

# INDIKATOR PENGUKURAN TKT

PERDIRJEN PENGUATAN RISBANG NO. 603/E1.2/2016



INDRA HERMANU  
DIREKTORAT JENDERAL PENGUATAN RISET DAN PENGEMBANGAN

RISTEK DIKTI

# DIRJEN PENGUATAN RISBANG NO. 603/E1.2/2016

## 9 TINGKAT KESIAPTERAPAN TEKNOLOGI

### BIDANG TEKNOLOGI

- Umum dan Hard Engineering
- Software
- Pertanian/ Perikanan/ Peternakan
- Kesehatan dan obat → a) obat/ farmasi; b) vaksin  
c) alkes
- Sosial Humaniora
- Seni

## INDIKATOR PENGUKURAN



**Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan (1)**

Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

**Formulasi konsep dan/atau aplikasi teknologi (2)**

Formulasi Konsep dan/atau penerapan teknologi.

**Pembuktian konsep (proof-of-concept) fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental (3)**

Pembuktian konsep fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental

**Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium (4)**

Validasi modul subsistem dalam lingkungan laboratorium (contoh: lingkungan pengembangan *prototipe* perangkat lunak)

**Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (5)**

Validasi module dan/atau subsistem dalam lingkungan yang relevan

**Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (6)**

Validasi modul dan/atau sub sistem dalam lingkungan "*end-to-end*" (*end-to-end environment*) yang relevan

**Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya (7)**

Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan operasional atau lingkungan akurasi tinggi

**Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya (8)**

Sistem secara aktual telah lengkap dan memenuhi syarat melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan operasional sebenarnya

**Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian (9)**

Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan penggunaan operasional



**Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan (1)**

Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

**Formulasi konsep dan/atau aplikasi teknologi (2)**

Konsep teknologi dan aplikasi telah di formulasikan

**Pembuktian konsep (proof-of-concept) fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental (3)**

Konsep dan karakteristik penting dari suatu teknologi telah dibuktikan secara analitis dan eksperimental

**Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium (4)**

Komponen teknologi telah divalidasi dalam lingkungan laboratorium

**Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (5)**

Komponen teknologi telah divalidasi dalam lingkungan yang relevan

**Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (6)**

Model atau Prototipe telah diuji dalam lingkungan yang relevan

**Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya (7)**

Prototipe telah diuji dalam lingkungan sebenarnya

**Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya (8)**

Sistem Teknologi telah lengkap dan memenuhi syarat (qualified)

**Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian (9)**

Teknologi benar-benar teruji/ terbukti melalui keberhasilan pengoperasian



**Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan (1)**

Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

**Formulasi konsep dan/atau aplikasi teknologi (2)**

Formulasi konsep dan/atau aplikasi formulasi.

**Pembuktian konsep (proof-of-concept) fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental (3)**

Optimisasi Proof of Concept untuk pengembangan produk vaksin digambarkan dengan penelitian terbatas baik secara in vitro dan in vivo pada hewan model.

**Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium (4)**

Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium - Komponen dasar teknologi terintegrasi untuk menunjukkan bahwa komponen-komponen tersebut dapat bekerja bersama.

**Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (5)**

Komponen teknologi telah divalidasi dalam lingkungan yang relevan - Periode intensif studi non klinis dan preklinis dilakukan melalui uji parametrik dan analisis dilakukan pada sistem yang tervalidasi, dan produksi skala pilot dari kandidat biologik/vaksin.

**Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (6)**

Model atau Prototipe telah diuji dalam lingkungan yang relevan - Diskusi pre IND sudah dimulai ke Badan POM dan dokumen sudah diproses dan dimasukkan, Fase 1 CT telah dilakukan pada jumlah partisipan kecil dan subjek dikontrol dan dievaluasi adanya gejala klinis secara intensif.

**Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya (7)**

Prototipe telah diuji dalam lingkungan sebenarnya - Data hasil CT fase 2 didokumentasikan dan dilaporkan ke Dirjen POM. Persiapan uji CT fase 3 (efficacy).

**Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya (8)**

Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya - Hasil uji CT fase 3 memenuhi syarat kefarmasetikan dan keamanan dari kandidat biologik/vaksin. Validasi proses sudah terpenuhi, dan studi reproduktibilitas/ konsistensi sudah dilakukan.

**Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian (9)**

Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian - Biologik/vaksin sudah dapat didistribusikan dan dipasarkan.

**Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan (1)**

Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

**Formulasi konsep dan/atau aplikasi teknologi (2)**

Formulasi Konsep dan/atau penerapan teknologi.

**Pembuktian konsep (proof-of-concept) fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental (3)**

Pembuktian konsep fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental

**Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium (4)**

Validasi komponen dan/atau rangkaian sistem skala laboratorium

**Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (5)**

Prototipe Skala Laboratorium

**Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (6)**

Prototipe Skala Industri

**Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya (7)**

Pengujian Lapangan Prototipe Skala Industri

**Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya (8)**

Prototipe Lengkap Teruji

**Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian (9)**

Prototipe Teruji dan Tersertifikasi.



**Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan (1)**

Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

**Formulasi konsep dan/atau aplikasi teknologi (2)**

Formulasi konsep dan/ atau aplikasi formulasi

**Pembuktian konsep (proof-of-concept) fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental (3)**

Pembuktian konsep fungsi dan/ atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental.

**Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium (4)**

Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium.

**Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (5)**

Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan.

**Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (6)**

Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan

**Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya (7)**

Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya.

**Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya (8)**

Sistem lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya.

**Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian (9)**

Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian.



**Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan (1)**

Prinsip dasar riset telah diobservasi dan dilaporkan

**Formulasi konsep dan/atau aplikasi teknologi (2)**

Dukungan Data Awal, Hipotesis, Desain & Prosedur Litbang telah dieksplorasi

**Pembuktian konsep (proof-of-concept) fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental (3)**

Rancangan dan Metodologi Penelitian tersusun komplit

**Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium (4)**

Pengumpulan Data, Validasi pada Lingkungan Simulasi atau Contoh /Kegiatan Litbang

**Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (5)**

Pelengkapan dan Analisis Data pada Lingkungan Simulasi / Kegiatan Litbang

**Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (6)**

Hasil Litbang penting dan signifikan untuk pendukung keputusan dan kebijakan

**Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya (7)**

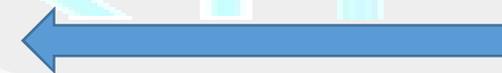
Pemanfaatan hasil litbang untuk perbaikan Kebijakan dan Tatakelola

**Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya (8)**

Dukungan untuk Regulasi dan Kebijakan terkait Aspek Sosial Humainora dan Pendidikan

**Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian (9)**

Contribusi kebijakan yang direkomendasikan untuk perbaikan Kondisi Pembangunan



**Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan (1)**

Prinsip dasar dari seni telah diobservasi dan dilaporkan

**Formulasi konsep dan/atau aplikasi teknologi (2)**

Konsep dan/atau penerapan bentuk seni diformulasikan dan telah dieksplorasi;

**Pembuktian konsep (proof-of-concept) fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental (3)**

Metodologi Penelitian/Perancangan/Penciptaan/penayangan tersusun secara lengkap.

**Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium (4)**

Implementasi proses kreatif kerja studio atau lingkungan laboratorium dalam pengembangan prototipe karya seni.

**Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (5)**

Validasi prototipe/produk/karya seni skala studio (Studio Scale Prototype).

**Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan (6)**

Pengujian Lapangan Prototipe/produk/karya seni Skala Studio

**Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya (7)**

Pengujian Lapangan Prototipe/produk/karya seni yang sudah terimplementasi di publik.

**Sistem telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya (8)**

Hasil produk/karya seni telah lengkap teruji pada lingkungan sesungguhnya.

**Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian (9)**

Hasil produk/karya seni Teruji dan Tersertifikasi.



# INDIKATOR TKT HARD ENGINEERING/UK

## Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

- asumsi dan hukum dasar (*ex.fisika/ kimia*) yang akan digunakan pada teknologi (baru) telah ditentukan;
- studi literatur (teori/ empiris –riset terdahulu) tentang prinsip dasar teknologi yg akan dikembangkan; dan
- formulasi hipotesis riset.

## Formulasi konsep dan/ atau aplikasi formulasi.

- peralatan dan sistem yang akan digunakan, telah teridentifikasi;
- studi literatur (teoritis/empiris) teknologi yang akan dikembangkan memungkinkan untuk diterapkan;
- desain secara teoritis dan empiris telah teridentifikasi;
- elemen-elemen dasar dari teknologi yang akan dikembangkan telah diketahui;
- karakterisasi komponen teknologi yang akan dikembangkan telah dikuasai dan dipahami;
- kinerja dari masing-masing elemen penyusun teknologi yang akan dikembangkan telah diprediksi;
- analisis awal menunjukkan bahwa fungsi utama yang dibutuhkan dapat bekerja dengan baik;
- model dan simulasi untuk menguji kebenaran prinsip dasar;
- riset analitik untuk menguji kebenaran prinsip dasarnya; komponen-komponen teknologi yang akan dikembangkan, secara terpisah dapat bekerja dengan baik;
- peralatan yang digunakan harus *valid* dan *reliable*; dan
- diketahui tahapan eksperimen yang akan dilakukan.

## Pembuktian konsep fungsi dan/ atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental

- studi analitik mendukung prediksi kinerja elemen-elemen teknologi;
- karakteristik/sifat dan kapasitas unjuk kerja sistem dasar telah diidentifikasi dan diprediksi;
- telah dilakukan percobaan laboratorium untuk menguji kelayakan penerapan teknologi tersebut;
- model dan simulasi mendukung prediksi kemampuan elemen-elemen teknologi;
- pengembangan teknologi tersebut dengan langkah awal menggunakan model matematik sangat dimungkinkan dan dapat disimulasikan;
- riset laboratorium untuk memprediksi kinerja tiap elemen teknologi
- secara teoritis, empiris dan eksperimen telah diketahui komponen-komponen sistem teknologi tersebut dapat bekerja dengan baik;
- telah dilakukan riset di laboratorium dengan menggunakan data *dummy*; dan
- teknologi layak secara ilmiah (studi analitik, model/simulasi, eksperimen).

# INDIKATOR TKT HARD ENGINEERING/U

## Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium

- test laboratorium komponen-komponen secara terpisah telah dilakukan;
- persyaratan sistem untuk aplikasi menurut pengguna telah diketahui (*keinginan adopter*);
- hasil percobaan laboratorium terhadap komponen-komponen menunjukkan bahwa komponen tersebut dapat beroperasi;
- percobaan fungsi utama teknologi dalam lingkungan yang relevan;
- prototipe teknologi skala laboratorium telah dibuat;
- riset integrasi komponen telah dimulai;
- proses 'kunci' untuk manufakturnya telah diidentifikasi dan dikaji di lab; dan
- integrasi sistem teknologi dan rancang bangun skala lab telah selesai (*low fidelity*)

## Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan

- persiapan produksi perangkat keras telah dilakukan;
- riset pasar (*marketing research*) dan riset laboratorium utk memilih proses fabrikasi;
- prototipe telah dibuat;
- peralatan dan mesin pendukung telah diujicoba dalam laboratorium;
- integrasi sistem selesai dengan akurasi tinggi (*high fidelity*), siap diuji pada lingkungan nyata/simulasi;
- akurasi/ *fidelity* sistem prototipe meningkat;
- kondisi laboratorium di modifikasi sehingga mirip dengan lingkungan yang sesungguhnya; dan
- proses produksi telah direview oleh bagian manufaktur.

# INDIKATOR TKT HARD ENGINEERING/U

## **emonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan**

- | kondisi lingkungan operasi sesungguhnya telah diketahui;
- | kebutuhan investasi untuk peralatan dan proses pabrikasi teridentifikasi;
- | M&S untuk kinerja sistem teknologi pada lingkungan operasi;
- | bagian manufaktur/ pabrikasi menyetujui dan menerima hasil pengujian laboratorium;
- | prototipe telah teruji dengan akurasi/ *fidelitas* laboratorium yang tinggi pada simulasi lingkungan operasional (yang sebenarnya di luar lab); dan
- | hasil Uji membuktikan layak secara teknis (*engineering feasibility*).

## **emonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya**

- | peralatan, proses, metode dan desain teknik telah diidentifikasi;
- | proses dan prosedur fabrikasi peralatan mulai diujicobakan;
- | perlengkapan proses dan peralatan test / inspeksi diujicobakan di dalam lingkungan produksi;
- | draft gambar desain telah lengkap;
- | peralatan, proses, metode dan desain teknik telah dikembangkan dan mulai diujicobakan;
- | perhitungan perkiraan biaya telah divalidasi (*design to cost*);
- | proses fabrikasi secara umum telah dipahami dengan baik
- | hampir semua fungsi dapat berjalan dalam lingkungan/kondisi operasi ;
- | prototipe lengkap telah didemonstrasikan pada simulasi lingkungan operasional;
- | prototipe sistem telah teruji pada ujicoba lapangan; dan
- | siap untuk produksi awal (*Low Rate Initial Production- LRIP*).

# INDIKATOR TKT HARD ENGINEERING/

## System telah lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya

- bentuk, kesesuaian dan fungsi komponen kompatibel dengan sistem operasi;
- mesin dan peralatan telah diuji dalam lingkungan produksi
- diagram akhir selesai dibuat;
- proses fabrikasi diujicobakan pada skala percontohan (*pilot-line* atau LRIP) ;
- uji proses fabrikasi menunjukkan hasil dan tingkat produktifitas yang dapat diterima;
- uji seluruh fungsi dilakukan dalam simulasi lingkungan operasi;
- semua bahan/ material dan peralatan tersedia untuk digunakan dalam produksi;
- sistem memenuhi kualifikasi melalui *test* dan evaluasi (DT&E selesai); dan
- siap untuk produksi skala penuh (kapasitas penuh).

## System benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian

- konsep operasional telah benar-benar dapat diterapkan;
- perkiraan investasi teknologi sudah dibuat;
- tidak ada perubahan desain yg signifikan;
- teknologi telah teruji pada kondisi sebenarnya;
- produktivitas pada tingkat stabil;
- semua dokumentasi telah lengkap;
- estimasi harga produksi dibandingkan competitor; dan
- teknologi kompetitor diketahui.



## Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

- merupakan tingkat terendah dari kesiapan teknologi perangkat lunak;
- merupakan ranah perangkat lunak baru yang sedang didalami oleh komunitas riset dasar; dan
- mencakup juga pengembangan dari penggunaan tingkat dasar, sifat dasar dari arsitektur perangkat lunak, formulasi matematika, konsep perangkat lunak yang dapat direalisasikan, kajian prinsip dasar perangkat lunak, prinsip ilmiah, formulasi hipotesis riset, dan algoritma umum.

## Formulasi Konsep dan/atau penerapan teknologi

- setelah prinsip dasar diteliti, berlanjut pada pembuatan aplikasi yang bersifat praktis;
- aplikasi bersifat spekulatif, dan terdapat kemungkinan tidak memiliki bukti atau analisis rinci untuk mendukung asumsi yang ada/dilakukan; dan contoh-contoh dibatasi pada studi analitik dengan menggunakan data sintetis (buatan).
- Pengguna/customer sudah dapat diidentifikasi, Penerapan sistem atau subsistem sudah diidentifikasi
- Studi kelayakan aplikasi perangkat lunak
- Solusi desain empiris maupun teoritis sudah diidentifikasi
- Komponen teknologi secara partial sudah dikarakterisasi
- Prediksi kinerja setiap elemen sudah dibuat
- Telah dilakukan kajian kesan/minat pengguna/customer terhadap perangkat lunak

## Pembuktian konsep fungsi dan/atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental

- terdapat inisiasi proses penelitian dan pengembangan yang dilakukan secara aktif;
- Kelayakan ilmiah ditunjukkan melalui studi analitik dan laboratorium; dan
- mencakup juga pengembangan dari lingkungan fungsi terbatas untuk memvalidasi sifat kritis dan prediksi analitis menggunakan :
  - komponen perangkat lunak yang tidak terintegrasi dan
  - sebagian data yang mewakili
- Prediksi kemampuan setiap elemen teknologi sudah divalidasi melalui kajian analitis
- Outline algoritma perangkat lunak tersedia
- Prediksi kemampuan elemen teknologi sudah divalidasi melalui Modeling dan Simulation
- Percobaan laboratorium sudah dapat memastikan kelayakan perangkat lunak
- Perwakilan Pengguna sudah bisa diikuti dalam pengembangan perangkat lunak
- Kelayakan ilmiah disini sepenuhnya ditunjukkan
- Mitigasi resiko telah diidentifikasi

## **validasi modul subsistem dalam lingkungan laboratorium (contoh: lingkungan pengembangan prototipe perangkat lunak)**

- komponen perangkat lunak dasar terintegrasi bekerja secara bersama-sama;
  - relatif primitif berkaitan dengan efisiensi dan kehandalan (robustness) dibandingkan dengan sistem/produk akhirnya;
  - pengembangan arsitektur dimulai dengan cakupan isu-isu terkait interoperabilitas, kehandalan, kemudahan pemeliharaan, kemampuan peningkatan, skalabilitas, dan keamanan;
  - terdapat usaha penyesuaian dengan elemen (teknologi) terkini; dan
  - prototipe yang ada dikembangkan untuk menunjukkan aspek yang berbeda pada sistem/produk akhirnya.
- Isu "cross Technology" (jika ada) sepenuhnya telah diidentifikasi
- Pengembangan arsitektur sistem perangkat lunak secara formal dimulai
- Dokumen kebutuhan pengguna
  - Algoritma telah dikonversi ke pseudocode
  - Analisis kebutuhan data format telah lengkap
  - Demonstrasi perangkat lunak sudah dilakukan dalam lingkungan sederhana
  - Estimasi ukuran perangkat lunak
  - Kajian integrasi dimulai
  - Draft desain konseptual didokumentasi

## **validasi module dan/atau subsistem dalam lingkungan yang relevan**

- merupakan tingkatan dimana teknologi perangkat lunak yang dikembangkan siap untuk diintegrasikan dengan sistem yang sudah ada;
  - implementasi prototipe yang sesuai dengan lingkungan/antarmuka;
  - dilakukan eksperimen terhadap permasalahan yang sesungguhnya (real);
  - melakukan simulasi terhadap antarmuka dari sistem yang sudah ada;
  - arsitektur perangkat lunak sistem selesai; dan
  - algoritma berjalan pada (multi) prosesor di lingkungan operasional dengan karakteristik yang sesuai harapan
- Pengaruh "Cross Technology" (jika ada) telah diidentifikasi dan ditetapkan melalui analisis
- Kebutuhan antarmuka sistem diketahui
- Arsitektur perangkat lunak sistem sudah ditetapkan
- ) Analisis kebutuhan antarmuka internal telah lengkap
  - ) Coding fungsi/modul telah lengkap
  - ) Prototipe telah dibuat
  - ) Kualitas dan kehandalan sudah menjadi pertimbangan
  - ) Lingkungan laboratorium sudah dimodifikasi mendekati lingkungan operasional
  - ) Manajemen resiko didokumentasi
  - ) Fungsi sudah terintegrasi dalam modul-modul
  - ) Draft Test and Evaluation Master plan

## Validasi modul dan/atau sub sistem dalam lingkungan "end-to-end" (end-to-end environment) yang relevan

- Merupakan tingkatan dimana kelayakan rekayasa dari teknologi perangkat lunak ditunjukkan; dan
- mencakup juga implementasi prototipe laboratorium dengan permasalahan realistis skala penuh, dimana teknologi perangkat lunak terintegrasi secara parsial dengan perangkat keras/lunak dari sistem yang sudah ada.
- Validasi karakteristik pengukuran dan kinerja "Cross Technology" telah lengkap
- Tingkat kualitas dan kehandalan telah ditetapkan
- Lingkungan operasional telah diketahui
- M&S dilakukan untuk mensimulasi kinerja sistem dalam lingkungan operasional
- Test and Evaluation Master Plan sudah final
- Analisis struktur database dan antarmuka telah lengkap
- Dokumentasi perangkat lunak terbatas sudah ada
- Perangkat lunak versi "Alfa" di-release.

## Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan operasional atau lingkungan akurasi tinggi

- Merupakan tingkatan dimana kelayakan program dari teknologi perangkat lunak ditunjukkan; dan
- mencakup juga implementasi prototipe lingkungan operasional, dimana fungsionalitas risiko teknis yang bersifat kritikal tersedia untuk ditunjukkan dan diuji dalam kondisi teknologi perangkat lunak tersebut terintegrasi secara baik dengan perangkat keras/lunak dari sistem operasional.
- Sistem Prototipe sudah dibangun
- Algoritma sudah berjalan pada prosesor di lingkungan operasional
- Sebagian besar "bug" perangkat lunak sudah tidak ada
- Perangkat lunak versi "Beta" di-release
- Proses manufaktur perangkat lunak secara umum sudah dapat dipahami
- Rencana produksi telah lengkap

## **System secara aktual telah lengkap dan memenuhi syarat melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan operasional/aplikasi sebenarnya**

- | merupakan tingkatan dimana teknologi perangkat lunak terintegrasi sepenuhnya dengan perangkat keras dan lunak dari sistem operasional
- | dokumentasi pengembangan perangkat lunak lengkap; dan
- | semua fungsi diuji baik dalam skenario simulasi maupun operasional.
- | Perangkat lunak secara keseluruhan sudah di-debugged
- | Diagram arsitektur akhir telah selesai

## **System benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan penggunaan operasional**

- | merupakan tingkatan dimana teknologi perangkat lunak tersebut siap untuk dikembangkan maupun dipakai secara berulang (rapid development/re-use);
- | perangkat lunak berbasis teknologi yang sepenuhnya terintegrasi dengan perangkat keras/lunak dari sistem operasional;
- | semua dokumentasi perangkat lunak telah diverifikasi;
- | memiliki pengalaman sukses dari sisi operasional;
- | terdapat dukungan berkelanjutan terhadap rekayasa perangkat lunak; dan
- | Sistem bersifat aktual (benar-benar ada dan dipergunakan)
- | Produksi perangkat lunak sudah stabil
- | Semua dokumentasi telah lengkap
- | Konsep operasional telah diimplementasi dengan sukses



# INDIKATOR TKT PERTANIAN/ PERIKANAN/ PETERNAKAN

## Prinsip dasar dari suatu teknologi telah diteliti

- 1 formulasi pertanyaan riset atau hipotesis penelitian sudah ada;
- 2 studi literatur tentang prinsip dasar terkait penelitian sudah dilakukan; dan
- 3 cara/metode/proses/produk yang diteliti dan akan dikembangkan sudah ada dan memiliki peluang keberhasilan

## konsep teknologi dan aplikasi telah di formulasikan

- 1 sarana dan prasarana yang akan digunakan telah teridentifikasi;
- 2 validasi hasil studi literatur telah dilakukan; dan
- 3 desain penelitian secara teoritis dan empiris telah teridentifikasi.

## konsep dan karakteristik penting dari suatu teknologi telah dibuktikan secara analitis dan eksperimental

- 1 desain riset sudah disusun (metodologi pilihan, tahapan, dan data yang dibutuhkan untuk penelitian);
- 2 secara teoritis, empiris dan eksperimen telah diketahui dan komponen-komponen sistem teknologi tersebut dapat bekerja dengan baik; dan
- 3 teknologi telah layak secara ilmiah (studi analitik, model/simulasi, eksperimen).

RISTEK DIKTI

# INDIKATOR TKT PERTANIAN/ PERIKANAN/ PETERNAKAN

## Komponen teknologi telah divalidasi dalam lingkungan laboratorium

- 1 test laboratorium komponen-komponen secara terpisah telah dilakukan;
- 1 kinerja dari masing-masing komponen teknologi (cara/metode/proses/produk) yang akan dikembangkan telah menunjukkan hasil yang baik;
- 1 percobaan fungsi utama teknologi dalam lingkungan yang relevan telah dilaksanakan;
- 1 prototipe teknologi skala laboratorium telah dibuat;
- 1 penelitian integrasi komponen telah dimulai;
- 1 analisis awal menunjukkan bahwa fungsi utama yang dibutuhkan dapat bekerja dengan baik.
- 1 integrasi komponen teknologi dan rancang bangun skala laboratorium telah diuji (low fidelity).

## Komponen teknologi telah divalidasi dalam lingkungan yang relevan

- 1 prototipe teknologi siap diuji pada kondisi laboratorium dimodifikasi yang mendekati lingkungan yang sesungguhnya;
- 1 akurasi/ fidelity meningkat;
- 1 Integrasi komponen teknologi telah diuji dengan akurasi tinggi (high fidelity).

## Model atau Prototipe telah diuji dalam lingkungan yang relevan

- 1 persyaratan suatu teknologi telah diketahui (pada kondisi optimal);
- 1 teknologi sudah teruji dengan akurasi tinggi pada simulasi lingkungan operasional dengan data yang lengkap (sesuai dengan rancangan atau riset);
- 1 hasil uji membuktikan layak secara teknis (engineering feasibility); dan
- 1 draft analisis ekonomi (perkiraan awal kelayakan ekonomi) sudah tersedia.

# INDIKATOR TKT PERTANIAN/ PERIKANAN/ PETERNAKAN

## Prototipe telah diuji dalam lingkungan sebenarnya

- 1 kondisi lingkungan operasional / sesungguhnya bagi teknologi telah diketahui;
- 1 telah dilakukan uji multi lokasi teknologi skala lapangan;
- 1 hasil uji lapang menunjukkan performa / kinerja yang stabil;
- 1 hasil uji multi lokasi membuktikan layak secara teknologi.
- 1 kebutuhan investasi untuk proses produksi telah teridentifikasi; dan
- 1 analisis kelayakan ekonomi lengkap (hasil validasi di lingkungan sebenarnya).

## Sistem Teknologi telah lengkap dan memenuhi syarat (qualified)

- 1 gambar prototipe dan detail engineering peralatan pendukung telah tersedia;
- 1 proses budidaya dengan tingkat produktivitas yang diinginkan telah dikuasai;
- 1 telah dilakukan standardisasi teknologi; dan
- 1 semua bahan/ material dan peralatan untuk digunakan dalam produksi telah tersedia.

## Teknologi benar-benar teruji/ terbukti melalui keberhasilan pengoperasian

- 1 konsep penerapan teknologi benar-benar dapat diterapkan;
- 1 perkiraan investasi teknologi sudah dibuat;
- 1 tidak ada perubahan desain yang signifikan;
- 1 teknologi telah teruji pada lingkungan sebenarnya;
- 1 telah memenuhi sertifikasi yang dibutuhkan; dan
- 1 semua dokumentasi telah lengkap.



## Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

- 1 studi literatur ilmiah tentang prinsip dasar teknologi yang dikembangkan sudah ada;
- 1 survey awal pasar telah dimulai dan dinilai;
- 1 potensi aplikasi ilmiah untuk pemecahan masalah telah digambarkan.

## Formulasi konsep dan/atau aplikasi formulasi.

Intelektual intensif yang fokus terhadap masalah menghasilkan studi literatur yang mereview dan menghasilkan ide riset, hipotesis dan desain (eksperimen terkait isu-isu ilmiah)

- 1 hipotesis telah terbentuk;
- 1 pengembangan desain riset sudah ada;
- 1 protokol riset untuk mengujian kebenaran prinsip sudah ada; dan
- 1 protokol sudah direview oleh kumpulan para ahli dan disetujui.

## Pembuktian konsep fungsi dan/ atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental.

Optimisasi Proof of Concept untuk pengembangan produk vaksin digambarkan dengan penelitian terbatas baik secara in vitro maupun in vivo (hewan model)

- 1 studi analitik mendukung prediksi kinerja elemen-elemen teknologi sudah ada;
- 1 karakteristik/sifat dan kapasitas unjuk kerja sistem dasar telah diidentifikasi dan diprediksi;
- 1 telah dilakukan percobaan laboratorium secara in vitro;
- 1 telah dilakukan percobaan laboratorium secara in vivo pada hewan model.

# INDIKATOR TKT VAKSIN/H

## Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium.

Komponen dasar teknologi terintegrasi untuk menunjukkan bahwa teknologi akan bekerja bersama. Penelitian laboratorium non GLP dilakukan untuk mendefinisikan hipotesis dan mengidentifikasi data-data yang relevan yang diperlukan untuk penilaian teknologi pada desain eksperimen yang akurat)

- 1 prototipe skala Lab telah dihasilkan;
- 1 prototipe skala Lab Good Laboratory Practice (GLP) telah dihasilkan untuk bahan uji Preklinis;
- 1 proses 'kunci' untuk produksi telah diidentifikasi dan dikaji di lab;
- 1 integrasi sistem teknologi dan rancang bangun skala lab telah selesai (low fidelity);
- 1 telah ditetapkan Target Product Profile (TPP) terdiri dari pemerian sediaan, kandungan sediaan, indikasi, dosis, dose ranging, cara pemberian, khasiat, efek samping yang dimungkinkan, jenis sediaan; dan
- 1 uji preklinis awal berupa uji keamanan dan efikasi suatu kandidat biologik/vaksin telah digambarkan dan didefinisikan di hewan model.

## Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan.

Periode intensif studi non klinis dan preklinis dilakukan melibatkan data parametrik dan analisis dilakukan pada sistem yang tervalidasi, dan produksi skala pilot dari kandidat biologik/vaksin)

- 1 persiapan produksi dan fasilitas GMP;
- 1 produksi biologik/vaksin skala pilot telah didesain dan dilakukan;
- 1 formula induk sediaan biologik/vaksin telah direview oleh Quality assurance dan memenuhi kaidah GMP;
- 1 uji preklinis keamanan, imunologi/aktifitas biologik dan efikasi sediaan GLP telah dilakukan;
- 1 desain uji klinis pada manusia sudah dibuat dan didaftarkan ke Badan POM berdasarkan uji preklinis;
- 1 desain uji stabilitas dan uji stabilitas terbatas telah dilakukan.

## Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan.

Diskusi pre IND sudah dimulai ke Badan POM dan dokumen sudah dipersiapkan dan dimasukkan, Fase 1 CT telah dilakukan pada jumlah pasien kecil dan subjek dikontrol dan dievaluasi adanya gejala klinis secara intensif. Data immunogenesitas dan atau farmakokinetik dan farmakodinamik sudah tersedia untuk prediksi CT fase 2 di manusia)

- 1 uji klinis fase 1 di manusia dengan jumlah terbatas sudah dilakukan dan memenuhi syarat keamanan dan menunjukkan hasil immunogenesitas, farmakokinetik (PK) dan farmakodinamik (PD) yang diharapkan; dan
- 1 data hasil uji klinis 1 yang mendukung tersusun protokol uji klinis fase.

**demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya.**

uji CT fase 2 untuk menilai keamanan dan immunogenesitas serta aktifitas biologi dilakukan. Data hasil CT fase 2 didokumentasikan dan diajukan ke Badan POM untuk persiapan uji CT fase 3 (efficacy). Titik akhir suatu uji klinis dan markernya ditetapkan atas persetujuan Badan POM.

- uji klinis fase 2 di manusia sudah dilaksanakan;
- data-data dosis produk, dosis ranging, cara dan waktu pemberian serta data PK dan PD menjadi dasar untuk menyusun protokol uji klinis telah ada;
- protokol uji klinis fase 3 telah dibuat dan diajukan ke Badan POM;
- telah dilakukan scaling up proses ke skala komersial sesuai persyaratan GMP;
- validasi proses pada skala produksi telah dilakukan; dan
- fasilitas dan ruangan produksi untuk skala produksi yang memenuhi GMP telah disiapkan.

**lengkap dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya.**

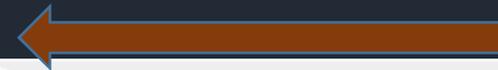
Hasil uji CT fase 3 memenuhi syarat keamanan dan efikasi dari kandidat biologik/vaksin. Validasi proses sudah terpenuhi, dan studi reproduktibilitas/ konsistensi sudah dilakukan. Pre registrasi sudah disampaikan ke Badan POM)

- persetujuan registrasi dari Badan POM;
- penyusunan dossier telah dimulai terkait data Chemical, Material dan Control, fasilitas, gedung, tenaga kerja, dll;
- fasilitas produksi telah disetujui oleh Badan POM;
- uji klinis fase 3 memenuhi persyaratan;
- dossier telah didaftarkan ke Badan POM; dan
- produk telah diregistrasi ke badan POM.

**sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian.**

biologik/vaksin sudah dapat didistribusikan dan dipasarkan. Post marketing studies didesain setelah ada perjanjian dengan Badan POM dan dilakukannya post marketing surveillance (PMS). Surveillance dilakukan terus menerus.

- produksi rutin produk biologis/vaksin telah dilakukan;
- distribusi dan pemasaran produk biologi/vaksin telah dilakukan;
- protokol PMS pada produk biologi dan hewan sudah dibuat dan diajukan ke Badan POM; dan
- PMS telah dilaksanakan



## **Pembuktian Prinsip Dasar Teknologi (*Basic Principle Report*)**

- 1 tingkat terendah kesiapan teknologi;
- 1 penjelasan teoritis prinsip dasar teknologi;
- 1 survei awal kegunaan teknologi;
- 1 kajian konsep dasar teori ilmiah yang mendasari teknologi alat kesehatan terkait;
- 1 perumusan konsep dasar dan pembuktian secara teoritis; dan
- 1 tinjauan literatur ilmiah terkait prinsip-prinsip dasar teknologi.

## **Formulasi Konsep Teknologi (*Technology Concept Formulation*).**

- 1 merumuskan topik-topik penelitian, menyusun hipotesis, dan merencanakan rancangan eksperimen untuk menemukan solusi permasalahan dengan basis teknologi terkait;
- 1 penyusunan hipotesis-hipotesis ilmiah. Pembuatan rencana penelitian dan protokol mendapat reviu dan persetujuan; dan
- 1 melalui kajian literatur dan diskusi-diskusi ilmiah, disusun rencana penelitian dan studi untuk mengidentifikasi potensi dan peluang target. Didokumentasikan dalam bentuk protokol atau rencana penelitian yang mendapat reviu dan persetujuan.

## **Penelitian untuk membuktikan konsep teknologi (*Research of Technology Concept*).**

- 1 penelitian dasar, pengumpulan dan analisis data eksperimen, untuk menguji hipotesis yang disusun. Memeriksa konsep alternatif, dan mengidentifikasi serta mengevaluasi komponen teknologi;
- 1 pengujian awal terhadap konsep rancangan dan evaluasi berbagai alternatif;
- 1 verifikasi desain, penetapan spesifikasi komponen;
- 1 pembuktian awal kebenaran konsep (proof-of-concept) teknologi alat kesehatan pada jumlah terbatas dan model laboratorium; dan
- 1 dokumentasi hasil percobaan skala laboratorium yang memberikan bukti awal kebenaran konsep teknologi alat kesehatan.

# INDIKATOR TKT ALAT KESEHATAN

## Validasi komponen dan/atau rangkain sistem skala laboratorium (*Validation Component in laboratory*).

- 1] percobaan dan pengujian skala model laboratorium untuk mengevaluasi dan mengkaji tingkat keamanan, efek samping dan efektivitas;
- 1] penyusunan prosedur dan metode yang digunakan dalam studi non klinis dan klinis;
- 1] pembuktian kebenaran konsep (proof-of-concept) teknologi dan tingkat keamanan; dan
- 1] publikasi (peer-reviewed) data-data pembuktian kebenaran konsep teknologi dan tingkat keamanan.

## Prototipe Skala Laboratorium (*Lab Scale Prototype*).

- 1] penentuan klasifikasi (kelas 1, 2 atau 3) prototipe alat kesehatan berdasarkan kesetaraan dengan alat kesehatan yang sudah ada;
- 1] pengujian tingkat keamanan prototipe skala lab berdasarkan standar yang berlaku (misalnya: IEC60601);
- 1] pengujian validasi prototipe skala lab tentang efektivitas dan efek samping, serta gangguan terhadap/dari peralatan lain. (untuk alat kesehatan kelas 1-2); dan
- 1] pembuktian tingkat keamanan dan efektivitas prototipe skala lab.

## Prototipe Skala Industri (*Industrial Scale Prototype*).

- 1] pengujian validasi prototipe skala industri pada jumlah terbatas tentang efektivitas dan efek samping, serta gangguan terhadap/dari peralatan lain. (untuk alat kesehatan kelas 1-2);
- 1] pengujian klinis fase 1 prototipe skala industri untuk mengetahui tingkat keamanan dan efektivitas pada jumlah terbatas (untuk alat kesehatan kelas 3); dan
- 1] pembuktian tingkat keamanan dan efektivitas prototipe skala industri pada jumlah terbatas.

RISTEK DIKTI

# INDIKATOR TKT ALAT KESEHATAN

## **Pengujian Lapangan Prototipe Skala Industri (*Industrial Scale Prototype Field Test*).**

- 1 pengujian validasi prototipe skala industri pada jumlah besar untuk memastikan efektivitas dan mengurangi efek samping, serta mencegah gangguan terhadap/dari peralatan lain. (untuk alat kesehatan kelas 1-2);
- 2 pengujian klinis fase 2 prototipe skala industri untuk memastikan tingkat efektivitas pada jumlah lebih besar (untuk alat kesehatan kelas 3);
- 3 pembuktian tingkat keamanan dan efektivitas prototipe skala industri pada jumlah besar.

## **Prototipe Lengkap Teruji.**

- 1 pengujian validasi prototipe skala industri pada jumlah lebih besar untuk memastikan efektivitas dan melengkapi data yang diperlukan. (untuk alat kesehatan kelas 1-2);
- 2 pengujian klinis fase 3 prototipe skala industri untuk memastikan tingkat efektivitas pada jumlah lebih luas (untuk alat kesehatan kelas 3);
- 3 sertifikasi dan Standarisasi, serta pengajuan perijinan yang diperlukan; dan
- 4 pembuktian tingkat keamanan dan efektivitas prototipe skala industri pada jumlah lebih besar.

## **Prototipe Teruji dan Tersertifikasi.**

- 1 alat kesehatan dapat didistribusikan dan dipasarkan setelah mendapatkan perijinan yang diperlukan;
- 2 penyiapan layanan dan pengawasan purna jual; dan
- 3 strategi pemasaran dan pengawasan purna jual.

RISTEK DIKTI



## Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

- 1 telah dilakukan review dan penilaian penemuan ilmiah sebagai pondasi untuk penggolongan teknologi baru;
- 2 telah dilakukan survei awal tentang market dan penilaiannya; dan
- 3 telah ada penjelasan tentang penerapan ilmiah yang potensial untuk masalah-masalah yang telah ditentukan.

## Formulasi konsep dan/ atau aplikasi formulasi.

- 1 fokus intelektual pada permasalahan, yang menghasilkan kajian terhadap publikasi ilmiah yang mengulas dan memunculkan gagasan riset (hipotesa dan desain eksperimen sehubungan wacana ilmiah terkait)
- 2 telah dihasilkannya hipotesa
- 3 telah dikembangkan, diulas dan disetujuinya research plan dan atau research protocol

## Pembuktian konsep fungsi dan/ atau karakteristik penting secara analitis dan eksperimental.

- 1 Dilakukan sintesa awal obat kandidat, identifikasi letak dan mekanisme kerjanya dan karakterisasi awal terhadap obat kandidat dalam studi praklinis)
- 2 telah dilakukan dan dibuktikannya proof of concept awal sebagai obat kandidat dalam model riset in vitro dan in vivo dalam jumlah terbatas
- 3 telah dimulainya riset dasar, pengumpulan data dan analisa untuk menguji hipotesa, mengeksplorasi konsep alternatif dan mengidentifikasi teknologi yang mendukung pengembangan obat.

## Validasi komponen/subsistem dalam lingkungan laboratorium.

komponen dasar teknologi terintegrasi untuk menunjukkan bahwa teknologi akan bekerja bersama. Saat ini low fidelity (masih memungknanya kesalahan) bila dibandingkan dengan teknologi asli.

- 1] riset dilakukan di laboratorium non GLP (Good laboratory Practice) dalam suatu desain percobaan yang ketat (kondisi terburuk);
- 2] telah dilakukan riset eksplorasi obat kandidat (yaitu formulasi, cara pemberian obat, metode sintesa, sifat fisik dan kimiawi, jalur metabolisme, ekskresi atau pengeluaran dari tubuh, dan pengukuran dosis pemakaian);
- 3] telah dilakukan pengujian obat kandidat pada hewan model untuk mengidentifikasi dan menilai potensi keamanan dan toksisitasnya, ketidakcocokan, dan efek samping; dan
- 4] telah dilakukan dan dibuktikannya proof of concept (bukti konsep) dan keamanan formulasi kandidat obat pada skala laboratorium atau pada hewan model yang ditetapkan.

## Validasi komponen/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan.

- 1] tercapainya poin keputusan dimana dipastikan adanya kecukupan data terkait obat kandidat dalam draft technical data package untuk mendukung proses dengan persiapan permohonan Investigational New Drug (IND);
- 2] telah dilakukan riset non-klinis dan klinis secara ketat meliputi pengumpulan data parameter dan analisis dalam metode yang dirumuskan dengan baik pilot lot (prototipe yang tervalidasi) obat kandidat;
- 3] hasil riset menggunakan pilot lot memberikan landasan untuk proses produksi yang memenuhi cGMP (current Good Manufacturing Practice)-compliant lot production;
- 4] telah dilakukannya kajian keamanan dan toksisitas secara GLP menggunakan hewan model;
- 5] telah dilakukan identifikasi endpoint khasiat klinis (clinical efficacy) atau surrogat nya;
- 6] telah dilakukan kajian untuk mengevaluasi farmakokinetik dan farmakodinamik obat kandidat; dan
- 7] telah dimulai riset stabilitas

## Demonstrasi model atau prototipe sistem/subsistem dalam suatu lingkungan yang relevan.

- 1] uji klinis Fase 1 dilakukan untuk membuktikan keamanan obat kandidat pada manusia dalam jumlah kecil dan dalam pengawasan yang ketat dipantau kondisi klinisnya;
- 2] aplikasi IND disiapkan dan diajukan (submit);
- 3] teknologi produksi dibuktikan melalui kualifikasi fasilitas cGMP; dan
- 4] hasil dari uji Fase 1 telah dilakukan dan memenuhi persyaratan keamanan klinis dan mendukung proses ke uji klinis Fase 2.

## **Demonstrasi prototipe sistem dalam lingkungan sebenarnya.**

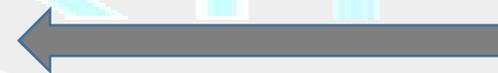
- uji klinis Fase 2 telah dilakukan untuk membuktikan khasiat awal dan untuk mendapatkan data keamanan dan toksisitas lebih lanjut;
- rencana riset klinis Fase 3 atau rencana surrogate test telah disetujui;
- aktivitas produk (yaitu bukti awal khasiat) telah ditentukan;
- telah ditentukan dosis produk akhir, range dosis, jadwal, cara pemberian, terbukti (mapan) dari data farmakokinetik dan farmakodinamik klinis; dan
- telah dilakukan scaling up proses untuk skala komersial yang memenuhi syarat GMP.

## **Langkah dan handal melalui pengujian dan demonstrasi dalam lingkungan sebenarnya**

- validasi proses telah selesai dilaksanakan dan diikuti dengan uji lot consistency (konsistensi produk akhir);
- telah dilakukan uji klinis Fase 3 yang diperluas atau surrogate test untuk mengumpulkan informasi terkait keamanan dan efektifitas obat k
- Pengujian dilakukan untuk menilai keseluruhan risk-benefit dari pemberian obat kandidat dan untuk memberikan landasan yang cukup ur
- pemberian label obat (drug labeling);
- DOSSIER dipersiapkan dan diajukan ke BPOM;
- persetujuan DOSSIER untuk obat oleh BPOM; dan
- fasilitas skala produksi komersial telah ada dan telah diinspeksi BPOM.

## **Sistem benar-benar teruji/terbukti melalui keberhasilan pengoperasian.**

- farmasetikal (obat) atau alat medis telah didistribusikan/dipasarkan; dan
- telah dilakukan riset dan pengawasan post-marketing (non-klinis maupun klinis).



# INDIKATOR TKT SOSIAL HUMAN

## Prinsip dasar dari teknologi diteliti dan dilaporkan

- 1 Latar belakang dan tujuan litbang telah didefinisikan
- 1 Ada pertanyaan litbang (question research) yang ingin diketahui atau dijawab.
- 1 Fakta dan argumen dasar yang relevan dan mendukung perlunya dilakukan litbang
- 1 Litbang diperlukan untuk mendukung kebijakan pemerintah, mengetahui fenomena atau solusi masalah, dll.

## Dukungan Data Awal, Hipotesis, Desain & Prosedur Litbang telah dieksplorasi

- 1 Hipotesis litbang telah disusun
- 1 Dukungan data awal terhadap pertanyaan litbang yang ingin dijawab
- 1 Desain litbang (research design) yang akan dilakukan telah dieksplorasi (penentuan topic data, penyusunan kuesioner, tema FGD, dll)
- 1 Alternative metodologi, prosedur dan tahapan yang akan dilakukan telah ditelusuri

## Rancangan dan Metodologi Penelitian tersusun komplit

- 1 Rancangan metodologi yang digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian telah disusun
- 1 Rancangan penentuan sampling, dan/atau pengumpulan kebutuhan data dan teknik pengumpulan data telah disusun
- 1 Kecukupan dan kelengkapan data telah ditetapkan
- 1 Evaluasi teknis dan prediksi hasil telah dilakukan
- 1 Scenario dan alternative untuk kelengkapan data telah disusun
- 1 Desain litbang telah komplit

RISITEKDIKITI

# INDIKATOR TKT SOSIAL HUMAN

## Pengumpulan Data, Validasi pada Lingkungan Simulasi atau Contoh /Kegiatan Litbang

- 1 Pengumpulan data primer telah dilaksanakan (kuesioner/FGD//atau dalam bentuk lain)
- 1 Validasi untuk memastikan data yang diperoleh relevan dan terkait telah dilaksanakan
- 1 Dukungan data sekunder dapat melengkapi data awal yang telah diperoleh sebelumnya
- 1 Data yang ada teruji validitas dan reliabilitasnya.
- 1 Kehandalan data dan sistem (relatif) masih rendah dibandingkan dengan sistem yang diharapkan

## Kejelasan dan Analisis Data pada Lingkungan Simulasi / Kegiatan Litbang

- 1 Kehandalan data telah meningkat signifikan.
- 1 Data telah cukup dan memenuhi syarat untuk analisis lanjutan.
- 1 Analisis awal dengan data yang lengkap telah dilakukan
- 1 Data diintegrasikan untuk analisis pengambilan kesimpulan
- 1 Laporan Kemajuan (analisis pendahuluan telah dihasilkan) dan rancangan output telah disusun.

## Hasil Litbang penting dan signifikan untuk pendukung keputusan dan kebijakan

- 1 Laporan (kesimpulan dari analisis telah dihasilkan) telah disusun.
- 1 Hasil /output litbang Sosial Humainora dan Pendidikan (pembuatan rekomendasi / policy brief dan lainnya) telah selesai dibuat.
- 1 Rancangan rekomendasi (alternatif regulasi, kebijakan atau intervensi pemerintah) telah dihasilkan.
- 1 Daftar pihak terkait dengan regulasi/ kebijakan/ intervensi yang disarankan telah diketahui.
- 1 Komunikasi awal dengan pihak terkait (internal/eksternal) mulai dilakukan.
- 1 Surat Pengantar penyampaian Hasil / Output Litbang telah disiapkan.

RISITEKDIKITI

# INDIKATOR TKT SOSIAL HUMAN

## Pemanfaatan hasil litbang untuk perbaikan Kebijakan dan Tatakelola

- 1 Surat Pengantar dan Hasil / Output Litbang (rekomendasi/kesimpulan/alternatif) telah disampaikan kepada pihak terkait;
- 1 Bukti (Evidence) diterimanya hasil / Output litbang oleh pihak terkait;
- 1 Hasil/ output litbang yang disampaikan menjadi referensi dan informasi bagi pihak terkait;
- 1 Sebagian atau beberapa hasil/ output litbang yang disampaikan menjadi dasar/pertimbangan untuk perbaikan penerapan hasil litbang non Sosial Humainora, dan Pendidikan atau strategi pemanfaatan dan penerapan hasilnya;
- 1 Sebagian atau beberapa hasil/ output litbang yang disampaikan menjadi dasar/pertimbangan untuk regulasi / kebijakan atau intervensi pemerintah;
- 1 Terjadi komunikasi intensif dengan pihak terkait tentang hasil/output litbang.

## Dukungan untuk Regulasi dan Kebijakan terkait Aspek Sosial Humainora dan Pendidikan

- 1 Sebagian besar (lebih separuh) hasil/ output litbang Sosial Humainora dan Pendidikan menjadi dasar/pertimbangan untuk perbaikan penerapan hasil litbang non Sosial Humainora dan Pendidikan atau strategi pemanfaatan dan penerapan hasilnya;
- 1 Sebagian besar (lebih separuh) hasil/ output litbang Sosial Humainora dan Pendidikan yang disampaikan menjadi dasar/pertimbangan untuk regulasi / kebijakan atau intervensi pemerintah;
- 1 Terjadi komunikasi (intensif) dengan pihak terkait tentang hasil/output litbang dan tindak lanjutnya;
- 1 Bukti (evidence) telah dimanfaatkannya hasil / output litbang oleh pihak terkait.

## Kontribusi kebijakan yang direkomendasikan untuk perbaikan Kondisi Pembangunan

- 1 Rekomendasi hasil litbang memberikan kontribusi dalam perbaikan hasil litbang non Sosial Humainora dan penerapannya
- 1 Rekomendasi hasil litbang memberikan kontribusi dalam perbaikan elemen sosial ekonomi masyarakat.
- 1 Hasil litbang dan rekomendasi benar-benar telah berhasil memperbaiki kondisi sosial ekonomi.

RISTEK DIKTI



## Prinsip dasar dari seni telah diobservasi dan dilaporkan

- ❑ Latar belakang dan rumusan masalah telah diidentifikasi;
- ❑ Pertanyaan litbang (research/creative question) yang sudah diketahui atau dijawab untuk mendapatkan temuan;
- ❑ Tujuan litbang telah didefinisikan dengan melihat rumusan masalah litbang;
- ❑ Identifikasi masalah telah dilakukan untuk mendapatkan landasan pemikiran sebagai pendekatan;
- ❑ Pendekatan penelitian/ perancangan/ penciptaan/ penayangan telah ditetapkan;
- ❑ Fakta empiris dan argumen dasar yang relevan dan mendukung perlunya telah dilakukan litbang;
- ❑ Telah ada studi literatur, teori/empiris riset terdahulu menjadi dasar litbang;
- ❑ Telah ada cara/metode/proses yang diteliti/dicipta/ diaplikasikan dan akan dikembangkan serta memiliki peluang keberhasilan.

## Dukungan Data Awal, Hipotesis, Desain & Prosedur Litbang telah dieksplorasi

- ❑ Prinsip dasar litbang telah terekplorasi;
- ❑ Telah ada prinsip dasar litbang yang bersifat kualitatif, unik, partikularism (fakta, keterangan), interpretasi makna, dan narasi-deskriptif;
- ❑ Desain litbang (research design) telah dikomunikasikan dengan FGD (khusus penciptaan seni dan topik penelitian tertentu) yang mengacu bagan alir kreatif, produktif, dan distributif;
- ❑ Elemen-elemen dasar seni, yaitu wujud (appearance), bobot (content), dan penampilan telah ditetapkan;
- ❑ Karakteristik unsur-unsur estetika telah dikuasai dan dipahami;
- ❑ Alternatif metodologi, prosedur dan tahapan yang akan dilakukan telah ditelusuri;
- ❑ Telah ada model dan simulasi proses kreatif untuk penciptaan seni yang dapat menentukan hasil;
- ❑ Telah dilakukan analisis untuk menguji kebenaran prinsip dasar penciptaan;

## **Metodologi Penelitian/Perancangan/Penciptaan/penayangan tersusun secara lengkap.**

- ❑ Metodologi penelitian /perancangan /penciptaan/ penayangan yang digunakan untuk menjawab pertanyaan penelitian dan pertanyaan perancangan /penciptaan /penayangan telah disusun, dan menggunakan metode SMART S (specific/spesifik), M (measurable/terukur), A (achievable/dapat dijangkau), R (reasonable/wajar), dan T (timeable/ terjadwal);
- ❑ Telah disusun argumentasi terhadap pertanyaan penelitian dan pertanyaan kreatif perancangan/ penciptaan/ penayangan yang dirancang dengan sumber penciptaan seni dan/atau pengumpulan kebutuhan dan teknik pengumpulan data;
- ❑ Identifikasi masalah penelitian/perancangan/penciptaan /penayangan telah ditetapkan untuk menentukan landasan teori atau landasan pemikiran;
- ❑ Pendekatan penelitian/ perancangan/ penciptaan/ penayangan telah dikuasai dan dipahami;
- ❑ Karakterisasi komponen estetis dan unsur-unsur budaya yang akan dikembangkan telah dikuasai dan dipahami;
- ❑ Data cukup dan lengkap;
- ❑ Evaluasi teknis proses kreatif penelitian/ perancangan/ penciptaan/penayangan;
- ❑ Desain penelitian/perancangan/penciptaan/penayangan secara teoritis dan empiris telah teridentifikasi dan ditetapkan.

## **Implementasi proses kreatif kerja studio atau lingkungan laboratorium dalam pengembangan prototipe karya seni.**

- ❑ komponen dasar metode dan proses penciptaan terintegrasi bekerja secara bersama-sama dan berkesinambungan;
- ❑ Orisinalitas dan keunikan produk seni memperkaya identitas kepribadian nasional;
- ❑ Prototipe yang dihasilkan dalam skala studio;
- ❑ Sudah dilakukan uji coba untuk mendapatkan evaluasi atau kritik dari kalangan pengamat yang berkompeten.

## **Validasi prototipe/produk/karya seni skala studio (Studio Scale Prototype).**

- ❑ Telah ditentukan kategori prototipe karya seni berdasarkan kesetaraan dengan karya seni sejenis;
- ❑ Telah dilakukan pengembangan prototipe skala studio sebagai bagian dari inovasi dan aktualisasi gaya seni.
- ❑ Telah dilakukan pengujian tingkat representasi prototipe skala studio berdasarkan standar yang berlaku secara nasional dan internasional;
- ❑ Telah dilakukan pengujian validasi prototipe skala studio menggunakan estetika yang berlaku pada saat itu.

## Pengujian Lapangan Prototipe/produk/karya seni Skala Studio

- bagian strategis sosialisasi produk seni budaya terkait
- dengan kekuatan daya saing.
- Pengujian prototipe skala studio untuk mengetahui tingkat kepercayaan atau kepuasan publik terhadap kualitas produk.
- Pembuktian tingkat kepercayaan atau kepuasan publik dan efektivitas prototipe skala komersial pada jumlah terbatas.
- Prototipe telah teruji dengan akurasi/fidelitas studio /laboratorium yang tinggi pada simulasi publik sebagai basis sosialnya.
- Telah dilakukan uji coba studio yang menganalisa kelayakan secara teknis dan finansial dalam bisnis kreatif.

## Pengujian Lapangan Prototipe/produk/karya seni yang sudah terimplementasi di publik.

- Pengujian validasi prototipe pada sebuah pameran/pertunjukan/penayangan bertaraf nasional diikuti minimal 3 provinsi.
- Telah dilakukan pengujian prototipe untuk memastikan tingkat efektivitas pada jumlah lebih besar tingkat nasional.
- Spesifikasi karya seni telah memiliki keunggulan komparatif dan kompetitif.

## Hasil produk/karya seni telah lengkap teruji pada lingkungan sesungguhnya.

- pengujian validasi hasil karya seni pada sebuah pameran/pertunjukan/penayangan bertaraf internasional (yang diikuti minimal 3 negara);
- Telah dilakukan analisis kelayakan ekonomi;
- Telah mulai dilakukan proses sertifikasi dan standarisasi untuk menjaga kualitas serta program pameran/pertunjukan/penayangan yang di dan
- Telah dilakukan pembuktian tingkat popularitas dan efektivitas hasil karya seni pada pameran/pertunjukan/penayangan.

## Hasil produk/karya seni Teruji dan Tersertifikasi

- Hasil karya seni telah diterima secara nasional dan internasional melalui proses kuratorial;
- Dokumen sertifikasi sudah lengkap
- Estimasi harga karya seni sudah ditentukan





**TERIMA KASIH**

**ADHI INDRA HERMANU**

**KASUBDIT PENGEMBANGAN TEKNOLOGI INDUSTRI TIK DAN HANKAM**

**DITJEN PENGUATAN RISET DAN PENGEMBANGAN  
KEMENTERIAN RISET TEKNOLOGI DAN PENDIDIKAN TINGGI**

**RISTEK DIKTI**