



UNIVERSITAS
GADJAH MADA

KEGIATAN PENELITIAN POKJA STEM CELL DAN UNIT TRANSLASIONAL

dr. Rusdy Ghazali Malueka, Ph.D, Sp.S(K)

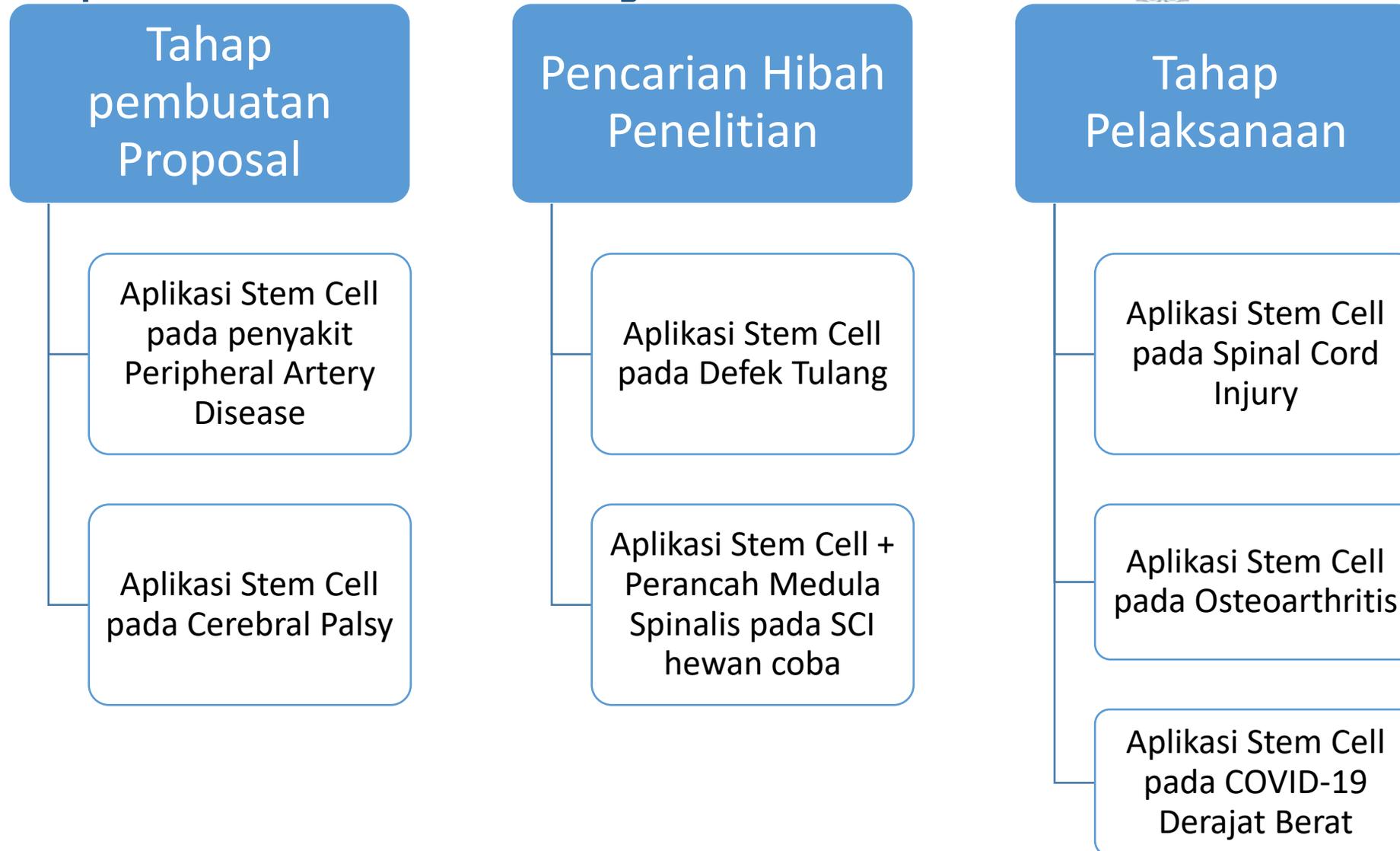


POKJA STEM CELL



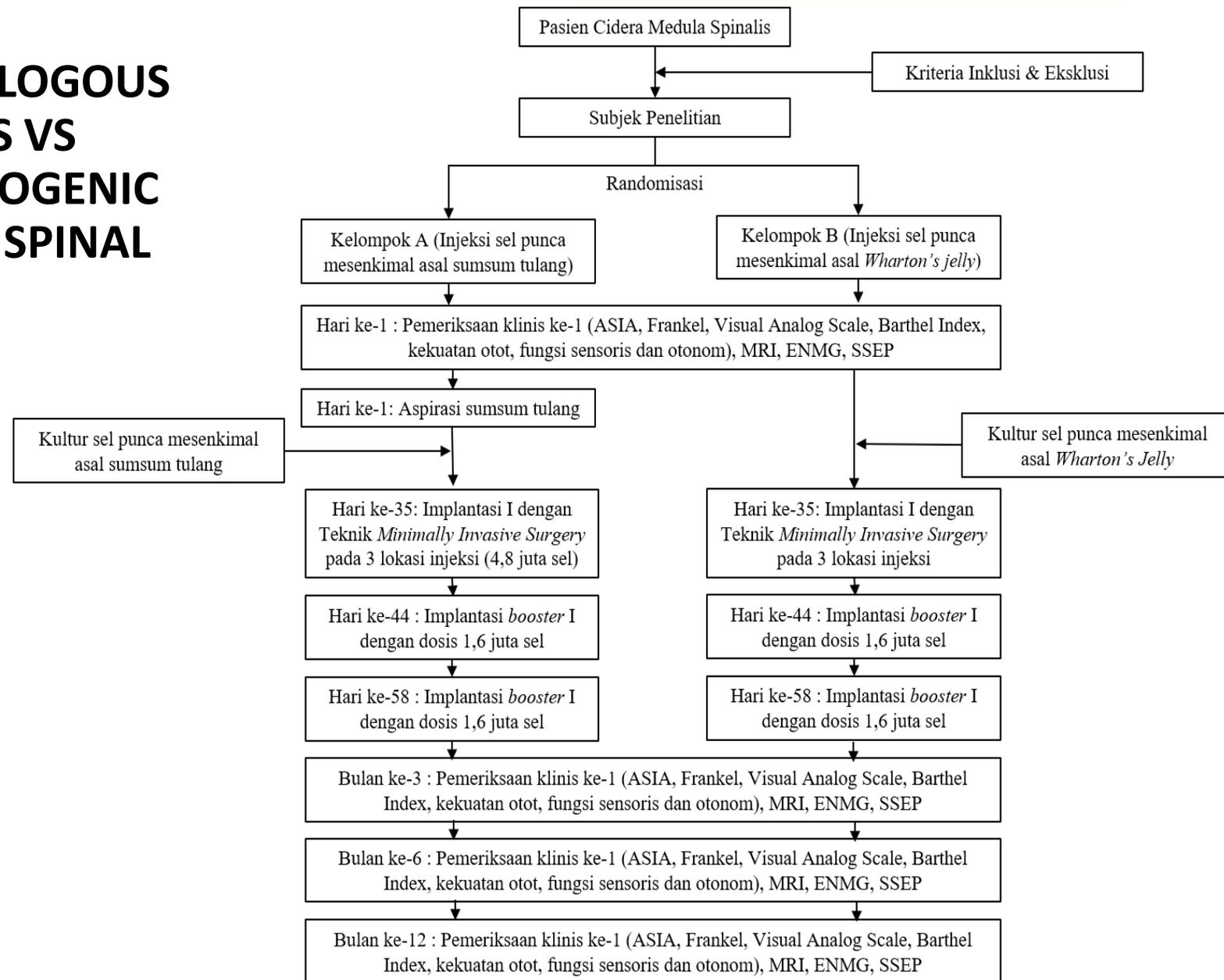
- Melaksanakan pengembangan penelitian dan pelaksanaan layanan di bidang *stem cell* (sel punca) di FKKMK UGM – RSUP Dr. Sardjito – RS Akademik UGM
- Sesuai dengan Permenkes No. 32 tahun 2018
- bertujuan mentranslasikan studi sel punca menjadi suatu pelayanan sel punca yang terstandar dan mandiri
- Penelitian -> Penyiapan Laboratorium -> Penyiapan SDM -> Pelayanan Sel Punca

Tahapan Penelitian Pokja Stem Cell



BONE MARROW DERIVED AUTOLOGOUS MESENCHYMAL STEM CELLS VS WARTHON'S JELLY DERIVED ALLOGENIC MESENCHYMAL STEM CELLS IN SPINAL CORD INJURY

- Dibiayai oleh Kemenristek melalui berbagai skema.
- Masih dalam tahap penelitian dan follow up.



License from Ministry of Health



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 032/MENKES/SK/II/2014

TENTANG

PENETAPAN RUMAH SAKIT PUSAT PENGEMBANGAN
PELAYANAN MEDIS, PENELITIAN, DAN PENDIDIKAN
BANK JARINGAN DAN SEL PUNCA

KESATU : Menetapkan Rumah Sakit sebagai Pusat Pengembangan Pelayanan Medis, Penelitian, dan Pendidikan Bank Jaringan dan Sel Punca sebagai berikut:

- Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo, Jakarta; dan
- Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Soetomo, Surabaya.

KETIGA : Rumah Sakit yang dibina sebagaimana dimaksud dalam Diktum Kedua huruf b adalah sebagai berikut:

- Rumah Sakit Umum Pusat Dr. M. Djamil, Padang;
- Rumah Sakit Jantung Dan Pembuluh Darah Harapan Kita, Jakarta;
- Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin, Bandung;
- Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito, Yogyakarta;**
- Rumah Sakit Umum Fatmawati, Jakarta;
- Rumah Sakit Knusus Kanker Dharmais, Jakarta;
- Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Kariadi, Semarang;
- Rumah Sakit Umum Pusat Sanglah, Denpasar;
- Rumah Sakit Umum Persahabatan, Jakarta.

Ethical clearance



MEDICAL AND HEALTH RESEARCH ETHICS COMMITTEE (MHREC)
FACULTY OF MEDICINE GADJAH MADA UNIVERSITY
- DR. SARDJITO GENERAL HOSPITAL



CONTINUING REVIEW APPROVAL OF APPROVAL

Ref. No. : KE/FK/0169/EC/2018

Ref. No. : KE/FK/0269/EC/2019

Title of the Research Protocol : Uji Klinik Transplantasi Sel Punca Mesenkimal Otologus pada Cidera Medula Spinalis Kronik

Document(s) Approved and version : 1. Study Protocol versi 02 2016
2. Information for Subjects versi 01 2016
3. Informed consent form versi 01 2016

Principle Investigator : dr. Rusdy Ghazali Malueka, Ph.D.

Participating Investigator : 1. dr. Yudha Mathan Sakti, Sp.OT(K).
2. dr. Abdul Gofir, Sp.S(K).
3. dr. Ery Kus Dwianingsih, Sp.PA., Ph.D.
4. dr. Indarwati Setyaningsih, Sp.S(K).
5. Prof. Dr. dr. Samekto Wibowo, P.Far.K, Sp.FK(K), Sp.S(K)

Date of Approval : 11 4 MAR 2019
(Valid for one year beginning from the date of approval)

Institution(s)/place(s) of research : Fakultas Kedokteran UGM dan Rumah Sakit Pendidikan FK UGM (RSUP Dr. Sardjito)

The Medical and Health Research Ethics Committee (MHREC) states that the document above meets the ethical principle outlined in the International and National Guidelines on ethical standards and procedures for researches with human beings.

The Medical and Health Research Ethics Committee (MHREC) has the right to monitor the research activities at any time.

The investigator(s) is/are obliged to submit:
 Progress report as a continuing review : Annually
 Report of any serious adverse events (SAE)
 Final report upon the completion of the study

Prof. Dr. dr. Sri Sutarni, Sp.S(K).
Panel's Chairperson

dr. Yunita Widyastuti, Sp.An., M.Kes., KAP., Ph.D.
Panel's Secretary

CS Scanned with CamScanner
Recognized by Forum for Ethical Review Committees in Asia and the Western Pacific (FERCAP)
14-Mar-19

Regenic cGMP certification



Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia
National Agency for Drug and Food Control Republic of Indonesia

Sesuai dengan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan RI (Badan POM RI) No. HK.03.1.33.12.12.8195 tanggal 20 Desember tahun 2012 tentang Penerapan Pedoman Cara Pembuatan Obat yang Baik, Kepala Badan POM RI dengan ini memberikan :
By virtue of the Regulation of the Head of the National Agency for Drug and Food Control of the Republic of Indonesia (NADFC) No. HK.03.1.33.12.12.8195 dated December 20, 2012 on the implementation of Good Manufacturing Practice, hereby the Head of NADFC confers :

SERTIFIKAT
A Certificate
On

Cara Pembuatan Obat Yang Baik
Good Manufacturing Practice

Nomor Sertifikat : 4301/CPOB/A/XI/14
Certificate Number

Kepada : PT. BIFARMA ADILUHUNG
To

Alamat : Jl. Jend. Ahmad Yani No. 2, Pulomas - Jakarta
Address

Nomor Izin Industri Farmasi : -
License Number

Tanggal Izin Industri Farmasi : -
License Date

Gedung : Stem Cell & Cancer Institute
Building

Bentuk sediaan : Injeksi Sel Punca Alogenik
Dosage form
Allogeneic Stem Cell Injection

Aktivitas : Formulasi, Pengisian, Pengemasan Primer dan Pengemasan Sekunder Master Cell Bank (MCB), Working Cell Bank (WCB) dan Wharton's Jelly Mesenchymal Stem Cell (WJ-MSC) dan Turunannya dengan Cara Aseptis
Activity
Formulation, Filling, Primary Packaging and Secondary Packaging of Master Cell Bank (MCB), Working Cell Bank (WCB) and Wharton's Jelly Mesenchymal Stem Cell (WJ-MSC) and Its Derivatives with Aseptic Method

Persyaratan khusus : -
Special requirements

Berlaku sampai dengan : 28 November 2019
Valid until
November 28, 2019

LOCALLY ROOTED, GLOBALLY RESPECTED

Hasil Sementara Stem Cell pada SCI



UNIVERSITAS GADJAH MADA

No.	Subjek	AIS Baseline	AIS Paska Injeksi
1	BDO	B	D
2	SSO	A	B
3	AGS	A	B
4	SNA	A	A
5	WNO	A	B
6	SGI	A	C
7	CKI	A	C
8	HRO	A	Not yet
9	PWD	A	Not yet

Output Aplikasi Stem Cell pada SCI



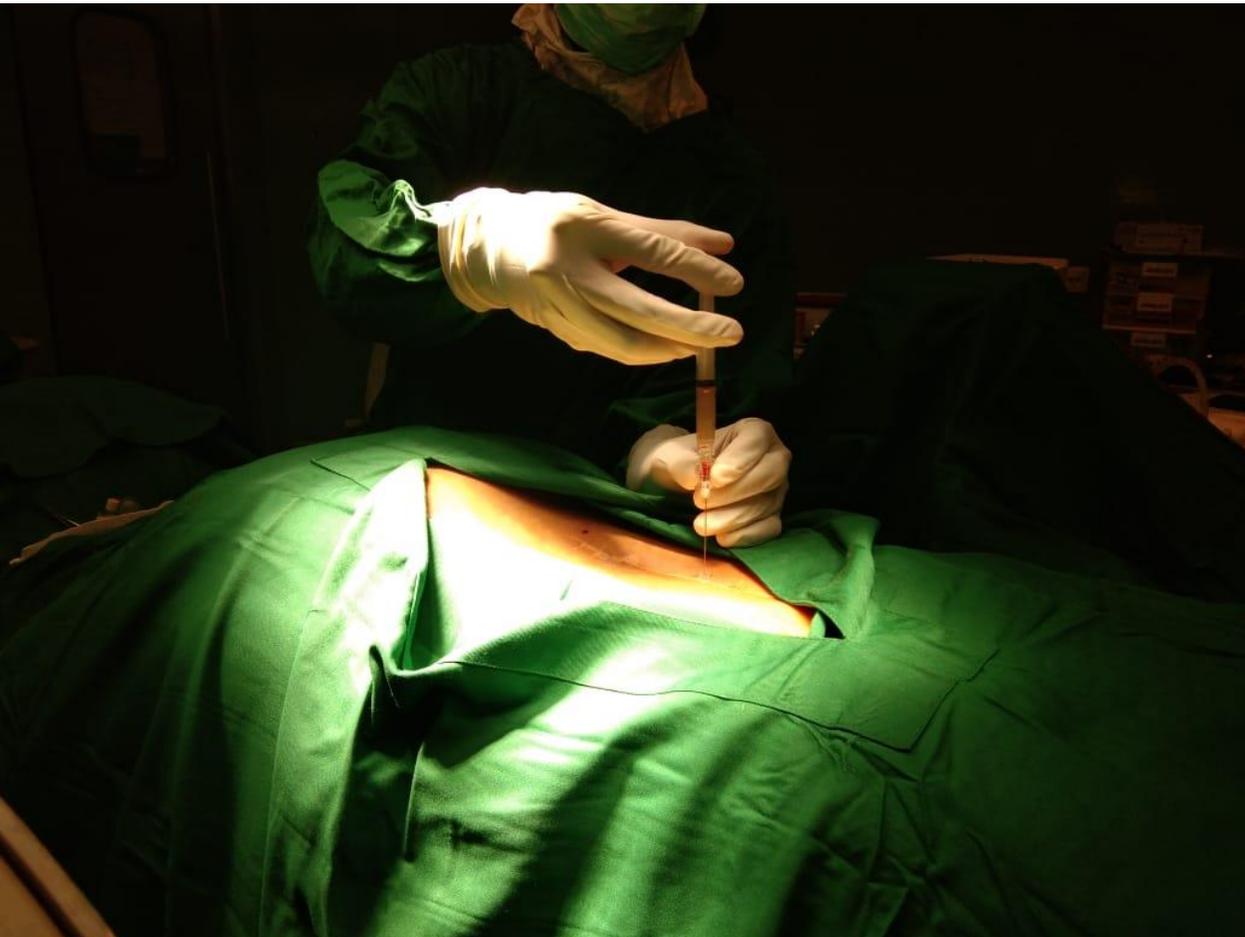
UNIVERSITAS GADJAH MADA

- **Hak Paten** : Sudah registrasi, menunggu proses lanjutan
- **Publikasi**: menunggu registrasi paten
- **Presentasi Ilmiah** :
 - ISSCR (International Society for Stem Cell Research) 2018
 - PASMIS (Pacific and Asian Society of Minimally Invasive Spine Surgery) 2020.
- **Perjanjian Kerja Sama antara RSUP Dr. Sardjito dan PT Bifarma Adiluhung**
- **PPK dan SOP** terkait prosedur injeksi stem cell pada SCI

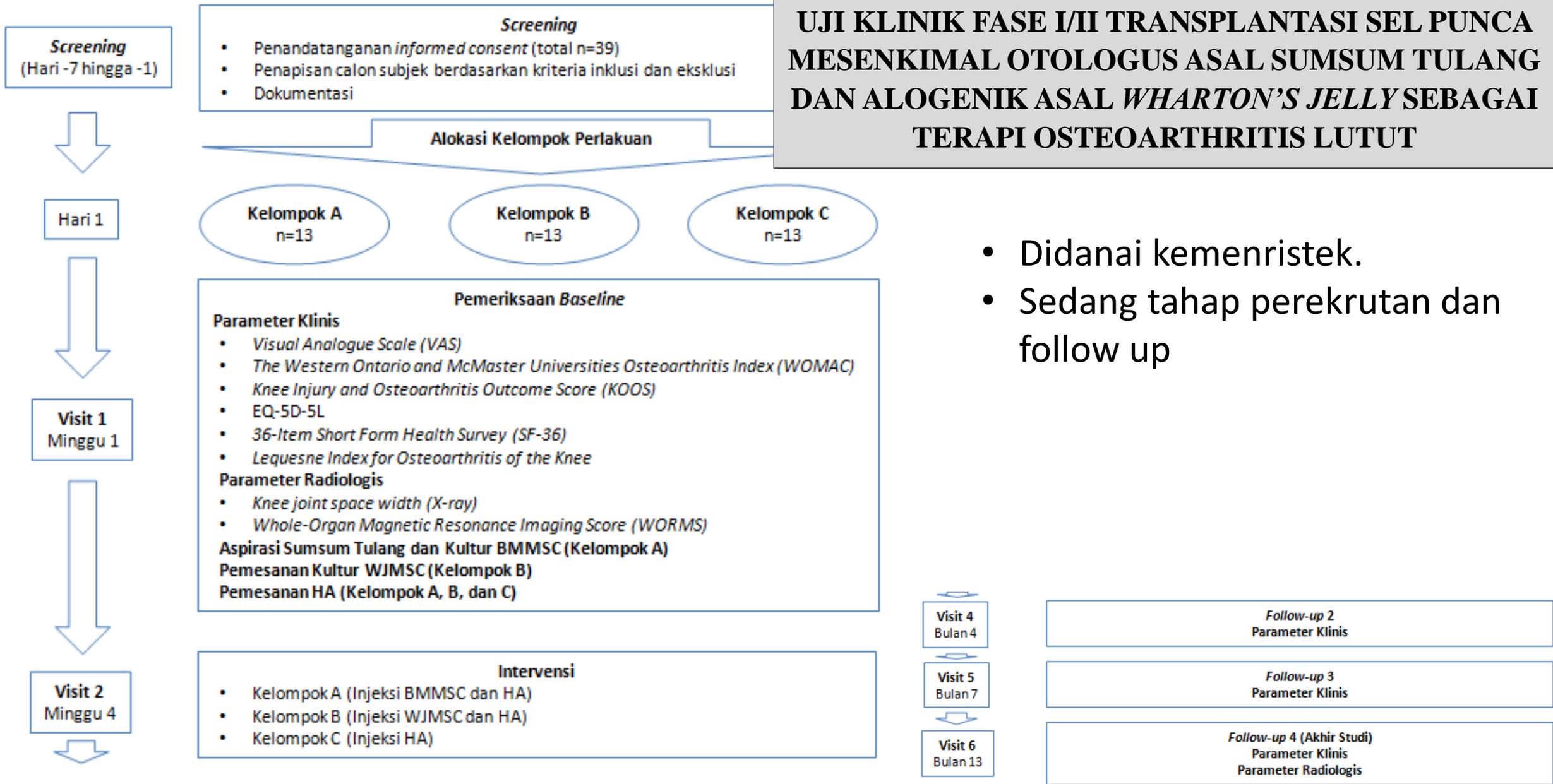
Foto Kegiatan Stem Cell pada SCI



UNIVERSITAS GADJAH MADA



UJI KLINIK FASE I/II TRANSPLANTASI SEL PUNCA MESENKIMAL OTOLOGUS ASAL SUMSUM TULANG DAN ALOGENIK ASAL *WHARTON'S JELLY* SEBAGAI TERAPI OSTEOARTHRITIS LUTUT



- Didanai kemenristek.
- Sedang tahap perekrutan dan follow up

Stem Cell pada Osteoarthritis



- Hingga saat ini, sudah 5 pasien terekrut, dengan mendapatkan sel punca mesenkimal alogenik asal tali pusat.
- Output :
 - Registrasi hak paten
 - Video edukasi terkait penggunaan stem cell pada osteoarthritis
 - Edukasi melalui media Youtube (BAKPIA) dan radio (StarJogja).

Foto Kegiatan Stem Cell pada OA

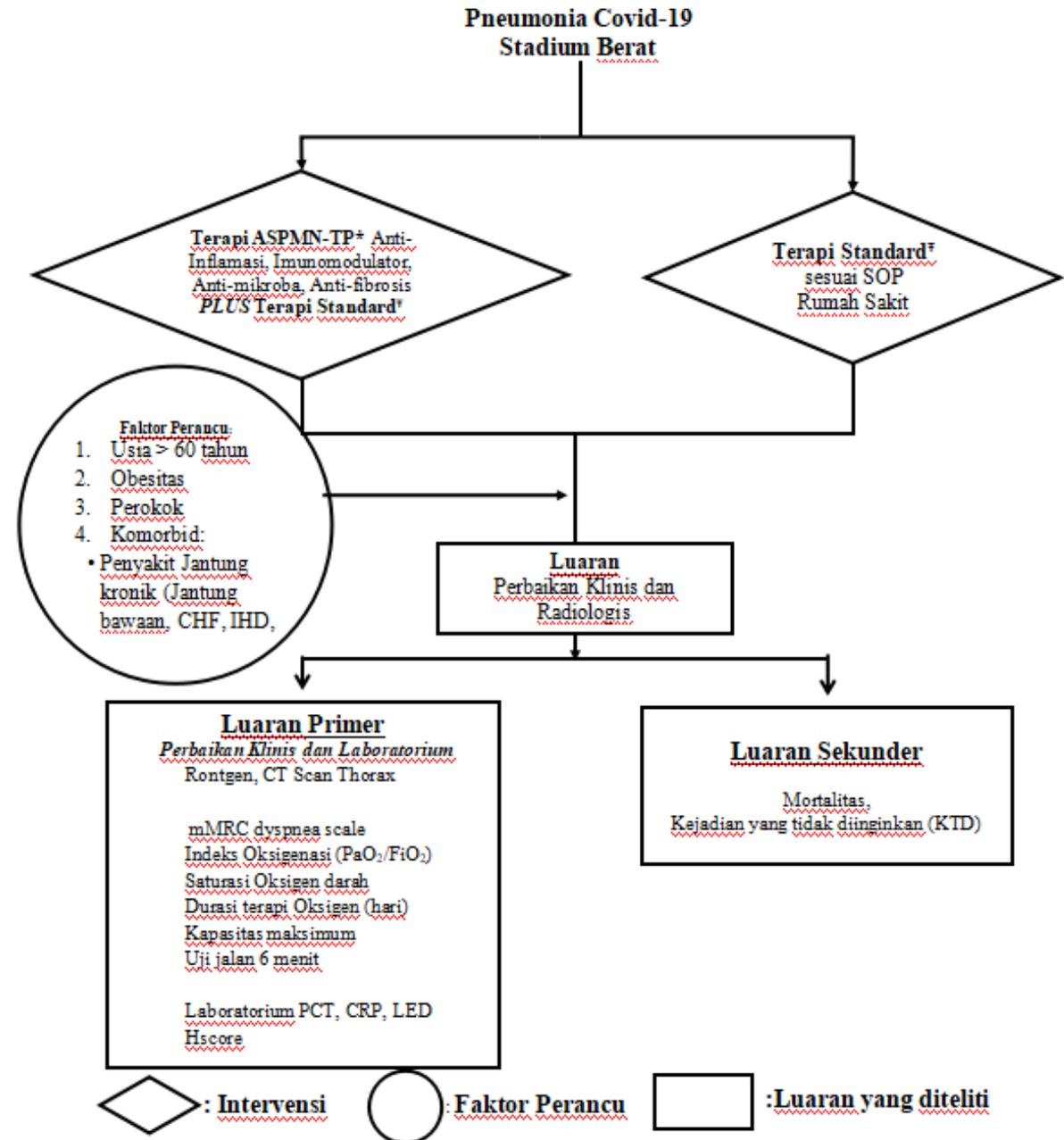


UNIVERSITAS GADJAH MADA



Efficacy and safety of normoxic allogenic umbilical cord mesenchymal stem cells administered as adjunctive treatment to standard treatment in severe patients with COVID-19

- Mendapat dana KEMRISTEK/BRIN dan dari PT Kalbe Farma
- Rumah sakit yang bekerjasama :
 1. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Sardjito, Yogyakarta
 2. Rumah Sakit Umum Daerah Dr. Moewardi, Surakarta
 3. Rumah Sakit Umum Pusat Dr. Hasan Sadikin, Bandung



Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik
 Nomor: RG.01.06.1.3.12.20.01

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:
 Efficacy and Safety of Normoxic Allogenic Umbilical Cord Mesenchymal Stem Cells Administered as Adjunctive Treatment to Standard Treatment in Severe Patients with COVID-19
 No. 04/COVID19 tanggal 23 Desember 2020.

Center Uji Klinik / Peneliti Utama:

1. RSUD Dr. Moewardi, Surakarta/DR. Dr. Arief Nurudhin, Sp. PD, KR, FINASIM
2. RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta/Prof. DR. Dr. Samekto Wibowo, P.Far.K., Sp.FK(K), Sp.S(K)
3. RSUP Dr. Hasan Sadikin Bandung/Dr. Ahmad Faried, Sp.BS(K), Ph.D

Sponsor Uji Klinik : Kemenristek-BRIN dan PT. Bifarma Adiluhung

Persetujuan Komisi Etik :
 No. LB_02/0212/KE.682/2020 tanggal 24 Desember 2020 oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan, Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (KEPK-BPPK).

- Dengan ketentuan :**
1. Uji klinik dilaksanakan sesuai dengan prinsip Cara Uji Klinik yang Baik pada center tersebut di atas.
 2. Peneliti harus melakukan pemantauan ketat terhadap Kejadian Tidak Diinginkan Serius (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 Serius 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 memberikan laporan kepada Kepala Badan dan Komite Etik mengenai perkembangan uji klinik serta melaporkan perubahan-perubahan yang dilakukan terhadap persetujuan yang telah diberikan.
 5. Sponsor melakukan registrasi uji klinik sesuai dengan Peraturan Menteri Kesehatan No. 66 Tahun 2013 tentang Penyelenggaraan Registrasi Penelitian Klinik.
 6. Persetujuan ini berlaku 2 (dua) tahun sejak tanggal ditetapkan.

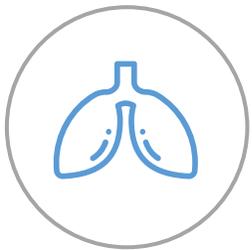
TUJUAN

TUJUAN PRIMER:

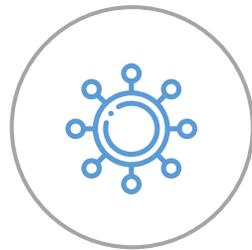
Untuk mengevaluasi efektivitas terapi adjuvant alogenik sel punca mesenkimal normoksia berasal satu donor tali pusat (ASPMN-TP) pada pasien COVID-19 derajat berat terhadap **berkurangnya durasi perawatan di rumah sakit.**

TUJUAN SEKUNDER:

Mengevaluasi AE dan SAE terapi **ASPMN-TP** pada pasien COVID-19 derajat berat terhadap:



Perbaikan klinis dan radiologis

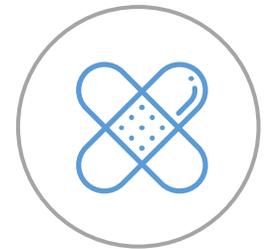


Badai sitokin

Penurunan PCT, LED, CRP



Hscore Secondary haemophagocytic lymphohistiocytosis (sHLH)

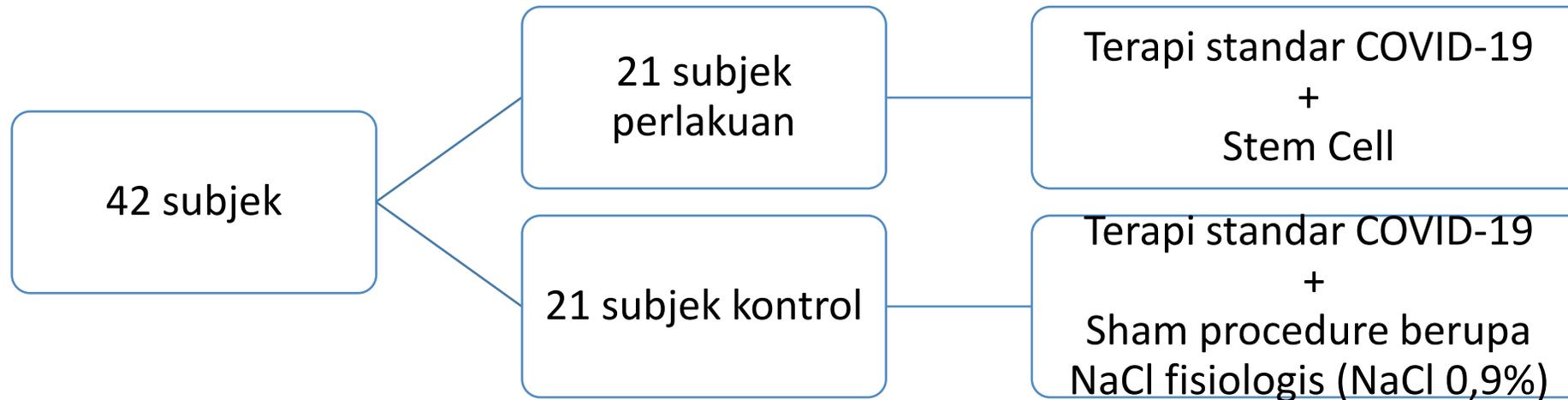


Adverse Event

DESAIN STUDI

- Multicenter, *randomized-controlled, double-blind*.

- **Total Subjek:**



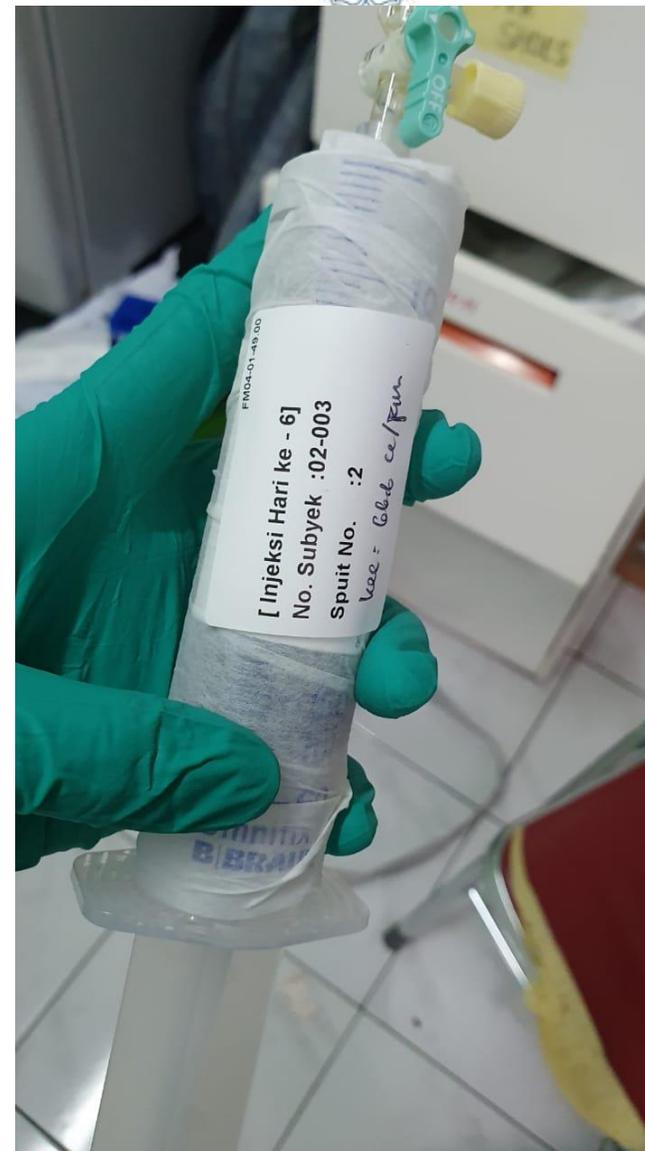
- **Lokasi Penelitian:**

1. RSUD Dr. Moewardi, Surakarta
2. RSUP Dr. Sardjito, Yogyakarta
3. RSUP Dr. Hasan Sadikin, Bandung

Foto Kegiatan Stem Cell untuk COVID-19



UNIVERSITAS GADJAH MADA



Rencana Penelitian Stem Cell



- Pencarian hibah untuk proposal aplikasi stem cell pada defek tulang.
- Pematangan proposal-proposal lain untuk siap diajukan
- Dalam pelaksanaan, sangat membutuhkan kolaborasi dari Departemen/Unit lain untuk pemanfaatan Sel Punca. Layanan yang diberikan:
 - Pendampingan pembuatan proposal dan pematangan protokol
 - Pencarian hibah untuk pelaksanaan penelitian
 - Persiapan administrasi dan pengajuan etik penelitian (termasuk uji klinis)
 - Pendampingan pelaksanaan penelitian sesuai standar GCP
 - Penyusunan manuskrip dan registrasi hak paten jika ada

Mengembangkan jaringan Kerjasama



UNIVERSITAS GADJAH MADA

- PKS dengan PT Bifarma Adiluhung.
- Penelitian kolaborasi stem cell pada Covid19
- Penelitian kolaborasi PRN



PRIORITAS RISET NASIONAL

SEL PUNCA, PRODUK METABOLIT & REKAYASA JARINGAN

Bidang Prioritas : Kesehatan dan Obat
Periode Pelaksanaan : 2020-2024
Koordinator : Pusat Produksi Sel Punca dan Produk Metabolit Nasional
Universitas Indonesia
Kepala Program : Prof. Dr. dr. Ismail HD, SpOT(K)
K/L terkait : Universitas Indonesia-RSUPN Dr. Cipto Mangunkusumo-RSUI,
UNAIR-RSUD Soetomo, RS UGM, SITH ITB, FK-KMK UGM, BPPT
Litbangkes, Lembaga Molekular Eijkman, BPOM, Kemenkes



UNIVERSITAS
GADJAH MADA

UNIT PENELITIAN TRANSLASIONAL FK-KMK UGM

- Dibentuk berdasarkan SK Dekan FK-KMK UGM pada Januari 2021.
- Banyak kesulitan yang dihadapi peneliti untuk mengembangkan hasil penelitian hingga ke level uji klinis.
- Hasil observasi di tingkat sel atau molekuler di meja laboratorium (*benchside*) diharapkan dapat berlanjut ke tahap berikutnya dan bermanfaat saat diterapkan pada pasien yang terbaring di ranjang rumah sakit (*bedside*).

- Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945 Pasal 5 ayat (2)
- Undang-Undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3495)
- Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431)
- Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5072)
- Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2013 tentang Pendidikan Kedokteran (Lembaran Negara Tahun 2013 Nomor 132, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5434)
- Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609)
- Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Nomor 5039)
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1174/MENKES/SK/X/2004 tentang Penetapan Kelas RSU Dr. Sardjito sebagai Rumah Sakit Umum kelas A
- Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1069/MENKES/SK/XI/2008 tentang Pedoman Klasifikasi dan Standar Rumah Sakit Pendidikan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 340/MENKES/PER/III/2010 tentang Klasifikasi Rumah Sakit
- Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 562/MENKES/SK/V/2007 tentang Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 48 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Bank Sel Punca Darah Tali Pusat
- Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 50 Tahun 2012 tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca untuk Aplikasi Klinis
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia No 32 Tahun 2018 Tentang Penyelenggaraan Pelayanan Sel Punca Dan/Atau Sel.
- Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 63 Tahun 2017 Tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik

- Visi Unit Penelitian Translasional FKKMK UGM adalah : Menjadi unit fasilitasi, informasi dan integrasi penelitian translasional yang unggul dan inovatif sebagai bentuk pengabdian kepada masyarakat, bangsa, dan negara.
- Misi Unit Penelitian Translasional FKKMK UGM adalah : Melakukan fungsi fasilitasi, informasi dan integrasi penelitian translasional yang berkualitas dan berkesinambungan sebagai upaya transformasi inovasi ke dalam produk diagnosis, terapi, prognosis, atau preventif yang secara langsung memberikan manfaat dalam meningkatkan status kesehatan manusia serta dapat menjadi sarana pembelajaran bagi mahasiswa.

- a. Menyusun dan merumuskan program kerja Unit Penelitian Translasional FKMK UGM;
- b. Menciptakan payung organisasi bagi penelitian-penelitian translasional di lingkungan FK-KMK UGM, RSUP Dr. Sardjito, RS UGM dan RS jejaring Academic Health System (AHS) lain sehingga lebih terintegrasi dan berkesinambungan;
- c. Memfasilitasi aktivitas penelitian translasional dalam semua tahapannya di FK-KMK UGM, RSUP Dr. Sardjito, RS UGM dan RS jejaring Academic Health System (AHS);
- d. Menyelenggarakan pelatihan mengenai penelitian translasional;
- e. Menyediakan layanan pendukung yang terintegrasi untuk penelitian translasional;
- f. Memfasilitasi penelitian dasar, klinis dan kesehatan masyarakat agar dapat berkembang menjadi penelitian translasional yang berkualitas.;
- g. Memfasilitasi pelaksanaan penelitian bagi mahasiswa tingkat sarjana dan pasca-sarjana yang tertarik dengan penelitian translasional.

Milestones



2019

- Penyusunan konsep unit translasional.
 - Workshop pengembangan

2020

- Penyusunan naskah pengembangan
- Penyusunan dan pengajuan SK
- Koordinasi dengan RSUP Dr Sardjito (Instalasi penelitian)
 - Penyusunan SOP

2021

- SK Unit translasional terbit
- Pelaksanaan Kegiatan

- Pembentukan struktur organisasi
- Peningkatan kemampuan SDM Unit Translasional
- Pembentukan SPO
- Identifikasi sumber dana potensial
- Identifikasi kelompok penelitian, termasuk penelitian *flagship*
- Koordinasi dengan AHS
- Pengajuan ruangan dan sarana prasarana
- Pelaksanaan pelatihan, seminar, diskusi

2020-2021

Ongoing:

- Penyusunan panduan penelitian bersama RSUP Dr. Sardjito sesuai standar HRP JCI.
- Uji coba pelaksanaan panduan penelitian RS Sardjito (Stem cell covid).

2022-2023

- Penyediaan ruangan & fasilitas inti bersama
- Integrasi kelompok penelitian
- Identifikasi mitra industri potensial
- Sosialisasi fasilitas Unit Pelayanan Translasional
- Pelaksanaan pelatihan & seminar
- Terlaksananya fungsi koordinasi penelitian dari perencanaan, penyusunan, pengawasan, hingga koordinasi data

- Penyediaan fasilitas untuk mahasiswa sarjana hingga pasca-sarjana
- Penyelenggaraan jenjang studi program pasca-sarjana
- Publikasi hasil inovasi
- Pelaksanaan layanan Unit Penelitian Translasional yang mandiri dan berkelanjutan
- Pelaksanaan pelatihan, seminar, diskusi
- Pusat penelitian translasional yang unggul

2024-2025



TERIMA KASIH