



KEMENTERIAN RISET, TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI
UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS KEDOKTERAN

PROGRAM STUDI S3 ILMU KEDOKTERAN

Jl. Perintis Kemerdekaan Km. 10 Makassar 90245 Telp.0411-586010 dan 0411-586297,

EMAIL : s3kedokteranunhas@gmail.com

PELATIHAN UJI KLINIK

SEHUBUNGAN DENGAN DIADAKANNYA PELATIHAN CARA UJI KLINIK YANG BAIK OLEH KOMISI ETIK PENELITIAN KESEHATAN FK UNHAS, RSPTN UNHAS, RSUP DR. WAHIDIN SUDIROHUSODO, MAKA DIUNDANG PARA MAHASISWA PROGRAM STUDI S3 ILMU KEDOKTERAN UNTUK MENGIKUTI PELATIHAN TERSEBUT YANG AKAN DILAKSANAKAN PADA :

- HARI / TANGGAL : **JUMAT SD SABTU / 5 SD 6 APRIL 2019**
- PUKUL : 08.00 SD SELESAI
- TEMPAT : RUANG SENAT FK UNHAS LANTAI 2
- FASILITATOR : 1. Drs. Hary Wahyu T, Apt (Anggota KEPPKN Jakarta)
2. Dr. Dra. L. Rizka Andalucia, M.Pharm, Apt (BPOM Jakarta)
3. Prof. Dr. dr. Suryani Asád, M.Sc, Sp.GK(K)
4. Prof. Dr. dr. Haerani Rasyid, Sp.PD-KGH, Sp.GK, M.Kes
5. Prof. dr. Muh. Nasrum Massi, Ph.D
6. dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK(K)
7. dr. Uleng Bahrun, Ph.D, Sp.PK(K)

DEMIKIAN ATAS PERHATIAN DAN KEHADIRANNYA DIUCAPKAN TERIMA KASIH.

MAKASSAR, 2 APRIL 2019

KETUA PROGRAM STUDI S3 ILMU
KEDOKTERAN


dr. Agussalim Bukhari, M.Med, Ph.D, Sp.GK(K)

JADWAL PELATIHAN
CARA UJI KLINIK YANG BAIK (CUKB) / GOOD CLINICAL PRACTISE (GCP)
Mahasiswa Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin
Makassar, 5-6 April 2019

Hari I : Jumat , 5 April 2019		
07.00 - 08.00	Registrasi	Panitia
08.00 - 08.30	Pembukaan	Dekan FKUH
09.00 - 09.45	Cara Uji Klinik Yang Baik (GCP) apa dan bagaimana ?	Prof.Dr.dr.Suryani As,ad, MSc, SpGK(K)
09.45 - 10.30	Deklarasi Helsinski, Applicable Regulatory Requirement	dr.Agussalim Bukhari,M.Med,PhD, SpGK(K)
10.30 - 11.15	Pengelolaan Produk Uji Klinik (Investigational Product Handling)	Drs. Hary Wahyu, Apt
11.15 – 12.00	Peran Dan Tanggungjawab Sponsor	Drs. Hary Wahyu, Apt
12.00 – 13.30	Ishoma	
13.30 – 14.15	Audit Dalam Uji Klinik (Investigator / Institution) Inspeksi Uji klinik regulator termasuk contoh kasus	Drs. Hary Wahyu, Apt
14.15 – 15.00	Ketidak Jujuran Dalam Uji Klinik (Fraud and Misconduct)	Prof. dr. Haerani Rasyid, M.Kes,SpPD,KGH,SpGK(K)
15.00 – 15.45	Pengisian Case Report Form dan Pelaporan Serious Adverse Events (SAE), Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)	dr.Agussalim Bukhari,M.Med,PhD, SpGK(K)
Hari II : Sabtu, 6 April 2019		
08.00 – 08.45	Defisiensi Protokol Yang Sering Dijumpai	Prof.Dr.dr.Suryani As,ad, MSc, SpGK(K)
08.45 – 09.30	Rekrutmen dan Pengelolaan Subjek Uji Klinik	Dr.Dra.L.Rizka Andalucia,M Pharm, Apt -BPOM
09.30 – 10.15	Regulasi Pelaksanaan Uji Klinik Utk Pengembangan Obat Baru diIndonesia	Dr.Dra.L.Rizka Andalucia,M Pharm, Apt -BPOM
10.15 – 11.15	Issu Penting pada Penelitian Kerjasama	Prof.Dr.dr.Suryani As,ad, MSc, SpGK(K)
11.15 – 12.30	ISHOMA	
12.30 – 13.15	Informasi untuk Subyek, Informed Consent	Dr. Uleng Bahrun, PhD,Sp.PK(K)
13.15 – 14.00	Peran dan Tanggung Jawab Peneliti	Prof.Dr.dr.Suryani As,ad, MSc, SpGK(K)
14.00 – 14.45	Test	BPOM
14.45 - 15.30	Penutup	Pembagian sertifikat

Jadwal 5-6 April 2019

08.00 – 08.45	Defisiensi Protokol Yang Sering di Jumpat
08.45 – 10.15	Rekrutmen dan Pengelolaan Subyek Uji Klinik
10.15 – 11.45	Ketidak Jujurannya Dalam Uji Klinik (Fraud and Misconduct)
11.45 – 13.00	ISHOMA
13.00 – 14.30	Pengisian Case Report Form dan Pelaporan Serious Adverse Events (SAE), Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)
14.30 – 15.15	Defisiensi Protokol Yang Sering Dijumpai
15.15 – 16.00	Post Test

FASILITATOR

1. Drs. Hary Wahyu T, Apt – BPOM, Anggota KEPPKN Jakarta
2. Dr.Dra. L. Rizka Andalucia, M. Pharm, Apt – BPOM Jakarta
3. Prof. Dr. dr Suryani As, ad MSc., Sp GK (K) Anggota KEPPKN
4. Prof. Dr.dr. Haerani Rasyid, SpPD KGH, SpGK
5. Prof.dr. Muh Nastrum Massi, PhD
6. dr. Agussalim Bukhari, MMed, Ph.D, SpGK (K)
7. dr. Uleng Bahrn, PhD, SpPK (K)

JADWAL

Hari 1 : 5 April 2019

07.00	Registrasi
08.00 - 08.30	Pembukaan
09.00 - 09.45	Cara Uji Klinik Yang Baik (GCP) apa dan bagaimana?
09.45 - 10.30	Deklarasi Helsinki, Applicable Regulatory Requirement
10.30 - 11.30	Persetujuan uji klinik oleh regulator
11.30 - 12.30	ISHOMA
12.30 - 13.15	Peran Dan Tanggungjawab Sponsor
13.15 - 14.00	Peran dan Tanggung Jawab Peneliti
14.00 - 15.15	Sponsor's Roles and Responsibilities

PESERTA

Pelatihan Uji Klinik Yang Baik

- ❖ Anggota KEPK-FK
- ❖ Mahasiswa S3 FKUH
- ❖ PPDS
- ❖ Dosen /Mhs
- ❖ Peneliti

KOMISI ETIK PENELITIAN
KESEHATAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNHAS
RSPTN UNHAS
RSUP DR. WAHIDIN
SUDIROHUSODO MAKASSAR
MENYELENGGARAKAN

PELATIHAN

CARA UJI

KLINIK YANG BAIK

MAKASSAR, 5-6 April 2019

TEMPAT DAN WAKTU

Ruang Senat Fakultas Kedokteran
Universitas Hasanudin, Makassar mulai
pukul 08.00 – 17.00 setiap harinya.

PELATIHAN CARA UJI KLINIK YANG BAIK 5 - 6 APRIL 2019

FORMULIR PENDAFTARAN

Nama Lengkap :
Gelar Akademik :
Nama Lembaga / Institusi :
Alamat Email :
No. Tlp :

- ❖ Mohon isi formulir pendaftaran dengan menggunakan huruf besar
- ❖ Bukti formulir pendaftaran dan bukti pembayaran mohon dikirimkan ke alamat email yg tertera

Kontak yang dapat dihubungi :

Nama : Ayu
No. Tlp : 081343825297
Alamat Email : irianiayu@yahoo.com

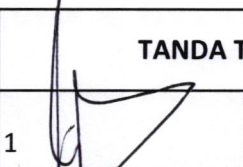
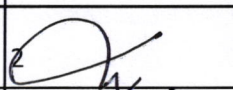
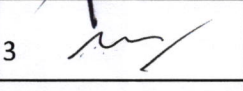
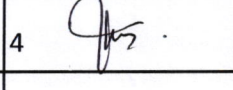
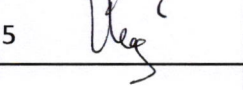
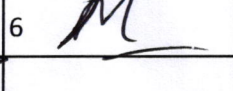


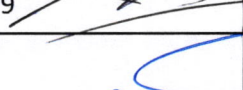
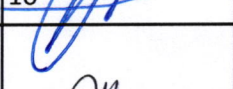
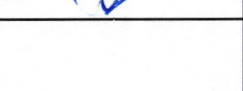
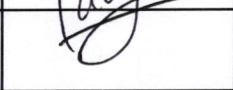
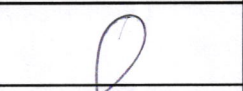

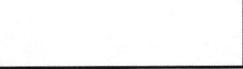

Biaya Pendaftaran :

- Umum : Rp. 1.000.000
- Mahasiswa / PPDS (Lingkungan Unhas) : Rp. 750.000

- Pembayaran dapat dilakukan melalui transfer ke Bank : BNI a/n Rektor Universitas Hasanuddin
- No. Rek : 0098990071
- Pendaftaran dilakukan paling lambat tanggal 1

UNIVERSITAS HASANUDDIN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNHAS

HARI / TANGGAL : Jumat sd Sabtu / 5 sd 6 April 2019
 PUKUL : 08.00 - SELESAI
 TEMPAT : Ruang Senat FK Unhas
 AGENDA : Pelatihan Uji Klinik

NO.	NAMA	TANDA TANGAN	
1	Agusriani	1	
2	Suryani As'ad		
3	Irfan Idris	3	
4	Moh. Tharom Massi		4 
5	dr. Wang Bahari	5	
6	Khairun Nizal		6 
7	Alia Andriany	7	
8	Deviana Fau		8 
9	Muh. Khidri Alwi	9	
10	WILLIAM HAMODANI		10 
11	CARMILA	11	
12	Jafriati		12 
13	Rodrigo Limman	13	
14	Rohasri		14 
15	AHMAD TRUSIL S	15	
16	FATMUL PRIMA		16 

17	Dian Amelia Akdi	17	<i>fiaw</i>
18	Marliyati. Sanaky		18
19	Andi Falmawati- Spansen	19	<i>[Signature]</i>
20	ETY		20 <i>[Signature]</i>
21	IPU SUKSES	21	<i>[Signature]</i>
22	Trees		22 <i>[Signature]</i>
23	Abdul Muiz	23	<i>[Signature]</i>
24	Dyu		24 <i>[Signature]</i>
25	Hur Etik	25	<i>[Signature]</i>
26	dr. Fithi Fadrasah Banjar		26 <i>[Signature]</i>
27		27	
28			28
29		29	
30			30
31		31	
32			32
33		33	
34			34
35		35	
36			36
37		37	
38			38