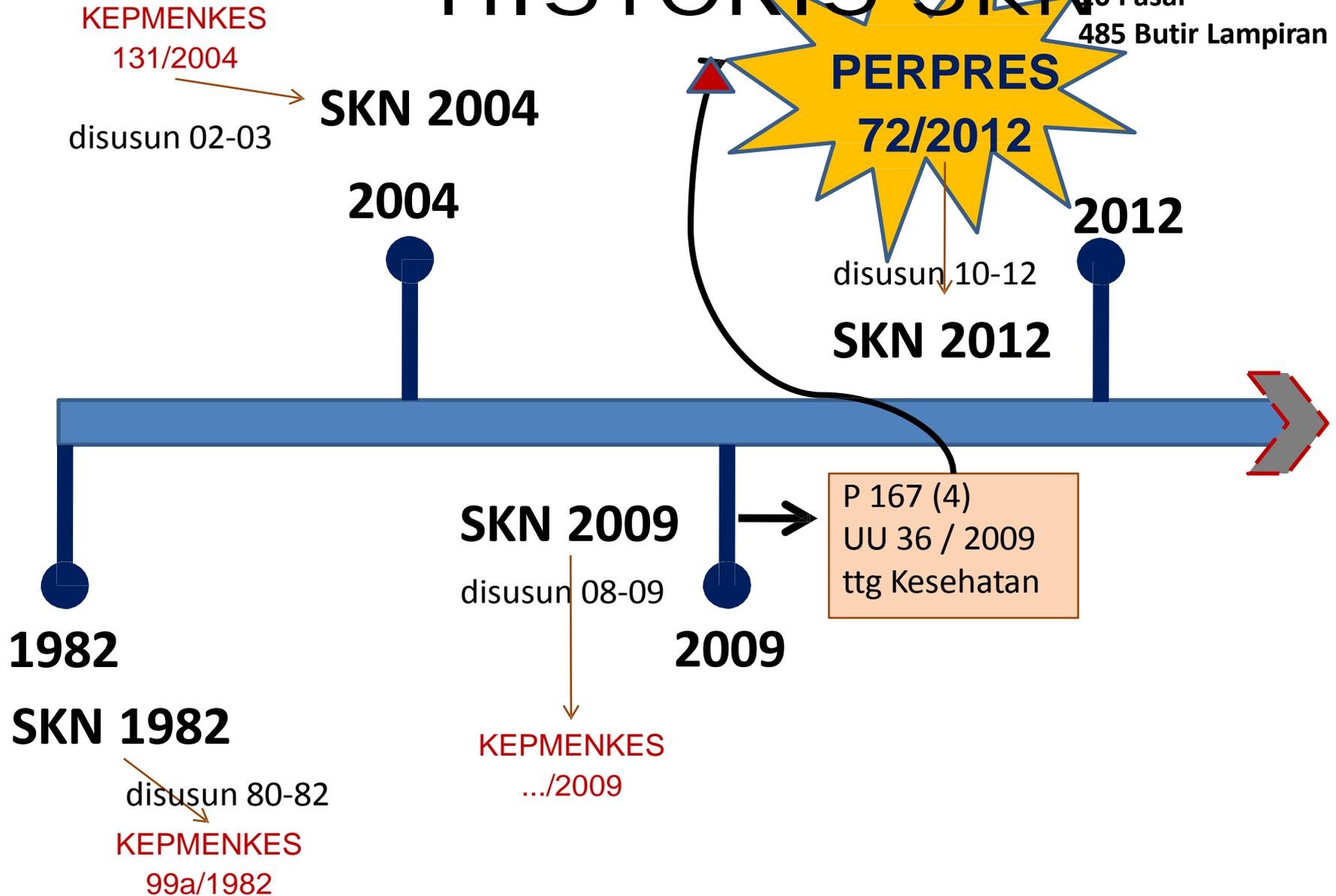
Tujuan SKN

- menjadi acuan dalam penyusunan dan pelaksanaan pembangunan kesehatan yang dimulai dari kegiatan perencanaan sampai dengan kegiatan monitoring dan evaluasi; (Pasal 5)
- terselenggaranya pembangunan kesehatan oleh semua komponen bangsa, baik Pemerintah, Pemerintah Daerah, dan/atau masyarakat termasuk badan hukum, badan usaha, dan lembaga swasta secara sinergis, berhasil guna dan berdaya guna, sehingga terwujud derajat kesehatan masyarakat yang setinggi-tingginya. (Butir 96 Lampiran)

ditetapkan Presiden 13 Agus 2012
diundangkan Menkumham 17 Okt 2012

HISTORIS SKN

Komposisi:
10 Pasal
485 Butir Lampiran



SUB-SISTEM SKN

UPAYA KESEHATAN

LITBANG

PEMBIAYAAN

SUMBER DAYA MANUSIA

FARMASI, ALKES, MAKANAN

MANAJEMEN, INFORMASI, REGULASI

PEMBERDAYAAN MASYARAKAT

SUBSISTEM LITBANG

- Pengelolaan penelitian dan pengembangan kesehatan terbagi atas
 - penelitian dan pengembangan biomedis dan teknologi dasar kesehatan,
 - teknologi terapan kesehatan dan epidemiologi klinik,
 - teknologi intervensi kesehatan masyarakat,
 - humaniora, kebijakan kesehatan, dan pemberdayaan masyarakat

Prinsip

- a. terpadu, berkesinambungan, dan paripurna;
- b. akurat dan akuntabel;
- c. persetujuan setelah penjelasan;
- d. bekerja dalam tim secara cepat dan tepat;
- e. norma agama;
- f. kebenaran ilmiah; dan
- g. perlindungan terhadap subjek penelitian
- dan etik.

Kepmenkes No 1179A Tahun 1999
tentang
Kebijakan Nasional Penelitian dan
Pengembangan Kesehatan

Keadaan & Masalah

Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

- Kegiatan penelitian maupun hasil penelitian dan pengembangan kesehatan belum terkoordinasi dengan baik, belum sepenuhnya dilakukan kerjasama aktif, terencana, terprogram dan berkesinambungan
- Belum dimanfaatkan secara optimal dan mendukung program pembangunan kesehatan

Pelaksanaan Manajemen Penelitian dan Pengembangan Kesehatan

- Bertujuan untuk memberdayakan seluruh potensi penelitian dan pengembangan kesehatan agar bersinergi
- Dilakukan melalui pendekatan jaringan dan kemitraan di dalam jaringan penelitian dan pengembangan kesehatan nasional (JPPKN)

Hak Atas Kekayaan Intelektual (HAKI)

- Mengacu pada kesepakatan *Trades-Related Intellectual Property Rights*
- Perlu dikembangkan kerjasama antara Departemen Kesehatan dan Departemen Kehakiman untuk melindungi hasil penelitian

Permenkes No 657 Tahun 2009

tentang

**Pengiriman dan Penggunaan Spesimen
Klinik, Materi Biologi, dan Muatan
Informasinya**

Tujuan

- memberikan perlindungan kepada masyarakat, peneliti, pelaksana dan fasilitas pelayanan kesehatan serta lembaga penelitian dan pengembangan dari bahaya penyebaran dan gangguan kesehatan penyebab penyakit infeksi *new emerging* dan *re-emerging*, termasuk penyalahgunaannya sebagai senjata dan atau bahan senjata biologi
- memberikan kemanfaatan sebesar-besarnya bagi potensi ditemukan dan digunakannya ilmu pengetahuan dan teknologi penanggulangan penyakit infeksi *new emerging* dan *re-emerging* dalam menunjang ketahanan Nasional;

Ruang Lingkup

Pasal 3

- Spesimen yang diatur adalah yang memiliki aspek penting dalam ketahanan nasional; dapat disalahgunakan, mempunyai nilai komersil, menimbulkan potensi pandemik

Persyaratan

Pasal 4

- Setiap fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan atau lembaga lainnya yang mengirimkan, membawa dan atau menggunakan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dalam rangka penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan serta kepentingan lainnya ke luar negeri atau sebaliknya, harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material dan dokumen pendukung yang relevan.

Pasal 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11,12

- Tata cara pengiriman spesimen
- Prosedur dan ketentuan untuk persetujuan Penjanjian Alih Material
- Fasilitas kesehatan/sarana/ laboratorium yang memenuhi syarat
- Persyaratan lembaga penelitian yang memenuhi syarat dalam menerima spesimen

Pasal 14, 15, 16, 17, 18

- Tata cara pengiriman spesimen pada Kejadian Luar Biasa (KLB)
- Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi
- Tim penelaah Perjanjian Alih Material
- Kepemilikan spesimen
- Penelusuran kembali spesimen jika diperlukan
- Pembagian kemanfaatan bersama pada pemanfaatan spesimen

Permenkes No 66 Tahun 2013
tentang
Penyelenggaraan Registrasi
Penelitian Klinik

Tujuan

- Pengawasan terhadap setiap penelitian klinik untuk menjamin suatu penelitian klinik yang akuntabel dan transparan serta dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan masyarakat,

Penyelenggaraan Registrasi Penelitian Klinik

- Perguruan tinggi asing, lembaga penelitian dan pengembangan asing, dan orang asing yang melakukan kegiatan penelitian klinik harus bekerja sama dengan fasilitas pelayanan kesehatan di Indonesia melibatkan peneliti Indonesia
- Dalam rangka mempermudah pelaksanaan registri, Kepala Badan atas nama Menteri dapat mengadakan kerja sama dengan institusi pendidikan tinggi kedokteran/kedokteran gigi/farmasi, dan lembaga lainnya yang memiliki kompetensi dalam pelaksanaan Penelitian Klinik

Persyaratan registri penelitian klinik

- Persetujuan etik
- Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
- Surat Persetujuan Perjanjian Alih Material

TERIMA KASIH