

**LAPORAN**  
**PELAKSANAAN KEGIATAN**  
**Virtual Course & Workshop on Applied Good**  
**Clinical Practice**  
**(GCP)/ Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)”**  
**Melalui Zoom,**

**DR. APRILITA RINA YANTI EFF., M.BIOMED., APT.**  
**NIP 215020572**

**WAKTU : Jumat & Sabtu, 11-12 Juni 2021**  
**TEMPAT ACARA : secara virtual menggunakan media zoom**

**FAKULTAS ILMU-ILMU KESEHATAN**  
**UNIVERSITAS ESA UNGGUL**

**2021**

## A. PENDAHULUAN

Uji Klinik adalah salah satu jenis penelitian eksperimen, terencana yang mengikut sertakan subjek manusia dimana peneliti memberikan perlakuan atau intervensi pada subjek penelitian. Kemudian efek dari penelitian tersebut diukur dan di analisis. Pada dasarnya Uji Klinik memastikan efektivitas, keamanan dan gambaran efek samping yang sering timbul pada manusia akibat pemberian suatu intervensi. Intervensi dapat berupa obat, vaksin, obat tradisional, alat kesehatan dan lainnya yang dinamakan sebagai produk uji.

Sejak 40 tahun yang berbagai otoritas regulasi obat di dunia mencoba mengharmoniskan peraturan untuk menerima obat baru di berbagai negara. ICH-GCP adalah hasil upaya tersebut. Cara uji klinik yang baik merupakan suatu proses memantau, meng-audit, mencatat, dan melaporkan uji klinik sedemikian rupa sehingga menjamin bahwa data dan hasil yang diperoleh, dapat dipercaya dan akurat, menjamin hak, integritas, dan konfidensialitas dan subjek uji klinik terlindung. Uji klinik ialah penelitian menggunakan obat pada subjek manusia. Uji klinik dilakukan UK dilaksanakan sesuai prinsip etik Deklarasi Helsinki, CUKB (=GCP), dan ketentuan yang berlaku setempat. Sebelum studi dimulai harus sudah dapat diperkirakan apakah risiko dan rasa tidak enak yang akan dialami subjek sepadan dengan manfaat penelitian. Suatu studi hanya dapat dimulai atau dilanjutkan bila diperkirakan manfaatnya lebih besar atau minimal seimbang dari risikonya.

Komisi Etik (KE) memegang peran yang amat penting dalam penelitian pada manusia, karena penelitian yang menggunakan subjek manusia selalu membawa risiko dan ketidaknyamanan. Walaupun demikian penelitian pada subjek manusia merupakan adalah suatu keharusan. Sering ada kesan pada sponsor dan peneliti bahwa Komisi Etik terlalu lamban dan banyak menimbulkan kerepotan. Komisi etik bertanggung jawab dalam melindungi hak, keamanan, dan kesejahteraan subjek UK, khususnya vulnerable subjects, mendapatkan protokol, amandemen protokol, informasi untuk calon subyek, investigator's brochure, data keamanan, honor dan untuk subjek, CV peneliti. Mengkaji protokol UK dalam waktu yang pantas, dan membuat salah satu dari keputusan: disetujui/favourable opinion, perlu modifikasi (modification required prior to approval), tidak disetujui (disapproval/negative opinion), penghentian/pembatalan persetujuan yang pernah diberikan sebelumnya (termination/suspension of prior approval). KE juga bertanggung jawab dalam menilai kualifikasi tim peneliti dari CV dan dokumen-dokumen lainnya,

melakukan review lanjutan untuk protocol yang sudah disetujui, minimal 1 x /tahun, meminta informasi tambahan dari peneliti (bila dirasa perlu).

Pada kegiatan workshop ini Para pakar di bidang uji klinik di Indonesia akan memberikan informasi yang bermanfaat bagi peserta dalam mempersiapkan, melaksanakan serta mengevaluasi pelaksanaan suatu uji klinis. Peserta akan dilibatkan secara interaktif dalam workshop berupa simulasi penerapan prinsip CUKB pada pelaksanaan suatu uji klinis.

## **TUJUAN KEGIATAN**

Kegiatan ini bertujuan untuk:

1. Memahami bagaimana melakukan cara uji klinik yang baik sesuai dengan pedoman, kualifikasi dan kompetensi untuk melakukan CUKB khususnya dalam masa pandemi Covid-19
2. Memahami bagaimana peran dan tanggungjawab komisi etik penelitian

Peserta akan dilibatkan secara interaktif dalam workshop berupa simulasi penerapan prinsip CUKB pada pelaksanaan suatu uji klinis.

## **WAKTU DAN TEMPAT**

Hari/Tanggal : Jum'at - Sabtu/ 11-12 Juni 2021

Tempat : secara virtual melalui media zoom yang diselenggarakan oleh The Indonesian Association for The Study of Medicinals (IASMED)

## **SUSUNAN ACARA (Lampiran 1 )**

### ***Target:***

Melalui penyampaian, diskusi dan workshop para peserta memiliki pedoman, kualifikasi dan kompetensi untuk melakukan CUKB dalam masa pandemi Covid-19 ini. Peserta mampu mempersiapkan, melaksanakan serta mengevaluasi pelaksanaan suatu uji klinis. Peserta juga memahami peran dan tanggungjawab komisi etik penelitian.

***Out put:***

1. Pada hari pertama disampaikan paparan mengenai introduksi cara uji klinik yang baik, peran dan tanggung jawab komisi etik penelitian dalam CUKB, kecenderungan defisiensi GCP Pada uji klinik di era pandemi Covid-19, peran dan tanggung jawab peneliti dalam uji klinik, perijinan uji klinik, desain dan protokol uji klinis dan workshop1
2. Pada hari kedua disampaikan paparan mengenai protokol dan amandemen protokol dalam uji klinik, pelaporan adverse events dan serious adverse events dalam uji klinik + workshop 2, brosur peneliti dan dokumen esensial dalam uji klinik, Informasi Untuk Calon Subjek & Informed Consent + Workshop 3, Peran dan Tanggung Jawab Clinical Research Coordinator, Sponsor dan CRO, Akuntabilitas Obat Penelitian + Workshop 5, kuis dan dilanjutkan dengan ujian / test evaluasi.
3. Peserta yang lulus mendapatkan sertifikat

***Out come:***

- Adanya pemahaman mengenai cara uji klinik yang baik dan peran serta tanggung jawab komisi etik penelitian dalam CUKB
- Kesiapan Fakultas ilmu-ilmu Kesehatan dalam mereview kaji etik penelitian Kesehatan sesuai kaidah Cara Uji Klinik yang baik

## Lampiran 1. Susunan Acara

### Agenda

#### *"Virtual Course & Workshop on Applied Good Clinical Practice (GCP)/ Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)"* Melalui Zoom, Jumat & Sabtu, 11-12 Juni 2021

##### Jumat, 11 Juni 2021 (WIB)

- 07.15 – 07.30 Pendaftaran Ulang Online
- 07.30 – 07.45 Pembukaan
- 07.45 – 09.00 1. Introduksi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)  
Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.FK(K)
- 09.00 – 09.15 *Rehat*
- 09.15 – 10.30 2. Peran dan Tanggung Jawab Komisi Etik Penelitian dalam CUKB  
Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.FK(K)
- 10.30 – 11.30 3. Kecenderungan Defisiensi GCP Pada Uji Klinik di era Pandemi Covid-19  
Prof. Dr. dr. Rianto Setiabudy, Sp.FK(K)
- 11.30 – 13.00 *Istirahat, Sholat & Makan Siang*
- 13.00 – 14.00 4. Peran dan Tanggung Jawab Peneliti dalam Uji Klinik  
Dr. dr. Anwar Santoso, SpJP(K), FIHA, FESC, FACC
- 14.00 – 15.00 5. Perijinan Uji Klinik  
Direktur Registrasi Obat BPOM RI  
Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, M.Pharm., Apt
- 15.00 – 15.15 *Rehat*
- 15.15 – 16.15 6. Desain dan Protokol Uji Klinis  
Prof. Dra. Arini Setiawati, Ph.D.
- 16.15 – 17.15 7. **Workshop 1: Desain Uji Klinis & Defisiensi Protokol**  
Prof. Dra. Arini Setiawati, Ph.D.
- 17.15 – 17.30 Simulasi Tes Evaluasi

##### Sabtu, 12 Juni 2021 (WIB)

- 07.15 – 07.30 Pendaftaran hari ke-2
- 07.30 – 08.30 8. Protokol dan Amandemen Protokol dalam Uji Klinik  
dr. Henu Tonang
- 08.30 - 09.30 9. Pelaporan Adverse Events dan Serious Adverse Events dalam Uji Klinik + **Workshop 2**  
dr. Henu Tonang
- 09.30 – 09.45 *Rehat*
- 09.45 – 10.45 10. Brosur Peneliti dan Dokumen Esensial dalam Uji Klinik  
dr. Henu Tonang
- 10.45 – 11.45 11. Informasi Untuk Calon Subjek & Informed Consent + **Workshop 3**  
apt. Valentina Ermita Herdani, M.Sc
- 11.45 – 12.45 *Istirahat, Sholat & Makan Siang*
- 12.45 – 13.45 12. Monitoring Uji Klinis & Source Document Verification (SDV) + **Workshop 4**  
apt. Valentina Ermita Herdani, M.Sc
- 13.45 – 14.45 13. Peran dan Tanggung Jawab Clinical Research Coordinator, Sponsor dan CRO  
Dr. apt. Ida Paulina Sormin, M.Si.
- 14.45 – 15.45 14. Akuntabilitas Obat Penelitian + **Workshop 5**  
Dr. apt. Ida Paulina Sormin, M.Si.
- 15.45 – 16.00 KUIS
- 16.00 – 16.15 *Rehat*
- 16.15 – 17.15 Test Evaluasi
- 17.15 – 17.30 Penutupan

Lampiran 2. Sertifikat

No : IASMED/7790/GCP/VI/2021/vic

Universitas  
**Esa Unggul**

Univ...  
**Esa Ui**

# CERTIFICATE OF COMPETENCE

This certificate is awarded to

***Dr. apt. APRILITA RINA YANTI EFF, M.Biomed***

Who has passed the Competency test of

***Course & Workshop on***  
**APPLIED GOOD CLINICAL PRACTICE (GCP)**



Organized by  
**The Indonesian Association for the Study of Medicinals ( IASMED )**

Virtually provided on 11-12 June 2021

  
***Dra. apt. Endang W. Hovaranda***  
IASMED Chairperson

The ICH E6 GCP Investigator Site Training meets the Minimum Criteria for ICH GCP Investigator Site Personnel Training identified by TransCelerate BioPharma as necessary to enable mutual recognition of GCP training among trial sponsors

Lampiran 3 Kuitansi Pembayaran

	Tanggal 31 Mei 2021	No. 12062109
<b>KUITANSI</b>		
Sudah terima dari	<u>Dr. apt. Aprilita Rina Yanti Eff., M.Biomed</u> <u>Universitas Esa Unggul</u>	Rp. <b>1.750.000</b>
Uang sejumlah	<u>Satu juta tujuh ratus lima puluh ribu rupiah</u>	
Untuk pembayaran	<u>Biaya Registrasi "Virtual Course &amp; Workshop on Applied Good Clinical Practice (GCP)"</u> <u>11-12 Juni 2021</u>	
Diterima oleh <u>The Indonesian Association for the Study of Medicinals (IASMED)</u>		
		 Sekretariat IASMED