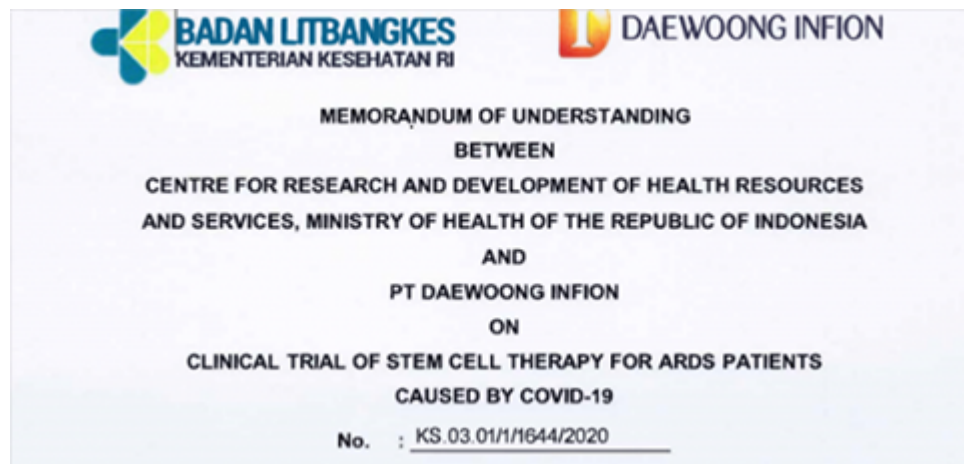


Artikel ini diambil dari : www.depkes.go.id

KEMENKES JALIN KERJA SAMA UJI KLINIS SEL PUNCA MESENKIMAL SEBAGAI TERAPI PASIEN COVID-19

DIPUBLIKASIKAN PADA : RABU, 15 JULI 2020 00:00:00, DIBACA : 654 KALI



Jakarta, 15 Juli 2020

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kemenkes dengan Perusahaan Biofarmasi Daewoong Infion Korea pada tanggal 1 Juli 2020 telah menandatangani perjanjian kerja sama uji klinis terapi stem cell pada pasien *Acute Respiratory Distress Syndrome* (ARDS). Kerja sama dilakukan untuk percepatan penemuan terapi yang efektif pada penyakit COVID-19, dengan melakukan uji klinis fase 1 terapi Mesenchymal Stem Cell (MSC) atau yang lebih dikenal di Indonesia dengan Sel Punca Mesenkimal.

Perjanjian kerja sama ini merupakan implementasi Perjanjian Kerja Sama Bidang Kesehatan Indonesia dan Korea Selatan yang ditandatangani di Bogor, 9 November 2017.

Terapi sel punca bukanlah terapi yang asing, memiliki julukan "obat modern". Terapi ini diduga dapat mengatasi masalah gejala pernapasan akut (*Acute Respiratory Distress Syndrome/ARDS*) yang timbul pada pasien COVID-19.

Stem Cell sendiri tidak bekerja secara langsung membunuh virus, melainkan memiliki fungsi sebagai immunomodulator yang menekan produksi substansi-substansi reaktif penyebab hiperinflamasi dan mencederai jaringan paru. Selain itu, Sel Punca Mesenkimal memiliki efek antifibrotik yang dapat menggantikan jaringan paru yang fibrosis atau cedera akibat hiperinflamasi.

Menurut hasil penelitian di negara lain yang diterbitkan dalam bentuk systematic review dan meta-analisis, Sel Punca Mesenkimal telah terbukti aman, dengan

efek samping minimal, dan bermanfaat menurunkan kematian dan perbaikan fungsi paru pada pasien dengan masalah gejala pernapasan akut (ARDS).

Salah satu produknya adalah Mesenchymal Stem Cell dari Daewoong Infion (DW-MSC) yang telah melalui fase uji pre-klinis pada hewan percobaan, terbukti aman dan berkhasiat. Namun butuh waktu pembuktian lebih lanjut pada manusia.

Berkenaan dengan hal tersebut, Balitbangkes Kemenkes melihat potensi Sel Punca Mesenkimal sebagai terapi pada pasien COVID-19, serta menyambut baik kerjasama yang ditawarkan Daewoong Infion Korea untuk melakukan uji klinik produk DW-MSC.

Pada fase uji klinis, produk DW-MSC akan dicobakan pertama kali pada manusia untuk dinilai keamanannya. Produk DW-MSC merupakan penelitian Mesenchymal Stem Cell pertama yang didukung Balitbangkes Kemenkes.

Kepala Pusat Penelitian dan Pengembangan Sumber Daya dan Pelayanan Kesehatan Badan Litbangkes Kemenkes, Dr. dr. Irmansyah, Sp.KJ, selaku koordinator penelitian, mengatakan bahwa penelitian dilakukan di salah satu rumah sakit vertikal Kementerian Kesehatan.

Irmansyah mengharapkan dukungan dan kerja sama semua pihak yang terlibat dalam pelaksanaan penelitian, mulai persiapan sampai tahap akhir diperolehnya hasil penelitian dan publikasi di jurnal ilmiah yang bereputasi.

Beberapa aktivitas perjanjian kerja sama antara Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan Kemenkes dengan Perusahaan Biofarmasi Daewoong Infion Korea, antara lain:

- a. Mempersiapkan rumah sakit sebagai tempat uji klinis terapi stem cell bagi pasien ARDS yang disebabkan COVID-19, seperti: fasilitas, pelatihan, dan memastikan tim penelitian memahami tanggung jawab uji klinis
- b. Melakukan uji klinis mematuhi protokol dan *International Conference on Harmonisation-Good Clinical Practices* (ICH-GCP)
- c. Melindungi hak, keamanan, dan kehidupan subjek penelitian, terhadap dan tidak terbatas pada:
 - Mendapat persetujuan etis dari komite etik
 - Monitoring internal oleh Asosiasi Penelitian Klinis Tersertifikasi
 - Monitoring eksternal oleh komite etik, pegulator (Badan POM) dan auditor
 - Merawat dan membiayai subjek yang terdampak *Serious Adverse Events* (SAE) dan *Suspect Unexpected Serious Adverse Reaction* (SUSAR)
 - Bertanggungjawab atas akses pasca uji coba subjek, termasuk akses pelayanan kesehatan, perawatan, konseling terkait penyakit, bila diperlukan, dan memberikan informasi terkait *outcome* penelitian
- d. Mengatur proses pengumpulan *data*, *entry*, validasi, analisis dan publikasi
- e. Mempertahankan kerahasiaan data penelitian, dokumentasi, dukungan dan material terkait lainnya

Berita ini disiarkan oleh Biro Komunikasi dan Pelayanan Masyarakat, Kementerian Kesehatan RI. Untuk informasi lebih lanjut dapat menghubungi nomor *hotline* Halo Kemenkes melalui nomor *hotline* 1500-567, SMS 081281562620, faksimili (021) 5223002, 52921669, dan alamat *email* [kontak\[at\]kemkes\[dot\]go\[dot\]id](mailto:kontak@kemkes.go.id) (D2)