



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

No.1319, 2013

KEMENTERIAN KESEHATAN. Penelitian. Klinik.  
Registri. Penyelenggaraan.

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA  
NOMOR 66 TAHUN 2013  
TENTANG  
PENYELENGGARAAN REGISTRASI PENELITIAN KLINIK**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa untuk menjamin suatu penelitian klinik yang akuntabel dan transparan serta dalam rangka perlindungan terhadap kesehatan masyarakat, Pemerintah melakukan pengawasan setiap penelitian klinik;
  - b. bahwa registri penelitian klinik dikembangkan oleh Pemerintah secara nasional dalam suatu sistem registri penelitian klinik yang dapat diakses oleh seluruh masyarakat dengan tujuan memberikan kejelasan informasi setiap penelitian klinik yang dilakukan di Indonesia;
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Registri Penelitian Klinik;
- Mengingat :**
1. Undang-Undang Nomor 18 Tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);

2. Undang-Undang Nomor 14 Tahun 2008 tentang Keterbukaan Informasi Publik (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 61, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4846);
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 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4497);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Penelitian dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing, dan Orang Asing (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4666);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan, dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi Yang Beresiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
8. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
9. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;

10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
11. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologi, dan Muatan Informasinya;
12. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 658/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Jejaring Laboratorium Diagnosis Penyakit Infeksi *New-Emerging* dan *Re-Emerging*;
13. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 003/Menkes/Per/I/2010 tentang Saintifikasi Jamu Dalam Pelayanan Kesehatan;
14. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor: 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 35 Tahun 2013 tentang Perubahan Atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Tahun 2013 Nomor 741);
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 2166/Menkes/Per/X/2011 tentang Standar Pelayanan Informasi Publik;
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 182/Menkes/SK/V/2012 tentang Daftar Informasi Yang Dikecualikan Di Lingkungan Kementerian Kesehatan;

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan: PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG REGISTRASI PENELITIAN KLINIK.**

**BAB I**

**KETENTUAN UMUM**

**Pasal 1**

Dalam Peraturan Menteri ini, yang dimaksud dengan:

1. Penelitian Klinik adalah penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan manusia sebagai subyek penelitian, untuk menemukan bukti ilmiah tentang penyebab dan faktor resiko, diagnosis, terapi,

- prognosis, dan rehabilitasi gangguan kesehatan, termasuk tindakan lainnya yang mengubah status kesehatan dan perilaku manusia.
2. **Registri Penelitian Klinik** adalah pencatatan resmi terhadap suatu penelitian yang akan dilaksanakan dengan menggunakan manusia sebagai subyek penelitian.
  3. **Set Data Penelitian Klinik** yang selanjutnya disebut **Set Data** adalah sekumpulan informasi yang merupakan rincian protokol Penelitian Klinik.
  4. **Persetujuan Etik** (*ethical approval*) adalah bukti tertulis disetujuinya pelaksanaan penelitian oleh **Komisi Etik Penelitian Kesehatan** bagi peneliti yang mendapatkan penilaian atas protokol penelitian sesuai norma dan etika penelitian.
  5. **Peneliti** adalah setiap orang yang bertugas melakukan penelitian dan pengembangan kesehatan.
  6. **Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia**, yang selanjutnya disingkat **Badan Litbangkes** adalah unsur pendukung yang berada di bawah dan bertanggung jawab kepada Menteri Kesehatan, yang mempunyai tugas melaksanakan penelitian dan pengembangan kesehatan.
  7. **Kepala Badan** adalah pimpinan unit kerja **Badan Penelitian dan Pengembangan**.
  8. **Menteri** adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.

#### **Pasal 2**

Ruang lingkup pengaturan registri penelitian klinik meliputi registri terhadap penelitian klinik dan registri terhadap uji klinik.

#### **Pasal 3**

**Pengaturan Registri Penelitian Klinik** bertujuan untuk:

- a. melindungi masyarakat dari hasil penelitian yang tidak akuntabel dan transparan;
- b. melindungi subyek Penelitian Klinik;
- c. menyediakan informasi Penelitian Klinik yang hasilnya dapat dimanfaatkan bagi pembangunan kesehatan;
- d. menyediakan informasi jumlah, jenis, bentuk, dan tahapan Penelitian Klinik, termasuk protokolnya;
- e. meningkatkan keharmonisan dan transparansi informasi penyelenggaraan penelitian antara pemerintah, masyarakat, dan peneliti.