UMY
UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA
FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN
Unggul & Islami

Komisi Etik Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Nasional
Kementrian Kesehatan Republik Indonesia

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

bekerjasama sama dengan

Fakultas Kedokteran dan Ilmu Kesehatan Universitas Muhammadiyah Yogyakarta

Sertifikat

"234/GCP/KEPPKN/2018"

Diberikan Kepada :

Wulan Noviani, Ns., MM

Sebagai : **Peserta**

Cara Uji Klinik yang Baik (Good Clinical Practice)

Yogyakarta, 25-27 Juli 2018

UNIVERSITAS MUHAMMADIYAH YOGYAKARTA FAKULTAS KEDOKTERAN DAN ILMU KESEHATAN

Dr. dr. Wiwik Kusumawati, M.Kes
Dekan FKIK UMY

KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
KOMISI ETIK PENELITIAN & PENGEMBANGAN KESEHATAN NASIONAL

dr. Triono Soendoro, Ph.D
Ketua KEPPKN Kemenkes RI

No	Materi
1	Prinsip dan Aplikasi GCP; Prinsip, Standar, Regulasi, dan Pertimbangan Etik
2	Memahami Penelitian Klinik, Uji Klinik, dan GCP
3	Peneliti, Brosur Peneliti, kualifikasi, kompetensi, pengalaman, kewajiban, tanggungjawab dan integritas, dan Informed Consent.
4	Protokol: Desain dan Prosedur Uji Klinik, Aturan Uji Klinis, Kriteria Inklusi/Eksklusi, Eksplorasi hasil (endpoint), Random, prosedur blinding (single dan double), undblinding (penyamaran), kriteria withdrawl, penyimpangan dan pelanggaran,
5	SMO (Site Management Office), CRO (Contract Research Organization)
6	Pemilihan dan kualifikasi pengawas: DSMP (Data Safety Monitoring Plan), DMC (Data Monitoring Committee), DSMB: Data Safety Monitoring Board)
7	Pharmacovigilance (Kemanan Obat) Pencatatan, Pelaporan, dan Pemantauan serta Penanganan Kasus, AE (Adverse Event), AR (Adverse Reaction), SAE (Serious Adverse Evet), SAR (Serious Adverse Reaction-Reaksi Buruk yang Dicurigai)
8	Produk, Sponsor, Inspeksi, Sumber Dokumen, Data Manual vs Elektronik. Pelaporan reaksi obat yang merugikan, ketidakpatuhan dan penangann kasus, skedul dan modifikasi dosis,
TOTAL : 6 Jam	

No	Studi Kasus
1	Kriteria Penelitian Klinis vs Uji Klinis
2	Penelitian klinis dan uji klinis yang memerlukan keterlibatan regulator (KEPK/FDA/BPOM) dan tidak (KEPK saja).
3	Produk baru yang akan dipasarkan seperti obat, bahan biologik, dan alat (devices) versus yang bukan.
4	Peran dan Fungsi KEPK (lokal dan multi center)
5	Studi Kasus Menyusun Desain Uji Klinis
6	RCT (Randomized Clinical Trial)-Penyakit Onkologi, Obat Antiviral HIV, Terapi Herbal vs Placebo: Tanpa Sponsor
7	Vaksin Rotavirus Tetravalent: Lisensi ditinjau kembali
8	Amandemen Protokol, Randomisasi, Unblinding
9	Penyimpangan dan Pelanggaran: Memahami Kode Rujukan GCP/Regulator
10	Uji Kllinis Fase-1, 2 dan 3
TOTAL : 15 Jam	