

Ethics on biomedical research in Indonesia and a view point from Indonesia

Prijo Sidipratomo

Chairman Board of Ethics Indonesian Medical Association

Presented on WMA meeting Tokyo, March 1st 2013

INDONESIA

- Indonesia is an [archipelago](#) comprising approximately [17,508 islands](#)
- It has [34 provinces](#) with over 238 million people, and is the world's fourth [most populous](#) country



- There are 72 medical schools, 53 of them have been accredited
- Currently, about 10 medical schools are actively involved clinical research activity
- Clinical research in Indonesia is associated with some potential benefits such as:
 - Wide variety of diseases
 - Availability of research subjects

Important health problems in Indonesia

Proportion of contagious diseases

No	Diseases	%
1	tuberculosis	27.8
2	liver infections	19.1
3	pneumonia	14.4
4	diarrhea	13.2
5	typhoid fever	6.0
6	malaria	4.6
7	meningitis/encephalitis	3.2
8	dengue hemorrhagic fever	2.1
9	tetanus	1.9
10	septicemia	1.2

(Riskesdas, Ministry of Health of Indonesia, 2007)

Important health problems in Indonesia

Proportion of non-contagious diseases

No	Diseases	%
1	stroke	26.9
2	hypertension	12.3
3	diabetes mellitus	10.2
4	malignancy	10.2
5	ischemic heart disease	9.3
6	chronic lung disease	9.2
7	other heart diseases	7.5
8	peptic ulcer	3.4
9	congenital malformation	1.0
10	malnutrition	0.4

(Riskesdas, Ministry of Health of Indonesia, 2007)

Indonesian regulation ethics on
biomedical research based on

International Guidelines and Principles Of Research Ethics

1. Nuremberg code (1947)

put emphasize on protection of the integrity of the research participant and on their voluntary consent

2. Universal Declaration of Human Right (United Nations, 1948)

Article 7 of the International Covenant on Civil & Political right (1966) states:

No one shall be subjected without his/her free consent to medical experimentation.

3. The Declaration of Helsinki (1964)

- Issued by the 18th WMA general assembly and has several times been amended. Edinburgh the 52nd WMA-general Assembly 2000, the latest.
- This Declaration of Helsinki is the key reference used in formulating the National guidelines for health research, every where

4. Operational Guideline for Ethics Committees that Review Biomedical Research (WHO, 2000)

- The establishment of Health Research Ethics Committees and used in Indonesia as the key reference.
- The development of quality and consistency-ethical review.

5. International Ethical Guideline for Biomedical Research Involving Human Subject (CIOMS, 2002)

- CIOMS (Council of International Organization of Medical Sciences)**
- Low resource countries, national policy, applying ethical standards in local situation**

6. Others:

- International Guideline for Ethical Review of Epidemiological Studies (CIOMS, 1991)**
- Guideline for Good Clinical Practice for Trial (WHO, 1995)**
Adopted by European Union and Indonesia (Pedoman Cara Uji Klinik yang Baik)
- International Conference on Harmonisation for GCP(1996) adopted by BPOM → CUKB (2001)**

7. Bioethics Communities of Work : Procedures and Policies (UNESCO, Guide No 2, 2005)

Seven Ethical Pillars of Clinical Research

❖ **AUTONOMY**

❖ **TRUTHFULNESS**

❖ **BENEFICENCE**

❖ **CONFIDENTIALITY**

❖ **NON – MALFEASANCE**

❖ **JUSTICE**

❖ **FIDELITY**

Ethics on biomedical research in Indonesia

- Regulation Ministry of Health No. 1333/2002, agreement on human research
- Regulation Ministry of Health No. 1334/2002, regarding National Ethics Committee on Health Research
- National Ethics Guide lines on Health Research 2004
- **Ministerial Decree number 657/Menkes/PER/8/2009 regarding guideline sending the specimen for health's R & D**

Ethics Committee

- 1982: the first EC in the country was established
- Today ECs exist in the majority of schools and hospitals which are conducting clinical research
- 2003: the Minister of Health established the National Committee on Ethics of Health Research with the tasks to improve the capability of the ethics committees
- 2009: there are 34 ECs throughout the country

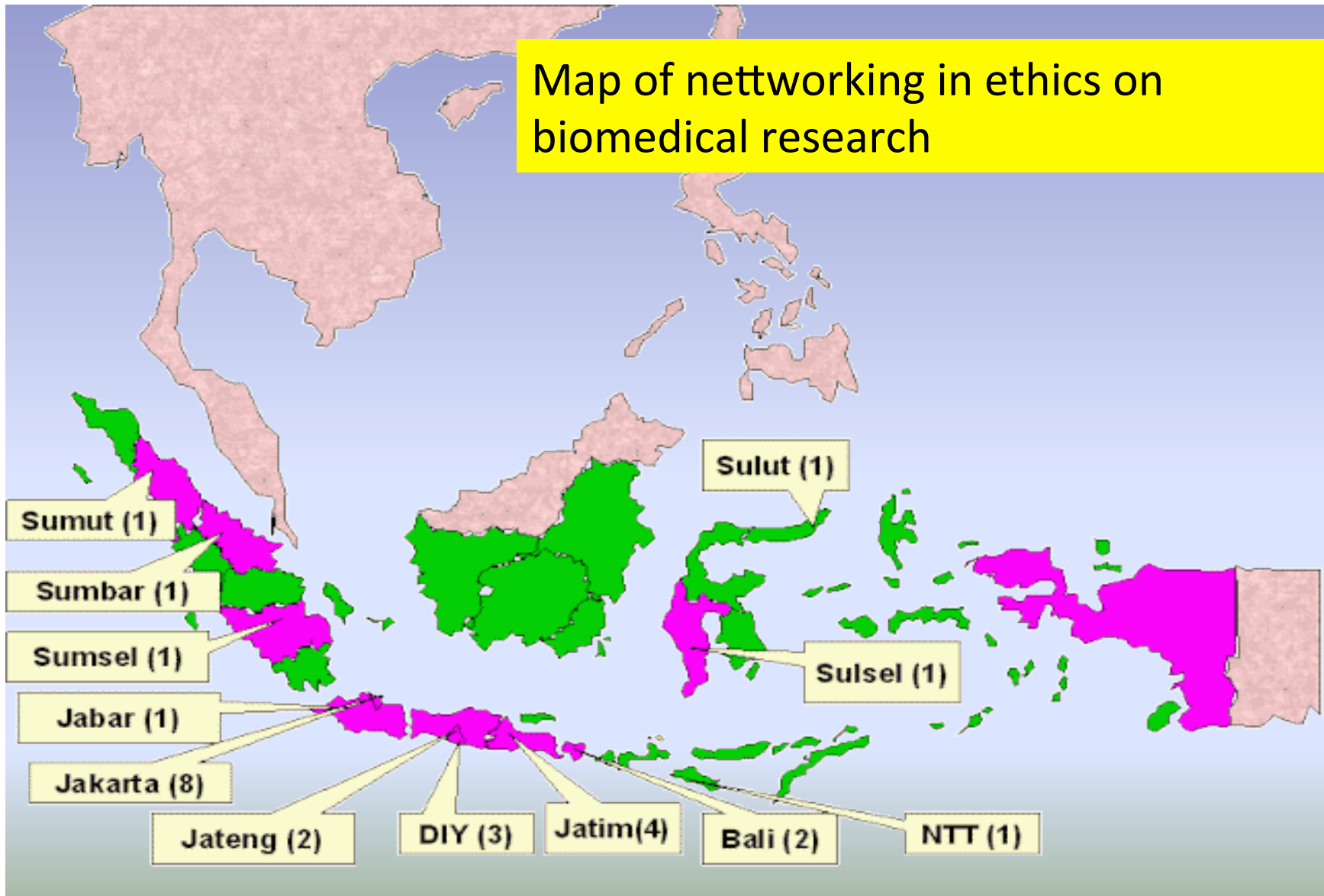
National Ethics Committee on Biomedical Research

- An Independent body within Research and Development Ministry of Health

Tasks :- promote ethics in health research

- **prepare national guidelines**
- **develop networking of ECs**
- **review special protocols**
- **monitor institutional ECs**
- **report to MOH annually**

Map of networking in ethics on biomedical research



Members of National Ethics Committee on Biomedical research

Consists of :

A Researcher

A medical doctor

A lawyer

A lay man

A biomedical scientists

A public health experts

A philosopher

A pharmacist and other scientists

Total number of member 25 persons

Form for protocol National Institute of Health Research and Development

 http://www.litbang.depkes.go.id	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPK-BPPK), Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	POB/010/01.2 Berlaku mulai: 7 Juli 2011
	Judul: 3.4. Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal	Hal 1 dari 2

LAMPIRAN
 FL/01-007/01.2
 Hal 1 dari 2

Formulir Pengajuan Dokumen Diisi oleh Pengusul (rangkap 3)

Nomor dan Tanggal Surat Pengantar Protokol : *	
No Protokol : *	Tgl Pengiriman : *
Jenis Pengajuan** :	<input type="checkbox"/> 1. Telaah awal <input type="checkbox"/> 2. Pengiriman kembali untuk telaah ulang <input type="checkbox"/> 3. Amendemen protokol <input type="checkbox"/> 4. Telaah lanjutan untuk protokol yang telah disetujui <input type="checkbox"/> 5. Penghentian studi
Judul protokol :	
Ketua pelaksana :	
Nomor Telepon :	Fax :
E-mail :	Komunikasi yang diinginkan <input type="checkbox"/> Telepon <input type="checkbox"/> Fax <input type="checkbox"/> e-mail
Institusi :	Alamat :
Sumber Dana :	Total dana (Rp/USD) :
Dokumen yang dikirim* : <input type="checkbox"/> Lengkap <input type="checkbox"/> Tidak lengkap (rangkap 3) <input type="checkbox"/> Kuitansi Pembayaran Rp.	
1. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah awal (beri tanda V) :	
<input type="checkbox"/>	Formulir kaji etik KEPK-BPPK
<input type="checkbox"/>	Ringkasan protokol
<input type="checkbox"/>	Biodata Ketua Pelaksana
<input type="checkbox"/>	Susunan tim peneliti beserta keahliannya
<input type="checkbox"/>	Persetujuan Atasan yang Berwenang (Kepala Institusi, PPI dan Ketua Pelaksana)**
<input type="checkbox"/>	Naskah penjelasan untuk mendapatkan persetujuan dari subjek penelitian
<input type="checkbox"/>	Formulir persetujuan setelah penjelasan (informed consent)
<input type="checkbox"/>	Persetujuan etik oleh Komisi Etik setempat untuk protokol yang diajukan dari institusi/negara lain
<input type="checkbox"/>	Surat izin dari Ristek bagi peneliti asing (PP 41 tahun 2006)
<input type="checkbox"/>	Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (MoU)
<input type="checkbox"/>	Rancangan permohonan MTA***
<input type="checkbox"/>	Instrumen Penelitian (kuesioner/pedoman wawancara, dll)
<input type="checkbox"/>	Surat Perjanjian Kerjasama antara Peneliti, Sponsor dan Institusi Penelitian (MoU)
<input type="checkbox"/>	Case Record Forms (CRF)****
<input type="checkbox"/>	Investigator's brochure*****
<input type="checkbox"/>	Persetujuan investigational drugs dari BPOM****

 http://www.litbang.depkes.go.id	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPK-BPPK), Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	POB/010/01.2 Berlaku mulai: 7 Juli 2011
	Judul: 3.4. Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal	Hal 2 dari 2

LAMPIRAN 1
 FL/01-007/01.2
 Hal 2 dari 2

2. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah ulang (beri tanda V) :	
<input type="checkbox"/>	Pengajuan ulang / perbaikan memorandum
<input type="checkbox"/>	Catatan: Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (<i>hard copy</i> atau <i>soft copy</i>) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.
<input type="checkbox"/>	Lembar revisi ringkasan protokol (jika sebelumnya telah dimasukkan)
<input type="checkbox"/>	Formulir asli pengajuan telaah awal
<input type="checkbox"/>	Protokol dan dokumen protokol yang terkait (Informasi tentang subyek, <i>Case report forms (CRF)</i> , <i>Investigator's brochure</i> , Formulir <i>informed consent</i> , Anggaran penelitian, Lainnya)
3. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk amandemen (beri tanda V) :	
<input type="checkbox"/>	Pemohonan untuk amandemen memorandum
<input type="checkbox"/>	Catatan: Perubahan pada protokol dan dokumen yang terkait (<i>hard copy</i> atau <i>soft copy</i>) harus diberi tanda yang jelas, dengan garis bawah atau huruf tebal.
<input type="checkbox"/>	Formulir asli pengajuan amandemen
<input type="checkbox"/>	Protokol dan dokumen yang terkait
4. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk telaah lanjut tahun berikut (beri tanda V) :	
<input type="checkbox"/>	Pemohonan untuk pengajuan telaah lanjutan tahun berikut
<input type="checkbox"/>	Formulir asli pengajuan telaah lanjutan
<input type="checkbox"/>	Dokumen <i>Informed Consent</i> yang terakhir (disetujui oleh KEPK-BPPK BPPK)
5. Kelengkapan protokol yang diajukan untuk penghentian studi (beri tanda V) :	
<input type="checkbox"/>	Pemohonan untuk memorandum penghentian
<input type="checkbox"/>	Formulir asli permohonan telaah lanjut (permintaan pengakhiran penelitian ada dalam formulir tersebut)
Diterima oleh* :	
Tanggal penerimaan* :	
Verifikasi :	


Ketua/Sekretaris KEPK-BPPK

Tanggal

Catatan :

- Barulah tanda terima ini ketika menghubungi KEPK-BPPK
- *) Diisi oleh Sekretariat KEPK-BPPK
- **) untuk penelitian besar (Risksesnas, Rifakes, Rikus, dan sejenisnya) perlu mendapat persetujuan dari Komisi Ilmiah
- ***) Untuk penelitian yang akan mengirimkan sampel ke luar negeri
- ****) Hanya untuk uji klinik

Clinical Trial Form National Institute of Health Research and Development

 http://www.litbang.depkes.go.id	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPK-BPPK), Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	POB/010/01.2 Berlaku mulai: 7 Juli 2011
	Judul: 3.4. Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal	Hal 1 dari 10

LAMPIRAN 1
 FL/01-010/01.2
 Hal 1 dari 10

Formulir Pengajuan Etik Penelitian Kesehatan Untuk Uji Klinik

Diisi oleh : Ketua Pelaksana Penelitian (rangkap 3)

(Formulir ini terdiri dari 10 halaman. Silahkan isi formulir dengan lengkap. Semua isi pernyataan hendaknya diketik/diisi dengan huruf cetak. Formulir yang sudah diisi dikirimkan ke : Sekretaris Komisi Etik Penelitian Kesehatan – Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Jl. Percetakan Negara 29 Jakarta Pusat, No. Telepon (021) 4261088 ext 106 Fax (021) 4243933, email: kometik@yahoo.com dan kometik@litbang.depkes.go.id

No. Protokol :

(Diisi oleh Petugas Sekretariat KEPK-BPPK)

A. Informasi Umum

1.	Ketua Pelaksana/Peneliti Utama (gelar dan nama)	
2.	Institusi Penyelenggara Penelitian	Nama : Alamat : Telp : Fax : E-mail :
3.	Judul Protokol	

 http://www.litbang.depkes.go.id	Komisi Etik Penelitian Kesehatan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPK-BPPK), Kementerian Kesehatan Republik Indonesia	POB/010/01.2 Berlaku mulai: 7 Juli 2011
	Judul: 3.4. Pengajuan Protokol untuk Telaah Awal	Hal 10 dari 10

LAMPIRAN 1
 FL/01-010/01.2
 Hal 10 dari 10

F. Pernyataan dan tanda tangan

Yang bertanda tangan di bawah ini,

Nama :

Jabatan :

Bertindak sebagai : Ketua Pelaksana

Judul penelitian :

telah membaca, mengisi dan mengerti tentang isi formulir ini dan bertanggung jawab terhadap pelaksanaan penelitian tersebut di atas sesuai dengan Protokol yang diajukan. Semua pernyataan dalam formulir ini tercantum lengkap dalam protokol.

..... 20...

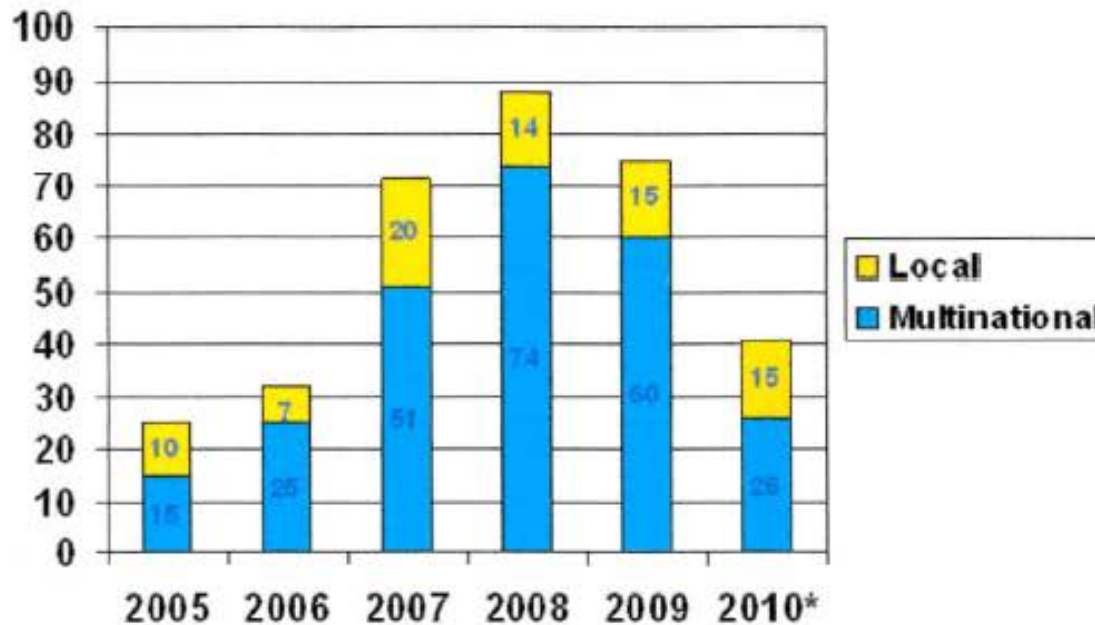
Tanda tangan
 Ketua Pelaksana / Peneliti Utama

 Nama Jelas dan NIP

Indonesian Food and Drug Administration

Impact of Sending Specimen Regulation in Indonesia

Clinical trial approval application to BPOM

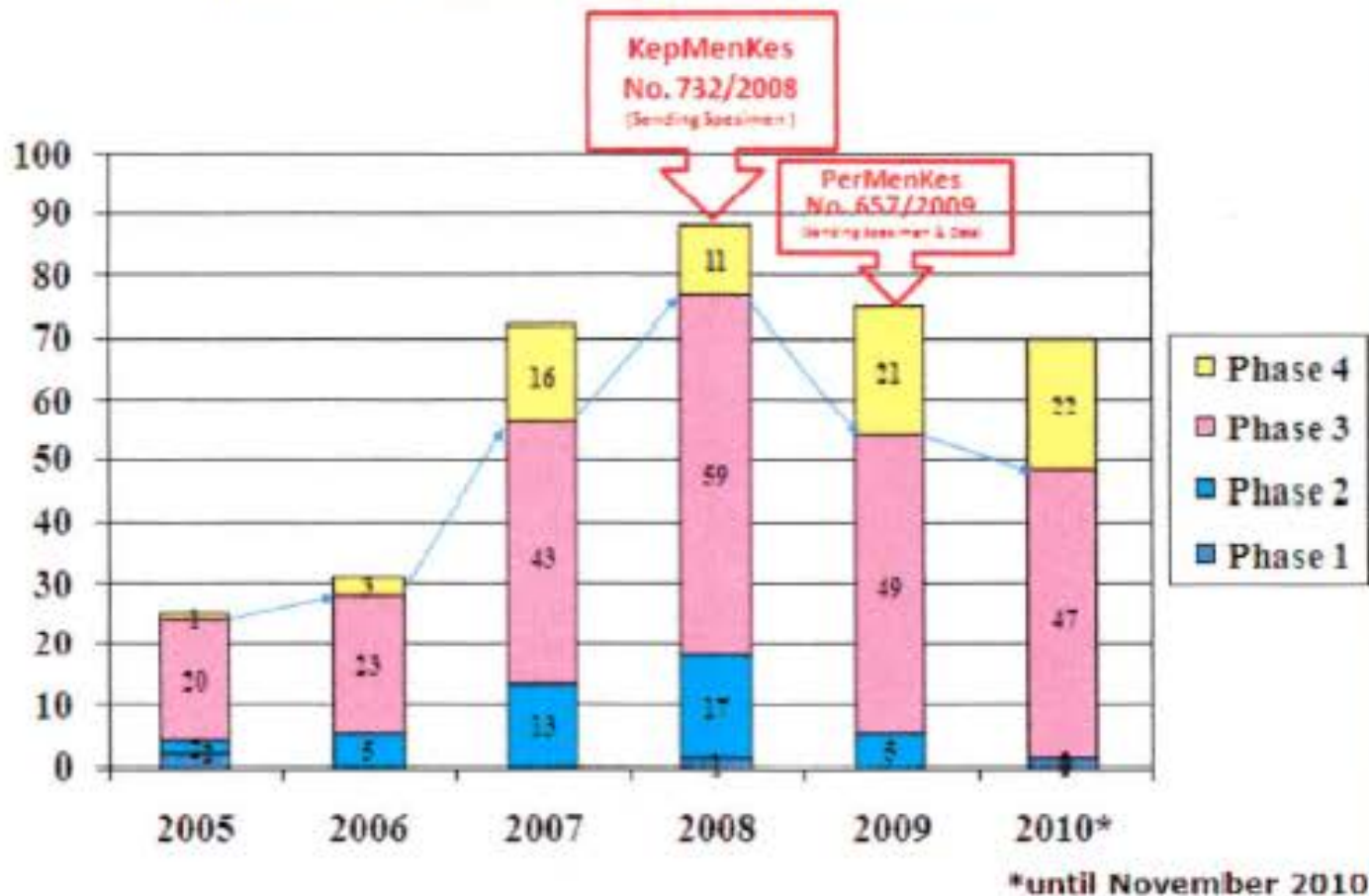


Note : * until June 2010

Source: Endang Woro, Badan POM

Impact of Sending Specimen Regulation in Indonesia

Clinical trial approval application to BPOM



Challenges

- Limited resources
- Standard Material Transfer Agreement (SMTA)
- The quality of Indonesian researcher need to be upgraded
- The hardwares or modern equipment need to be updated
- The standard accredited laboratory based on international guideline need to updated
- Post study access
- Cross Culture sensitivity

solution

- Transfer of Knowledge from developed countries
- Transparancies and its impact for the benefit also for developing countries where the research is done
- Capacity building for the present reseacher
- Colaboration and upgrade the infrastructures to present standard
- Protection and Safety for the subject eg. insurance

THANK YOU