

PEDOMAN UJI KLINIK OBAT HERBAL









BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA 2013

DAFTAR ISI

KATA PENGANTAR	3
DEFINISI	5
BAB I. PENDAHULUAN	
A. LATAR BELAKANG	7
B. TUJUAN	8
BAB II. PENGEMBANGAN OBAT HERBAL	9
BAB III. KLAIM DAN METODE PEMBUKTIAN	13
BAB IV. PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT HERBAL .	17
BAB V. PUSTAKA	23

KATA PENGANTAR

Obat tradisional yang juga dapat disebut sebagai obat herbal tradisional merupakan warisan budaya turun-temurun dari nenek moyang dan dalam penggunaannya sering dipadukan dengan kearifan lokal. Obat herbal tradisional asli Indonesia selama ini dikenal sebagai jamu, telah dikenal luas oleh masyarakat Indonesia dan bahkan di mancanegara. Dalam dinamika perkembangan obat herbal tradisional selanjutnya dapat terjadi modifikasi baik komposisi maupun tujuan penggunaan, sehingga tidak lagi mencerminkan kondisi tradisionalnya.

Komponen dari sebagian besar obat herbal berasal dari bahan tumbuhan (herbal), yang dapat merupakan herbal tradisional atau herbal non tradisional, baik yang berasal dari herbal indigenus maupun nonindigenus.

Obat herbal tradisional telah digunakan dari satu generasi ke generasi atau turun-temurun, dan sudah dapat diterima oleh masyarakat luas dengan efek samping yang tidak menimbulkan masalah pada kesehatan. Namun perlu dicermati lebih lanjut ketika yang digunakan, seperti komposisi maupun tujuan penggunaannya, tidak lagi sesuai dengan riwayat tradisionalnya. Dalam kondisi yang berbeda dari kondisi tradisionalnya, diperlukan pembuktian ilmiah lebih lanjut untuk keamanan dan efektivitasnya baik melalui uji nonklinik dan/atau uji klinik. Mekanisme pembuktian secara ilmiah tersebut diberlakukan pula terhadap herbal nonindigenus.

Pedoman Uji Klinik Obat Herbal disusun untuk memberikan panduan dalam pelaksanaan uji klinik. Pelaksanaan uji klinik yang baik dapat menghasilkan data klinik yang memenuhi unsur keshahihan dan terpercaya dan hal tersebut penting untuk menghindarkan keputusan penilaian atau evaluasi data klinik yang bias pada proses registrasi.

Kami menyadari bahwa pedoman ini masih jauh dari sempurna, karenanya masukan yang membangun sangat kami harapkan demi sempurnanya pedoman ini.

Jakarta,
Deputi Bidang Pengawasan
Obat Tradisional, Kosmetik dan
Produk Komplemen

Drs. T Sahdar J. Hamid, Apt, M.Pharm

DEFINISI

 Empiris : Komposisi dan penggunaan turuntemurun (berdasarkan pengalaman dan praktek penggunaan yang telah berlangsung minimal lebih dari 3 generasi)

Obat tradisional

Bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik), atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun-temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.

Obat Herbal

Bahan atau ramuan bahan yang berasal dari tumbuhan, hewan dan mineral (WHO-WPRO), dapat berupa obat herbal tradisional atau obat herbal non tradisional

 Obat Herbal Tradisional Obat herbal yang memenuhi kriteria

definisi obat tradisional

Obat Herbal Non Tradisional Obat herbal yang tidak memenuhi

kriteria definisi obat tradisional

6. Jamu

Obat tradisional Indonesia

 Obat Herbal Terstandar Pengembangan jamu yang pembuktian keamanan dan efektivitasnya melalui uji nonklinik 8. Fitofarmaka : Pengembangan obat herbal yang pembuktian keamanan dan

efektivitasnya melalui uji klinik

9. Senyawa : Kandungan kimia tumbuhan yang identitas dapat digunakan untuk identifikasi

10. CUKB : Cara Uji Klinik yang Baik

11. GCP : Good Clinical Practice

12. ORK : Organisasi Riset Kontrak

13. RCT : Randomized Control Trial

14. WHO : World Health Organization

15. WPRO : West Pasific Regional Office WHO

BAB I PENDAHULUAN

A. LATAR BELAKANG

Indonesia memiliki keanekaragaman hayati yang tersebar di seluruh wilayah Indonesia. Berdasarkan data terakhir, Indonesia memiliki kekayaan tumbuhan 5 (lima) besar di dunia. Tumbuhan merupakan bahan baku yang banyak digunakan sebagai obat herbal. Hal tersebut tentunya menjadi potensi besar yang harus dikembangkan dan dimanfaatkan untuk menunjang sektor kesehatan dalam rangka meningkatkan derajat kesehatan dan kesejahteraan bangsa Indonesia.

Berdasarkan riwayat penggunaan tumbuhan, obat herbal dapat dikelompokkan menjadi obat herbal tradisional dan obat herbal nontradisional. Obat herbal tradisional Indonesia yang dikenal sebagai obat tradisional atau jamu, mengandung tumbuhan yang telah digunakan secara turun-temurun yang merupakan warisan budaya bangsa Indonesia. Obat herbal nontradisional mengandung tumbuhan yang tidak memiliki riwayat penggunaan turun-temurun, namun berpotensi memiliki manfaat bagi kesehatan masyarakat.

Pengelompokan obat herbal tradisional di Indonesia dapat berupa Jamu, Obat Herbal Terstandar (OHT) serta Fitofarmaka, yang mana untuk masing-masing kelompok memerlukan bukti dukung yang berbeda (empiris, nonklinik dan/atau klinik). Ketiga kelompok tersebut tidak diperbolehkan mengandung bahan kimia.

Untuk menuju kepada pemanfaatan termasuk untuk dapat digunakan di pelayanan kesehatan, obat herbal harus dapat dipertanggungjawabkan keamanan dan

khasiat/efektivitasnya dengan dilengkapi bukti dukung sesuai dengan klaim.

Pedoman ini disusun sebagai acuan pelaksanaan uji klinik obat herbal yang memerlukan pembuktian keamanan dan khasiat/efektivitas secara ilmiah.

B. TUJUAN

Pedoman ini dimaksudkan untuk memberikan panduan pelaksanaan uji klinik obat herbal untuk kondisi:

- 1. Obat Herbal Nontradisional.
- 2. Obat herbal tradisional yang memerlukan bukti/data klinik lebih lanjut.
- 3. Pengembangan OHT.

Obat herbal yang berupa jamu atau OHT yang telah beredar dan telah memiliki nomor registrasi tidak harus dilengkapi dengan data ilmiah dari uji klinik, namun bila diinginkan oleh industri yang bersangkutan untuk tujuan tertentu, seperti akan merubah klaim yang tidak lagi tradisional sehingga memerlukan pembuktian ilmiah lebih lanjut maka uji klinik perlu dilakukan.

BAB II. PENGEMBANGAN OBAT HERBAL

Pengembangan obat herbal meningkat akhir-akhir ini, baik yang ditujukan sebagai upaya promotif, paliatif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif. Untuk dapat memanfaatkan kondisi tersebut maka bila diinginkan oleh pihak industri maka obat herbal tradisional berupa jamu atau OHT dapat dikembangkan menjadi fitofarmaka.

Fitofarmaka tidak harus identik dengan klaim seperti hipertensi ataupun diabetes, namun dapat pula semisal untuk meredakan batuk. Penekanan untuk fitofarmaka adalah adanya pembuktian ilmiah melalui tahapan uji klinik.

Herbal nonindigenus tidak dikelompokkan sebagai jamu, OHT atau fitofarmaka. Bukti dukung, disesuaikan dengan klaim yang diajukan dan dapat berupa bukti empiris dan/atau ilmiah. Pembuktian melalui jalur ilmiah dilakukan melalui uji nonklinik dan uji klinik.

2.1 Obat herbal tradisional yang memerlukan bukti/data klinik lebih lanjut

Obat herbal tradisional yang memiliki bukti dukung empiris (dalam hal ini Jamu), dapat dikembangkan menjadi OHT ataupun fitofarmaka dengan dilengkapi bukti dari data nonklinik dan data klinik (untuk fitofarmaka). Dalam hal obat herbal tradisional tersebut pada kondisi di bawah ini namun akan dikembangkan menjadi fitofarmaka:

- pada jalur empiris (dalam hal ini Jamu), harus memenuhi persyaratan tertentu seperti standardisasi, data toksisitas serta adanya senyawa penanda sebelum dilakukan uji klinik.
- tidak lagi pada jalur empiris (komposisi dan klaim tidak lagi sesuai dengan riwayat tradisionalnya).

harus memenuhi persyaratan tertentu seperti standardisasi, data toksisitas, data farmakodinamik serta adanya senyawa penanda sebelum dilakukan uji klinik.

2.2 Pengembangan OHT

OHT berasal dari jamu, oleh karenanya harus memenuhi riwayat tradisionalnya dan didukung oleh adanya bukti empiris serta dilengkapi dengan data nonklinik. Selanjutnya bila diinginkan dapat dikembangkan menjadi fitofarmaka yang dilengkapi dengan data dari uji klinik.

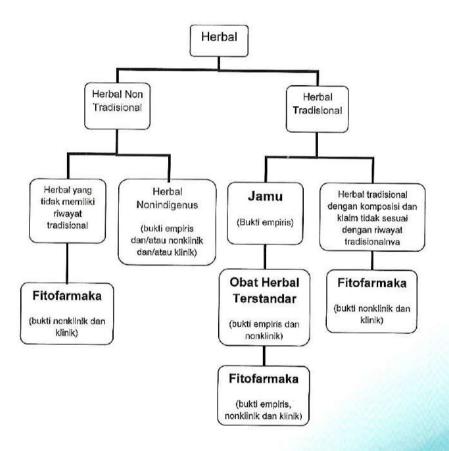
2.3 Obat Herbal NonTradisional

Pembuktian keamanan dan khasiat obat herbal non tradisional tidak cukup hanya sampai pada uji nonklinik namun harus sampai pada uji klinik. Obat herbal non tradisional dapat meliputi:

- produk herbal yang tidak memiliki riwayat tradisional,
- herbal nonindigenus.

Untuk itu standardisasi serta kemudian data toksisitas, data farmakodinamik serta adanya senyawa penanda merupakan persyaratan yang harus dipenuhi sebelum dilakukan uji klinik.

Dalam hal terjadi perubahan cara penyiapan atau perubahan bentuk sediaan terhadap obat herbal di atas, akan dilakukan kajian lebih lanjut apakah memerlukan uji klinik. Diagram di bawah ini menggambarkan pengelompokkan herbal berdasarkan riwayat tradisional dan bukti dukungnya serta alur bila memerlukan pelaksanaan uji klinik.



BAB III. KLAIM DAN METODE PEMBUKTIAN

Klaim menggambarkan kegunaan/manfaat yang menjanjikan suatu perubahan positif bagi konsumen. Klaim obat herbal tradisional harus disertai bukti empiris yang mendukung klaim tradisionalnya, sedangkan klaim yang tidak lagi sesuai dengan klaim tradisionalnya perlu didukung oleh bukti ilmiah yang cukup melalui uji klinik yang relevan.

Metode pembuktian dalam uji klinik dapat dilakukan melalui beberapa pilihan seperti Randomized Control Trial (RCT). Metode ini merupakan metode uji yang ideal, disebabkan adanya alokasi random (acak) subjek ke dalam kelompok kontrol atau kelompok produk uji untuk mengontrol serta mengurangi bias yaitu agar kelompok pembanding dan kelompok uji mempunyai karakteristik yang relatif sama. Oleh karenanya metode dengan random sangat dianjurkan dalam pelaksanaan uji klinik.

Pihak industri atau peneliti harus dapat menyesuaikan antara karakteristik produk uji, tujuan uji serta klaim yang akan diajukan dengan tingkat pembuktian yang digunakan. Hal tersebut harus dilandasi dengan justifikasi ilmiah.

Untuk mendapatkan data klinik sesuai kriteria yang ditentukan, uji klinik perlu didukung metodologi/desain penelitian disertai pelaksanaan sesuai dengan standar CUKB.

Pemilihan metodologi atau desain uji klinik obat herbal merupakan hal yang sangat penting, karena harus dapat menjawab tujuan uji klinik dan menentukan seberapa jauh dapat mendukung klaim yang akan diajukan. Oleh karenanya pemilihan desain harus dipertimbangkan dengan cermat, mempertimbangkan antara lain:

- karakteristik produk uji

 tujuan uji klinik dimaksud harus selaras dengan klaim yang akan diajukan saat registrasi produk.

Riwayat tradisional dan nontradisional produk uji akan menentukan tahap uji yang harus dilalui.

Obat herbal yang akan diuji klinik memerlukan adanya data uji toksisitas dan minimal diperlukan data LD50.

Fase uji lengkap dalam rangka pembuktian khasiat produk dimulai dari fase uji nonklinik hingga fase I, II, III dan IV pada manusia. Uji nonklinik dan uji fase I, II, III dan IV pada manusia memiliki fungsi masing-masing yang harus diperhatikan dan dipenuhi, karenanya harus dilaksanakan secara berurutan. Untuk itu perlu diperhatikan data-data yang ada pada uji fase-fase sebelumnya.

Dalam hal diperlukan data keamanan lebih lanjut dan/atau untuk konfirmasi efikasi yang telah disetujui, dapat dilakukan melalui uji fase IV dengan ketentuan bahwa telah dilakukan uji klinik pra-pemasaran sebelumnya dan telah mendapat izin edar di Indonesia.

Obat herbal dengan penggunaan sesuai dengan riwayat tradisional di Indonesia maka tahapan uji klinik fase I dapat dipertimbangkan untuk tidak dilakukan.

Studi penentuan dosis (dose ranging study) dalam tahapan uji klinik merupakan hal penting yang harus dilakukan. Studi penentuan dosis tersebut, dimaksudkan untuk dapat menentukan dosis efektif yang kemudian konsisten diberikan pada fase-fase selanjutnya dalam uji klinik maupun setelah kemudian dapat diedarkan. Bila telah ada konversi yang pasti dari dosis efektif pada hewan coba kepada manusia, studi penentuan dosis dapat tidak dilakukan.

Studi penentuan dosis dilakukan sebelum fase III uji klinik dengan memperhatikan hasil uji LD₅₀, serta uji toksisitas dan farmakodinamik pada hewan coba.

Uji klinik obat herbal dapat dilakukan dengan menggunakan pembanding atau tanpa menggunakan pembanding berdasarkan justifikasi, dengan beberapa pilihan desain yang dapat digunakan, seperti single atau double blind.

- Single blind
 Peneliti mengetahui isi dari produk uji yang digunakan, sementara subjek peserta uji klinik tidak mengetahui;
- Double blind
 Peneliti serta subjek peserta uji klinik tidak mengetahui isi dari produk uji yang digunakan.

Penggunaan desain Single dan Double blind, perlu diperhatikan bila dalam hal tertentu produk uji memiliki kespesifikan tertentu sehingga akan mengaburkan maksud dari digunakannya desain tersebut, seperti dari aroma yang khas atau hal lainnya.

Dalam hal uji klinik dilakukan tanpa menggunakan pembanding, pihak sponsor dan/atau peneliti harus mempertimbangkan subjektivitas data klinik yang akan dihasilkan.

Pemilihan pembanding yang digunakan harus memiliki justifikasi ilmiah. Kelompok pembanding diperlukan untuk mengontrol variabel-variabel perancu, sehingga hasil akhir uji merupakan efek obat herbal yang diuji. Sebagai pembanding digunakan produk yang merupakan pilihan untuk kondisi dalam uji klinik dimaksud serta sudah terdaftar.

Bila menggunakan plasebo sebagai pembanding maka harus memperhatikan aspek ilmiah dan etik penelitian sehingga tidak berdampak pada validitas data klinik yang dihasilkan serta tidak berdampak negatif bagi keselamatan subjek. Sebagai contoh tidak etis bila salah satu kelompok pada

penelitian obat hipertensi mendapatkan plasebo karena akan membahayakan keselamatan subjek.

Penentuan jumlah subjek dalam uji klinik harus diperhitungkan secara statistik sehingga mencukupi untuk dapat dilakukan analisa hasil uji.

Metode uji klinik harus tertulis dalam protokol secara jelas dan terperinci. Protokol dan dokumen uji klinik harus mendapat penilaian dari pihak independen, dalam hal ini adalah Komisi Etik serta regulator yang menangani proses registrasi produk (Badan Pengawas Obat dan Makanan).

BAB IV. PELAKSANAAN UJI KLINIK OBAT HERBAL

Uji klinik yang dilakukan di Indonesia dalam rangka pengembangan produk termasuk uji klinik yang diinisiasi oleh peneliti dengan tujuan untuk pengembangan produk yang akan dipasarkan, harus dimintakan persetujuan pelaksanaan uji klinik kepada Badan POM. Penelitian dalam rangka pendidikan tidak termasuk yang harus dimintakan persetujuan kepada Badan POM.

Pelaksanaan uji klinik herbal harus mengacu kepada prinsipprinsip CUKB, hal tersebut dimaksudkan agar data klinik yang dihasilkan dapat dipertanggungjawabkan secara ilmiah dan etis sehingga menjadi data klinik yang shahih, akurat dan terpercaya. Kualitas data yang demikian diperlukan sebagai data dukung saat registrasi, sehingga keputusan registrasi yang dihasilkan tidak bias. Selain ditujukan untuk memperoleh data dengan kualitas sebagaimana disebutkan di atas, prinsip CUKB juga dimaksudkan untuk melindungi peserta atau subjek manusia yang berpartisipasi dalam uji klinik.

Para pihak yang terlibat dalam uji klinik harus memahami secara benar prinsip CUKB yang merupakan standar yang telah diterima secara Internasional dalam melakukan uji klinik serta mempersiapkannya dengan baik. Para pihak terkait, baik sponsor, ORK, peneliti, dan yang terlibat lainnya termasuk pihak Komisi Etik dan regulator harus memiliki pemahaman yang seimbang mengenai CUKB. Hal tersebut sangat diperlukan mengingat peran para pihak di atas sangat menentukan diperolehnya data klinik yang shahih, akurat dan terpercaya selain perlindungan kepada manusia yang menjadi subjek uji klinik.

Untuk dapat menjalankan peran secara optimal, para pihak yang terlibat dalam uji klinik untuk memperhatikan hal-hal seperti:

- Sponsor dan ORK:
 - Memiliki sumber daya yang kompeten dan memahami prinsip GCP serta regulasi yang berlaku.
 - Mengetahui dokumen yang harus tersedia saat uji klinik dan memahami fungsi dari setiap dokumen tersebut.
- Komisi Etik dan Regulator:

Memiliki sumber daya yang kompeten dalam rangka mengawal bahwa protokol uji serta dokumen uji lainnya dapat dipertanggungjawabkan secara etis dan ilmiah untuk dilaksanakan serta melakukan pengawasan terhadap pelaksanaan uji tersebut.

- Peneliti:
 - Memiliki latar belakang yang sesuai dan memahami GCP/CUKB serta memiliki sertifikat GCP/CUKB.
 - Memiliki sumber daya yang kompeten dan memahami prinsip GCP serta regulasi yang berlaku.
- Tempat Penelitian (site):

Harus memiliki fasilitas yang cukup, seperti ketersediaan ruang-ruang sesuai fungsi masing-masing, peralatan medis serta obat untuk keadaan darurat, peralatan elektronik yang menunjang pelaksanaan uji klinik.

Sesuai dengan prinsip GCP/CUKB bahwa uji klinik yang akan dilaksanakan harus dilengkapi dengan protokol yang jelas, rinci dan lengkap. Peneliti beserta sponsor harus memahami isi dari protokol uji klinik. Sponsor dapat melaksanakan pertemuan antar peneliti untuk memahami isi protokol,

sehingga dalam pelaksanaan uji terdapat kesamaan pemahaman di antara tim penelitian, demikian pula dengan sponsor.

Dalam hal diperlukan, sponsor dapat mengontrakan sebagian atau keseluruhan fungsinya kepada ORK. Namun sponsor tetap bertanggung jawab terhadap keseluruhan uji klinik tersebut.

Langkah-langkah berikut dapat digunakan sebagai acuan dalam rangka persiapan pelaksanaan uji klinik :

1. Karakteristik produk uji :

Terhadap produk yang akan diuji dilakukan pemastian tumbuhan:

- kebenaran identitas untuk tumbuhan yang digunakan.
- tidak termasuk dalam daftar tumbuhan yang dilarang di Indonesia
- riwayat penggunaan harus dapat ditelusur apakah herbal yang akan diuji klinik memiliki riwayat empiris baik untuk indigenus ataupun nonindigenus.
- bagian tumbuhan yang digunakan
- identifikasi senyawa aktif/senyawa identitas untuk keperluan standardisasi
- 2. Standardisasi bahan baku dan produk uji :
 - cara penyiapan bahan baku dan produk uji, termasuk metode ekstraksi yang digunakan,
 - metode analisa kualitatif dan kuantitatif senyawa aktif atau senyawa identitas.

Proses standardisasi dilakukan agar produk uji di tiap fase uji serta bila kemudian dipasarkan/diedarkan memiliki keterulangan yang sama.

3. Pihak sponsor ataupun produsen harus memahami bahwa proses pembuatan produk uji harus konsisten

- pada setiap tahap atau fase, dan proses pembuatan tersebut harus mengacu kepada standar CPOTB.
- 4. Lakukan penilaian terhadap data nonklinik yang ada/telah dilakukan, bagaimana profil keamanan dan/atau aspek lainnya. bagaimana LD₅₀, data toksisitas akut, subkronik dan atau kronik sesuai kebutuhan untuk kondisi yang diujikan.
- Pertimbangkan untuk mengontrak ORK bila diperlukan. Bila melakukan kontrak dengan ORK, lengkapi dengan surat perjanjian kontrak dan dijelaskan fungsi sponsor apa yang dikontrakkan kepada ORK.
- 6. Persiapkan kompetensi monitor (sponsor/ORK)
- 7. Pemilihan tempat pelaksanaan uji klinik dan pemilihan peneliti serta persiapkan tempat pelaksanaan tersebut. Sponsor memiliki peran penting dalam pemilihan tempat uji klinik. Pertimbangan utama yang harus dijadikan landasan pemilihan, antara lain :
 - Terdapat peneliti dengan latar belakang keahlian yang sesuai.
 - Ketersediaan sumber daya, sistem dan fasilitas/perangkat penunjang di tempat penelitian.
 - Ketersediaan Standard Operating Procedures
 (SOP)
- 8. Pembuatan/penyusunan protokol uji klinik.
 Elemen dalam protokol uji klinik yang disusun harus jelas dan lengkap, dimulai dari hal administratif seperti judul, nomor/versi dan tanggal, nama Peneliti Utama, Nama Koordinator Peneliti (bila ada), hingga yang bersifat ilmiah, seperti:
 - Desain
 - menjelaskan secara singkat desain studi dan secara umum bagaimana desain dapat menjawab pertanyaan/tujuan uji.

 dapat memberikan gambaran tipe/desain uji (misal placebo controlled, double blind, single blind atau open label)

- Tujuan

- harus tepat sasaran, jelas dan fokus, harus dapat diakomodir oleh parameter pengukuran khasiat maupun keamanan.
- tujuan dapat terdiri dari tujuan primer dan sekunder ataupun bahkan tersier. Namun perlu diperhatikan adalah bahwa tujuan uji klinik harus jelas, tepat sasaran dan fokus.
- Parameter/endpoint untuk efikasi/khasiat dan keamanan.
 Parameter endpoint dimaksud harus dapat menjawab tujuan uji.
- 9. Penyediaan dokumen uji lain terkait dengan pelaksanaan uji klinik.
- Persiapkan untuk adanya penjaminan mutu pelaksanaan uji klinik dan untuk dapat dihasilkannya data yang akurat dan terpercaya.
- Pengajuan persetujuan untuk dokumen/ pelaksanaan uji klinik
- 12. Pertimbangan/peninjauan dan persetujuan uji klinik oleh Komisi Etik dan regulator
- 13. Persetujuan subjek (*Informed Consent*) dan rekrutmen subjek
 Rekrutmen subjek merupakan salah satu tahapan penting sebelum dimulainya uji klinik. Hal prinsip yang harus diperhatikan dalam hal ini adalah bahwa (calon) subjek tidak boleh dilakukan tindakan apapun yang terkait dengan prosedur uji klinik sebelum subjek

mendapat penjelasan dan menyatakan persetujuan yang ditandai dengan menandatangani informed consent. Pelanggaran terhadap proses informed consent merupakan pelanggaran yang bersifat critical.

- 14. Penapisan (screening) dan penyertaan (enrollment) subjek
- 15. Pengelolaan pelaporan Kejadian Tidak Diinginkan maupun pelaporan lain.
- 16. Pengelolaan data penelitian
- 17. Laporan akhir penelitian

Langkah-langkah diatas beberapa dapat dilakukan secara paralel namun di beberapa langkah lainnya harus dilakukan secara berurutan. Contoh langkah yang dapat dilakukan paralel seperti pada butir 8, 9, 10, sedangkan contoh yang harus berurutan seperti pada butir 11,12,13 dan 14.

Kelengkapan protokol secara utuh, peran dari peneliti, Komisi Etik, sponsor, pihak regulator, dokumen yang harus tersedia dan lainnya yang terkait dapat mengacu kepada Pedoman Cara Uji klinik yang Baik di Indonesia.

BAB V. PUSTAKA

- Anonim, Guidelines For Levels and Kinds of Evidence to Support Indications and Claim, 2011: Australian Government.
- 2. Sastroasmoro, S., Ismael S., *Dasar-Dasar Metodologi Penelitian Klinis*, ed. 3, 2010, Jakarta.
- 3. Anonim, Indonesian Guideline For Good Clinical Practice, 2006, Jakarta: National Agency of Drug and Food Control Republic of Indonesian
- 4. Anonim, Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP), 2005, Guidance For Implementation, World Health Organization.
- 5. Anonim, General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, 2000, World Health Organization.
- 6. Anonim, ICH Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice. 1996.
- 7. Anonim, Guidelines for Good Clinical Practice (GCP)for trials on Pharmaceutical product, 1995: WHO Technical Report Series No. 850, Annex 3

TIM PENYUSUN

Penasehat

: Drs. T. Bahdar J. Hamid, Apt., M.Pharm

Penanggung Jawab : Drs. Hary Wahyu T., Apt

Tim Ahli:

1. Prof. Dr. dr. Purwantyastuti, M.Sc., SpFK

2. Prof. Dr. Suwijiyo Pramono, DEA., Apt.

3. Prof. Dr. Asep Gana Suganda, Apt.

4. Dr. dr. Siswanto, MHP., DTM

5. dr. Arijanto Jonosewojo, Sp.PD, FINASIM

6. Dr. med. Abraham Simatupang, M.Kes

7. Dra. Nani Sukasediati, MS., Apt.

8. dr. Aldrin Neilwan Pancaputra, Sp.Ak., M.Biomed

Anggota:

1. drh. Rachmi Setyorini, MKM

2. Dra. Isnaeni, Apt.

3. Dra. Rini Tria Suprantini, Apt., M.Sc

4. Dra. Arnida Roesli, Apt.

5. Lia Ardiana K., S.Si, Apt.

6. Elin Novia Sembiring, S.Si., Apt.

7. Dewi Kurniasari, SF., Apt.

8. Mia Permawati, S.Farm., Apt.

9. Eka Tristy Dian P., S.Far., Apt.

PEDOMAN UJI KLINIK OBAT HERBAL

DIREKTORAT STANDARDISASI OBAT TRADISIONAL, KOSMETIK DAN PRODUK KOMPLEMEN

BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN REPUBLIK INDONESIA

2013