



BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA

**PERATURAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR : HK.00.05.3.4991**

**TENTANG INSPEKSI
UJI KLINIK**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

- Menimbang** : bahwa untuk melaksanakan pasal 19 Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia Nomor 02992/SKJKBPOM 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik dipandang perlu menetapkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia tentang Inspeksi Uji Klinik;
- Mengingat**
1. Keputusan Presiden Nomor 103 Tahun 2001 tentang Kedudukan, Tugas, Fungsi, Kewenangan, Susunan Organisasi dan Tata Kerja Lembaga Pemerintah Non Departemen
 2. Keputusan Presiden Nomor 110 Tahun 2001 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Lembaga Pemerintah Non Departemen
 3. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02001/SKJKBPOM tanggal 26 Februari 2001 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan sebagaimana telah beberapa kali diubah terakhir dengan dengan Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.21.4231 Tahun 2004;
 4. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 02002/SKJKBPOM tanggal 28 Februari 2001 tentang Tata Laksana Uji Klinik;
 5. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.3.1950 tanggal 14 Mei 2003 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

MEMUTUSKAN :

Menetapkan : KEPUTUSAN KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
TENTANG INSPEKSI UJI KLINIK

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Keputusan ini yang dimaksud dengan :

1. **Institusi pelaksana** adalah suatu tempat atau fasilitas medik atau pelayanan Kesehatan gigi milik pemerintah atau swasta tempat Uji Klinik dilaksanakan.
2. **Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) / Good Clinical Practice (GCP)** adalah : suatu standar untuk disain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, pengauditan, perekaman, analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan dapat dipercaya dan akurat, dan bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subyek Uji Klinik.
3. **Inspeksi Uji Klinik** adalah tindakan otoritas regulatori yang melaksanakan suatu pemeriksaan resmi terhadap dokumen, fasilitas, rekaman dan sumber lain yang dianggap oleh otoritas regulatori ada hubungannya dengan uji klinik (termasuk uji bioekivalensi) dan yang terdapat di tempat uji klinik, pada sponsor dan atau/atau di tempat organisasi riset kontrak (ORK), atau di tempat lain yang dianggap cocok oleh otoritas regulatori tersebut.
4. **Kepala Badan** adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB II

UJI KLINIK

Pasal 2

Uji klinik di Indonesia mengacu kepada Pedoman CUKB dan harus mematuhi kaidah-kaidah CUKB.

BAB III

INSPEKSI UJI KLINIK

Pasal 3

- (1) Inspeksi uji klinik dilaksanakan dalam rangka evaluasi kepatuhan pihak terkait dalam pelaksanaan uji klinik sesuai dengan standar CUKB.
- (2) Pihak terkait sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. Peneliti
 - b. Sponsor uji klinik
 - c. Laboratorium uji klinik
 - d. Organisasi Riset Kontrak (ORK)
- (3) Pelaksanaan inspeksi uji klinik dilaksanakan oleh inspektur uji klinik dari Badan Pengawas Obat dan makanan dan dapat bekerjasama dengan pihak terkait lain.



**BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
REPUBLIK INDONESIA**

Pasal 4

- (1). Tahapan yang dilakukan dalam rangka inspeksi uji klinik meliputi pra-inspeksi (persiapan inspeksi), inspeksi uji klinik dan paska inspeksi uji klinik (penyusunan laporan dan hasil inspeksi).
- (2). Penentuan institusi pelaksana/center dalam rangka inspeksi uji klinik dilakukan secara acak atau berdasarkan kasus yang terjadi.
- (3). Inspeksi uji klinik dilakukan secara sistematis pada institusi pelaksana/center uji klinik, sponsor dan atau Organisasi Riset Kontrak (ORK) atau tempat lain yang berkaitan dengan uji klinik
- (4). Pemeriksaan pada inspeksi uji klinik dilakukan terhadap dokumen dan fasilitas yang berhubungan dengan uji klinik pada Institusi Pelaksana, Sponsor, Laboratorium, Organisasi Riset Kontrak atau tempat lain yang berkaitan dengan pelaksanaan uji klinik

Pasal 5

Pihak terkait uji klinik yang diinspeksi, berkewajiban untuk memberikan respon yang diminta segera atau melakukan perbaikan terhadap koreksi yang diberikan berdasarkan hasil inspeksi yang dilakukan.

BAB IV

SANKSI

Pasal 6

Pelanggaran uji klinik akan menyebabkan pihak terkait mendapatkan sanksi sebagaimana tercantum dalam Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik di Indonesia.

BAB V

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 7

Peraturan ini berlaku sejak tanggal ditetapkan

Ditetapkan di : Jakarta
Pada tanggal : 30 Nopember 2004
Badan Pengawas Obat dan Makanan
Kepala

H. Sampuno
NIP.1400877747