

Lampiran : Spesifikasi Pekerjaan

1. Penyempurnaan modul informasi uji klinik obat

No.	Uraian Pekerjaan
1	Mekanisme pengajuan PPUK obat a. Gambar: alur pengajuan PPUK, informasi timeline, biaya PNBP b. Daftar persyaratan dokumen c. Button menuju SIAP-UK
2	Mekanisme pengajuan importasi obat uji klinik a. Gambar: alur pengajuan importasi obat, informasi timeline, biaya PNBP b. Daftar persyaratan dokumen c. Button menuju e-BPOM
3	Peraturan dan Pedoman Uji Klinik Obat Link menuju jdih.pom.go.id untuk: <ul style="list-style-type: none">- Perka BPOM No. 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik- Perka BPOM No. 15 Tahun 2016 tentang Tata Laksana dan Penilaian Obat Pengembangan Baru- PerBPOM No. 11 Tahun 2022 tentang Tata Laksana Uji Bioekivalensi

2. Penambahan modul data pengajuan PPUK

No.	Uraian Pekerjaan
1	Data pengajuan PPUK 2022-2023 Tabel dengan kolom Judul Protokol, Sponsor, ORK, Center, Peneliti Utama, Nama Obat Uji Klinik, Status Pengajuan, Tanggal Persetujuan / Penolakan/ Pembatalan, Status Pelaksanaan : <ul style="list-style-type: none">- Data secara manual diinput oleh admin.- Data dapat diupdate status pengajuan (disetujui/ ditolak/ dibatalkan) dan status pelaksanaan uji klinik (sedang berlangsung/ ditangguhkan/ dihentikan lebih awal/ selesai).- Terdapat link Public Assessment Report (PAR) menuju ke file PDF PAR. File PDF PAR muncul di new-tab (tidak harus didownload baru bisa dibuka).- Terdapat fitur pencarian untuk sponsor, tahun, nama obat, center, status pengajuan, status pelaksanaan.
2	Grafik trend pengajuan PPUK 2022-2023 a. Diagram batang: Jumlah keputusan PPUK: disetujui, dibatalkan, ditolak; dan produk uji: obat, vaksin tahun 2020-2024 (diagram batang) b. Diagram batang: Persentase fase uji klinik yang disetujui tahun 2023 (diagram pie)

	c. Diagram pie: Persentase ruang lingkup pelaksanaan uji klinik yang disetujui: lokal, multiregional, global tahun 2023 Data secara manual diinput oleh admin.
--	---

3. Penambahan modul informasi inspeksi uji klinik

No.	Uraian Pekerjaan
1	Mekanisme inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) obat a. Narasi: Sifat inspeksi uji klinik b. Narasi: Tujuan inspeksi uji klinik c. Gambar: Alur pelaksanaan inspeksi uji klinik hingga pemenuhan CAPA d. Tabel informasi: Kategori temuan inspeksi
2	Peraturan dan pedoman inspeksi Cara Uji Klinik Obat yang Baik (CUKB) obat Link menuju jdih.pom.go.id untuk Perka BPOM No. HK.00.05.3.4991 Tahun 2004 tentang Inspeksi Uji Klinik

4. Penambahan modul data pelaksanaan dan temuan hasil inspeksi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB)

No.	Uraian Pekerjaan
1	Data Inspeksi Cara Uji Klinik Obat yang Baik (CUKB) 2022-2023 Tabel dengan kolom Judul Uji Klinik, Sponsor, ORK, Center, Peneliti Utama, Tanggal Pelaksanaan Inspeksi, Status CAPA. - Data secara manual diinput oleh admin. - Data dapat diupdate status CAPA nya. - Terdapat link Summary Report menuju ke file PDF <i>Summary Report</i> . File PDF <i>Summary Report</i> muncul di new-tab (tidak harus didownload baru bisa dibuka). - Terdapat fitur pencarian untuk tahun, nama obat, center, status CAPA.
2	Grafik trend temuan inspeksi uji klinik Cara Uji Klinik Obat yang Baik (CUKB) obat a. Diagram batang: Jumlah inspeksi pada tahun. (Data diambil dari data tabel inspeksi CUKB butir 1 di atas) b. Diagram pie: Persentase temuan berdasarkan tingkatan (Data secara manual diinput oleh admin) c. Diagram batang: Jumlah temuan berdasarkan kategori utama: umum, prosedur uji klinik, obat uji, persetujuan setelah penjelasan, perlindungan subjek, laboratorium/fasilitas teknis, manajeme uji/Sponsor, isu regulasi, sistem computer, Komisi Etik. (Data secara manual diinput oleh admin) d. Diagram batang: 10 Kategori dengan jumlah temuan terbanyak. (Data secara manual diinput oleh admin) e. Narasi: Analisis temuan yang paling sering, monitoring, dan evaluasi.

5. Penambahan modul Super Admin

No.	Uraian Pekerjaan
1	Memberikan akses full terhadap subsite uji klinik aplikasi web portal a. Mengedit konten yang ada di subsite uji klinik b. Pembuatan submenu baru pada subsite uji klinik c. Penambahan modul Administrator khusus untuk menginput, mengubah data hasil keputusan pengajuan PPUK dan Inspeksi CUKB
2	Pembuatan laporan untuk pengajuan PPUK dan Inspeksi jika diminta data oleh Pimpinan / bisa export ke pdf/ excel (filter berdasarkan kunci/field tertentu)

6. Penyedia harus mengadakan alih pengetahuan berupa pelatihan penggunaan aplikasi.

7. Pembuatan laporan kegiatan

a. Laporan Akhir

Laporan akhir merupakan laporan dari seluruh pekerjaan pengembangan subsite uji klinik pada webportal registrasi obat yang telah dilakukan selama 45 (empat puluh lima) hari kalender. Laporan akhir pekerjaan mencakup:

- a) Dokumentasi arsitektur perangkat keras jaringan, sistem informasi, database, development tools, dan Bahasa pemrograman
- b) Dokumentasi entity relationship diagram
- c) Dokumentasi struktur database
- d) Dokumentasi bisnis proses
- e) Dokumentasi Data Flow Diagram (DFD)/Unified Modeling Language (UML)
- f) Dokumentasi Source Code
- g) Dokumentasi Instalasi Guide
- h) Dokumentasi User Guide
- i) Dokumentasi Kamus Data
- j) Dokumentasi Video Tutorial

Jakarta, 29 April 2024
Pejabat Pembuat Komitmen
Direktorat Registrasi Obat

Ahmad Fikri, S.Kom