

USING STATISTICS IN CLINICAL TRIAL MANAGEMENT AS DRUG DEVELOPMENT TOOLS

I Q B A L R F E L Y A Z A R

Departement Quality Assurance and Good Clinical Practice, US Namru-2, Jakarta

P R I Y A N T O S I S M A D I

Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Departemen Kesehatan Republik Indonesia

Abstrak. Dalam daur hidup obat dikenal tiga periode yaitu periode penemuan obat, periode pengembangan obat dan periode pemasaran obat. Dalam periode pengembangan, obat diuji melalui serangkaian pengujian klinis (clinical trial). Pengujian klinis ini terdiri atas tiga rangkaian yaitu fase I, fase II, dan fase III. Didalam melaksanakan pengujian ini, peneliti dan pihak-pihak terkait terikat kepada standar mutu ilmiah dan etika yang berlaku secara internasional, dinamakan dengan Good Clinical Practice (GCP). GCP merupakan jaminan kepada publik bahwa hak-hak, keselamatan dan kehidupan dari subjek yang diteliti telah mendapatkan perlindungan. GCP menyebutkan secara tegas peranan statis mulai dari tahap desain penelitian, rekrutmen pasien, pengumpulan data, mengelola data, menganalisis, melaporkan hasil penelitian dan kegiatan monitoring. Tulisan ini mencoba untuk mengungkapkan seluk beluk uji klinis dan peranan statis dalam suatu pengujian klinis serta tantangan ke depan dalam industri farmasi.