



# BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.106, 2018

KEMENKES. CUKAKB.

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 63 TAHUN 2017

TENTANG

CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa untuk menjamin alat kesehatan memenuhi persyaratan keamanan, mutu dan kemanfaatan, serta melindungi masyarakat diperlukan cara uji klinik alat kesehatan yang baik;
- b. bahwa cara uji klinik alat kesehatan yang baik merupakan cara untuk menilai kebenaran aspek keamanan, mutu dan kemanfaatan secara ilmiah;
- c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik;
- Mengingat : 1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 42, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);
2. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);

3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 21 Tahun 2013 tentang Jenis dan Tarif atas Jenis Penerimaan Negara Bukan Pajak yang Berlaku pada Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2013 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5408);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/MENKES/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan terhadap Manusia;
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/MENKES/SK/VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1189/MENKES/PER/VIII/2010 tentang Produksi Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 399);
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 64 Tahun 2015 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 1508);
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 62 Tahun 2017 tentang Izin Edar Alat Kesehatan dan Perbekalan Kesehatan Rumah

Tangga (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 82);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG CARA UJI KLINIK ALAT KESEHATAN YANG BAIK.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Uji Klinik adalah penelitian pada subyek manusia dengan metode intervensi yang dilakukan untuk menilai keamanan, kemanfaatan, dan efektifitas atau kinerja alat kesehatan.
2. Alat Kesehatan adalah instrumen, aparatus, mesin dan/atau implan yang tidak mengandung obat yang digunakan untuk mencegah, mendiagnosis, menyembuhkan dan meringankan penyakit, merawat orang sakit, memulihkan kesehatan pada manusia, dan/atau membentuk struktur dan memperbaiki fungsi tubuh.
3. Uji Klinik Prapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang belum memiliki izin edar di Indonesia, termasuk Uji Klinik dengan Produk Uji yang telah memiliki izin edar untuk indikasi atau maksud penggunaan baru.
4. Uji Klinik Pascapemasaran adalah Uji Klinik yang menggunakan Produk Uji yang sudah melalui Uji Klinik Prapemasaran dan telah memiliki izin edar di Indonesia, untuk mendapatkan data keamanan dan/atau untuk konfirmasi kinerja/manfaat yang telah disetujui.
5. Subjek Uji Klinik yang selanjutnya disebut Subjek adalah individu yang ikut serta dalam Uji Klinik yang memiliki hak dan kewajiban saat keikutsertaannya dalam Uji Klinik.
6. Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik yang selanjutnya disebut CUKAKB adalah standar untuk desain, pelaksanaan, pencapaian, pemantauan, audit, perekaman,

analisis, dan pelaporan Uji Klinik yang memberikan jaminan bahwa data dan hasil yang dilaporkan akurat dan terpercaya, serta bahwa hak, integritas, dan kerahasiaan Subjek dilindungi.

7. Komisi Etik Penelitian Kesehatan adalah komisi independen, yang terdiri dari profesional medik/ilmiah dan anggota nonmedik/nonilmiah di bidang penelitian, mengkaji protokol penelitian, monitoring, dan evaluasi terhadap perlindungan, keamanan, hak, dan kesejahteraan subjek penelitian.
8. Produk Uji adalah Alat Kesehatan yang akan digunakan dalam Uji Klinik, baik sebagai produk yang akan diujikan maupun sebagai produk yang akan digunakan sebagai pembanding.
9. Kejadian yang Tidak Diinginkan yang selanjutnya disingkat KTD adalah setiap kondisi medis yang tidak diharapkan, penyakit atau luka yang tidak diinginkan, atau tanda klinis yang tidak diharapkan (termasuk temuan laboratorium yang tidak normal) pada subjek, pengguna atau personil lain baik yang terkait atau yang tidak terkait dengan penggunaan alat kesehatan yang diuji.
10. Kejadian Tidak Diinginkan Serius yang selanjutnya disingkat KTDS adalah kejadian yang tidak diinginkan yang mengarah kepada kematian, mengarah kepada memburuknya kesehatan subjek yang serius, yang mengakibatkan antara lain penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh, atau rawat inap atau dirawat di rumah sakit dalam jangka waktu lama, atau menjalani pemeriksaan medis atau pembedahan untuk mencegah penyakit yang mengancam nyawa atau rasa sakit, atau kerusakan permanen struktur tubuh atau fungsi tubuh.
11. Protokol Uji Klinik adalah suatu dokumen lengkap dan rinci yang menguraikan mengenai antara lain organisasi suatu Uji Klinik, latar belakang, tujuan, desain, metodologi dan pertimbangan statistik.

12. Persetujuan Setelah Penjelasan yang selanjutnya disebut PSP adalah suatu proses untuk mendapatkan persetujuan dari Subjek, setelah mendapat penjelasan mengenai seluruh aspek Uji Klinik yang relevan, Subjek secara sukarela tanpa ada paksaan dalam bentuk apapun menyatakan kemauannya untuk berpartisipasi dalam suatu Uji Klinik dan pernyataan jaminan pelayanan kesehatan bila terjadi KTD atau KTDS.
13. Tempat Pelaksanaan Uji Klinik adalah fasilitas kesehatan, fasilitas perguruan tinggi atau lembaga penelitian milik pemerintah atau swasta yang memenuhi syarat sebagai tempat dilaksanakannya Uji Klinik.
14. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
15. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal yang tugas dan tanggungjawabnya di bidang kefarmasian dan alat kesehatan.

#### Pasal 2

Selain Alat Kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 1 angka 2, Alat Kesehatan juga merupakan reagen *in vitro* dan kalibrator, perangkat lunak, bahan atau material yang digunakan tunggal atau kombinasi, untuk menghalangi pembuahan, desinfeksi alat kesehatan, dan pengujian *in vitro* terhadap spesimen dari tubuh manusia, dan dapat mengandung obat yang tidak mencapai kerja utama pada tubuh manusia melalui proses farmakologi, imunologi atau metabolisme untuk dapat membantu fungsi/kerja yang diinginkan.

#### Pasal 3

- (1) CUKAKB merupakan pedoman yang digunakan dalam penyelenggaraan Uji Klinik Alat Kesehatan untuk izin edar.
- (2) Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk Alat Kesehatan dengan klasifikasi kelas C, kelas D, dan Alat Kesehatan baru yang berdampak pada keselamatan dan kesehatan manusia.