

Media alert

CISDI Dukung Penghentian Uji Klinis Vaksin Nusantara Namun Ingatkan Pengawasan Implementasi Penelitian Berbasis Pelayanan

Jakarta, 21 April 2021 - Center for Indonesia's Strategic Development Initiatives (CISDI) menilai penghentian uji klinis adaptif fase I Vaksin Nusantara adalah langkah yang tepat. Uji klinik ini bermasalah karena tidak mengindahkan norma praktik kedokteran dan berbagai regulasi Pemerintah, di antaranya UU No.36/2019, UU No.8/1999, Permenkes Nomor 1990 Tahun 2010, Peraturan BPOM No.21/2015, Peraturan BPOM No.34/2018, Peraturan BPOM No.18/2020 sehingga berpotensi membahayakan keselamatan subjek uji klinis.

Kesepakatan penghentian uji klinis untuk kandidat vaksin tertuang dalam Nota Kesepahaman antara Menteri Kesehatan RI, Kepala Staf Angkatan Darat (KSAD) dan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) yang ditandatangani pada 19 April 2019. MoU yang sama membuka jalan penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan untuk menggunakan sel dendritik guna meningkatkan imunitas individu terhadap virus SARS-CoV-2 (*personalised vaccine*).

CISDI mendesak para pihak untuk menunda penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan sampai dapat dibuktikan keamanannya, sesuai amanat Permenkes No.32 tahun 2018 tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca dan/atau Sel. Dalam proses persiapan dan penyelenggaraannya, para pihak juga harus memberikan informasi penelitian yang dapat diakses oleh pasien dan masyarakat luas yang mencakup: (1) proposal penelitian, termasuk di dalamnya protokol penelitian; (2) *ethical clearance*; (3) persetujuan/rekomendasi komite Sel Punca dan Sel; (4) persetujuan dari kepala atau direktur rumah sakit; (5) sumber pendanaan, terutama jika melibatkan dana Pemerintah (APBN/APBD). Persetujuan yang diberikan untuk penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan juga harus ditetapkan bersyarat (*conditional approval*) dengan kewajiban melaporkan penelitian secara periodik.

Ketentuan-ketentuan di atas seharusnya dijelaskan dalam perjanjian yang mempunyai kekuatan hukum; lebih daripada sekedar sebuah nota kesepahaman. Perjanjian tersebut juga harus mengatur evaluasi lebih lanjut mengenai keamanan dan pembuktian efektivitas terapi sel dendritik sebagai vaksin untuk virus SARS COV-2, pembentukan tim pengawas independen yang berasal dari internal dan eksternal rumah sakit/TNI AD, manajemen risiko, dan mekanisme asuransi ganti kerugian (*indemnity*).

Yurdhina Meilissa, Chief Strategist CISDI, menekankan perlunya prinsip kehati-hatian dan transparansi dalam penyelenggaraan penelitian berbasis pelayanan ini. “Nota Kesepahaman itu tidak semerta-merta menyelesaikan persoalan -- dengan adanya nota kesepahaman ini, uji klinik untuk kandidat vaksin dialihkan menjadi penelitian berbasis pelayanan. Namun keduanya tetap sebuah penelitian yang terikat pada prinsip etik dan harus sesuai dengan protokol penelitian yang

telah mendapatkan *ethical clearance* dari komite etik. Permenkes No.32/2018 yang menjadi rujukan ‘penelitian berbasis pelayanan’ menekankan pentingnya berpegang prinsip Cara Pembuatan Obat yang Baik (CPOB) dalam pengolahan sel dendritik.”

“Kami akan terus mengingatkan pihak-pihak yang berwenang agar transparan serta memastikan laporan progres dari penelitian Vaksin Nusantara tersedia dan dapat diakses oleh publik. Masih diperlukan waktu yang amat lama untuk membuktikan penggunaan metode sel dendritik untuk COVID-19 ini aman, efektif, dan efisien. Pemerintah juga akan perlu waktu yang lebih panjang lagi untuk menyusun pedoman pelayanan terapi terstandar sebelum melakukan aplikasi klinis. Berpegang pada prinsip kesetaraan/*equity*, titik berat penanganan pandemi adalah perlindungan pada kelompok populasi rentan. Merujuk pada rekomendasi Scientific Advisory Group on Epidemiology (SAGE), prioritas pemberian vaksin adalah pada kelompok populasi yang membutuhkan bantuan negara untuk melindungi dirinya dari infeksi virus SARS COV-2. Polemik kandidat vaksin nusantara tidak sejalan dengan prinsip kesetaraan. Pemerintah dan juga publik, tetap harus fokus pada prinsip *equity* dan prioritas kebijakan yang berpihak pada kesehatan masyarakat - bukan terdistraksi pada penelitian yang hasilnya hanya akan berdampak pada kelompok populasi yang tidak rentan.”

Metode sel dendritik merupakan pendekatan yang lebih umum digunakan untuk imunoterapi kanker. Saat ini di dunia tidak ada vaksin sel dendritik untuk virus karena proses uji klinisnya mahal, rumit, dan tidak mungkin dilakukan secara massal. WHO mengklasifikan penggunaan sel dendritik sebagai *human trial* karena sifatnya yang *personalized*.

Sebelumnya, CISDI bersama perwakilan tokoh akademisi menyampaikan secara terbuka dukungan kepada Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) RI agar tetap independen dalam memastikan kaidah ilmiah pada pengembangan vaksin yang dilakukan di Indonesia. Pernyataan ini disampaikan pada konferensi pers yang diselenggarakan oleh Gerakan Solidaritas Sejuta Tes Antigen untuk Indonesia pada Sabtu (17/04).

- SELESAI -

Tentang CISDI

Center for Indonesia's Strategic Development Initiatives (CISDI) adalah organisasi masyarakat sipil yang mendukung terwujudnya Tujuan Pembangunan Berkelanjutan (SDGs) melalui pembangunan kesehatan dan pelibatan kaum muda dalam pembangunan kesehatan. CISDI melakukan kajian isu prioritas berdasarkan pengalaman mengelola program penguatan pelayanan kesehatan primer di daerah sub-urban dan DTPK, riset dan analisa kebijakan kesehatan, kampanye perubahan sosial, serta keterlibatan dalam diplomasi kesehatan di tingkat nasional dan global. Program penguatan pelayanan kesehatan primer yang CISDI ampu, Pencerah Nusantara, diadopsi



oleh Kementerian Kesehatan sebagai program nasional Nusantara Sehat, pada tahun 2015 yang diharapkan mampu memperkuat pelayanan kesehatan primer di lebih dari 5.000 daerah DTPK. CISDI juga aktif mengadvokasi kebijakan dalam isu-isu prioritas lainnya seperti pengendalian tembakau, peningkatan status gizi masyarakat, dan pelibatan kaum muda dalam pembangunan kesehatan. Sejak 2020, CISDI mendirikan Unit Tanggap COVID-19 yang melakukan riset dan analisa kebijakan serta aktif mendorong kebijakan berbasis bukti di masa pandemi.

Untuk informasi lebih lanjut, silahkan hubungi:

Sdr. Amru Sebayang

Content & Media Officer

Email: communication@cisdi.org

www.cisdi.org