

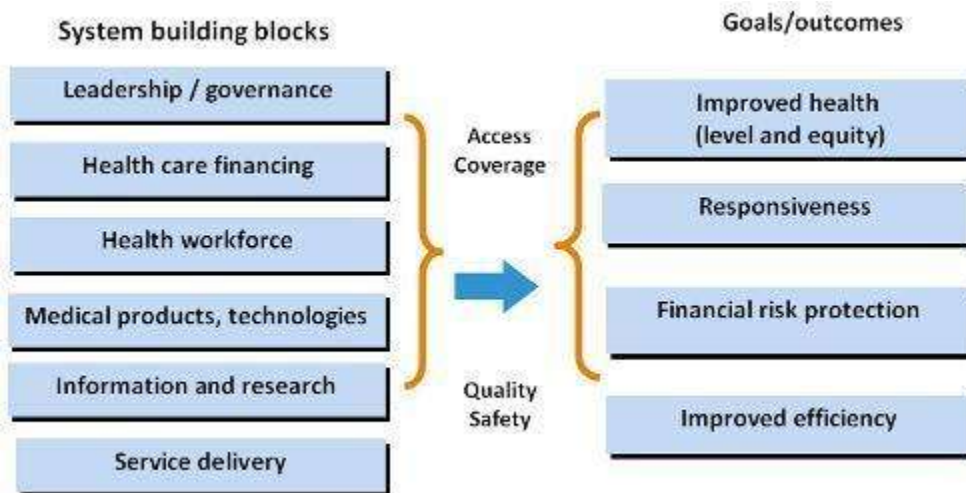
Meningkatkan inovasi anak bangsa di bidang kesehatan melalui pelaksanaan Uji Klinik

Penyusun: IASMED White Paper Team

Latar Belakang

Sejak 1 Januari 2014, Indonesia telah menerapkan sistem jaminan kesehatan semesta / *Universal Health Care* (UHC). UHC dipercayai sebagai suatu sistem kesehatan yang mampu menjamin hak asasi setiap manusia untuk mendapatkan akses kesehatan tanpa terkecuali. Upaya pemerintah menjamin akses ini ditandai dengan komitmen pemerintah dalam meningkatkan prosentase anggaran kesehatan dalam anggaran belanja dan pendapatan, serta membentuk Badan Pengelola Jaminan Sosial (BPJS) yang bertugas mengatur pembiayaan kesehatan di semua level.

Menurut *World Health Organisation* (WHO), keberhasilan suatu sistem kesehatan ditentukan oleh enam pilar, yaitu: kepemimpinan, pembiayaan kesehatan, tenaga kesehatan, ketersediaan obat dan teknologi, informasi dan riset, serta pemberian layanan.



Gambar 1. Pilar Sistem Kesehatan menurut WHO (1).

Selain dari pilar pembiayaan kesehatan, dalam hal kepemimpinan, kualitas tenaga kesehatan, ketersediaan obat, informasi dan pemberian layanan kesehatan juga terus ditingkatkan. Namun pilar teknologi dan riset sampai saat ini nampaknya masih belum menjadi prioritas utama pengembangan. Hal ini dapat dipahami, mengingat

pengembangan teknologi dan riset kerap bergantung pada ketersediaan sumber daya manusia yang mumpuni dan landasan sistem keuangan yang kokoh. Akan tetapi, untuk menjamin keberhasilan Jaminan Kesehatan Nasional, sedari awal perlu dipikirkan peta jalan yang konkrit dalam hal inovasi dan teknologi, terutama di bidang kesehatan.

Tujuan

Dokumen ini adalah bentuk peran serta Asosiasi Untuk Studi Obat di Indonesia/*The Indonesian Association for The Study of Medicinals* (IASMED) dalam memberikan dasar pemikiran untuk pengembangan lebih lanjut dalam rangka meningkatkan inovasi anak bangsa di bidang kesehatan melalui pelaksanaan Uji Klinik.

Analisis Situasi Inovasi

Laporan *Global Innovation Index* tahun 2017 menunjukkan bahwa Indonesia berada di posisi ranking 87 dunia, jauh di bawah negara lain yang tergabung dalam *The Association of Southeast Asian Nations* (ASEAN), seperti Malaysia (ranking 37), Vietnam (ranking 47), *Thailand* (ranking 51) dan Filipina (ranking 73). Telah diidentifikasi beberapa faktor penyebabnya adalah kompleksnya struktur institusi/kelembagaan riset, lemahnya sumber daya manusia (SDM) penelitian, kurangnya infrastruktur riset, dan rendahnya tingkat pemuktahiran pasar dan bisnis (2).

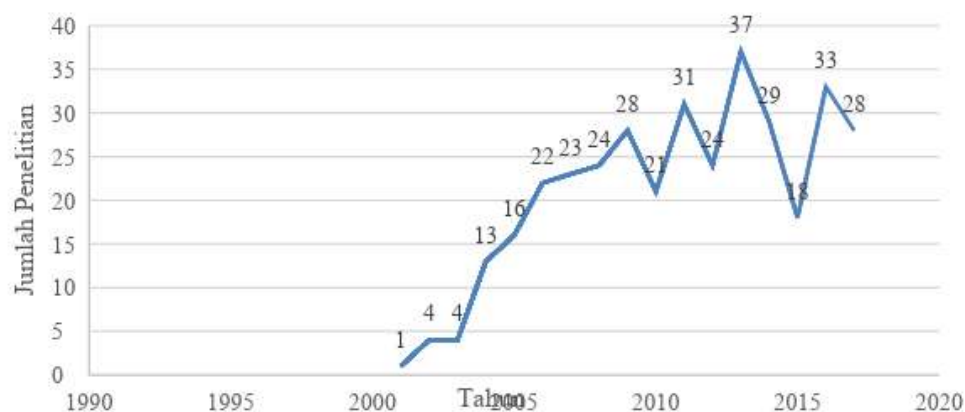
Sebagian besar hasil karya anak bangsa selama ini hanya mampu bersaing di pasar domestik, karena lemahnya kualitas inovasi yang dihasilkan. Menurut Badan Pusat Statistik, nilai ekspor produk Indonesia di tahun 2018 mencapai 14,46 miliar USD (sementara nilai impor mencapai 15,13 miliar USD). Angka ini masih jauh dari angka ekspor negara-negara Asia lainnya, seperti Singapura (329 miliar USD) dan India (264 miliar USD).

Produk ekspor Indonesia, 90 % lebih dikuasai oleh produk-produk non migas, dengan produk makanan menempati tempat pertama sebagai kelompok Industri yang paling

banyak diekspor oleh Indonesia di tahun 2016. Sementara, Industri Farmasi, Produk Obat Kimia Dan Obat Tradisional Indonesia hanya menempati urutan ke-20 dari 23 jenis produk ekspor Indonesia. Indonesia bahkan tidak termasuk 25 negara pengeskor produk farmasi terbanyak di dunia.

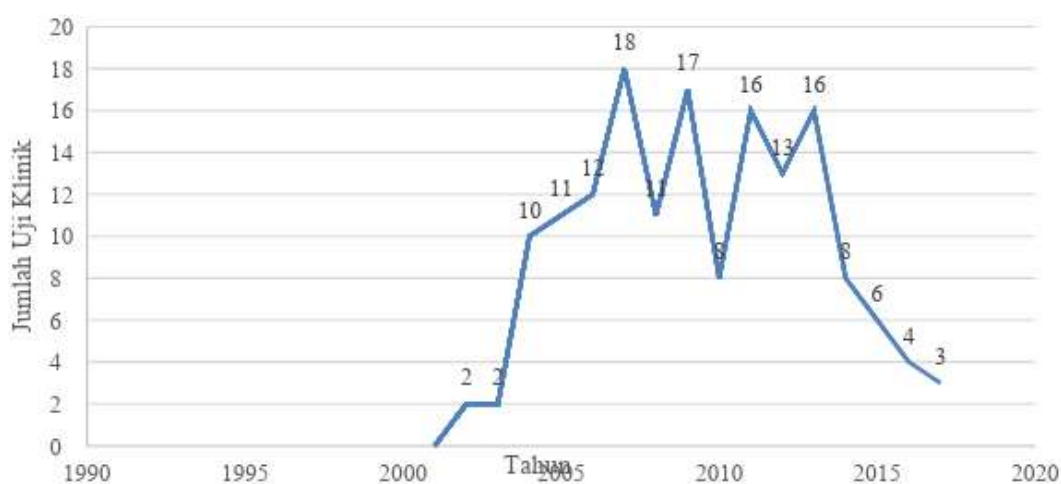
Untuk membuat produk anak bangsa mampu bersaing di dunia internasional, dibutuhkan produk yang mempunyai inovasi tinggi dan berstandar internasional. Standar mutu inovasi produk ini seyogyanya dihasilkan lewat suatu metode yang sistematis dan terstandar internasional. Uji klinik adalah metode yang diterima secara internasional sebagai metode terbaik dalam menghasilkan suatu produk atau inovasi, terutama dalam bidang kesehatan. Pelaksanaan uji klinik mengacu pada pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) / *Good Clinical Practice* (GCP). Pedoman ini terus diperbaharui dan distandarisasi. Walau penggunaannya banyak dilakukan pada dunia farmasi, namun kini uji klinik banyak juga dilakukan pada berbagai studi antara lain di bidang gizi, kesehatan masyarakat dan ilmu sosial. Prosesnya yang sistematis dan terstandarisasi baik, menjadikan proses uji klinik banyak dijadikan tolak ukur dari standarisasi desain penelitian lainnya.

Berdasarkan data yang didapatkan dari situs web *clinicaltrials.gov*, sebuah website yang digunakan untuk regisuji klinik, diketahui jumlah uji klinik di Indonesia, baik untuk obat maupun alat kesehatan, yang terdaftar dari tahun 2001 sampai dengan tahun 2017 adalah 356. (Gambar 1).



Gambar 1. Jumlah uji klinik di Indonesia dari tahun 2001 sampai dengan tahun 2017. Total = 356 uji klinik (3).

Untuk mendapat inovasi terapan berstandar internasional, diperlukan sinergi dengan semua pihak, termasuk akademisi, industri dan pemerintah. Uji klinik intervensi yang berkolaborasi dengan industri dan organisasi merupakan uji klinik potensi besar untuk melahirkan inovasi kesehatan. Di antara 356 uji klinik intervensi ini, terdapat 157 uji klinik yang berkolaborasi dengan industri dan organisasi. Pada Gambar 2, terlihat jumlah uji klinik tersebut dari tahun 2001 meningkat sampai dengan tahun 2007. Kemudian jumlah uji relatif sama / tidak mengalami peningkatan mulai dari tahun 2007 sampai tahun 2013. Kemudian jumlah uji klinik menurun mulai dari tahun 2013 sampai tahun 2017.



Gambar 2. Jumlah uji klinik intervensi di Indonesia dari tahun 2001 sampai dengan tahun 2017 yang berkolaborasi dengan industri dan organisasi. Total = 157 uji klinik (3).

Walaupun tidak ada penelitian yang menghubungkan secara langsung antara indeks inovasi dengan uji klinik, namun dapat diduga bahwa rendahnya peringkat Indonesia di *Global Innovation Index* berkaitan dengan rendahnya jumlah uji klinik Indonesia khususnya yang berkolaborasi dengan industri dan organisasi. Dari sisi kebijakan, instruksi Presiden No. 6 Tahun 2016 tentang Percepatan Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan dan Peraturan Menteri Kesehatan No. 17 Tahun 2017 tentang Rencana Aksi Pengembangan Industri Farmasi dan Alat Kesehatan, sebenarnya telah mendorong pengembangan inovasi di bidang kesehatan.

Arah dan Perkembangan Inovasi

a. Peran IASMED

Seiring dengan tujuan IASMED untuk mendorong bertumbuhnya uji klinik obat dan produk biologi di Indonesia, serta berkembangnya sumber daya manusia yang memiliki kompetensi dalam uji klinik, sejak berdirinya IASMED telah:

- Mendukung ketersediaan sumber daya manusia yang dapat menciptakan inovasi bertaraf internasional melalui pendidikan berkelanjutan CUKB. Sertifikat GCP merupakan syarat mutlak bagi peneliti dalam melaksanakan uji klinik di Indonesia. Sejak berdiri pada tahun 2010 IASMED telah secara rutin menyelenggarakan pelatihan GCP, baik secara reguler maupun *in-house*, dengan lulusan sebanyak lebih dari 1400 peserta yang terdiri dari praktisi uji klinik dari akademisi, regulator dan perusahaan negeri maupun swasta yang bergerak di bidang kesehatan. Kursus ini diselenggarakan bekerjasama dengan Badan POM dan institusi pendidikan di kota Bandung, Surabaya dan Aceh.
- Memfasilitasi anggota asosiasi untuk terus membaharui informasi terkait bidang uji klinik dengan mengadakan seminar nasional yang berlangsung setahun sekali. Tema dari seminar yang pernah berlangsung antara lain uji klinik terkait herbal dan obat-obat biomolekuler serta perkembangannya. Di dalam seminar ini, IASMED turut mengundang pemangku kepentingan serta regulator, dalam hal ini BPOM, untuk berdiskusi dan menggali peluang untuk dapat melaksanakan uji klinik tersebut di Indonesia.
- Mempersiapkan program-program untuk mendukung keberlangsungan uji klinik di Indonesia. Adapun detail dari program-program IASMED dalam kepengurusan 2018-2021 terlampir.

b. Usulan Pengembangan

Selain itu, IASMED bermaksud memberikan beberapa usulan untuk peningkatan uji klinik di Indonesia:

- Pelaksanaan uji klinik dapat melibatkan pemangku kepentingan dari berbagai sektor sehingga membuka peluang besar kerjasama dan kesempatan inovasi serta berbagi ilmu pengetahuan antar peneliti. Dengan demikian pelaksanaan uji klinik juga dapat digunakan untuk meningkatkan kapasitas dan kemampuan SDM peneliti. Pelaksanaan uji klinik yang kerap kali dilakukan oleh pusat penelitian dari berbagai negara, dapat juga membantu para peneliti Indonesia melakukan

kolaborasi secara global. Selain itu, pada kepengurusan IASMED 2018-2021, IASMED telah merencanakan melakukan pendidikan dasar metodologi penelitian dan penulisan protokol penelitian berstandar internasional yang menghadirkan pakar-pakar diaspora Indonesia.

- Melakukan sosialisasi kepada masyarakat akademis dan awam mengenai pentingnya pelaksanaan uji klinis sebagai bagian dari upaya penjaminan mutu inovasi. Sebagai bagian program kerjanya, kepengurusan IASMED 2018 – 2021 telah merencanakan serangkaian kegiatan seperti:
 1. Membuat update *Newsletter IASMED* yang akan dikirimkan bagi anggota maupun kaum awam melalui email dan media sosial IASMED;
 2. Mendidik komunitas pasien untuk meningkatkan pengetahuan akan hak dan kewajiban pasien dalam partisipasinya di dalam uji klinik obat; serta
 3. Mengadakan pelatihan media bersamaan dengan *Press Conference* dalam salah satu acara besar IASMED. Hal ini bertujuan untuk meningkatkan kesadaran media terhadap bidang uji klinik di Indonesia, termasuk pemahaman akan potensi dan tantangan yang dihadapi.
- Mendukung pelaksanaan uji klinis dengan cara berkolaborasi dengan pihak manapun baik nasional maupun internasional dengan pertimbangan tetap memperhatikan kepentingan nasional terkait kekayaan hayati dan intelektual. Sebagai wadah para praktisi uji klinis independen yang berdiri sejak tahun 2010 dan mempunyai anggota sebanyak 228, yang terdiri dari akademisi, regulator serta pihak swasta, IASMED dapat menjadi moda yang tepat dalam menjalin kerjasama internasional dengan organisasi sejenis di luar negeri seperti FERCAP dan DIA.
- Mendukung kemandirian uji klinis guna kepentingan nasional dan inovasi anak bangsa sebagai keluaran utama dibandingkan dengan hanya berupa pertukaran data. Untuk itu perlu adanya kebijakan yang menjamin pemeriksaan sampel yang dilakukan di tempat yang terstandarisasi baik sesuai dengan kebutuhan uji klinis.

Penutup

Melalui pemaparan di atas dapat disimpulkan bahwa Uji Klinik mempunyai peran penting dalam meningkatkan inovasi anak bangsa yang mumpuni dan mampu bersaing di pasar global.

Namun demikian, jumlah Uji Klinik di Indonesia saat ini belum cukup memberikan daya ungkit untuk menambah jumlah inovasi secara bermakna karena inovasi dan teknologi di bidang kesehatan di Indonesia saat ini belum mempunyai peta jalan yang jelas. Kurangnya kemampuan sumber daya manusia dalam bidang penelitian masih dirasakan, dan salah satu penyebabnya adalah kurangnya pengalaman para peneliti, terutama dalam melaksanakan uji klinis yang terstandar di Indonesia.

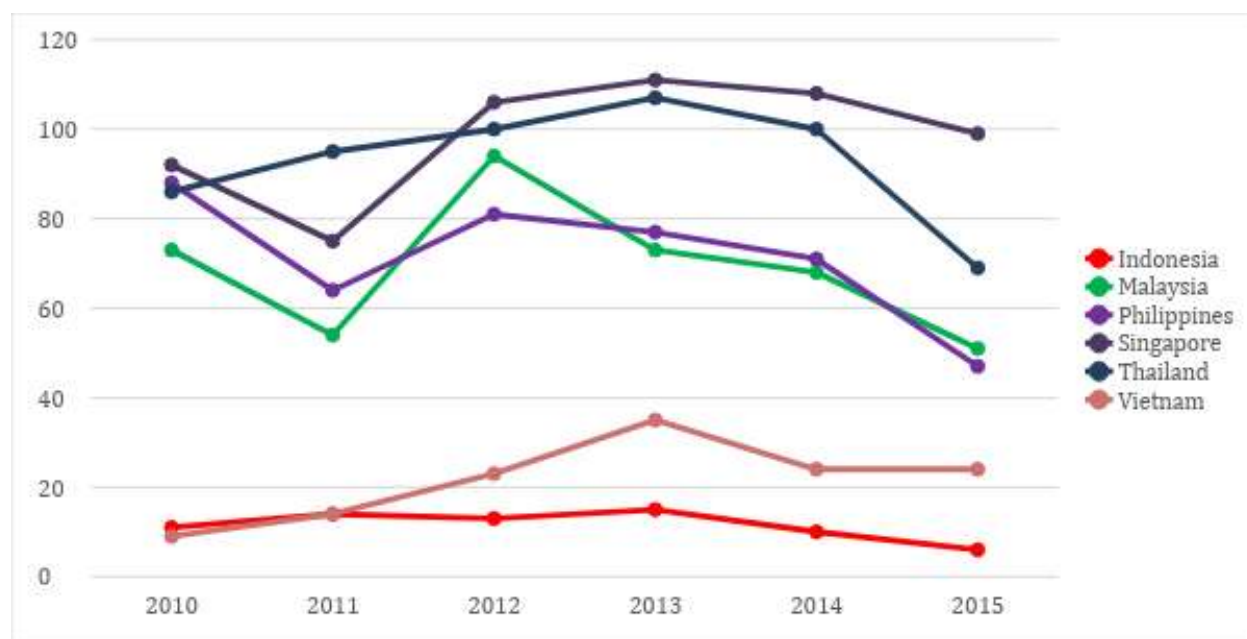
Oleh karena itu melalui program-program kerjanya, IASMED dapat memberikan sumbangan penting dalam mendorong pengembangan Uji Klinik di Indonesia dengan dukungan dari para pemangku kebijakan dan pihak-pihak lainnya.

Referensi:

1. World Health Organization. *The WHO Health Systems Framework*. Terdapat pada: http://www.wpro.who.int/health_services/health_systems_framework/en/. [Diakses tanggal 01 Februari 2018]
2. Cornell University, INSEAD, and WIPO. *The Global Innovation Index 2017: Innovation Feeding the World, Ithaca, Fontainebleau, and Geneva*. World Intellectual Property Organization; 2017. Terdapat pada: http://www.wipo.int/edocs/pubdocs/en/wipo_pub_gii_2017.pdf. [Diakses tanggal 01 Februari 2018]
3. U.S. National Library of Medicine Clinicaltrials.gov. Terdapat pada: <https://clinicaltrials.gov/>. [Diakses tanggal 01 Maret 2018]
4. Biro Pusat Statistik. Press Release. Terdapat pada: <https://www.bps.go.id/pressrelease/2018/02/15/1497/januari-2018--nilai-ekspor-indonesia-mencapai-us-14-46-miliar-dan-nilai-impor-indonesia-mencapai-us-15-13-miliar-.html> . [Diakses tanggal 23 April 2018]
5. International Trade Administrator. 2016 ITA Pharmaceuticals Top Markets Report. Terdapat pada: https://www.trade.gov/topmarkets/pdf/Pharmaceuticals_Executive_Summary.pdf. [Diakses tanggal 23 April 2018]
6. ASEANstats. ASEAN Trade in Goods (IMTS) Dashboards. Terdapat pada: <https://www.aseanstats.org/publication/trade-in-goods-imts/?portfolioCats=58>. [Diakses tanggal 23 April 2018]
7. Kementerian Perindustrian Indonesia. Terdapat pada: <http://www.kemenperin.go.id/statistik/peran.php?ekspor=1>. [Diakses tanggal 23 April 2018]

LAMPIRAN I

**Jumlah Uji Klinik di negara – negara ASEAN
Tahun 2010 – 2015**



Negara / Tahun	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Total
Indonesia	11	14	13	15	10	6	69
Malaysia	73	54	94	73	68	51	413
Philippines	88	64	81	77	71	47	428
Singapore	92	75	106	111	108	99	591
Thailand	86	95	100	107	100	69	557
Vietnam	9	14	23	35	24	24	129

LAMPIRAN II

Susunan Kepengurusan IASMED tahun 2017-2020

Penasehat

1. Prof. DR. Dr. Rianto Setiabudy, SpFK(K)
2. Prof. Dra. Arini Setiawati, PhD
3. DR. Dr. Anwar Santoso, SpJP(K), FIHA, FAsCC, FICA
4. Dr. Johannes Hudyono, MS, SpOK, MFPM
5. Dra. Lucky S. Slamet, MSc, Apt.
6. Dr. Paulus Wijanto

Pengurus

Ketua : Dra. Endang W Hoyaranda
Wakil Ketua : Drg. Ferry Sandra, PhD
Sekretaris : Valentina Ermita Herdani, MSc, Apt.
Bendahara : Noni Tobing, SSi, Apt.

Komite Keanggotaan

Koordinator: Amalia, SSi, Apt.
Anggota: Rachmawati

Komite GCP

Koordinator: DR. Ida Paulina S, MSi, Apt.
Anggota: Sonia K, SSi.
Riesa Rohmat, MSi
Trastiana Tobing

Komite IT

Koordinator: Dr. Henu Tonang
Anggota: Virtania Meirina A
Valentina Ermita H

Komite Clinical Site Management

Koordinator: DR. Dra. Rizka Andalusia, Apt,
MARS, MPharm.
Anggota: Dr. Siti Nadliroh
Vivi Lisdawati

Komite Komunikasi

Koordinator: Dr. F Arya Wibitomo
Anggota: Rizka Fahmia

Komite Edukasi

Koordinator: Dr. Grace Wangge, PhD

Komite Kerjasama Antar Lembaga

Koordinator: Dr. Ahmad Hidayat
Anggota: Afida Riskiana
Lyca Manembu

Komite Pendampingan

Koordinator: Dr. Yunan N Wahyudi

LAMPIRAN III

Program Kerja IASMED 2018-2021

1. Komite Keanggotaan

Program Kerja:

- a. Membaharui anggota dari IASMED;
- b. Membaharui template keanggotaan IASMED; dan
- c. Membuat *Focus Group Discussion*.

2. Komite IT

Program Kerja:

- a. Membaharui informasi di dalam website IASMED;
- b. Update isi dari website IASMED;
- c. Membuat tes online untuk GCP IASMED;
- d. Persiapan tes online untuk GCP IASMED (program perbaharuan sertifikat GCP);
- e. Membuat facebook IASMED; dan
- f. Membuat LinkedIn IASMED.

3. Komite Komunikasi

Program Kerja:

- a. Membuat newsletter IASMED;
- b. Melaksanakan sosialisasi uji klinik pada grup pasien; dan
- c. Melakukan Press Conference untuk melatih media terkait uji klinik.

4. Komite Kerjasama Antar Lembaga

Program Kerja:

- a. Membuat white paper IASMED;
- b. Audiensi white paper IASMED;
- c. Expert meeting;
- d. Focus Group Discussion; dan
- e. Policy Brief.

5. Komite *Clinical Site Management*

Program Kerja:

- a. Pemetaan Clinical Trial Site;
- b. Membuat panduan clinical trial di Rumah Sakit;
- c. Pelatihan Site Management; dan
- d. Mengusulkan kepada Kementrian Kesehatan untuk membuat standar uji klinik di Rumah Sakit.

6. Komite *Good Clinical Practice*

Program Kerja:

- a. Melaksanakan pelatihan GCP secara regular;
- b. Melaksanakan pelatihan GCP berdasarkan permintaan (in-house GCP);
- c. Update materi pelatihan GCP;
- d. Train-of-Trainer;
- e. Pembuatan panduan pelaksanaan pelatihan GCP; dan
- f. Melakukan sertifikasi pelatihan GCP.

7. Komite Edukasi

Program Kerja:

- a. Clinical Trial Protocol Development Workshop
- b. Biostatistics for Non-Statisticians Course
- c. Clinical Site Management Training (Advanced GCP)
- d. Assist komite kerjasama antarlembaga in development of White papers
- e. Publication on IASMED in a local journal

8. Komite Pendampingan

Program Kerja:

- a. Kerjasama dengan rumah sakit - rumah sakit pendidikan untuk melakukan pendampingan, monitoring, dan atau/audit untuk penelitian-penelitian yang dilakukan di rumah sakit tersebut; dan
- b. Pendampingan terhadap peneliti-peneliti yang sudah dan akan melaksanakan penelitian uji klinik dalam hal pembuatan protokol dan tehnik pelaksanaan penelitian yang sesuai standar GCP.

LAMPIRAN IV

Sejarah Terbentuknya IASMED

- Terbentuknya *Clinical Trial Working Group* (CTWG) untuk mendesain Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) yang selaras dengan Standar Internasional *Good Clinical Practice* (GCP) dilaksanakan dengan berkolaborasi dengan Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) berdasarkan Keputusan Kepala BPOM No. HK.00.06.2.02644 tanggal 3 Juli 2000.
- CTWG kemudian mendorong BPOM untuk agar CUKB dapat disahkan dan diimplementasikan pada tahun 2001. BPOM kemudian mengeluarkan Keputusan Kepala BPOM No. 02002/SK/KBPOM tanggal 28 Februari 2001 yang mendorong dibentuknya Pedoman CUKB di Indonesia. Publikasi pertama dari Pedoman CUKB di Indonesia dilaksanakan oleh BPOM Bersama dengan CTWG.
- Pada tahun yang sama, beberapa Fakultas Kedokteran di Indonesia beserta auditor/inspektur menyelenggarakan pelatihan terkait Komite Etik bekerjasama dengan BPOM dan the National University Hospital (NUH), Singapore.
- Tahun 2006, BPOM berkolaborasi dengan CTWG mengeluarkan Pedoman CUKB dalam versi Bahasa Inggris.
- Selama tahun 2001-2009, CTWG, berkolaborasi dengan BPOM, Fakultas Kedokteran, Asosiasi Kedokteran (IDI), PEDFI, industri farmasi, asosiasi industri farmasi dll, mengadakan beberapa pelatihan bagi praktisi uji klinik di Indonesia. Pelatihan ini diselenggarakan bagi Sponsor (*clinical research associates/CRAs, project leaders, dokter peneliti, etc.*) dan peneliti (*principal investigator, co-investigator dan clinical research coordinator/CRCs*).
- Pengembangan uji klinik di Indonesia selaras dengan pengembangan obat baru di industri farmasi, baik di tingkat lokal maupun internasional. Namun, potensi dan keuntungan dari pelaksanaan uji klinik di Indonesia belum sepenuhnya dieksplorasi. Selain itu, informasi terkait dengan bagaimana uji klinik seharusnya berlangsung juga masih belum memadai.
- Sejalan dengan perkembangan pelaksanaan uji klinik di Indonesia, keperluan akan informasi, edukasi, advokasi dan eksplorasi semakin meningkat. Oleh karenanya, pada September 2009 para praktisi yang bekerja dalam bidang uji klinik dan merupakan anggota dari CTWG merasa perlu untuk membentuk sebuah organisasi yang memiliki misi untuk mempromosikan aktivitas dan semua aspek terkait uji klinik di Indonesia.
- Pada Desember 2009, rapat yang dihadiri oleh beberapa anggota CTWG di Jakarta menyetujui pembentukan IASMED. Selanjutnya, formasi IASMED dibentuk dengan komposisi member dan non-member CTWG dan pembentukannya diprakarsai oleh Prof. Rianto Setibudy.
- Maret 2010, nama-nama kandidat ketua pertama IASMED bersama dengan dewan penasehat, dewan wali amanat dan dewan eksekutif dikumpulkan. Tanggal 30 Maret 2010, ketua pertama IASMED dan sekretaris jenderal untuk tahun

2010-2012 dipilih secara aklamasi dan selanjutnya mendapatkan mandat untuk memilih dewan eksekutif.

- Pada tanggal 3 Mei 2010, akta pendirian IASMED ditandatangani di Jakarta. IASMED secara resmi berdiri sebagai organisasi independen yang dilindungi oleh CTWG dan beranggotakan member dan non-member dari CTWG.
- Akhirnya, pada tanggal 19 Juni 2010, inagurasi IASMED dilaksanakan dan diikuti dengan diselenggarakannya Seminar Ilmiah IASMED di Jakarta yang pertama.

Tahapan:

1. Diskusi dengan *Institute for Development of Economics & Finance* (INDEF)
2. Audiensi dengan:
 - a. *Joint Committee* Kemenristekdikti dan Kemenkes
 - b. DRN Kemenristekdikti
 - c. AIPI
 - d. BPOM
 - e. KEPPKN
3. Melaksanakan FGD
4. Memfinalisasi dan mengirimkan ke *Joint Committee* Kemenristekdikti dan Kemenkes sebagai rekomendasi