

Masukan diterima paling lambat **15 November 2024** melalui <https://standar-otskk.pom.go.id/> atau [subdit\\_standarkosmetik@yahoo.com](mailto:subdit_standarkosmetik@yahoo.com)

RANCANGAN  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR 8 TAHUN 2024 TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN  
PELAKSANAAN UJI KLINIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang :
- a. bahwa untuk memastikan kosmetik yang diedarkan di wilayah Indonesia telah sesuai dengan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu, perlu dilakukan uji klinik yang baik sebagai bagian dari pengembangan dan inovasi produk kosmetik.
  - b. bahwa pengaturan mengenai tata laksana persetujuan pelaksanaan uji klinik sebagaimana telah diatur dalam Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik, perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kosmetik sehingga perlu diubah;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 Tentang Tata Laksana Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik;
- Mengingat :
1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
  2. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002) sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 13 Tahun 2022 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 629);
  3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 272);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN NOMOR 8 TAHUN 2024 TENTANG TATA LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK.

Pasal I

Diantara ayat (3) dan ayat (4) Pasal 5 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 272) disisipkan 1 (satu) ayat, yakni ayat (3a) sehingga Pasal 5 berbunyi sebagai berikut:

Pasal 5

- (1) Uji Klinik untuk obat dan makanan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) wajib mengacu pada pedoman CUKB sebagaimana tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (2) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Uji Klinik Obat Bahan Alam sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf b harus mengacu pada pedoman Uji Klinik Obat Bahan Alam sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Uji Klinik Suplemen Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf d harus mengacu pada pedoman Uji Klinik Suplemen Kesehatan sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (3a) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Uji Klinik Kosmetik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf e harus mengacu pada pedoman Uji Klinik Kosmetik sebagaimana tercantum dalam Lampiran IIIa yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Selain wajib memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Uji Klinik Pangan Olahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 2 ayat (4) huruf f harus mengacu pada pedoman Uji Klinik Pangan Olahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran IV yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

Pasal II

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia .



LAMPIRAN IIIa  
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN  
NOMOR ... TAHUN ...  
TENTANG  
PERUBAHAN ATAS PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT  
DAN MAKANAN NOMOR 8 TAHUN 2024 TENTANG TATA  
LAKSANA PERSETUJUAN PELAKSANAAN UJI KLINIK

**PEDOMAN UJI KLINIK KOSMETIK**

**A. PENDAHULUAN**

**1. LATAR BELAKANG**

Seiring dengan kemajuan ilmu pengetahuan dan teknologi serta tren penggunaan kosmetik di masyarakat yang semakin meningkat, maka berkembang kosmetik dengan bahan, bentuk sediaan dan klaim manfaat baru, yang merupakan hasil dari pengembangan atau inovasi produk. Proses pengembangan tersebut dilakukan dengan tetap memperhatikan pemenuhan standar dan/atau persyaratan keamanan, manfaat, dan mutu.

Informasi terkait keamanan, manfaat, mutu dan klaim bahan kosmetik dan produk jadi harus disimpan dalam Dokumen Informasi Produk. Klaim terkait keamanan dan kemanfaatan kosmetik harus dapat dipertanggungjawabkan dan dibuktikan kebenarannya antara lain melalui uji klinik. Klaim kosmetik yang dibuktikan dengan Uji Klinik tersebut harus didukung dengan metodologi yang valid, dan mempertimbangkan kaidah etik penelitian yang berlaku. Contoh klaim yang harus dibuktikan dengan uji klinik antara lain: *dermatologically tested*, *dermatologist tested*, *hypoallergenic* dan *clinically tested*. Pelaksanaan uji klinik yang baik dapat menghasilkan data/bukti pada manusia yang memenuhi unsur kesahihan dan terpercaya yang diperlukan oleh pelaku usaha sebagai bukti dukung keamanan dan kemanfaatan.

**2. TUJUAN**

Pedoman ini merupakan acuan dalam melaksanakan uji klinik kosmetik yang memerlukan pembuktian klaim keamanan dan kemanfaatan secara ilmiah melalui uji klinik.

## **B. SKEMA PEMBUKTIAN KEAMANAN DAN MANFAAT**

1. Pembuktian keamanan dan manfaat kosmetik secara ilmiah dimulai dari keamanan bahan dalam kosmetik.
2. Keamanan bahan baru kosmetik dapat dibuktikan melalui uji in vitro dan/atau uji in vivo pada hewan uji, namun jika data tidak mencukupi perlu dilanjutkan dengan Uji Klinik.
3. Sebelum digunakan dalam uji klinik kosmetik, produk uji yang digunakan harus dinilai keamanannya sesuai dengan ketentuan dalam Peraturan BPOM yang mengatur mengenai pedoman dokumen informasi produk Kosmetik.
4. Uji klinik kemanfaatan kosmetik dilakukan untuk membuktikan klaim, pengembangan suatu produk, penilaian kualitas produk dan memberikan penjelasan atau informasi kepada konsumen. Uji kemanfaatan juga akan menghasilkan data mengenai keamanan produk uji kosmetik (dilakukan apabila sudah diketahui bahwa produk kosmetik yang akan diuji aman, lihat butir C.2).
5. Metode uji klinik kosmetik dapat mengacu pada metode yang sudah terpublikasi dari referensi yang digunakan secara internasional terkait keamanan dan kemanfaatan produk. Metode ini sangat bervariasi tergantung dari klaim yang akan digunakan dengan tetap mengedepankan keamanan pada subjek uji.

## **C. PELAKSANAAN UJI KLINIK KOSMETIK**

### **1. DESAIN UJI**

- a. Desain uji klinik yang baik harus dapat menghilangkan/mengurangi sebanyak mungkin faktor bias yang mungkin terjadi.
- b. Uji klinik yang dilakukan harus memenuhi unsur etik dan ilmiah suatu penelitian
- c. Desain uji klinik harus dapat menjawab tujuan uji klinik (*scientifically sound and justified*)
- d. Uji Acak Terkontrol (*randomized controlled study*) merupakan desain uji klinik terbaik. Pada desain uji klinik ini, terdapat alokasi perlakuan kepada kelompok kontrol dan kelompok uji yang dipilih secara acak/random.
- e. Untuk meminimalisasi variabilitas akibat perbedaan antar individu, desain dengan perbandingan produk uji secara intraindividu dapat digunakan dalam pengujian kosmetik. Pada pengujian ini, digunakan beberapa bagian/tempat uji (*multiple test fields*) pada lokasi anatomi yang serupa. Pemberian perlakuan secara paralel pada subjek yang sama mengurangi dampak faktor pribadi seperti stres serta faktor eksternal seperti cuaca atau paparan sinar matahari. Dalam desain ini, harus dilakukan pemberian perlakuan uji dan kontrol secara acak.

- f. Pengujian dapat dilakukan dengan cara tersamar-ganda (*double-blind*) dimana baik peneliti maupun subjek uji tidak mengetahui kelompok yang mendapat perlakuan uji ataupun kontrol.
- g. Namun, jika desain tersamar-ganda tidak memungkinkan, maka desain tersamar-tunggal (*single blind*) atau open label dapat digunakan, sesuai dengan kebutuhan data yang diinginkan. Peneliti maupun subjek uji tidak mengetahui kelompok yang mendapatkan perlakuan uji kontrol.

## **2. JUDUL UJI KLINIK**

Judul uji klinik harus dapat menggambarkan bagaimana uji klinik yang akan dilakukan.

## **3. TUJUAN UJI KLINIK**

- a. Tujuan uji klinik harus ditetapkan secara jelas dan sesuai dengan klaim yang ingin dicantumkan.
- b. Jika terdapat lebih dari satu tujuan uji klinik, harus ditentukan mana tujuan primer dan mana yang menjadi tujuan sekunder.
- c. Tujuan akan menjadi acuan dalam menetapkan desain uji klinik.

Tujuan uji klinik sangat menentukan pilihan desain studi, jumlah sampel, pilihan uji statistik dalam analisis data, dan interpretasi hasil uji klinik.

## **4. PENETAPAN ENDPOINT/PARAMETER KEBERHASILAN**

- a. Penetapan *endpoint* baik primer maupun sekunder harus tepat sehingga dapat menjawab masing-masing tujuan primer dan sekunder uji klinik.
- b. Hubungan antara tujuan uji klinik dengan *endpoint* sangat penting dalam menentukan statistik dan interpretasi hasil uji klinik.

## **5. SUBJEK UJI**

Perlu diperhatikan bahwa tidak boleh dilakukan tindakan apapun terkait prosedur uji klinik kepada subjek, sebelum terbit persetujuan etik dari Komite Etik Penelitian Kesehatan yang independen dan sebelum subjek menandatangani Persetujuan Setelah Penjelasan/*Informed Consent*.

Subjek harus mendapatkan kompensasi berupa penanganan medis hingga sembuh bila terjadi kejadian tidak diinginkan yang berkaitan dengan prosedur uji klinik dan tanpa dikenakan biaya.

Sebelum dilakukan uji klinik, harus ditetapkan jumlah dan kriteria subjek uji. Kriteria ini berdasarkan pada kesesuaian populasi dengan tujuan uji. Aksesibilitas, potensi adanya ketidakpatuhan, dan keterwakilan populasi menjadi bahan pertimbangan.

- a. Penentuan jumlah subjek
  - 1) Perhitungan jumlah subjek uji secara statistik berdasarkan tujuan dan *endpoint* primer. Dalam hal *endpoint* primer lebih dari 1 (satu), jumlah subjek perlu dihitung berdasarkan masing-masing *endpoint primer* tersebut dan digunakan jumlah subjek yang terbesar.
  - 2) Perhitungan jumlah subjek (*sample size*) perlu mempertimbangkan kemungkinan *drop out* subjek.
  - 3) Dalam hal telah terdapat konsensus yang menetapkan jumlah minimum subjek dalam suatu pedoman atau metode acuan internasional maka jumlah minimum subjek dapat mengacu pada pedoman atau metode tersebut.
- b. Kriteria Subjek Uji  
Kriteria subjek uji yang harus ditetapkan, yaitu:
  - 1) kriteria inklusi;
  - 2) kriteria eksklusi;
  - 3) kriteria penghentian subjek uji; dan  
Penghentian subjek dapat disebabkan oleh *drop out* (dikeluarkan oleh peneliti) dan/atau *loss to follow up* (subjek uji tidak melanjutkan penelitian).
  - 4) Subjek uji bukan berasal dari industri, sponsor, dan/atau ORK kosmetik yang bersangkutan.
  - 5) Subjek uji harus yang dapat memutuskan secara rasional keikutsertaannya, tanpa paksaan dan atau bujukan dalam uji klinik tersebut dan yang dalam kondisi tertentu perlu didampingi saksi atau wali sah subjek

## **6. ANALISIS DATA**

- a. Metode statistik yang digunakan untuk menganalisis data harus sesuai dengan tujuan analisis, tipe data, dan *independency* data.
- b. Pemilihan *software* atau aplikasi statisik harus memperhatikan jaminan validitas dan kesesuaian implementasinya dengan metode statistik yang dipilih.

## **7. DOKUMEN UJI KLINIK**

- a. Dalam pelaksanaan uji klinik harus dipersiapkan dokumen uji klinik yang diperlukan sebagaimana pada lampiran 1 (Pedoman CUKB bagian 8)
- b. Protokol uji klinik harus disusun secara rinci dan jelas dengan elemen protokol sebagaimana pada Lampiran 1 (Pedoman CUKB)
- c. Formulir Laporan Kasus (FLK)/Case Report Form (CRF)

FLK dikembangkan untuk setiap uji sesuai dengan desain studi yang diuraikan dalam protokol. FLK diberikan untuk setiap subjek, berisi data dan informasi dari setiap subjek yang diambil atau diperoleh selama uji berlangsung. Pada FLK hanya dicantumkan inisial dan no id subjek. Inisial dan no id merupakan identitas subjek selama uji klinik dilakukan, sebagai cara untuk menjaga kerahasiaan subjek.

d. Dokumentasi data

Seluruh data dan informasi yang dihasilkan dari uji klinik harus dicatat ke dalam dokumen yang sesuai (Lihat Lampiran 1 Pedomanan CUKB bagian 8). Pihak sponsor dan peneliti harus memahami jenis dan fungsi dokumen uji klinik yang harus disediakan.

Semua data yang diambil dari setiap subjek selama uji berlangsung, dicatat dan didokumentasikan ke dalam dokumen sesuai peruntukannya. Formulir Laporan Kasus (FLK)/Case Report Form (CRF) merupakan salah satu dokumen esensial yang harus tersedia untuk setiap subjek uji klinik, sesuai dengan desain studi yang diuraikan dalam protokol. FLK/CRF memuat data/informasi penting yang harus diambil dari protokol. Data/informasi pada FLK/CRF berasal dari dokumen sumber atau dokumen esensial yang lain.

## **8. INFORMASI PRODUK UJI**

Penjelasan tentang perlakuan ke subjek meliputi informasi sebagai berikut:

- a. Nama produk (termasuk referensi dan nomer *batch*);
- b. Formula kualitatif dengan nama bahan ditulis dalam INCI (*International Nomenclature of Cosmetic Ingredients*);
- c. Pernyataan bahwa produk uji aman digunakan pada manusia; dan
- d. Cara penggunaan (jumlah, frekuensi, cara pemakaian, dll) produk uji.

## **9. ENDPOINT/PARAMETER KEMANFAATAN DAN KEAMANAN**

Endpoint/parameter kemanfaatan dan keamanan harus secara jelas diuraikan dalam protokol uji klinik. Pencatatan dilakukan terhadap data yang akan digunakan untuk evaluasi endpoint/parameter kemanfaatan dan keamanan. Seluruh kejadian yang tidak diinginkan ataupun ketidaknyamanan yang terjadi juga harus dicatat dan dimasukkan ke dalam FLK/CRF.

## **D. BROSUR PENELITI/INVESTIGATOR'S BROCHUR**

Brosur peneliti dalam uji klinik kosmetik harus memuat paling sedikit mengenai:

1. Data kualitatif semua bahan yang digunakan
2. Bentuk sediaan
3. Spesifikasi produk yang diuji
4. Kegunaan dan cara penggunaan yang relevan dengan tujuan penelitian
5. Penelitian yang sudah dilakukan/dipublikasikan dari bahan yang digunakan sesuai dengan tujuan penelitian

**E. PETUNJUK PEMBUATAN INFORMASI UNTUK CALON SUBJEK:**

Proses *Informed Consent* (Persetujuan Setelah Penjelasan/PSP) untuk setiap subjek harus dilakukan sesuai dengan prinsip etik *respect for person*. Bahasa yang digunakan dalam PSP harus dapat dipahami oleh calon subjek dan harus diberikan waktu yang cukup untuk memutuskan bersedia atau tidak berpartisipasi dalam uji klinik. Harus dicantumkan dengan jelas dalam PSP hak dan kewajiban subjek uji klinik. Kesiediaan calon subjek untuk berpartisipasi harus dibuktikan dengan menandatangani PSP dan diberi tanggal. Elemen PSP mengikuti sebagaimana pada Lampiran 1 Pedoman CUKB

**F. PENUTUP**

Pedoman ini memuat tahapan yang diperlukan untuk merancang, melaksanakan, serta menganalisis hasil uji klinik. Pedoman ini dapat bermanfaat bagi para peneliti, akademisi dan pelaku usaha yang ingin melakukan uji klinik produknya, sehingga menghasilkan data yang sah, akurat dan dapat dipercaya.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

TARUNA IKRAR