

**KERANGKA ACUAN KERJA**  
**WORKSHOP PENINGKATAN MUTU UJI KLINIK OBAT TRADISIONAL/HERBAL**

**Latar Belakang**

Obat tradisional merupakan komoditi yang telah digunakan secara turun-temurun dari nenek moyang dan dalam penggunaannya sering dipadukan dengan tindakan lain sejalan dengan kearifan lokal.

Komponen dari sebagian besar obat tradisional mengandung herbal (tumbuhan). Dalam dinamika perkembangan obat tradisional/herbal, kandungan herbal tersebut selain merupakan herbal tradisional juga memasukkan unsur-unsur herbal non tradisional, baik dari produk lokal maupun impor.

Padatahap selanjutnya dapat terjadi modifikasi baik komposisi maupun tujuan penggunaan, sehingga tidak lagi mencerminkan kondisi tradisionalnya. Demikian pula dengan bentuk sediaan yang saat ini banyak yang merupakan bentuk sediaan modern. Oleh karenanya perlu dicermati lebih lanjut ketika yang digunakan, seperti komposisi, bentuk sediaan maupun tujuan penggunaannya, tidak lagi sesuai dengan tradisionalnya. Dalam kondisi yang berbeda dari kondisi tradisionalnya, memungkinkan diperlukannya pembuktian ilmiah lebih lanjut untuk keamanan dan efektivitasnya baik melalui uji nonklinik dan/atau uji klinik.

Hal tersebut dapat dipahami mengingat saat pendaftaran produk diperlukan bukti dukung baik berupa empiris dan/atau ilmiah (sesuai dengan klim yang diajukan), selain bahwa produk tersebut akan digunakan di masyarakat yang luas termasuk dalam pelayanan kesehatan, karenanya produk harus dapat dipertanggungjawabkan keamanan dan khasiat / efektivitasnya.

Sejalan dengan hal tersebut di atas, minat untuk melakukan uji klinik obat tradisional/herbal di Indonesia semakin meningkat, utamanya uji klinik yang dilakukan sebelum produk mendapat izin edar. Uji klinik dimaksudkan untuk menilai dan memastikan profil khasiat dan kemanfaatan serta keamanan produk. Uji klinik yang dilakukan harus memiliki kualitas dan menghasilkan data akurat, *valid*, serta dapat dipercaya, sehingga harus didukung oleh metodologi uji serta

pelaksanaan uji klinik yang baik. Cara Uji Klinik yang Baik merupakan standar uji klinik yang bersifat universal, termasuk meliputi aspek bagaimana menyusun desain/metodologi serta pelaksanaan uji tersebut.

Dalam rangka memberikan kepastian dalam pelaksanaan uji klinik, Badan POM menyiapkan regulasi serta pedoman uji klinik obat tradisional / herbal, dimaksudkan untuk dapat memberikan kejelasan dan suasana yang kondusif tanpa harus mengabaikan aspek ilmiah dan etis uji klinik, sekaligus memberikan perlindungan terhadap subjek manusia serta data uji klinik yang dihasilkannya *valid, accurate* dan *credible*. Untuk tercapainya hal tersebut di atas, peran para pihak yang terlibat dalam uji klinik untuk memberikan kontribusi yang signifikan terhadap pelaksanaan uji klinik yang berkualitas sangat diperlukan.

Diiringi dengan semangat kerjasama para pihak yang terkait dalam uji klinik, Badan POM menyelenggarakan *workshop* uji klinik obat tradisional/herbal sebagai forum untuk berbagi informasi mengenai pelaksanaan uji klinik sesuai CUKB, masalah-masalah yang ada pada pelaksanaan uji klinik obat tradisional/herbal.

### **Hasil yang Diharapkan (*Output*)**

- Tersosialisasikannya kebijakan/regulasi Badan POM tentang uji klinik obat tradisional/herbal.
- Peningkatan kualitas uji klinik di bidang obat tradisional/herbal sejalan dengan peningkatan kepatuhan terhadap standar Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) serta regulasi terkait.
- Menjalani jejaring penelitian khususnya di bidang obat tradisional/herbal.

### **Peserta**

*Workshop* dilaksanakan dengan mengundang narasumber dan lintas sektor yang kompeten di bidang uji klinik yang berasal dari beberapa Perguruan Tinggi, Rumah Sakit, Komisi Etik, Industri (sponsor), Instansi terkait serta internal Badan POM.

**Tempat dan Waktu**

*Workshop* akan dilaksanakan di Hotel Best Western, Cawang, Jakarta Timur, tanggal 9-10 September 2014.

Informasi lebih lanjut dapat menghubungi panitia Direktorat Standardisasi OT, Kos dan PK:

Tel/Fax: (021) 4241038

Email: [mimi\\_stand\\_ot@yahoo.com](mailto:mimi_stand_ot@yahoo.com)

Contact Person:

- Elin Novia S., SSi., Apt. HP. 08159095094
- Mia Permawati, S.Farm, Apt. HP. 0899-8089352
- Eka Tristy Dian P. S.Far., HP. 0813-28549061