

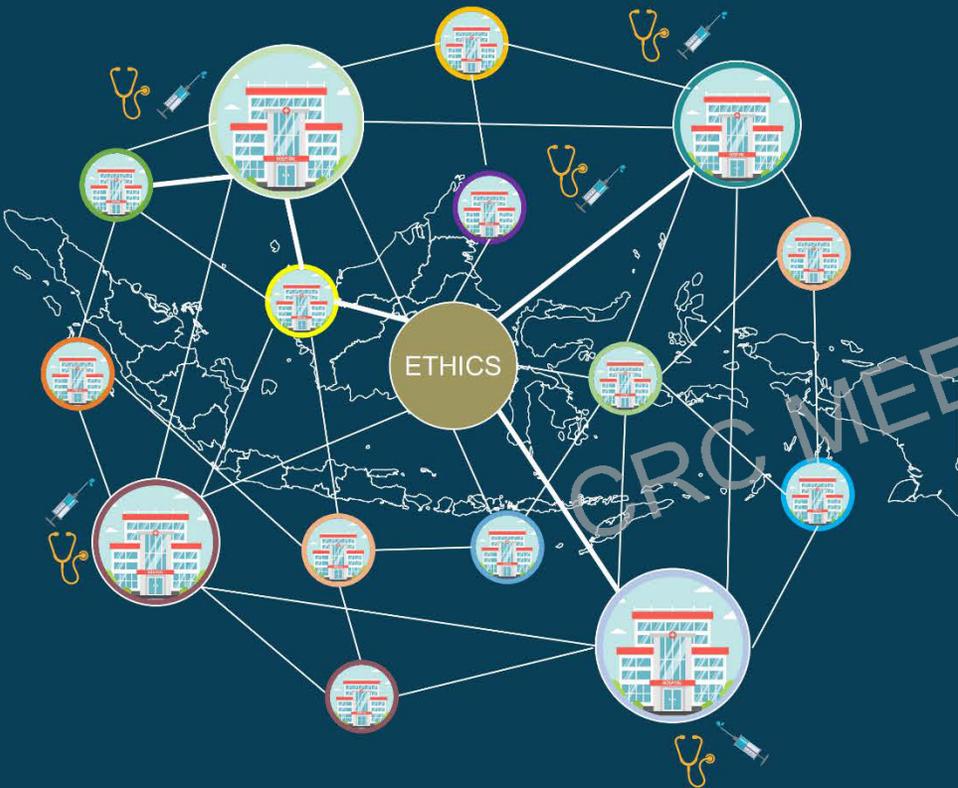
THE SITUATION OF MULTICENTER
CLINICAL RESEARCH IN INDONESIA
AND THE CENTRALIZATION OF
ETHICS APPROVAL

March 29, 2023

SENTRALISASI KOMITE ETIK
(IRB)

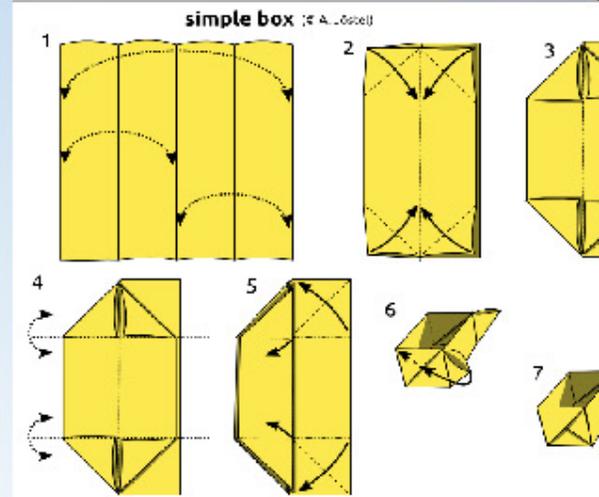
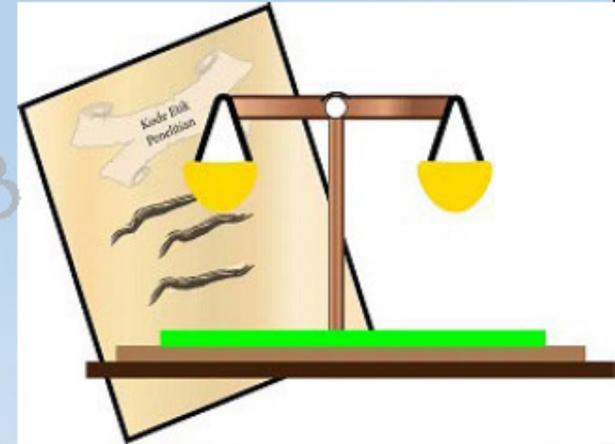
PROF. DR. M. SUDOMO

INDONESIAN RESEARCH ETHICS CONSULTANCY (InaREC)



APAKAH ETIK PENELITIAN KESEHATAN?

- ETIK MENCAKUP PRINSIP MORAL, VALUE DAN **STANDARDS OF CONDUCT**
- BIDANG PENELITIAN KESEHATAN HARUS ADA NORMA DAN ETIKA YANG HARUS DIKUTI DAN DIPATUHI MISALNYA PROFESSIONALISME, INTEGRITAS, DATA HANDLING.
- PENELITIAN KESEHATAN HARUS DILAKUKAN **ON THE RIGHT CONDUCT**
- TIDAK MELANGGAR **HUMAN RIGHT, ETIK DAN RASIAL**
- SEHINGGA PELANGGARAN YANG TERJADI DIWAKTU YANG LALU TIDAK TERULANG LAGI



MENGAPA HARUS ADA KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN?

- MENGAWAL PENELITIAN KESEHATAN SUPAYA PENELITI MEMATUHI ETIK PENELITIAN KESEHATAN
- SEMUA PENELITIAN KESEHATAN YG MENGIKUTSERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBYEK DAN MEMANFAATKAN HEWAN COBA DILAKUKAN DENGAN BENAR – **ON THE RIGHT CONDUCT**
- BANYAK MASALAH YG MENYANGKUT SUBYEK MANUSIA → MELANGGAR HAK AZASI – **HUMAN RIGHT, MELANGGAR ETIK DAN RASIALIS**



MS

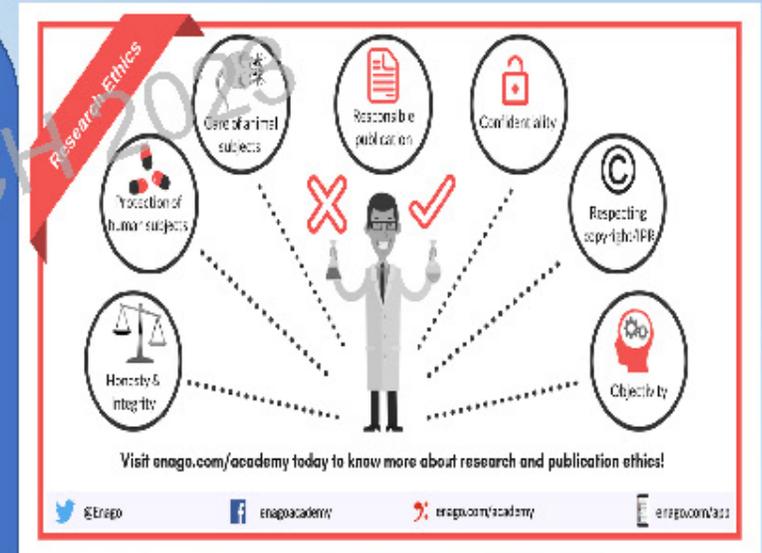
PERSETUJUAN ETIK (EC)

- DIDAPATKAN SEBELUM PENELITIAN DILAKSANAKAN
- TIDAK DIBERIKAN PADA PENELITIAN YANG SUDAH BERJALAN
- PENELITIAN KERJA SAMA INTERNASIONAL MENGAJUKAN EC DI MADING-MADING NEGARA BERSANGKUTAN
- BILA ADA PERBEDAAN DALAM PROSES PENILAIAN DAN PERSETUJUAN ETIK, MAKA YANG DIKUTI ADALAH STANDAR YANG LEBIH KETAT , TERUTAMA YANG SUDAH STANDAR INTERNASIONAL
- ATAU DARI DAERAH DIMANA PENELITIAN TSB AKAN DILAKUKAN,



PENELITIAN YG HARUS MEMINTA EC

1. SEMUA PENELITIAN YANG MENGIKUT SERTAKAN MANUSIA SEBAGAI SUBJEK PENELITIAN
2. SEMUA PENELITIAN YANG MEMANFAATKAN HEWAN COBA
3. SEMUA PENELITIAN UJI KLINIK



MS

KOMITE ETIK DI INDONESIA

- DI INDONESIA BANYAK KOMITE ETIK
- ADA 17 KE YANG SUDAH "RECOGNIZED BY FERCAP"
→ FERCAP FORUM FOR ETHICAL REVIEW COMMITTEES IN ASIA AND THE WESTERN PACIFIC
- SUDAH STANDAR INTERNASIONAL WALAUPUN DEMIKIAN SOP TIAP KE DAPAT BERBEDA



PEDOMAN ETIK PENELITIAN KESEHATAN

1. **DECLARATION OF HELSINKI:** ETHICAL PRINCIPLES FOR MEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS, INCLUDING RESEARCH ON IDENTIFIABLE HUMAN MATERIAL AND DATA (1964) (LATEST 2013)
2. **BELMONT REPORT** (1979) FROM NATIONAL COMMISSION FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF BIOMEDICAL & BEHAVIORAL RESEARCH ISSUED A REPORT (1979) ENTITLED "**ETHICAL PRINCIPLES & GUIDELINES FOR THE PROTECTION OF HUMAN SUBJECTS OF RESEARCH**"
3. **CIOMS GUIDELINES:** "**INTERNATIONAL ETHICAL GUIDELINES FOR BIOMEDICAL RESEARCH INVOLVING HUMAN SUBJECTS**" (1993) **UPDATED IN 2002**. (BEING REVISED CURRENTLY)(COUNCIL FOR INTERNATIONAL ORGANIZATIONS OF MEDICAL SCIENCES) WWW.CIOMS.CH (2015)



DECLARATION OF HELSINKI

3. INSTITUSI YANG SERING MELAKUKAN UJI KLINIK HARUS MEMPUNYAI KOMITE ETIK PENELITIAN
4. KALAU TIDAK MEMPUNYAI KE DAPAT MINTA LAYANAN KAJI ILMIAH DAN KAJI ETIK DARI KE TERDEKAT
5. KE HARUS MEMENUHI PERSYARATAN SESUAI PEDOMAN CUKB HARUS SUDAH ADA KEPUTUSAN TERTULIS PALING LAMBAT DALAM 30 HARI
6. KE AKAN MENGHENTIKAN UK YANG DILAKUKAN TANPA PERSETUJUAN KE
7. KE ATAU INSTITUSINYA DIBENARKAN MENARIK BIAYA PELAYANAN
8. PROTOKOL UJI KLINIK TERMASUK POST MARKETING SURVEILLANCE HARUS DISETUJUI OLEH KOMISI ETIK

MS



9. UNTUK PENELITIAN UK MULTI CENTRE UNTUK EFISIENSI DIKAJI OLEH KE INSTITUSI DIMANA PENELITI BEKERJA

10. PENELITI UTAMA BERTANGGUNG JAWAB ATAS PELAKSANAAN PENELITIAN UK
11. TIM PENELITI, MONITOR (CLINICAL RESEARCH ASSOCIATE-CRA) DAN KOORDINATOR UJI KLINIK (CLINICAL RESEARCH COORDINATOR-CRC) HARUS MEMATUHI PRINSIP CUKB
12. PENELITI HARUS MELAPORKAN KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN YG SERIUS (*SERIOUS ADVERSE EVENT*) 24 JAM SEJAK KEJADIAN PERTAMA SPONSOR MELAPORKAN EFEK SAMPING SERIUS KEPADA BADAN POM 7 (TUJUH) HARI SEJAK PERTAMA DIKETAHUI

MS



13. SEMUA SUBYEK HARUS DIBERI KOMPENSASI. DAPAT JUGA DIBERI ASURANSI
14. UJI KLINIK UNTUK KEPENTINGAN PENDIDIKAN HARUS MENGIKUTI PEDOMAN CUKB
15. UJI KLINIK HARUS DIMONITOR SECARA BERKALA OLEH SPONSOR ATAU CLINICAL RESEARCH ORGANISATION YANG ADA DI INDONESIA. MONITORING HARUS BERDASARKAN PEDOMAN CUKB INDONESIA
16. PENELITI UTAMA BOLEH BUKAN DOKTER ATAU DOKTER GIGI, TETAPI MEMILIKI LATAR BELAKANG KESEHATAN. HARUS MAMPU MELAKUKAN SUPERVISI, ANGGOTA TIM YG DOKTER ATAU DOKTER GIGI

MS



17. PENELITI DAN PIHAK SPONOR UK HARUS MEMAHAMI SEMUA DOKUMEN YG DIPERLUKAN
18. **UNTUK PENELITIAN UK MULTI NASIONAL, PENELITI UTAMA HARUS ORANG INDONESIA YG BEASAL DARI INSTITUSI TERSEBUT**
19. PUBLIKASI HARUS DISETUJUI OLEH PENELITI DAN SPONSOR YANG DICANTUMKAN DALAM SURAT PERJANJIAN

MS



KOMITE ETIK

- TIAP KOMITE ETIK MEMPUNYAI SOP MASING-MASING
- KEANGGATAAN YANG BERBEDA-BEDA
- WALAUPUN MEMBAHAS PROTOKOL PENELITIAN YG SAMA MASING-MASING MEMPUNYAI PENDAPAT YG BERBEDA
- SEHINGGA MEMBUAT PROSES TIDAK PRAKTIS, MEMAKAN WAKTU DAN TIDAK EFISIEN
- TERUTAMA UNTUK MEMBAHAS PENELITIAN ***MULTI CENTRE***



MULTI CENTRE STUDY

- PENELITIAN UJI KLINIK YANG DILAKUKAN OLEH LEBIH DARI SATU INSTITUSI PENELITIAN KESEHATAN
- PENELITIAN DILAKUKAN DALAM MULTIPLE, INDEPENDENT CENTRES YG MENGIKUTI PROSEDUR YANG SAMA
- ADA KEUNTUNGAN TERSENDIRI KALAU DILAKUKAN UJIKLINIK MULTI CENTRE: BISA MENDAPATKAN SAMPEL YANG BESAR, ADA BERBAGAI KEAHLIAN ANTAR CENTRE,
- KALAU DIBANDINGKAN DENGAN SINGLE CENTRE, MC DAPAT MENINGKATKAN REPRODUCIBILITY, GENERALIZEABILITY, HASIL YANG LEBIH BAIK



- MC UJI KLINIK EFEKTIF APA BILA DILAKUKAN DENGAN BAIK KARENA BANYAK FAKTOR DAPAT DIKONTROL
- WAKTU Masing-masing centre melakukan uji klinik THD obat yg sama kemungkinan hasilnya akan berbeda antar centre
- Tetapi kalau penelitian dilakukan multi centre dengan metoda dan prosedur yang sama maka hasilnya akan sama



➤ DENGAN DEMIKIAN HASIL UJI KLINIK MC DAPAT DIPAKAI SEBAGAI DASAR UNTK MEMBUAT GUIDELINES PENGGUNAAN OBAT UJI

**SEBAGAI KESIMPULAN UJIKLINIK MC
- BIAS DAN KESALAHAN HARUS DAPAT, DIDETEKSI PADA SAAT MELAKUKAN INTEPRETASI HASIL DARI UJI KLINIK MC MISALNYA SIAPA YANG MELAKUKAN UJI KLINIK TSB.



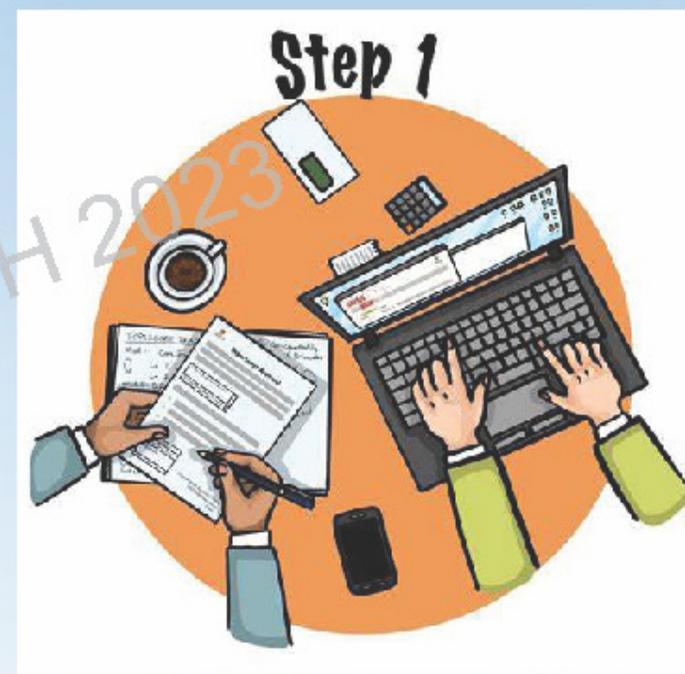
ETIK DARI UJIKLINIK MC

- PENELITIAN MULTI CENTER SANGAT KOMPLEKS
→ MEMERLUKAN **KOMPETENSI DARI REVIEWER**
- TERKADANG KOMISI ETIK LOKAL/DAERAH DIPERTANYAKAN KARENA **MENGHABISKAN WAKTU YANG LEBIH LAMA DALAM MEREVIEW PROTOKOL MULTISENTER – MULTI YEARS**
- ISU YANG SERING MUNCUL ADALAH REVIEW YG **TIDAK EFISIEN DAN KEKURANGAN TENAGA YG KOMPETEN**



PENDEKATAN NASIONAL

- UNTUK PENELITIAN MULTI CENTRE PERLU KESEPAKATAN NASIONAL
- ATAU PALING TIDAK KESEPAKATAN ANTAR INSTITUSI PENELITIAN PADA PROYEK MULTI CENTRE
- HARUS DISETUJUI: ***"SINGLE ETHICS REVIEW OF MULTI CENTRE RESEARCH"***



CONTOH

- ETHICS APPLICATION PROTOCOLS FOR MULTI CENTRE CLINICAL STUDIES IN CANADA
- AUSTRALIAN CAPITAL TERRITORY, NEW SOUTH WALES, QUEENSLAND, SOUTH AUSTRALIA, VICTORIA AND WESTERN AUSTRALIA TELAH BERPARTISIPASI DALAM NMA (**NATIONAL MUTUALS ACCEPTANCE**) OF SINGLE ETHICAL REVIEW OF MULTI CENTRE RESEARCH
- MEREKA MENYETUJUI JUGA TANDA TANGAN ELEKTRONIK DALAM PROSES PEMBERIAN EC



- DI AMERIKA ADA KESEPAKATAN ANTARA INSTITUSI PENELITIAN DALAM: **MULTI CENTRE RESEARCH AND SINGLE IRB**
- RELIANCE AGREEMENT FOR MULTI CENTRE RESEARCH
- MULTI CENTRE REVIEW: WHERE ONE IRB ACCEPT RESPONSIBILITY TO SERVE AS THE REVIEWING IRB (**CENTRAL IRB**) FOR TWO OR MORE OF THE INSTITUTIONS PARTICIPATING IN A MULTI CENTRE STUDY



- DI INDIA ADA ICMR : *THE INDIAN COUNCIL OF MEDICAL RESEARCH* YANG MELAKUKAN KAJI ETIK MC STUDY OLEH *SINGLE ETHICS CENTRE*
- DI FILIPINA ADA PHREB: *THE PHILIPPINES HEALTH RESEARCH ETHICS BOARD* YANG MEMILIKI *SINGLE JOINT REVIEW ETHICS BOARD (SJREB)*.



BAGAIMANA DI INDONESIA?

- ✓ SEBAIKNYA DIBUAT REGULASI YANG MENGATUR :**"SINGLE ETHICS REVIEW OF MULTI CENTRE RESEARCH"**

(KHUSUSNYA UNTUK OBAT, VAKSIN, ALKES, DAN PRODUK LAINNYA YANG AKAN DIDAFTARKAN KE BPOM UNTUK MENDAPATKAN IJIN EDAR, PERLU KEHATI2AN UNTUK INVESTIGATIONAL NEW DRUG (IND) ATAU PRODUCT)

- ✓ INTITUSI YANG BERWENANG MEMBUAT REGULASI KEMENTERIAN KESEHATAN
- ✓ DIBANTU OLEH BADAN POM, KEPKKN DAN INSTITUSI LAIN YANG BERGERAK DIBIDANG ETIK PENELITIAN KESEHATAN (FIRREC, InaREC)
- ✓ DENGAN DEMIKIAN ADA KESEPAHAMAN ANTAR INSTITUSI PENELITIAN UNTUK MENUNJUK **CENTRAL IRB** SEBAGAI REVIEWER TUNGGAL



BAGAIMANA DI INDONESIA? Cont'd

- ❖ ALTERNATIF LAIN BISA MENCONTOH SISTEM DI INDIA (ICMR) ATAU FILIPINA (PHREB) YANG MEMILIKI SINGLE JOINT REVIEW ETHICS BOARD (SJREB): ANGGOTA KE DARI MASING2 CENTRE DIKUTSERTAKAN DALAM REVIEW DI CENTRAL IRB YANG DITUNJUK (QUORUM DITENTUKAN DALAM SOP)
- ❖ PERLU DIPERTIMBANGKAN KESERAGAMAN SISTEM UJI KLINIK MULTICENTER, MIS: KOORDINATOR YANG BERTANGGUNG JAWAB UTK SEMUA CENTER DAN TIAP CENTER MEMILIKI PI
- ❖ PERLU KESERAGAMAN CARA TELAHAH UK MULTICENTER: MIS: CENTRAL IRB MENELAHAH MELALUI FULLBOARD DAN MASING2 SITE MELAKUKAN TELAHAH EXPEDITED UTK INFORMED CONSENT SAJA, MENINGAT MASING-MASING SITE BERTANGGUNG JAWAB ATAS SUBJEK/PARTISIPAN YANG DIREKRUT DI SITE TERSEBUT



BAGAIMANA DI INDONESIA? Cont'd

- ❖ UNTUK PELAPORAN POST APPROVAL, MIS: PROTOCOL AMENDMENT, DEVIATION/VIOLATION, PROGRESS REPORT, SAE REPORT, FINAL REPORT, SIAPA YANG AKAN MENELAAH (APAKAH CENTRAL IRB ATAU SITE IRB)
- ❖ SITE MONITORING AKAN MENJADI TANGGUNG JAWAB SIAPA? CENTRAL IRB ATAU SITE IRB
- ❖ PERLU PEDOMAN DAN SOP YANG DETIL UTK CENTRAL IRB AGAR UK DAPAT DITELAAH SECARA *SCIENTIFICALLY* DAN *ETHICALLY SOUND* DAN PELAKSANAANNYA DAPAT BERJALAN SESUAI PRINSIP GCP



BAGAIMANA DI INDONESIA? Cont'd

- ❖ PERLU DIPASTIKAN SITE2 MANA SAJA YANG DAPAT MELAKSANAKAN UK MULTICENTER (TERMASUK STANDAR KEPK NYA, KUALIFIKASI ANGGOTA, PROSES TELAAH, DSB)



TERIMA
KASIH

CRC MEETING, 29 MARCH 2023

GaleriAnimasi.Blogspot.com

