LAPORAN

PELAKSANAAN KEGIATAN

Virtual Course & Workshop on Applied Good Clinical Practice (GCP)/ Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB)"

Melalui Zoom

Dr. apt. Sri Teguh Rahayu, M. Farm

215050591

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

PROGRAM STUDI FARMASI

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 klnik 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 materi mengenai pengantar 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

IASMED The Indonesian Association for the Study of Medicinals

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. Perijinan Uji Klinik Direktur Registrasi Obat **BPOM RI** **Dr. Dra. L. Rizka Andalusia, M.Pharm., Apt.**
14.00 – 15.00	5. Peran dan Tanggung Jawab Peneliti dalam Uji Klinik **Dr. dr. Anwar Santoso, SpJP(K), FIHA, FESC, FACC**
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/7849/GCP/VI/2021/v/c

IASMED

CERTIFICATE
OF COMPETENCE

This certificate is awarded to

Dr. apt. SRI TEGUH RAHAYU, M. Farm

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

IASMED

Dra. apt. Endang W. Hoyaranda
IASMED Chairperson

This 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

IASMED

Tanggal 31 Mei 2021

No. 12062108

KUITANSI

Sudah terima dari Dr. apt. Sri Teguh Rahayu, M. Farm

Universitas Esa Unggul

Rp. 1.750.000

Uang sejumlah Satu juta tujuh ratus lima puluh ribu rupiah

Untuk pembayaran Biaya Registrasi "Virtual Course & Workshop on Applied Good Clinical Practice (GCP)"

11-12 Juni 2021

Diterima oleh *The Indonesian Association for the Study of Medicinals (IASMED)*

IASMED

(Noni Tobing)
Bendahara IASMED 2021

Universitas Esa Unggul