

LAMPIRAN I
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

Kepada Yth:

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan R.I.

Jln. Percetakan Negara 23

JAKARTA

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Permohonan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Prapemasaran |
| <input type="checkbox"/> Permohonan Notifikasi Pelaksanaan Uji Klinik Pascapemasaran |

I. INFORMASI UMUM

1. Judul Protokol Uji Klinik:
2. Nomor/versi dan tanggal protokol (protokol final):
3. Fase Uji Klinik (I, II, III atau IV):
4. Desain Uji Klinik:
5. Tujuan Uji Klinik:

6. Penggunaan pembanding dalam Uji Klinik		
Ya <input type="checkbox"/>	Tidak <input type="checkbox"/>	
7. Bila jawaban nomor 6 Ya, pembanding yang digunakan dalam Uji Klinik:		
Plasebo <input type="checkbox"/>	Kontrol Positif <input type="checkbox"/>	
8. Jumlah subjek:		
9.a. Dokumen Uji Klinik yang diserahkan:		
	Ya	Tidak
- Protokol Uji Klinik	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP)/ <i>Informed Consent.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Persetujuan Komisi Etik		
- Brosur Peneliti	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
- Dokumen lain,	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sebutkan:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
.....		
.....		
.....		
.....		
.....		

9.b. Dokumen Produk Uji yang diserahkan:

- | | | |
|--|--------------------------|--------------------------|
| - Informasi Produk Uji | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Sertifikat Analisa (CoA) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Sertifikat Cara Pembuatan yang Baik | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Summary Batch Protocol (3 Batch berurutan) khusus untuk produk biologi termasuk vaksin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Lot Release khusus untuk vaksin | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

9.c. Dokumen pendukung lain:

- | | | |
|---|--------------------------|--------------------------|
| - Sertifikat GCP Peneliti | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Surat Kontrak ORK (disebutkan fungsi Sponsor yang didelegasikan/ dikontrakkan kepada ORK serta sumber daya yang dimiliki ORK, bila menggunakan ORK) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Asuransi (bila ada) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Sertifikat Laboratorium | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| - Curriculum Vitae Peneliti Utama/ Peneliti | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

10. Kategori Produk Uji yang digunakan untuk Uji Klinik :

Kategori I

Produk yang diuji baru dimana belum pernah dilakukan Uji Klinik sebelumnya

Kategori II

Produk yang diuji baru dimana tahapan Uji Klinik Ppapemasaran (fase I, II ataupun III) masih berlangsung

Kategori III

Produk yang diuji sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk indikasi baru, cara pemakaian baru, dosis baru

<p><input type="checkbox"/> Kategori IV</p> <p>Produk yang sudah mendapat izin edar di Indonesia dan akan dilakukan Uji Klinik untuk melihat aspek khasiat/keamanan lebih lanjut.</p> <p><input type="checkbox"/> Kategori V</p> <p>Dan lainnya, sebutkan:.....</p> <p>Catatan:</p> <p>Kategori tersebut di atas bukan merupakan fase-fase dalam Uji Klinik, dimaksudkan hanya untuk menggambarkan status Produk Uji.</p>

II. INFORMASI SENTRA PELAKSANA

<p>Uji Klinik multisenter</p> <p>Ya <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/></p>
<p>Sentra dalam negeri (sebutkan) :</p>
<p>Sentra luar negeri (sebutkan) :</p>
<p>Cantumkan nama Peneliti Utama dan peneliti pendamping pada tiap sentra pelaksana:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Peneliti Utama - Terakhir terlibat dalam Uji Klinik tahun dengan jumlah subjek

13. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):

14. Status peredaran Produk Uji di negara lain (bila ada):

15. Dalam hal berisi/mengandung tumbuhan:

- Nama tumbuhan (*scientific name*):

Bila komposisi terdiri dari beberapa tumbuhan, jelaskan satu persatu nama tumbuhan tersebut berikut *scientific name* dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.

- Bagian tumbuhan yang digunakan:

- Sumber perolehan bahan baku:

- Bentuk simplisia atau ekstrak:

- Bukti riwayat penggunaan tradisional (bila ada) dan/atau berdasarkan jurnal penelitian:

- Standardisasi yang dilakukan termasuk:

- metode ekstraksi/metode penyiapan bahan
- metode penentuan kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif/senyawa identitas

IV. INFORMASI PRODUK PEMBANDING

Merupakan obat: impor

lokal

1. Nama produk:

2. Komposisi bahan aktif dan kuantitas:
3. Indikasi/kegunaan:
4. Bentuk sediaan:
5. Cara pemberian dan dosis:
6. Kemasan:
7. Tanggal kedaluwarsa:
8. Nomor *batch*:
9. Sertifikat analisa:
10. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan diimpor (bila ada keperluan importasi):
11. Jenis dan jumlah produk pembanding yang akan digunakan (untuk produk pembanding lokal):
12. Nama dan alamat produsen:

13. Nama dan alamat importir (bila ada keperluan importasi):

14. Status peredaran produk pembanding di negara lain (bila ada):

15. Dalam hal berisi/mengandung tumbuhan:

- Nama produk:

Bila komposisi terdiri dari beberapa tumbuhan, jelaskan satu persatu nama tumbuhan tersebut berikut *scientific name* dan informasi mengenai senyawa yang dikandungnya.

- Bagian tumbuhan yang digunakan (bila ada):

- Sumber perolehan bahan baku (bila ada):

- Bentuk simplisia atau ekstrak (bila ada):

- Bukti riwayat penggunaan tradisional dan/atau berdasarkan jurnal penelitian (bila ada):

- Standardisasi yang dilakukan termasuk (bila ada):

- metode ekstraksi/metode penyiapan bahan
- metode penentuan kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif/senyawa identitas

V. INFORMASI SPONSOR DAN ORGANISASI RISET KONTRAK (bila ada)

1. Nama dan alamat Sponsor:
2. Penanggung jawab yang mewakili Sponsor (nama dan nomor telepon):
3.1. Nama dan alamat ORK (jika mengadakan kontrak dengan ORK):
3.2. Jenis kewenangan yang didelegasikan oleh Sponsor kepada ORK: 3.2.1 3.2.2
3.3. Surat perjanjian terkait nomor 3.2 antara Sponsor dengan ORK: Ada <input type="checkbox"/> Tidak <input type="checkbox"/> (terlampir)

VI. PERSETUJUAN KOMISI ETIK

Persetujuan Komisi Etik (terlampir) - Nama dan alamat Komisi Etik: - Nomor dan tanggal persetujuan:

VII. PERNYATAAN PENELITI

Saya/kami akan memenuhi ketentuan yang tercantum dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

(materai)

Tanda tangan

Nama (tulisan blok)

Tanggal

*Catatan : asli diserahkan ke Badan POM

VIII. PERNYATAAN SPONSOR

Kami akan memenuhi ketentuan-ketentuan yang diatur dalam Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik.

Kami menyatakan bahwa informasi yang diserahkan adalah benar pada tanggal penyerahan berkas.

- Kami akan menginformasikan kepada Komisi Etik dan Kepala Badan setiap perubahan informasi yang terjadi.
- Kami akan memberi jaminan terhadap klaim yang terjadi berkaitan dengan terjadinya cedera atau kematian dalam pelaksanaan Uji Klinik kecuali cedera atau kerugian yang terjadi karena ketidakpatuhan terhadap uji klinik

(materai)

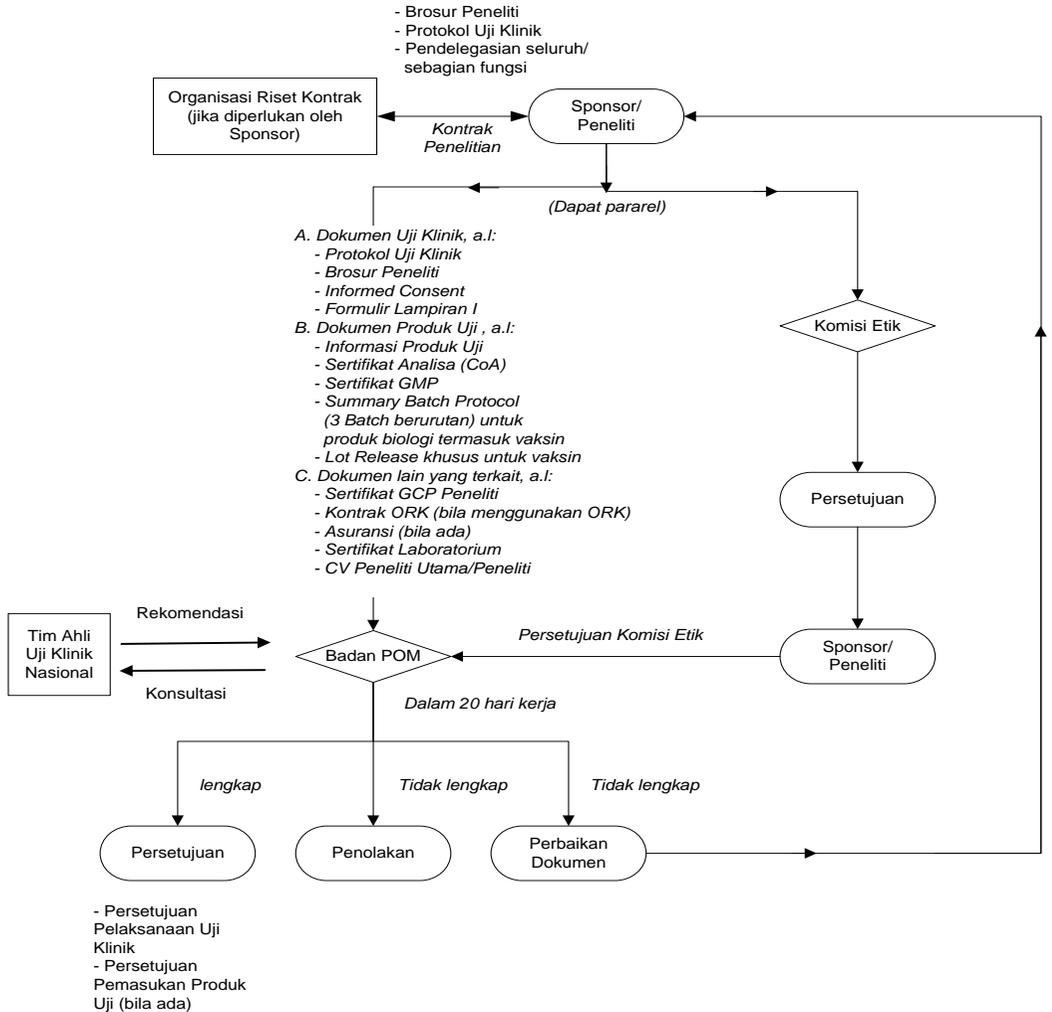
Tanda tangan

Nama (tulisan blok)

Tanggal

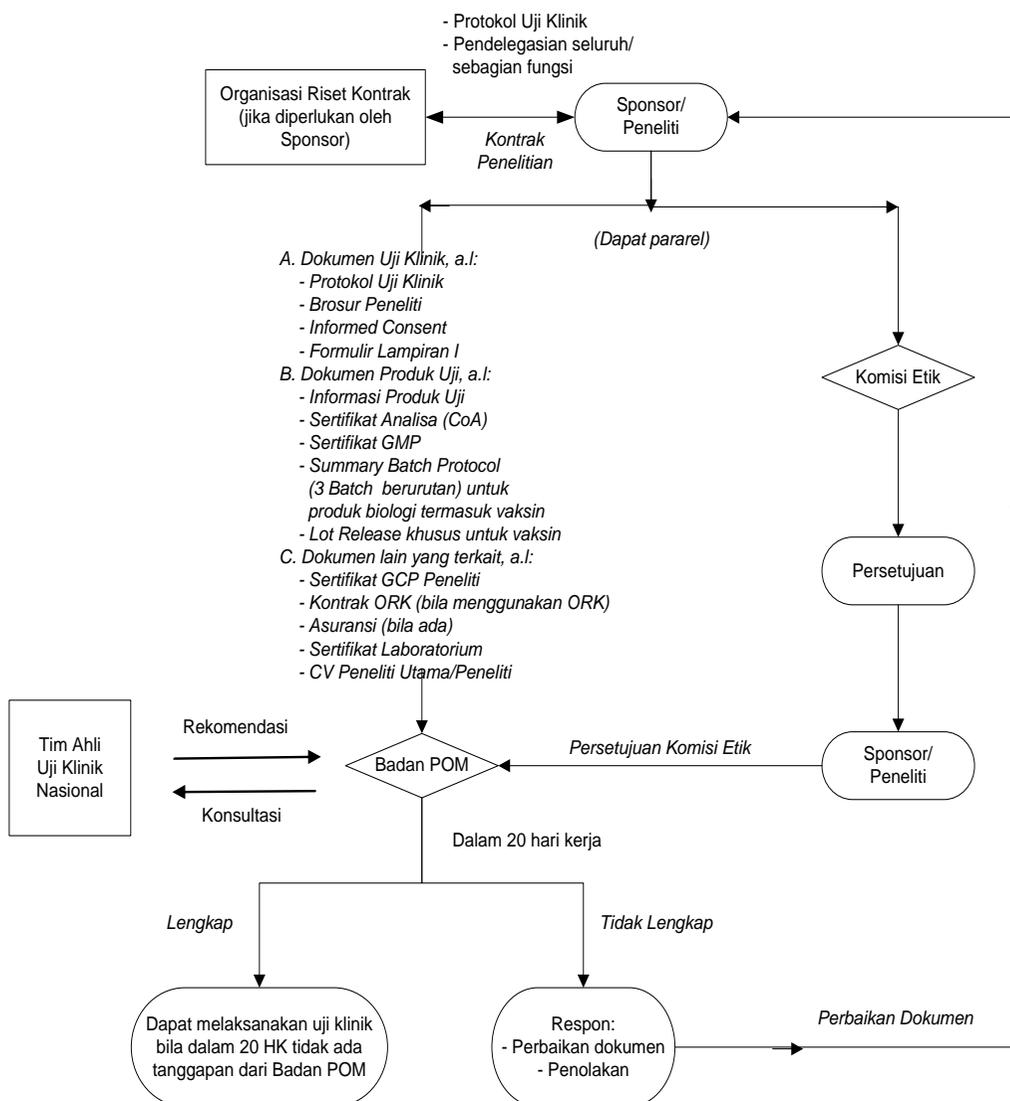
LAMPIRAN II
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 21 TAHUN 2015
 TENTANG
 TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

ALUR PERMOHONAN UJI KLINIK PRAPEMASARAN



LAMPIRAN III
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 21 TAHUN 2015
 TENTANG
 TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

ALUR PENYAMPAIAN NOTIFIKASI UJI KLINIK PASCAPEMASARAN



LAMPIRAN IV
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

PERSETUJUAN PEMASUKAN PRODUK UJI

Nomor :
Lampiran :
Perihal : Persetujuan Pemasukan Produk Uji

Kepada:

Sehubungan dengan surat Saudara No..... tanggal..... perihal permohonan pemasukan Produk Uji, bersama ini diberitahukan bahwa pada prinsipnya kami dapat menyetujui pemasukan Produk Uji Saudara dengan Protokol berjudul "....."

1. Nama dan jumlah Produk Uji :
2. Nomor *batch* Produk Uji :
3. Produsen dan sumber asal Produk Uji :
4. Importir :

Dengan ketentuan:

1. Produk Uji tersebut didatangkan dari negara sejumlah tersebut di atas.
2. Produk Uji tersebut digunakan untuk Uji Klinik tersebut di atas dengan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik Nomor dan Persetujuan Komisi Etik Nomor

Jakarta,

Badan Pengawas Obat dan Makanan

Kepala,

.....

NIP.

LAMPIRAN V
 PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
 OBAT DAN MAKANAN
 REPUBLIK INDONESIA
 NOMOR 21 TAHUN 2015
 TENTANG
 TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

FORMULIR PELAPORAN EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS

PELAPORAN	
EFEK SAMPING PRODUK UJI YANG SERIUS	
Saat pertama diketahui (Hari/Tanggal):	Inisial Subjek : No ID Subjek :
Manifestasi kejadian (jelaskan)	Sentra Uji Klinik : Kode Sentra : Peneliti Utama : Negara : Judul dan Versi Protokol :
Kondisi sebelum kejadian (jelaskan)	Persetujuan Komisi Etik :
Penanganan kejadian (jelaskan)	
Kesudahan <input type="checkbox"/> Sembuh <input type="checkbox"/> Meninggal <input type="checkbox"/> Sembuh dengan gejala sisa <input type="checkbox"/> Belum sembuh <input type="checkbox"/> Lainnya (Sebutkan)	
Partisipasi dalam uji klinik	<input type="checkbox"/> diteruskan, jelaskan <input type="checkbox"/> dihentikan, jelaskan

.....,

Mengetahui,

(Sponsor)

(Peneliti Utama)

LAMPIRAN VI
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

Laporan Pelaksanaan Uji Klinik Tiap 6 (Enam) Bulan

No.....

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor, untuk Uji Klinik dengan Protokol berjudul “.....”, kami laporkan perkembangan Uji Klinik dimaksud:

Nomor/Versi Protokol	:	
Persetujuan Komisi Etik	:	
Peneliti Utama	:	
Sponsor	:	
Organisasi Riset Kontrak (ORK)	:	
Sentra Uji Klinik	:	
Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK	:	
Dimulainya Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang Direncanakan	:	
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek <i>Withdrawal/Drop Out</i>	: (sebutkan alasan bila ada)
Jumlah Efek Samping Produk yang Serius	: (sebutkan bila ada dan sebutkan akhir dari Efek Samping Produk yang Serius)
Jumlah Sisa Produk Uji	:(sebutkan dikemakanan sisa Produk Uji tersebut)

Jakarta,

Sponsor Uji Klinik

Tanda tangan

Nama jelas

Jabatan

LAMPIRAN VII
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

Laporan Berakhirnya Pelaksanaan Uji Klinik

No.

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor, untuk Uji Klinik dengan protokol berjudul “.....”, kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud telah selesai:

Nomor/Versi Protokol	:	
Persetujuan Komisi Etik	:	
Peneliti Utama	:	
Sponsor	:	
Organisasi Riset Kontrak (ORK)	:	
Sentra Uji Klinik	:	
Jumlah Monitoring oleh Sponsor/ORK	:	
Dimulainya Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang Direncanakan	:	
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek <i>Withdrawal/ Drop Out</i>	: (sebutkan alasan bila ada)
Jumlah Efek Samping Produk yang Serius	: (sebutkan bila ada dan sebutkan akhir dari efek samping produk yang serius)
Jumlah Sisa Produk Uji	: (sebutkan dikemanakan sisa Produk Uji tersebut)

Jakarta,

Sponsor Uji klinik

Tanda tangan

Nama jelas

Jabatan

LAMPIRAN VIII
PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS
OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 21 TAHUN 2015
TENTANG
TATA LAKSANA PERSETUJUAN UJI KLINIK

Laporan Penghentian Pelaksanaan Uji Klinik

No.

Berdasarkan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik dari Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor, untuk Uji Klinik dengan protokol berjudul “.....”, kami laporkan bahwa Uji Klinik dimaksud dilakukan penghentian pelaksanaan sebelum waktunya:

Nomor/Versi Protokol	:	
Persetujuan Komisi Etik	:	
Peneliti Utama	:	
Sponsor	:	
Organisasi Riset Kontrak (ORK)	:	
Sentra Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang Direncanakan	:	
Jumlah Subjek yang Masuk Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang Menyelesaikan Uji Klinik	:	
Jumlah Subjek yang <i>Drop Out</i>	:	
Dimulainya Uji Klinik	:	
Jumlah Sisa Produk Uji	: (sebutkan dikemanakan sisa Produk Uji tersebut)
Alasan Penghentian	:	

Jakarta,

Sponsor Uji klinik

Tanda tangan

Nama jelas

Jabatan