

Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik

Nomor: RG.01.06.1.3.02.21.24

Berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik, diberikan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik:

Judul Protokol:

Randomised Evaluation of COVID-19 Therapy (RECOVERY)

Protokol RECOVERY Version 11.2 tanggal 1 Desember 2020

Peneliti Utama:

dr. Erni Juwita Nelwan, PhD, SpPD, K-PTI, FACP-FINASIM

Center/Peneliti:

1. RS Metropolitan Medical Center (MMC), Jakarta/ dr. Sandhi Prabowo, Sp.An-KIC
2. RSUP Martha Friska, Medan/ dr. Fransiscus Ginting, M.Ked., SpPD, K-PTI

Sponsor Uji Klinik / Organisasi Riset Kontrak (ORK):

University of Oxford / Eijkman-Oxford Clinical Research Unit

Persetujuan Komisi Etik:

Nomor KET-1360/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020 tanggal 16 November 2020 dan ND-1561/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2020 tanggal 21 Desember 2020 dari Komite Etik Penelitian Kesehatan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo

Dengan ketentuan:

1. Uji klinik dilaksanakan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinik yang Baik pada *center* sebagaimana terlampir.
2. Peneliti harus melakukan pemantauan ketat terhadap Kejadian Tidak Diinginkan Serious (KTDS) dalam uji klinik dan melaporkannya kepada Sponsor paling lambat 24 jam dan Komisi Etik paling lambat 3 (tiga) hari kalender.
3. Sponsor wajib melaporkan Efek Samping Obat yang Serious dalam uji klinik kepada Kepala Badan POM paling lambat 7 (tujuh) hari kalender untuk yang mengancam jiwa dan/atau kematian; dan 15 (lima belas) hari kalender untuk efek samping serius lainnya.
4. Sponsor melakukan registri uji klinik sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registri Penelitian Klinik.
5. Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan.

Jakarta, 18 Februari 2021

Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan



Dr. Penny K. Lukito, MCP