



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA

NOMOR 85 TAHUN 2020

TENTANG

PENGALIHAN DAN PENGGUNAAN MATERIAL,
MUATAN INFORMASI, DAN DATA

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa pengalihan dan penggunaan material, muatan informasi, dan data dilakukan berdasarkan prinsip pembagian manfaat yang memenuhi keadilan, keselamatan, dan kemanfaatan bagi bangsa Indonesia;
- b. bahwa pengalihan dan penggunaan material dan muatan informasinya telah diatur dalam Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik, dan Muatan Informasinya, namun perlu disesuaikan dengan kebutuhan hukum untuk meningkatkan pembangunan kesehatan;
- c. bahwa sesuai dengan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Menteri Kesehatan mempunyai kewenangan menetapkan syarat dan tata cara pengiriman spesimen ke atau dari luar negeri untuk kepentingan penelitian dan pengembangan kesehatan;

- d. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan Data;

- Mengingat :
1. Pasal 17 ayat (3) Undang-Undang Dasar Negara Republik Indonesia Tahun 1945;
 2. Undang-Undang Nomor 39 Tahun 2008 tentang Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2008 Nomor 166, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4916);
 3. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 144, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
 4. Undang-Undang Nomor 11 Tahun 2019 tentang Sistem Nasional Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 148, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6374);
 5. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
 6. Peraturan Presiden Nomor 35 Tahun 2015 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2015 Nomor 59);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 25 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1146);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGALIHAN DAN PENGGUNAAN MATERIAL, MUATAN INFORMASI, DAN DATA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:

1. Material adalah bahan atau materi yang menjadi obyek pengalihan yang akan dipindahkan.
2. Muatan Informasi adalah segala informasi yang melekat dan terkandung dalam Material.
3. Data adalah sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan, pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.
4. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah suatu alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif yang dilakukan oleh pemerintah pusat, pemerintah daerah, dan/atau masyarakat.
5. Rumah Sakit Pendidikan adalah rumah sakit yang mempunyai fungsi sebagai tempat pendidikan, penelitian, dan pelayanan kesehatan secara terpadu dalam bidang pendidikan kedokteran dan/atau kedokteran gigi, pendidikan berkelanjutan, dan pendidikan kesehatan lainnya secara multiprofesi.
6. Uji Klinik adalah kegiatan penelitian dengan mengikutsertakan subyek manusia disertai adanya intervensi produk uji atau alat kesehatan, untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau farmako dinamik lainnya dan/atau mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan

dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektivitas produk yang diteliti.

7. Perjanjian Alih Material/*Material Transfer Agreement*, yang selanjutnya disebut MTA, adalah perjanjian tentang perpindahtanganan suatu Material, Muatan Informasi, dan/atau Data antara dua penyelenggara atau lembaga, di mana pihak pertama sebagai pengirim, penyedia, pembawa, atau negara asal dan pihak kedua sebagai penerima, pengguna, pengolah, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari perjanjian kerja sama penelitian dan/atau kerja sama lainnya.
8. Sponsor adalah institusi, perusahaan, atau organisasi yang memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai kegiatan Uji Klinik.
9. Lembaga Pengirim adalah institusi asal yang menguasai, melakukan pengalihan, dan menggunakan hasil pemeriksaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
10. Lembaga Penerima adalah institusi yang menerima Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk dilakukan pemeriksaan lebih lanjut.
11. Menteri adalah menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.
12. Kepala Badan adalah pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang melaksanakan tugas di bidang penelitian dan pengembangan kesehatan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 2

Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar dan ke dalam wilayah Indonesia dilakukan dengan berasaskan:

- a. keadilan;

- b. kemaslahatan;
- c. keamanan keselamatan;
- d. transparansi;
- e. aksesibilitas; dan
- f. penghormatan terhadap pengetahuan tradisional dan kearifan lokal.

Pasal 3

Pengaturan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data bertujuan untuk:

- a. memberikan perlindungan kepada masyarakat, peneliti, pelaksana, dan Fasilitas Pelayanan Kesehatan, serta lembaga pelaksana penelitian dan pengembangan dari bahaya penyalahgunaan perpindahan tangan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang berkaitan dengan penyakit dan kesehatan, termasuk penyalahgunaan sebagai senjata, bahan senjata biologi, dan/atau yang dapat menimbulkan kerugian lainnya;
- b. memberikan kemanfaatan sebesar-besarnya bagi potensi ditemukan dan digunakannya ilmu pengetahuan dan teknologi penanggulangan penyakit dan peningkatan derajat kesehatan, publikasi ilmiah, kekayaan intelektual, dan alih teknologi lain dalam menunjang ketahanan nasional; dan
- c. melindungi kelestarian keanekaragaman pengetahuan tradisional, kearifan lokal, sumber daya alam hayati, dan nirhayati, serta budaya sebagai bagian dari identitas bangsa.

BAB II
PENYELENGGARAAN

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 4

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dilakukan untuk tujuan:
 - a. penelitian;
 - b. pengembangan;
 - c. pendidikan;
 - d. pelayanan kesehatan; dan/atau
 - e. kepentingan lain.
- (2) Penelitian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan kegiatan yang dilakukan menurut metodologi ilmiah untuk memperoleh data dan informasi yang berkaitan dengan pemahaman tentang fenomena alam dan/atau sosial, pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis, dan penarikan kesimpulan ilmiah.
- (3) Pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan kegiatan untuk peningkatan manfaat dan daya dukung ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah terbukti kebenaran dan keamanannya untuk meningkatkan fungsi dan manfaat ilmu pengetahuan dan teknologi.
- (4) Pendidikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan kegiatan peningkatan pengetahuan, keterampilan, dan penguasaan teknologi, serta pelatihan di bidang kesehatan dan kedokteran, termasuk di dalamnya penelitian dalam rangka pendidikan/pelatihan Kesehatan atau pendidikan/pelatihan kedokteran.
- (5) Pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d merupakan kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan status kesehatan, mencegah

penyakit, mendiagnosis dan mengobati penyakit, memantau perkembangan penyakit, mencegah kecacatan, dan merehabilitasi kesehatan pasien.

- (6) Kepentingan lain sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf e meliputi kegiatan untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi, surveilans, investigasi kejadian luar biasa, baku mutu keselamatan dan keamanan laboratorium kesehatan sebagai penentu diagnosis penyakit infeksi *new emerging dan reemerging*, upaya koleksi mikroorganisme, jaringan dan Datanya, koleksi materi dan Data genetik dari pasien dan agen penyebab penyakit dan pemberdayaan segenap sumberdaya serta Fasilitas Pelayanan Kesehatan masyarakat dengan menggunakan bantuan dan kerjasama dalam negeri dan luar negeri, untuk kepentingan kesehatan sebagai ketahanan nasional.

Pasal 5

- (1) Material sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) meliputi:
 - a. spesimen klinik;
 - b. materi biologi; dan
 - c. materi nonbiologi.
- (2) Spesimen klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a merupakan bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia.
- (3) Materi biologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b merupakan bahan biologi yang terkandung dalam spesimen klinik, spesimen hewan, tumbuh-tumbuhan, isolat virus, bakteri, parasit, jamur dan jasad renik lain, vektor dan sumber daya alam lain yang bagiannya dan/atau derivatnya serta produk dari bagian dan/atau derivat tersebut termasuk yang mengandung materi dan informasi sekuens genetik,

seperti urutan nukleotida dalam molekul *Ribo Nucleid Acid* (RNA) dan/atau *Deoxideribo Nucleid Acid* (DNA).

- (4) Materi nonbiologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan bahan selain dari materi biologi yang digunakan dan berdampak pada kesehatan.
- (5) Ketentuan lebih lanjut mengenai spesimen klinik, materi biologi, dan materi nonbiologi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (4) ditetapkan oleh Menteri.

Pasal 6

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data hanya dapat dilaksanakan oleh Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima.
- (2) Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilarang melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada orang perseorangan.
- (3) Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. berbadan hukum; dan
 - b. memiliki sarana dan prasarana kemampuan menyimpan dan mengelola Material yang harus memenuhi prinsip pengelolaan *biosafety* dan *biosecurity*.
- (4) Selain memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (3), Lembaga Penerima juga harus memiliki sumber daya manusia yang kompeten.

Pasal 7

Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 meliputi:

- a. lembaga penelitian;
- b. lembaga pendidikan;
- c. laboratorium klinik;

- d. Fasilitas Pelayanan Kesehatan selain laboratorium klinik; dan
- e. badan usaha.

Pasal 8

- (1) Setiap Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang menggunakan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data harus menjaga sumber daya genetik Indonesia.
- (2) Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus berdasarkan kesepakatan bersama, sesuai dengan asas pembagian manfaat secara adil dan setara yang dituangkan dalam dokumen perjanjian kerja sama penelitian sesuai dengan format I tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (3) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan perikatan antara dua institusi yang melakukan penelitian baik secara kolaborasi maupun kooperasi.
- (4) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan melalui negosiasi.
- (5) Dikecualikan bagi penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf d tidak menggunakan perjanjian kerja sama.

Bagian Kedua

Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke Luar Wilayah Indonesia

Pasal 9

Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia dilakukan dengan memperhatikan prinsip-prinsip pemeliharaan kekayaan sumber daya hayati dan genetika Indonesia.

Pasal 10

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 dapat dilakukan oleh Lembaga Pengirim dengan persyaratan:
 - a. pemeriksaan belum mampu dilaksanakan oleh lembaga di dalam wilayah Indonesia;
 - b. Lembaga Penerima di luar wilayah Indonesia harus terbukti memiliki kemampuan melakukan pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada huruf a;
 - c. Lembaga Penerima di luar wilayah Indonesia memiliki domisili yang jelas; dan
 - d. membuat surat pernyataan bahwa pemeriksaan dilaksanakan dengan ketentuan:
 1. berpedoman pada protokol penelitian;
 2. mengelola sisa Material sesuai dengan MTA;
 3. menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian; dan
 4. dilarang melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol penelitian.
- (2) Pembuktian persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh Lembaga Pengirim untuk dinilai oleh Menteri.

Pasal 11

- (1) Setiap orang yang akan melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pendidikan di luar negeri dengan biaya mandiri, harus meminta pengampuan kepada Kepala Badan.
- (2) Pengampuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dalam rangka pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data serta pembagian manfaat pada perjanjian kerja sama.

Bagian Ketiga

Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi,
dan/atau Data ke Dalam Wilayah Indonesia

Pasal 12

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke dalam wilayah Indonesia dilakukan dengan memperhatikan prinsip keamanan negara.
- (2) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke dalam wilayah Indonesia dapat dilakukan oleh Lembaga Penerima dengan persyaratan:
 - a. Lembaga Penerima dalam wilayah Indonesia mampu melakukan pemeriksaan yang sesuai dengan kebutuhan Lembaga Pengirim;
 - b. dilakukan dengan mekanisme dan standar dengan memenuhi prinsip pengelolaan *biosafety* dan *biosecurity*;
 - c. telah mendapatkan persetujuan dari Menteri melalui Kepala Badan; dan
 - d. membuat surat pernyataan bahwa pemeriksaan dilaksanakan dengan ketentuan:
 1. berpedoman pada protokol penelitian;
 2. mengelola sisa Material sesuai dengan MTA;
 3. menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian; dan
 4. dilarang melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol penelitian.
- (3) Dalam hal tidak terdapat MTA, sisa Material dikelola sesuai dengan prinsip pengelolaan *biosafety* dan *biosecurity*.

Pasal 13

Pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 ayat (1) huruf a dan Pasal 12 ayat (2) huruf a, dilaksanakan dengan ketentuan:

- a. wajib berpedoman pada protokol penelitian;
- b. wajib mengelola sisa Material sesuai dengan MTA;
- c. wajib menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian; dan
- d. dilarang melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol penelitian.

Bagian Keempat

MTA

Pasal 14

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 harus dilengkapi MTA yang disusun berdasarkan asas kesetaraan dan keadilan.
- (2) Jenis MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri atas:
 - a. tipe lengkap;
 - b. tipe antara; dan
 - c. tipe sederhana.
- (3) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf a dan huruf b, menggunakan MTA tipe lengkap sesuai format II tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (4) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pendidikan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf c, menggunakan MTA tipe antara, sesuai format III

tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

- (5) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf d, menggunakan MTA tipe sederhana sesuai format IV tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.
- (6) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk tujuan kepentingan lain sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (1) huruf e dapat menggunakan MTA tipe lengkap, tipe antara, atau tipe sederhana sesuai dengan tujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (7) MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sampai dengan ayat (6) menggunakan 2 (dua) bahasa yang terdiri atas:
 - a. bahasa Indonesia; dan
 - b. bahasa Inggris.

Pasal 15

MTA paling sedikit memuat tentang:

- a. identitas Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima serta identitas pimpinan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima;
- b. deskripsi Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
- c. tujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
- d. kepemilikan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan hasil pemeriksaan;
- e. akses kepada Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan hasil pemeriksaan;
- f. penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan hasil pemeriksaan;

- g. kesepakatan tidak menjual, mengedarkan, atau menggunakan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk kepentingan komersial lainnya;
- h. pengembalian dan pemusnahan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dan modifikasinya;
- i. pengakuan sumber Material, Muatan Informasi, dan/atau Data pada setiap pelaksanaan publikasi;
- j. perlindungan dan pengakuan kepemilikan paten;
- k. kesepakatan bahwa Material, Muatan Informasi, dan/atau Data tidak dialihkan kepada pihak lain;
- l. pernyataan kepatuhan pada perjanjian; dan
- m. penyelesaian perselisihan.

Pasal 16

- (1) Dalam hal Material, Muatan Informasi, dan/atau Data atau hasil penelitian memiliki potensi kekayaan intelektual dan/atau komersial, dalam perjanjian kerja sama harus diperjanjikan pembagian kemanfaatan bersama.
- (2) Pembagian kemanfaatan bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) merupakan suatu kesepakatan untuk memberikan manfaat atau keuntungan bagi setiap pihak yang terlibat dalam proses penerimaan dan pengolahan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sehingga menjadi produk yang berpotensi komersial.
- (3) Ketentuan mengenai pembagian kemanfaatan bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) yang diperjanjikan, dilaksanakan sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang mengatur mengenai hak kekayaan intelektual.

Bagian Kelima

Persetujuan Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data

Pasal 17

- (1) Lembaga Pengirim dilarang melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia, sepanjang uji Material dapat dilakukan di Indonesia.
- (2) Setiap pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar wilayah Indonesia hanya dapat dilakukan setelah mendapatkan persetujuan Menteri melalui persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (3) Persetujuan Menteri sebagaimana dimaksud pada ayat (2) diberikan melalui Kepala Badan.
- (4) Untuk memperoleh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (2), Lembaga Pengirim mengajukan permohonan dengan melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat permohonan yang ditandatangani oleh pimpinan Lembaga Pengirim;
 - b. protokol penelitian;
 - c. persetujuan etik yang dikeluarkan oleh Komisi Etik Penelitian Kesehatan;
 - d. daftar riwayat hidup peneliti utama; dan
 - e. MTA antara Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima.
- (5) Selain dokumen sebagaimana dimaksud pada ayat (4), untuk memperoleh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data bagi penelitian yang bersifat Uji Klinik, juga harus melampirkan perjanjian kerja sama antara Sponsor, Lembaga Pengirim, dan pengguna.

Pasal 18

- (1) Lembaga Penerima dapat melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke dalam wilayah Indonesia, setelah mendapatkan persetujuan dari Menteri melalui Kepala Badan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 12 ayat (2) huruf c.
- (2) Untuk memperoleh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Lembaga Pengirim mengajukan permohonan dengan melampirkan dokumen sebagai berikut:
 - a. surat permohonan yang ditandatangani oleh pimpinan Lembaga Pengirim; dan
 - b. dokumen lainnya terkait pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 19

- (1) Kepala Badan dalam memberikan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18 melakukan penelaahan terhadap permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (2) Penelaahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat dibantu oleh tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang ditetapkan oleh Kepala Badan.
- (3) Tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) terdiri atas:
 - a. perwakilan unit teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan; dan
 - b. kementerian/lembaga terkait.

- (4) Tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mempunyai tugas:
- a. melakukan penelaahan terhadap permohonan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - b. melakukan advokasi kepada pemohon dan menelaah segala aspek hukum yang terkait pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - c. memberikan rekomendasi terkait pembagian keuntungan (*benefit sharing*) pengalihan kepada pemohon;
 - d. menyaring potensi penyalahgunaan yang dapat timbul dari suatu pengalihan;
 - e. memberikan pertimbangan khusus mengenai pengalihan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dalam keadaan *pre-pandemik* dan *pandemik* atau untuk kepentingan ketahanan nasional dengan berkonsultasi pada pemangku kepentingan terkait;
 - f. memberikan rekomendasi berdasarkan penelaahan terhadap permohonan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada Kepala Badan;
 - g. melakukan monitoring dan evaluasi terhadap persetujuan permohonan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang telah dibuat; dan
 - h. menetapkan standar, membina, dan mengevaluasi sentra MTA.
- (5) Pelaksanaan tugas tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dilakukan berdasarkan standar prosedur operasional yang ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 20

- (1) Rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4) huruf f terdiri atas:
 - a. persetujuan; atau
 - b. penolakan.
- (2) Rekomendasi persetujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a diberikan bagi permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang telah memenuhi persyaratan.
- (3) Rekomendasi penolakan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b diberikan bagi permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang tidak dapat diberikan persetujuan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

Pasal 21

Rekomendasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 20 dapat digunakan oleh Kepala Badan dalam memberikan keputusan terhadap permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 22

- (1) Dalam hal pemeriksaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data mampu dilakukan di dalam negeri namun terkendala keadaan tertentu, tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dapat memberikan rekomendasi untuk melakukan pemeriksaan di luar wilayah Indonesia.
- (2) Pemberian rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dengan mempertimbangkan pembagian manfaat di dalam perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2).

- (3) Keadaan tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. keterbatasan sarana dan prasarana; dan/atau
 - b. efisiensi waktu.
- (4) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat diberikan kepada Lembaga Pengirim untuk tujuan pendidikan.

Pasal 23

- (1) Dalam melaksanakan tugas sebagaimana dimaksud dalam Pasal 19 ayat (4), tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dapat dibantu oleh sentra MTA.
- (2) Sentra MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas untuk melakukan penelaahan dan meminta persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada Kepala Badan.

Pasal 24

- (1) Untuk dapat menjadi sentra MTA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23, harus mengajukan permohonan kepada Kepala Badan dengan memenuhi persyaratan sebagai berikut:
 - a. merupakan Rumah Sakit Pendidikan;
 - b. memiliki sumber daya manusia yang kompeten dan telah mengikuti pelatihan penelaahan MTA; dan
 - c. memiliki unit penelitian medis (*medical research unit*).
- (2) Unit penelitian medis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c merupakan unit yang memiliki tugas untuk mengelola manajemen penelitian pada Rumah Sakit Pendidikan.
- (3) Kepala Badan menetapkan sentra MTA yang memenuhi persyaratan sebagaimana dimaksud pada ayat (1).

Pasal 25

- (1) Sentra MTA dalam melaksanakan tugasnya harus selalu berkoordinasi dengan tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (2) Sentra MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melaporkan secara berkala kepada Kepala Badan.

Pasal 26

- (1) Tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data melakukan pembinaan dan pengawasan kepada sentra MTA.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan melalui penilaian berkala, untuk menentukan status sentra MTA sebagai berikut:
 - a. dalam pembinaan;
 - b. mandiri; atau
 - c. dibatalkan.
- (3) Penentuan status sentra MTA sebagaimana dimaksud pada ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan dengan mempertimbangkan rekomendasi dari tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 27

Ketentuan lebih lanjut mengenai sentra MTA sebagaimana dimaksud dalam Pasal 23 sampai dengan Pasal 26 ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB III

PENGALIHAN DAN PENGGUNAAN MATERIAL, MUATAN
INFORMASI, DAN/ATAU DATA UNTUK UJI KLINIK

Pasal 28

- (1) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data untuk Uji Klinik ke luar wilayah Indonesia dapat dilakukan dalam hal:
 - a. pemeriksaan tidak dapat dilakukan di Indonesia; atau
 - b. pemeriksaan dapat dilakukan di Indonesia, namun untuk mencapai tujuan utama (*primary objective*) penelitian, perlu dilakukan pemeriksaan di luar wilayah Indonesia.
- (2) Untuk pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dapat diberikan rekomendasi berupa persetujuan pemeriksaan di luar wilayah Indonesia.

Pasal 29

- (1) Uji Klinik yang dilaksanakan pada laboratorium sentral di luar wilayah Indonesia harus memenuhi persyaratan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana diatur dalam Peraturan Menteri ini.
- (2) Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus disertai dengan perjanjian Uji Klinik yang disusun berdasarkan kesepakatan bersama antara Sponsor dengan Lembaga Pengirim.
- (3) Perjanjian Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus mengacu pada ketentuan tentang pembagian keuntungan yang adil dan setara.
- (4) Pembagian keuntungan yang adil dan setara sebagaimana dimaksud pada ayat (3) meliputi keuntungan moneter dan nonmoneter.
- (5) Keuntungan moneter sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat mencakup dan tidak terbatas pada:

- a. biaya akses atau biaya per sampel yang dikumpulkan atau diperoleh;
 - b. pembayaran di muka;
 - c. pembayaran berdasarkan penyelesaian pekerjaan (*milestone payments*);
 - d. pembayaran royalti;
 - e. biaya perizinan dalam kegiatan komersialisasi;
 - f. biaya khusus yang harus dibayar untuk dana amanah untuk mendukung konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati;
 - g. gaji dan istilah yang diutamakan dalam kesepakatan bersama;
 - h. pendanaan penelitian;
 - i. usaha patungan (*joint ventures*); dan
 - j. kepemilikan bersama atas hak kekayaan intelektual yang relevan.
- (6) Keuntungan nonmoneter sebagaimana dimaksud pada ayat (4) dapat mencakup dan tidak terbatas pada:
- a. berbagi hasil penelitian dan pengembangan;
 - b. kolaborasi, kerja sama, dan kontribusi dalam program penelitian ilmiah dan pengembangan, khususnya kegiatan penelitian bioteknologi, jika dimungkinkan di negara penyedia sumber daya genetik;
 - c. partisipasi dalam pengembangan produk;
 - d. kolaborasi, kerja sama, dan kontribusi dalam pendidikan dan pelatihan;
 - e. izin masuk untuk fasilitas *ex situ* sumber daya genetik dan untuk *database*;
 - f. transfer pengetahuan dan teknologi ke penyedia sumber daya genetik dengan persyaratan yang adil dan saling menguntungkan, termasuk persyaratan lunak dan diutamakan bila disetujui, secara khusus pengetahuan dan teknologi yang menggunakan sumber daya genetik, termasuk bioteknologi atau yang relevan dengan konservasi

dan pemanfaatan berkelanjutan keanekaragaman hayati;

- g. memperkuat kapasitas untuk alih teknologi;
 - h. pengembangan kapasitas kelembagaan;
 - i. sumber daya manusia dan sumber daya Material untuk memperkuat kapasitas administrasi dan penegakan peraturan akses;
 - j. pelatihan yang berkaitan dengan sumber daya genetik dengan partisipasi penuh dari negara-negara penyedia sumber daya genetik, dan jika mungkin, di negara-negara tersebut;
 - k. akses terhadap informasi ilmiah yang relevan dengan konservasi dan pemanfaatan secara berkelanjutan keanekaragaman hayati, termasuk persediaan hayati dan studi taksonomi;
 - l. kontribusi terhadap ekonomi lokal;
 - m. penelitian diarahkan pada prioritas kebutuhan, seperti kesehatan dan ketahanan pangan, dengan memperhatikan penggunaan sumber daya genetik dalam negeri di negara penyedia sumber daya genetik;
 - n. hubungan kelembagaan dan profesional yang dapat timbul dari perjanjian akses dan pembagian keuntungan dan kegiatan kerja sama selanjutnya;
 - o. manfaat pangan dan keamanan mata pencaharian;
 - p. pengakuan sosial; dan
 - q. kepemilikan bersama hak kekayaan intelektual yang relevan.
- (7) Perjanjian Uji Klinik sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sesuai format V tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

Pasal 30

- (1) Hasil pemeriksaan Uji Klinik dicantumkan dalam formulir laporan kasus penelitian (*case report form*), sebagaimana diatur dalam protokol penelitian.
- (2) Hasil pemeriksaan Uji Klinik yang dicantumkan dalam formulir laporan kasus penelitian (*case report form*) sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menjadi milik Sponsor.

BAB IV

PENGAWASAN LALU LINTAS MATERIAL

Pasal 31

- (1) Setiap Material yang keluar atau masuk melalui pintu negara harus dilakukan pemeriksaan dokumen dan pemeriksaan faktor risiko kesehatan oleh petugas karantina kesehatan berkoordinasi dengan petugas yang memeriksa keluar/masuk barang di pintu masuk/keluar negara.
- (2) Material yang akan masuk ke dalam wilayah Indonesia, harus dilampiri dokumen:
 - a. persetujuan keluar dari wilayah negara asal Material yang diterbitkan oleh pemerintah negara asal;
 - b. perjanjian antara Lembaga Pengirim dengan Lembaga Penerima di dalam wilayah Indonesia;
 - c. surat keterangan yang menjelaskan jenis dan spesifikasi Material;
 - d. pernyataan kesanggupan pemeriksaan dan pengelolaan dari pimpinan Lembaga Penerima;
 - e. surat keterangan bahwa pengelolaan Material telah memenuhi prinsip *biosafety* dan *biosecurity*;
 - f. surat pernyataan kesediaan menanggung risiko dari Lembaga Pengirim dan/atau Lembaga Penerima apabila terjadi kejadian luar biasa atau wabah yang diakibatkan Material yang bersifat menular; dan

- g. MTA, bila ada.
- (3) Material yang akan keluar wilayah Indonesia, harus dilampiri dokumen:
- a. protokol penelitian;
 - b. persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dari Menteri;
 - c. perjanjian kerja sama penelitian;
 - d. MTA yang sesuai dengan jenis dan tujuan pengalihan Material;
 - e. pernyataan kesanggupan pemeriksaan dan pengelolaan dari pimpinan Lembaga Penerima di luar wilayah Indonesia;
 - f. surat keterangan bahwa pengelolaan Material telah memenuhi prinsip *biosafety* dan *biosecurity*; dan
 - g. persetujuan etik dari Komisi Etik Penelitian Kesehatan.
- (4) Pemeriksaan faktor risiko kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan untuk mencegah agar Material tidak menularkan penyakit.

Pasal 32

Dalam hal Material yang dikirim ke luar wilayah Indonesia belum dilengkapi dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (3), Material dikembalikan kepada Lembaga Pengirim.

Pasal 33

- (1) Dalam hal Material yang akan masuk ke wilayah Indonesia tidak disertai dengan dokumen yang lengkap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2), Lembaga Pengirim diberikan kesempatan untuk melengkapi dokumen dimaksud dalam jangka waktu 24 (dua puluh empat) jam.
- (2) Material sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disimpan oleh petugas karantina kesehatan sampai

dengan dokumen dilengkapi oleh Lembaga Pengirim dalam jangka waktu 24 (dua puluh empat) jam.

- (3) Dalam hal dokumen sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (2) tidak dapat dilengkapi oleh Lembaga Pengirim dalam waktu 24 (dua puluh empat) jam, maka Material dimusnahkan.
- (4) Pemusnahan sebagaimana dimaksud pada ayat (3) dilakukan oleh petugas karantina kesehatan dan berkoordinasi dengan tim penelaah pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

Pasal 34

- (1) Penyimpanan Material di pintu negara disediakan sesuai dengan kemampuan dan peralatan yang dimiliki oleh institusi pengawasan di pintu negara.
- (2) Apabila terjadi kerusakan terhadap Material pada masa penyimpanan oleh institusi pengawasan di pintu negara sebagaimana dimaksud pada ayat (1), kerusakan tersebut tidak menjadi tanggung jawab institusi pengawasan dan petugas karantina kesehatan.
- (3) Petugas karantina kesehatan melaporkan hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 31 ayat (1) kepada pejabat pimpinan tinggi madya di lingkungan Kementerian Kesehatan yang memiliki tugas dan fungsi pencegahan dan pengendalian penyakit, dan ditembuskan kepada Kepala Badan.

Pasal 35

Dalam hal Material yang dikirim ke luar wilayah Indonesia dan akan dibawa masuk kembali ke Indonesia, diperlukan keterangan tertulis dari Menteri yang menjadi kesatuan dengan surat persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

BAB V
PENGUASAAN MATERIAL, MUATAN INFORMASI,
DAN/ATAU DATA

Pasal 36

- (1) Material, Muatan Informasi dan/atau Data yang dikirim ke luar wilayah Indonesia, harus tetap berada pada penguasaan Lembaga Pengirim.
- (2) Pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi dan/atau Data didasarkan pada perjanjian *data sharing* dan lisensi sesuai format VI tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

BAB VI
PENELUSURAN KEMBALI (*TRACKING SYSTEM*)

Pasal 37

- (1) Dalam hal terjadi sengketa antara Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima dalam pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data, perlu dilakukan penelusuran kembali Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (2) Penelusuran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh tim yang dibentuk oleh Kepala Badan dengan tujuan untuk pengumpulan data dan fakta yang terkait dengan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bersifat *ad hoc*.
- (4) Penelusuran kembali sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. penelusuran asal muasal Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - b. pembagian kemanfaatan;
 - c. isi MTA; dan

- d. kepemilikan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.
- (5) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) bertugas melakukan penyelidikan dengan mengumpulkan bukti-bukti, pemeriksaan saksi-saksi, termasuk menggunakan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data apabila diperlukan.
 - (6) Dalam melaksanakan tugasnya, tim sebagaimana dimaksud pada ayat (2) mengeluarkan rekomendasi yang dihasilkan secara imparial dan independen serta mengikat bagi setiap Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang terkait dalam sengketa.
 - (7) Rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (6) disampaikan kepada Kepala Badan.
 - (8) Kepala Badan sebagaimana dimaksud pada ayat (7) melaporkan hasil rekomendasi kepada Menteri.
 - (9) Rekomendasi tim sebagaimana dimaksud pada ayat (6) dapat dipergunakan Menteri, Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima atau pihak berkepentingan di dalam wilayah Indonesia untuk membela kepentingannya ketika bersengketa dengan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima di luar wilayah Indonesia.

BAB VII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 38

- (1) Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima harus melakukan pencatatan mengenai pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang dilakukan baik ke luar maupun ke dalam wilayah Indonesia.
- (2) Pencatatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilaporkan oleh Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima kepada Menteri melalui Kepala Badan setiap 3 (tiga) bulan sekali.

- (3) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara pencatatan dan pelaporan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) ditetapkan oleh Kepala Badan.

BAB VIII

PEMBINAAN DAN PENGAWASAN

Pasal 39

- (1) Menteri mendelegasikan pelaksanaan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan ketentuan dalam Peraturan Menteri ini kepada Kepala Badan.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan berkoordinasi dengan kementerian/lembaga lain yang terkait.
- (3) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan dalam rangka:
 - a. memastikan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang telah mendapatkan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data memenuhi ketentuan persyaratan sebagaimana diatur dalam Pasal 10 dan Pasal 12;
 - b. memastikan Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang telah mendapatkan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data melaksanakan kegiatan sesuai dengan protokol penelitian; dan
 - c. menjamin pelaksanaan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data berjalan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (4) Kegiatan pembinaan dan pengawasan dilaksanakan dalam bentuk:
 - a. pemantauan;
 - b. evaluasi;

- c. pembinaan teknis; dan/atau
 - d. pelaporan.
- (5) Setiap Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima yang terkait dengan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data bertanggung jawab penuh atas tindakan yang diambil oleh pegawai/staf/peneliti yang bekerja di bawah Lembaga Pengirim atau Lembaga Penerima tersebut.

Pasal 40

- (1) Kepala Badan melaksanakan kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 ayat (4) huruf b terhadap seluruh persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang telah diterbitkan.
- (2) Kegiatan evaluasi dilaksanakan agar persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data dapat berjalan efektif, efisien, dan bermanfaat.
- (3) Kegiatan evaluasi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilaksanakan pada saat kegiatan penelitian selesai dilaksanakan.
- (4) Ketentuan lebih lanjut mengenai tata cara evaluasi persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ditetapkan oleh Kepala Badan.

Pasal 41

Hasil pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 39 dan Pasal 40 dilaporkan secara berkala oleh Kepala Badan kepada Menteri.

BAB IX
SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 42

- (1) Menteri dapat menjatuhkan sanksi administratif berupa:
 - a. teguran tertulis;
 - b. pencabutan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data;
 - c. publikasi pelanggaran kepada masyarakat dan kalangan ilmiah; dan/atau
 - d. pencantuman dalam daftar hitam pelanggaran penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan dengan pembatasan akses sumber daya genetik Indonesia.
- (2) Sanksi administratif berupa teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a dilakukan dalam hal Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada orang perseorangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2).
- (3) Sanksi administratif berupa pencabutan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b dilakukan dalam hal Lembaga Pengirim dan Lembaga Penerima melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data kepada orang perseorangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (2) yang tidak mengindahkan sanksi administratif teguran tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2).
- (4) Sanksi administratif berupa publikasi pelanggaran kepada masyarakat dan kalangan ilmiah sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c dilakukan dalam hal:

- a. Lembaga Penerima di luar negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13; atau
 - b. Lembaga Penerima di dalam negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA atau prinsip *biosafety* dan *biosecurity*, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13.
- (5) Sanksi administratif berupa pencantuman dalam daftar hitam pelanggaran penelitian, pengembangan, pengkajian, dan penerapan dengan pembatasan akses sumber daya genetik Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dilakukan dalam hal:
- a. Lembaga Penerima luar negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol Penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13;
 - b. Lembaga Penerima dalam negeri melakukan pemeriksaan tidak berpedoman pada protokol Penelitian, mengelola sisa Material tidak sesuai dengan MTA atau prinsip *biosafety* dan *biosecurity*, tidak menjaga kerahasiaan Data dan informasi hasil penelitian, atau melakukan pemeriksaan dengan tujuan selain yang

tercantum dalam protokol sebagaimana dimaksud dalam Pasal 13; atau

- c. Lembaga Pengirim atau Lembaga Penerima yang melakukan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data ke luar atau ke dalam wilayah Indonesia tanpa persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data sebagaimana dimaksud dalam Pasal 17 dan Pasal 18.

BAB X

KETENTUAN LAIN-LAIN

Pasal 43

- (1) Format perjanjian kerja sama penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (2), format MTA tipe lengkap sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (3), format MTA tipe antara sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (4), format MTA tipe sederhana sebagaimana dimaksud dalam Pasal 14 ayat (5), format perjanjian Uji Klinik sebagaimana dimaksud dalam Pasal 29 ayat (7), format perjanjian *data sharing* dan lisensi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 36 ayat (2), dapat dilakukan penambahan (*addendum*) sesuai dengan perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi dan kebijakan di bidang kesehatan.
- (2) Ketentuan mengenai penambahan (*addendum*) format perjanjian dan formulir sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditetapkan oleh Menteri.

BAB XI

KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 44

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, permohonan persetujuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data yang sedang

dalam proses, tetap dilaksanakan berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya.

BAB XII KETENTUAN PENUTUP

Pasal 45

Pada saat Peraturan Menteri ini mulai berlaku, Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 657/Menkes/Per/VIII/2009 tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya, dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 46

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 16 Desember 2020

MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 28 Desember 2020

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN 2020 NOMOR 1615

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,



Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002

LAMPIRAN
PERATURAN MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 85 TAHUN 2020
TENTANG PENGALIHAN DAN
PENGUNAAN MATERIAL, MUATAN
INFORMASI, DAN DATA

A. FORMAT I PEDOMAN PERJANJIAN KERJA SAMA PENELITIAN

STUDY AGREEMENT

This Study Agreement effective as of the _____ day of _____, 20__ (the "Effective Date"), is entered into by and, _____ (Name of Indonesia's Institution with Legal Entity) (hereinafter "First Party"),

and _____, a _____ foreign Institution with Legal Entity located at _____ (hereinafter "Second Party").

Together, First Party and Second Party will be referred to as Parties

The Parties stated the following matters:

WHEREAS, First Party desires to conduct a study pursuant to a mutually agreed protocol, entitled "_____", which shall be Annex A ("Protocol") as an integral part of this agreement;

WHEREAS, The First Party is responsible for the Material test carried out at the Second Party Laboratory;

WHEREAS, First Party oversees the conduct of study managed by staff expert

PERJANJIAN PENELITIAN

Perjanjian Penelitian ini berlaku efektif sejak ____ hari _____, 20 __ ("*Tanggal Efektif*"), ditandatangani oleh dan, _____ (*Nama Institusi berbadan hukum di Indonesia*) (selanjutnya disebut "Pihak Kesatu"), dan

_____, sebuah institusi berbadan hukum di luar negeri _____ dengan yang berlokasi di _____ (selanjutnya disebut "Pihak Kedua").

Secara bersama-sama, Pihak Kesatu dan Pihak Kedua selanjutnya disebut sebagai Para Pihak

Sebelumnya Para Pihak menyatakan hal-hal sebagai berikut:

BAHWA, Pihak Kesatu berniat melakukan penelitian dengan protokol yang disepakati bersama, berjudul "_____", yang akan menjadi Lampiran A ("Protokol") sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini;

BAHWA, Pihak Kesatu bertanggungjawab atas pemeriksaan Material yang dilaksanakan di Laboratorium Pihak Kedua;

BAHWA, Pihak Kesatu mengawasi pelaksanaan penelitian yang dikelola

of First Party (each such person, a “Principal Investigator”); and

WHEREAS, pursuant to an appointment of the (First Party), the Principal Investigators shall perform the Study (as defined herein) at (Name of First Party)

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing premises and the mutual covenants contained herein, the parties hereto agree as follows:

SECTION 1 DEFINITION

Data means a collection of information or facts in the form of symbols, numbers, words, or images obtained from processing, observing, searching, measuring Material including the information content.

New Inventions or Discoveries shall mean any invention or discovery conceived or reduced to practice during and as part of the Study performed pursuant to this Study Agreement.

Original Source Documents is defined as the original of all medical records, hospital records, clinical and patient charts, laboratory notes, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, X-rays and other diagnostic images, and other records generated and maintained by the pharmacy, laboratories and medico-technical departments (Name of First Party) shall at all times retain ownership of all Original Source Documents generated by First Party .

oleh Staf Ahli Pihak Kesatu (yang selanjutnya disebut sebagai, “Peneliti Utama”); dan

BAHWA, berdasarkan penunjukan (Nama Pihak Kesatu), Peneliti Utama harus melakukan Penelitian (sebagaimana dirumuskan dalam perjanjian ini) di (Nama Pihak Kesatu)

SEKARANG DAN OLEH KARENANYA, dengan mempertimbangkan lokasi di atas dan kesepakatan yang tercantum di dalam perjanjian ini, Para Pihak dalam Perjanjian ini menyetujui hal-hal sebagai berikut:

PASAL 1 DEFINISI

Data berarti sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan, pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.

Penemuan Baru atau Penemuan adalah setiap penemuan atau penemuan yang dipahami yang diperoleh dari Penelitian yang dilakukan sesuai dengan Perjanjian Penelitian ini.

Dokumen Sumber Asli didefinisikan sebagai yang asli dari semua catatan medis, catatan rumah sakit, grafik klinis dan pasien, catatan laboratorium, catatan pengeluaran farmasi, data yang direkam dari instrumen otomatis, mikrofich, negatif fotografi, mikrofilm atau media magnetik, sinar-X dan gambar diagnostik lainnya, dan catatan lain yang dihasilkan dan dipelihara oleh apotek, laboratorium dan departemen teknis-teknis (Nama Pihak Kesatu) harus setiap saat mempertahankan kepemilikan semua Dokumen Sumber Asli yang dihasilkan oleh Pihak Kesatu.

SECTION 2
SCOPE

This agreement covers the implementation of study conducted by the First Party for Second Parties, and both Parties agree to comply with specific provisions set by the authorities of both parties responsible in the field of Study.

This research is fully subject to all provisions in Transfer and Use of Materials, Information Contents, and/or Data.

SECTION 3
PRINCIPAL INVESTIGATOR

“_____” of (name of investigator) from _____ (name of First Party’s institution) act as the principal investigator of the Study at _____ (University name/Second’s Party location) (hereinafter Principal Investigator”).

SECTION 4
PERFORMANCE PERIOD AND
ENROLLMENT OF SUBJECTS

Study shall commence upon execution of this Study Agreement and receipt of approval of approved in accordance with applicable regulations and will continue until completion of the Study as required by the Protocol (including any amendments thereto).

SECTION 5
COST AND PAYMENT

The parties hereto represent and warrant that the compensation provided under the terms of this Study Agreement shall be consistent with fair market value in arm’s

PASAL 2
RUANG LINGKUP

Perjanjian ini meliputi pelaksanaan penelitian yang dilakukan oleh Pihak Kesatu untuk Pihak Kedua, dan kedua belah Pihak setuju untuk mematuhi ketentuan spesifik yang ditetapkan oleh otoritas kedua belah pihak yang bertanggung jawab di bidang penelitian.

Penelitian ini sepenuhnya tunduk pada semua ketentuan pengalihan dan penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

PASAL 3
PENELITI UTAMA

“_____” (nama Peneliti Utama) dari _____ (nama institusi Pihak Kesatu) bertindak sebagai Peneliti Utama dari Penelitian yang dilaksanakan di _____ (nama universitas/lokasi Pihak Kedua) (selanjutnya disebut sebagai Peneliti Utama”).

PASAL 4
PERIODE PENELITIAN DAN
PEREKRUTAN SUBYEK

Penelitian akan dimulai pada saat pelaksanaan Perjanjian Penelitian ini ditandatangani, disetujui sesuai dengan peraturan yang berlaku dan akan berlangsung hingga selesainya Penelitian sebagaimana ditetapkan dalam Protokol (termasuk setiap amandemennya).

PASAL 5
BIAYA PENELITIAN

Para pihak dalam perjanjian ini menyatakan dan menjamin bahwa biaya penelitian yang diperlukan berdasarkan ketentuan Perjanjian Penelitian ini

length transactions. Detail budget shall be incorporated herewith as Annex B ("Budget").

SECTION 6 CONFIDENTIAL INFORMATION

During the term of this Study Agreement, and for a period of five (5) years after termination of this Study, The Parties shall disclose or use for any purpose other than performance of the Study, any information including, but not limited to, any and all trade secrets, know-how, privileged records or other confidential or proprietary information and confidential data, both technical and non-technical, disclosed by either Party to the other ("Confidential Information"). Confidential Information shall be in writing, clearly marked "Confidential Information" and sent by the disclosing party directly to the Principal Investigator for this Study. Confidential Information that is orally disclosed will be reduced to writing and delivered to the receiving party within thirty (30) days of the disclosure and clearly marked "Confidential Information."

SECTION 7 PROPRIETARY RIGHTS

All data including invention or discoveries obtained from this research will be shared property and both parties have the right to freely use the data generated from this research for any and all legal purposes.

harus konsisten dengan nilai pasar yang wajar dalam transaksi yang wajar. Penjelasan detail mengenai biaya penelitian dapat dijumpai pada Lampiran B ("Biaya Penelitian")

PASAL 6 INFORMASI RAHASIA

Selama jangka waktu berlangsungnya Perjanjian Penelitian ini, dan untuk jangka waktu lima (5) tahun setelah pengakhiran Penelitian ini, para pihak setuju untuk tidak mengungkapkan atau menggunakan untuk tujuan apa pun selain untuk pelaksanaan tujuan Penelitian ini, seluruh informasi termasuk, tetapi tidak terbatas pada, setiap dan semua rahasia dagang, pengetahuan, catatan khusus atau kepemilikan informasi dan data rahasia, baik teknis maupun non-teknis, informasi yang diungkapkan oleh salah satu Pihak kepada pihak lainnya dalam perjanjian ini ("Informasi Rahasia"). Informasi Rahasia harus tertulis, ditandai dengan jelas "Informasi Rahasia" dan dikirim oleh pihak yang mengungkapkan secara langsung kepada Peneliti Utama untuk Penelitian ini. Informasi Rahasia yang diungkapkan secara lisan akan disarikan menjadi tulisan dan dikirimkan kepada pihak penerima dalam waktu tiga puluh (30) hari sejak pengungkapan dan secara jelas ditandai "Informasi Rahasia."

PASAL 7 HAK ATAS KEPEMILIKAN

Seluruh Data termasuk Penemuan Baru atau Penemuan yang diperoleh dari Penelitian ini akan menjadi milik bersama dan kedua belah pihak berhak untuk secara bebas menggunakan Data yang dihasilkan dari Penelitian ini untuk setiap dan semua tujuan hukum.

The utilization of intellectual property rights and royalty arrangements is regulated in a separate agreement.

SECTION 8 PUBLICATIONS

All parties have the right to publish the results of the Research. All processes for publishing manuscripts, posters, presentations, abstracts or other written or oral Materials that describe the results of the Research were carried out jointly by the parties.

First Party Participation and/or Primary Researchers as authors of multi centre publications (if any) will be based on substantial contributions to the design, analysis, interpretation of data, preparation and/or revision critically of the manuscript (s) originating from the Study.

Each party must obtain prior written approval from another party before using the name, symbol or other party's sign in the form of any publication in connection with this Research Agreement or any Research.

SECTION 9 CHANGES TO THE PROTOCOL AND ON- GOING STUDY MONITORING

Any changes of study protocol can only be done based on the agreement of Parties. Any procedure for study monitoring is based on the agreement of Parties.

Pemanfaatan hak kekayaan intelektual dan pengaturan royalti diatur dalam perjanjian tersendiri.

PASAL 8 PUBLIKASI

Semua pihak berhak mempublikasikan hasil Penelitian. Semua proses penerbitan manuskrip, poster, presentasi, abstrak atau bahan tertulis atau lisan lainnya yang menggambarkan hasil Penelitian ini dilakukan bersama-sama oleh para pihak.

Penyertaan Pihak Kesatu dan/atau Peneliti Utama sebagai penulis publikasi multi-senter (jika ada) akan didasarkan pada kontribusi substansial terhadap desain, analisis, interpretasi data, penyusunan dan/atau merevisi secara kritis naskah yang berasal dari penelitian.

Masing-masing pihak harus mendapatkan persetujuan tertulis terlebih dahulu dari pihak lain sebelum menggunakan nama, simbol atau tanda pihak lain dalam bentuk publikasi apa pun sehubungan dengan Perjanjian Penelitian ini atau Penelitian apa pun.

PASAL 9 PERUBAHAN PROTOKOL DAN PEMANTAUAN PELAKSANAAN PENELITIAN

Perubahan protokol untuk Penelitian hanya dapat dilakukan berdasarkan kesepakatan kedua belah pihak. Tata cara pemantauan penelitian dilakukan berdasarkan kesepakatan kedua belah pihak.

SECTION 10
COMPLIANCE WITH LAW AND ACCEPTED
PRACTICE

First Party and Principle Investigator must conduct this Research in accordance with generally accepted standards, following the Protocol and all laws and regulations.

Both First Parties (First Party Names), Principal Investigator, agent or employees of First Party that provide services related to the Study: (1) the subject of a debarment action or is debarred pursuant to the Regulations of the Indonesia Medical Regulatory Authority; (2) the subject of disqualification to continue or be disqualified as a clinical investigator; or (3) the subject of exclusion to function as investigator due to health reasons.

SECTION 11
FORCE MAJEURE

Force Majeure is considered:

- a. Natural disasters (earthquake, landslide, flood) and weather condition which makes it impossible to perform any work;*
- b. Wars, riots, rebellion, chaos, fire, epidemic and pandemic;*
- c. Sabotage and government monetary policy;*
- d. Other events beyond human power or control*

Both Parties agree if such force majeure event occurs and activities Study are hindered, delayed or prevented by such circumstances beyond the power or control

PASAL 10
KEPATUHAN TERHADAP HUKUM DAN
PRAKTIK YANG LAZIM

Pihak Kesatu dan Peneliti Utama harus melakukan Penelitian ini sesuai dengan standar yang berlaku umum, mengikuti Protokol dan semua peraturan perundang-undangan.

Baik Pihak Kesatu, (*Nama Pihak Kesatu*), Peneliti Utama, maupun staf atau karyawan Pihak Kesatu yang memberikan layanan sehubungan dengan Penelitian yang dilakukan: (1) tidak sedang dalam keadaan pencekalan atau terkena sanksi disiplin profesi oleh pihak yang berwenang terkait dengan praktek kedokteran; (2) mengalami diskualifikasi untuk melanjutkan atau didiskualifikasi sebagai peneliti klinis; atau (3) kesehatan dan kondisi fisiknya tidak cakap untuk melanjutkan fungsinya sebagai peneliti.

PASAL 11
KEADAAN DARURAT

Yang dimaksud keadaan darurat adalah:

- a. Bencana alam (gempa bumi, tanah longsor, banjir) dan keadaan cuaca yang tidak memungkinkan pekerjaan dilaksanakan;
- b. Adanya perang, huru-hara, pemberontakan, kekacauan, kebakaran, epidemik dan pandemic;
- c. Sabotase dan kebijakan pemerintah di bidang moneter;
- d. Kejadian-kejadian lain di luar kekuasaan atau kemampuan manusia.

Kedua Pihak sepakat, apabila terjadi keadaan darurat yang menyebabkan kewajiban pelaksanaan penelitian ini tertunda, terhambat atau gagal oleh peristiwa apapun di luar kendali dari

of the Both Parties, the affected Party shall promptly notify the other Party in writing, within 30 (thirty) days, specifying the nature of the force majeure event and starting the anticipated temporary plans to be conducted or when such circumstances Is anticipated to end.

SECTION 12
TERMINATION OF AGREEMENT

- A. *This Study Agreement may be terminated:*
- (1) by either party upon thirty (30) days prior written notice;*
 - (2) upon the occurrence of an event qualifying as a termination event as described in the Protocol, and one of the parties wish to terminate this agreement.*

B. *Termination of this Study Agreement by either party shall not affect the rights and obligations of the parties implemented prior to the effective date of the termination.*

SECTION 13
AMENDMENTS

This Study Agreement may only be amended by the mutual written consent of authorized representatives of both Second Party and First Party.

SECTION 14
ENTIRE AGREEMENT; COUNTERPARTS

masing-masing Pihak, maka Kedua Pihak yang mengalami kejadian tersebut harus memberitahukan secara tertulis kepada pihak lainnya, selambatnya dalam waktu 30 (tiga puluh) hari sejak terjadinya keadaan darurat (*force majeure*) tersebut termasuk rencana sementara yang akan dilakukan atau perkiraan waktu keadaan darurat akan berakhir.

PASAL 12
PENGAKHIRAN PERJANJIAN

- A. Perjanjian Penelitian ini dapat dihentikan:
- (1) oleh salah satu pihak dengan pemberitahuan tertulis tiga puluh (30) hari sebelumnya;
 - (2) setelah terjadinya suatu peristiwa yang memenuhi syarat untuk menghentikan penghentian sebagaimana yang dijelaskan dalam Protokol, dan salah satu pihak menginginkan perjanjian ini diakhiri.

B. Penghentian Perjanjian Penelitian ini oleh salah satu pihak tidak akan mempengaruhi hak dan kewajiban para pihak yang masih harus dilakukan sebelum tanggal efektif pengakhiran perjanjian ini.

PASAL 13
AMANDEMEN PERJANJIAN

Perjanjian Penelitian ini hanya dapat diubah dengan persetujuan bersama secara tertulis dari perwakilan resmi dari Pihak Kedua dan Pihak Kesatu.

PASAL 14
KESELURUHAN PERJANJIAN DAN
PIHAK LAIN

This Study Agreement together with all attachments and exhibits constitutes the entire agreement and understanding between the parties and supersedes any prior or contemporaneous negotiations, agreements, understandings, or arrangements, of any nature or kind, with respect to the subject matter herein. In the event of any inconsistency between this Study Agreement or any Protocol, the terms of this Study Agreement shall govern.

This Study Agreement shall also be considered executed by the parties upon receipt by Second Party by facsimile transmission or email of the counterparts signed by all the parties.

SECTION 15 SEVERABILITY

The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Study Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Study Agreement.

SECTION 16 ASSIGNMENT

Neither First Party nor any Principal Investigator may assign or transfer any of their rights or obligations under this Study Agreement without the prior written consent of Second Party.

Perjanjian Penelitian ini beserta semua lampirannya merupakan satu kesatuan dan mencerminkan pemahaman secara keseluruhan perjanjian ini antara para pihak dan menggantikan semua negosiasi, perjanjian, pemahaman, atau pengaturan sebelumnya, atau dari berbagai sifat, atau sifat apa pun, sehubungan dengan materi Perjanjian Penelitian ini. Jika ada ketidakkonsistenan antara Perjanjian Penelitian ini atau Protokol apa pun, persyaratan Perjanjian Penelitian ini akan berlaku.

Perjanjian Penelitian ini juga akan dianggap dilaksanakan oleh para pihak setelah diterima oleh Pihak Kedua melalui faksimili transmisi atau email dari rekan-rekan yang ditandatangani oleh semua pihak.

PASAL 15 KEBERLAKUAN RUMUSAN PERJANJIAN

Tidak berlakunya atau tidak dapat ditegakkannya suatu rumusan ketentuan dalam Perjanjian Penelitian ini tidak serta merta akan mempengaruhi keberlakuan atau penegakan syarat atau rumusan dalam ketentuan lain dalam Perjanjian Penelitian ini.

PASAL 16 PENUGASAN

Baik Pihak Kesatu maupun Peneliti Utama tidak boleh mengalihkan atau memindahkan hak dan kewajiban mereka berdasarkan Perjanjian Penelitian ini tanpa persetujuan tertulis dari Pihak Kedua.

SECTION 17
WAIVER

No waiver of any term, provision or condition of this Study Agreement, whether by conduct or otherwise in any one or more instances, shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of the same term, provision or condition, or of any other term, provision or condition of this Study Agreement.

SECTION 18
RELATIONSHIP OF THE PARTIES

In the activities connected with the Study, First Party agrees to act as an independent contractor without the capacity to legally bind Second Party and also agrees that it is not acting as an agent or employee of Second Party.

SECTION 19
NOTICE

The address for any notices required or permitted to be given to Principal Investigator under this Study Agreement is:
_____.

Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is (1) delivered by hand; or, (2) received by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or received by facsimile or email and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below, or such other address as is subsequently specified in writing:

PASAL 17
PENGABAIAAN KETENTUAN

Tidak ada pengabaian ketentuan, persyaratan atau kondisi apa pun dari Perjanjian Penelitian ini, sehubungan dengan perilaku atau dalam satu atau lebih contoh, harus dianggap atau ditafsirkan sebagai pengabaian lebih lanjut atau berkelanjutan dari istilah, ketentuan atau ketentuan yang sama, atau dari istilah lain, ketentuan atau ketentuan Perjanjian Penelitian ini

PASAL 18
HUBUNGAN HUKUM PARA PIHAK

Dalam kegiatan yang terkait dengan Studi, Pihak Kesatu setuju untuk bertindak sebagai kontraktor independen tanpa kapasitas untuk mengikat Pihak Kedua secara hukum dan juga setuju bahwa Pihak Kesatu tidak bertindak sebagai agen Pihak Kedua dan Peneliti Utama tidak bertindak karyawan Pihak Kedua.

PASAL 19
PEMBERITAHUAN

Alamat untuk setiap pemberitahuan yang diperlukan atau diizinkan untuk diberikan kepada Peneliti Utama berdasarkan Perjanjian Penelitian ini adalah: _____.

Pemberitahuan apa pun yang disyaratkan atau diizinkan harus tertulis dan akan dianggap diberikan pada tanggal ketika (1) dikirim dengan tangan; atau, (2) diterima dengan surat tercatat, perangko prabayar, tanda terima yang diminta, atau diterima melalui faksimili atau email dan ditujukan kepada pihak untuk menerima pemberitahuan tersebut di

alamat yang tercantum di bawah ini, atau alamat lain seperti yang ditentukan secara tertulis:

If to
Second Party:

(Name of Second
Party)
(address of Second
Party)

If to
First Party :

(Name of First Party)
(address of First
Party)

Kepada
Pihak Kedua:

(pejabat Pihak Kedua)
(alamat Pihak Kedua)

Kepada
Pihak Kesatu:

(pejabat Pihak
Kesatu)
(alamat Institusi
Pihak Kesatu)

SECTION 20
APPLICABLE LANGUAGE

in the event of a different interpretation of the provisions of this agreement, the parties agree to use Indonesian language to interpret of any provisions

SECTION 21
AMICABILITY

- 1. Any and all disputes in connection with this Agreement shall, so far as is possible, be settled amicably between the Parties hereto.*
- 2. Failing such an amicable settlement, any and all disputes, controversies, and conflicts arising out of, or in connection with this Agreement, or its performance, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Arbitration Rule of the BANI Arbitration Center ("BANI"), which rules are deemed to be incorporated by reference into this clause. The Arbitration proceedings shall take place in Jakarta and shall be conducted in Bahasa.*
- 3. The Parties agree that the Panel of Arbitrators shall consist of 3 (three) arbitrators. The First Party and the Second Party shall respectively have the right to appoint one (1) arbitrator and*

PASAL 20

BAHASA YANG BERLAKU

dalam hal terjadi perbedaan penafsiran ketentuan dalam perjanjian ini, para pihak setuju untuk menggunakan bahasa Indonesia dalam penafsiran setiap ketentuan yang ada

PASAL 21

PENYELESAIAN PERSELISIHAN

1. Setiap dan semua sengketa sehubungan dengan Perjanjian ini akan, sejauh mungkin, diselesaikan secara damai antara Para Pihak di sini.
2. Dalam hal penyelesaian yang damai tidak tercapai, setiap dan semua sengketa, kontroversi, dan konflik yang timbul dari, atau sehubungan dengan Perjanjian ini, atau kinerjanya, akhirnya akan diselesaikan oleh arbitrase sesuai dengan Peraturan Badan Arbitrase National Indonesia ("BANI"), aturan mana yang dianggap dimasukkan dengan referensi ke dalam klausul ini. Proses Arbitrase akan berlangsung di Jakarta dan harus dilakukan dalam bahasa Indonesia.
3. Para Pihak setuju bahwa Panel Arbiter harus terdiri dari 3 (tiga) arbiter. Pihak Kesatu dan Pihak Kedua masing-masing berhak untuk menunjuk satu (1) arbiter dan jika

should one party fail to appoint its arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the first arbitrator, then such arbitrator shall be appointed by the BANI. The two (2) arbitrators so appointed shall jointly appoint the third arbitrator who will act as the Chairman of the Panel of Arbitrators. Should the two (2) arbitrators fail to appoint the third arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the second arbitrator, then such third arbitrator shall be appointed by the BANI.

- 4. The decision of the Panel of Arbitrators shall be final, binding and incontestable and may be used as a basis for judgment thereon in Indonesia or elsewhere. It shall include a determination as to which of the Parties shall pay the costs of the arbitration.*
- 5. Neither Party shall be entitled to commence or maintain any action in a court of law upon any matter in dispute until such matter shall have been submitted and determined as herein before provided, except for the enforcement of such arbitration.*
- 6. Pending the submission to arbitration and thereafter until the Panel of Arbitrator publishes its award, except for the Termination set forth in Article 13 of this Agreement, the Parties shall continue to perform all their obligations under this Agreement without prejudice to a final adjustment in accordance with the said award.*

SECTION 22

GOVERNING LAW

This Study Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Republic of Indonesia

salah satu pihak gagal menunjuk arbiternya dalam empat belas (14) hari sejak penunjukan arbiter pertama, maka arbiter tersebut akan ditunjuk oleh BANI. Dua (2) arbitrator yang ditunjuk bersama akan bersama-sama menunjuk arbiter ketiga yang akan bertindak sebagai Ketua Panel Arbiter. Jika dua (2) arbiter gagal menunjuk arbiter ketiga dalam empat belas (14) hari sejak penunjukan arbiter kedua, maka arbiter ketiga tersebut akan ditunjuk oleh BANI.

4. Keputusan Panel Arbitrer bersifat final, mengikat dan tidak dapat dipermasalahkan lagi dan dapat digunakan sebagai dasar untuk mengambil putusan baik di Indonesia atau di tempat lain. Keputusan harus mencakup penentuan siapa Pihak yang akan membayar biaya arbitrase.
5. Tidak ada Pihak yang berhak untuk memulai atau mempertahankan tindakan apa pun di pengadilan atas setiap masalah yang diperdebatkan sampai masalah tersebut telah diajukan dan ditentukan seperti yang disebutkan di sini, kecuali untuk penegakan arbitrase tersebut.
6. Sambil menunggu pengajuan ke arbitrase dan selanjutnya sampai Panel Arbitrator menerbitkan putusannya, kecuali untuk Pengakhiran yang diatur dalam Pasal 13 dari Perjanjian ini, Para Pihak akan terus melakukan semua kewajiban mereka berdasarkan Perjanjian ini tanpa mengurangi penyesuaian akhir dalam sesuai dengan penghargaan tersebut.

PASAL 22

HUKUM YANG BERLAKU

Perjanjian Penelitian ini akan diatur oleh dan ditafsirkan sesuai dengan hukum Republik Indonesia

MENYETUJUI DAN MENERIMA
AGREED AND ACCEPTED

Pihak Kesatu

First Party

Tanda tangan/ *Signature*

Tanggal/ *Date*:

Pihak Kedua

Second Party

Tanda tangan/ *Signature*

Tanggal/ *Date*:

B. FORMAT II STANDAR PERJANJIAN ALIH MATERIAL TIPE LENGKAP

MATERIALS TRANSFER AGREEMENT

(COMPREHENSIVE TYPE)

This Materials Transfer Agreement is made on this day, _____[date, month, year] by and between:

[name of institution], an Indonesian government / non-government institution existing under the laws of the Republic of Indonesia, having its registered office at _____[address], Indonesia _____[name] in this matter acting in his capacity as _____[position] and _____ name of Scientist], domiciled at _____ [address] (hereinafter referred to as "First Party")

With

_____ [name of institution], a study / institution under the _____ [country] law that has a registered office on the _____ [address] represented by _____ [name], in this case acting in its capacity as [position]

PERJANJIAN ALIH MATERIAL

(TIPE LENGKAP)

Perjanjian Alih Material ini dibuat pada hari ini, _____[tanggal, bulan, tahun] oleh dan antara:

_____ [nama institusi], sebuah pemerintah Indonesia/ lembaga non-pemerintah yang ada di bawah hukum Republik Indonesia, memiliki kantor terdaftar di _____ [alamat], Indonesia [nama] dalam hal ini bertindak dalam kapasitasnya sebagai _____ [posisi] dan _____ nama Principal Investigator], berdomisili di _____ [alamat] (selanjutnya disebut sebagai "Pihak Kesatu")

dengan

_____ [nama institusi], sebuah penelitian/ lembaga yang ada di bawah hukum _____ [negara] yang memiliki kantor terdaftar di _____ [alamat] diwakili oleh _____ [nama], dalam hal ini bertindak dalam kapasitasnya sebagai [posisi]

And

_____ [name of authorized person],
domiciled at _____ [address]
(hereinafter referred to as "Second Party").

In consideration of the Second Party's covenant and premises contained herein, the First Party agrees to provide the Materials to the Second Party for the sole purpose of the study and for specific assays as described in Research Plan/Protocol (Annex A), which shall be an integral part of this Agreement, upon the terms and conditions hereinafter appearing:

1. DEFINITIONS

In this Agreement, unless the context otherwise requires, all words beginning with capital letters and defined herein below shall have the following meaning:

Research Plan/Protocol: means detailed plan of study and/or specific assays to be undertaken as described in Annex A.

Material/s : means material or specimen that will be sent and used in research, education, diagnostic enforcement, health service and/or for quality control purposes in order to update the accuracy of diagnostic and therapeutic standards as described in Annex B, which shall be an integral part of this Agreement.

Data: means a collection of information or facts in the form of symbols, numbers, words, or images obtained from processing,

Dan

_____ [nama Penanggung jawab],
berdomisili di _____ [alamat]
(selanjutnya disebut sebagai "Pihak Kedua").

Dengan mempertimbangkan perjanjian dan kesepakatan Pihak Kedua yang terkandung di sini, Pihak Kesatu setuju untuk memberikan Material kepada Pihak Kedua untuk tujuan studi tunggal dan untuk pengujian khusus seperti yang dijelaskan dalam Rencana Penelitian/Protokol (Lampiran A), yang akan menjadi bagian tidak terpisahkan dari Perjanjian ini, dengan syarat dan ketentuan yang selanjutnya muncul:

1. DEFINISI

Dalam Perjanjian ini, kecuali jika konteksnya menentukan lain, semua kata yang dimulai dengan huruf kapital dan didefinisikan di bawah ini akan memiliki arti sebagai berikut:

Rencana Penelitian/Protokol: berarti rencana penelitian yang terperinci dan/atau pengujian khusus yang akan dilakukan sebagaimana dijelaskan Lampiran A.

Material: adalah bahan atau spesimen yang akan dikirimkan dan digunakan dalam kegiatan penelitian, Pendidikan, penegakan diagnostik, pelayanan kesehatan dan/atau untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi sebagaimana diuraikan dalam Lampiran B, yang akan menjadi bagian integral dari Perjanjian ini.

Data: sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan,

observing, searching, measuring material including the information content.

pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.

Modifications: Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials and/or the use of the Materials.

Modifikasi: Zat yang dibuat oleh Penerima yang mengandung dan/atau menggabungkan dan/atau berasal dari Material dan/atau penggunaan Material.

2. OWNERSHIP OF MATERIALS

2. KEPEMILIKAN MATERIAL

2.1. The Second Party acknowledges that rights, title and interests of the Materials are the property of the First Party and the First Party shall retain ownership of the Materials.

2.1. Pihak Kedua mengakui bahwa hak, kepemilikan dan kepentingan Material adalah milik Pihak Kesatu dan Pihak Kesatu akan tetap memiliki kepemilikan atas Material tersebut.

2.2. The ownership of the Materials will be further negotiated by both Parties according to the prevailing laws and regulations.

2.2. Kepemilikan Material akan dinegosiasikan lebih lanjut oleh kedua Pihak sesuai dengan hukum dan peraturan yang berlaku.

3. ACCESS TO MATERIALS

3. AKSES KEPADA MATERIAL

3.1. The First Party has full access to the Material and can manage its use.

3.1. Pihak Kesatu memiliki akses penuh terhadap Material dan dapat mengatur penggunaannya.

3.2. The Second Party must request written approval from the First Party to access the Material.

3.2. Pihak Kedua harus meminta persetujuan tertulis dari Pihak Kesatu untuk mengakses Material.

4. USE OF MATERIALS

4. PENGGUNAAN MATERIAL

4.1 The Second Party has agreed to use the Materials and Modifications:

4.1. Pihak Kedua telah setuju untuk menggunakan Material dan modifikasinya.

4.1.1 solely for the purposes as formulated in the Research Plan/Protocol as further described in the Annex A;

4.1.1. semata-mata untuk tujuan sebagaimana dirumuskan dalam Rencana Penelitian/Protokol sebagaimana dijelaskan lebih lanjut di dalam Lampiran A.

4.1.2 in accordance with the terms of this Agreement and all applicable laws,

4.1.2. sesuai dengan ketentuan Perjanjian ini dan semua hukum,

statutes and regulations.

ketetapan dan peraturan yang berlaku.

4.2 *The Second Party has agreed not to:*

4.2. Pihak Kedua telah sepakat untuk tidak:

4.2.1 *transfer, distribute, release, or disclose by any means, either intentional or accidental without the approval of the First Party for the Materials or its modifications including all information contents, to any other party, except as expressly stated in Annex A, for the sole purpose of the Research Plan/Protocol under the supervision of the Scientists (Principal Investigator);*

4.2.1. mengalihkan, mendistribusikan, merilis, atau mengungkapkan dengan cara apa pun, baik disengaja atau tidak sengaja, tanpa persetujuan tertulis dari Pihak Kesatu terhadap Material atau modifikasinya termasuk seluruh Muatan Informasinya kepada pihak lain, kecuali sebagaimana yang secara tegas dinyatakan dalam Lampiran A, untuk tujuan tunggal dari Rencana Penelitian/Protokol di bawah pengawasan Peneliti (Peneliti Utama);

4.2.2 *use the Materials or Modifications for any purpose other than as expressly stated in Annex A.*

4.2.2. menggunakan Material untuk tujuan apa pun selain sebagaimana yang secara tegas dinyatakan dalam Lampiran A.

4.3 *The Second Party has agreed that all persons involved in the materials management according to the Research Plan/Protocol are under the direct responsibility of the Second Party, and the actions of such persons, and consequences thereof, with respect to the Materials and Research Plan/Protocol are thereby considered the full responsibility of the Second Party.*

4.3. Pihak Kedua telah sepakat bahwa semua orang yang terlibat dalam pengelolaan Material sebagaimana tercantum dalam Rencana Penelitian/Protokol berada di bawah tanggung jawab langsung dari Pihak Kedua, dan tindakan orang-orang tersebut, dan akibatnya, sehubungan dengan Material dan Rencana Penelitian/Protokol dengan demikian menjadi tanggung jawab penuh dari Pihak Kedua.

5. *RETURN OF MATERIALS AND MODIFICATIONS AND DESTROYED MATERIALS*

5. PENGEMBALIAN MATERIAL DAN MODIFIKASINYA SERTA PEMUSNAHAN MATERIAL

5.1. *The Second Party has agreed to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the*

5.1. Pihak Kedua telah setuju untuk mengembalikan semua Material dan Material yang tidak terpakai, modifikasinya dan seluruh Data,

Materials and Research Plan/Protocol to the first Party within two (2) weeks after the study is completed, according to the form determined by The Review Team of the Transfer and Use of Materials, Information Contents, and /or Data.

5.2. *In the event that both parties agree that the material was destroyed, the second party must fill out the Official Report of the Materials destroyed as determined by The Review Team of the Transfer and Use of Materials, Information Contents and /or Data.*

5.3. *The Second Party agrees to submit the Official Report as referred to in point 5.2 to the first party.*

5.4. *The Second Party submits a copy of the Official Report to the National Institute of Health Research and Development.*

5.5. *At any time and at the discretion of the First Party may request in writing from the Second Party to return all Material, and the results derived from the Material and Research Plan / Protocol. The Second Party has agreed to fulfill the request within one (1) week of the written request.*

6. CONFIDENTIALITY

The Second Party shall treat in confidence any information relating to the Materials and/or Modifications save for information that is in the public domain through no

catatan, dan hasil yang berasal dari Material dan Rencana Penelitian/Protokol kepada Pihak Kesatu dalam waktu dua (2) minggu setelah penelitian selesai, sesuai dengan formulir isian sebagaimana ditetapkan oleh Tim Penelaah Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

5.2. Dalam hal kedua belah pihak setuju bahwa Material dimusnahkan maka pihak kedua wajib mengisi Berita Acara Pemusnahan Material sebagaimana ditetapkan oleh Tim Penelaah Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

5.3. Pihak Kedua setuju untuk menyerahkan Berita Acara sebagaimana dimaksud butir 5.2 kepada pihak kesatu.

5.4. Pihak Kedua menyerahkan salinan Berita Acara pemusnahan kepada Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.

5.5. Setiap saat dan atas kebijakan Pihak Kesatu dapat meminta secara tertulis kepada Pihak Kedua untuk mengembalikan semua Material dan hasil yang berasal dari Material dan Rencana Penelitian/Protokol. Pihak Kedua telah sepakat untuk memenuhi permintaan dalam waktu satu (1) minggu dari permintaan tertulis

6. KERAHASIAAN

PIHAK KEDUA harus memperlakukan dengan rahasia segala informasi yang berkaitan dengan Material dan/atau modifikasinya yang disimpan untuk

fault of their obligation herein. Such information shall include, without limitation, any specific, technical, trade or business information of the First Party.

7. DISCLAIMER OF WARRANTY

7.1. The First Party does not provide guarantees related to material conditions, either express or implied, in the process of material management including damage and loss or in relation to infringement of patents, copyrights, trademarks, industrial designs or other intellectual property rights of third parties

7.2. The First Party shall not be liable for loss whether direct, consequential, incidental or special (and whether arising out of contract or tort) which the Second Party or any third party may suffer arising from the use, handling, storage, defect, error, fault or failure to perform with respect to the Materials or Modifications.

7.3. Nothing in this Agreement shall be construed as a warranty or representation by the First Party that the Materials, Modifications or Inventions is or will be free from infringement of patent, copyrights, trademarks, industrial design or other intellectual property rights of any third party.

7.4. The Second Party acknowledges that the Materials are experimental in nature and it is provided without warranty of fitness for the purposes described in the

informasi yang berada dalam domain publik bukan karena kesalahan kewajiban mereka dalam Perjanjian ini. Informasi tersebut harus mencakup, tanpa batasan, informasi spesifik, teknis, perdagangan atau bisnis dari Pihak Kesatu.

7. PERNYATAAN JAMINAN

7.1. Pihak Kesatu tidak memberikan jaminan terkait kondisi Material, baik tersurat maupun tersirat, dalam proses pengelolaan Material termasuk kerusakan dan kehilangan maupun kaitannya dengan pelanggaran paten, hak cipta, merek dagang, desain industri atau hak kekayaan intelektual lainnya dari pihak ketiga

7.2. Pihak Kesatu tidak bertanggung jawab atas kehilangan, baik langsung maupun tidak langsung, (dan apakah timbul karena kontrak atau gugatan) yang dapat diderita oleh Pihak Kedua atau pihak ketiga mana pun yang timbul dari penggunaan, penanganan, penyimpanan, cacat, kesalahan, atau kegagalan untuk melakukan sehubungan dengan Material dan modifikasinya.

7.3. Tidak ada sesuatu pun dalam Perjanjian ini yang dapat ditafsirkan sebagai jaminan atau perwakilan oleh Pihak Kesatu bahwa Material, Modifikasinya atau Penemuan adalah atau akan bebas dari pelanggaran paten, hak cipta, merek dagang, desain industri atau hak kekayaan intelektual lainnya dari pihak ketiga.

7.4. Pihak Kedua mengakui bahwa Material bersifat eksperimental dan disediakan tanpa jaminan kesesuaian untuk tujuan yang

Research Plan.

dijelaskan dalam Rencana Penelitian.

8. INDEMNITY

8. GANTI RUGI

8.1. *The Second Party hereby jointly and severally agrees and undertakes to indemnify, hold harmless and defend the First Party against any and all claims, actions, damages, liabilities, loss whatsoever (including all legal costs and expenses on a full indemnity basis) arising out of or resulting from directly, the possession, use and/or storage of any of the Materials and Modifications or by reason of any breach of the terms herein by the Second Party including, without limiting, the generality of the foregoing, any consequential losses suffered by the First Party by reason of the foregoing howsoever the same may arise.*

8.1. Pihak Kedua dengan ini secara bersama-sama menyetujui dan berjanji untuk mengganti rugi, tidak membahayakan, dan membela Pihak Kesatu terhadap segala dan semua klaim, tindakan, kerusakan, kewajiban, kerugian apa pun (termasuk semua biaya dan pengeluaran hukum dengan dasar ganti rugi penuh) yang timbul dari atau hasil dari secara langsung, kepemilikan, penggunaan dan/atau penyimpanan Material dan Modifikasinya atau dengan alasan pelanggaran apa pun dari syarat-syarat dalam Perjanjian ini oleh Pihak Kedua termasuk, tanpa membatasi, keumuman dari hal-hal tersebut di atas, segala kerugian yang diderita akibat oleh Pihak Kesatu dengan alasan di atas, bagaimanapun hal yang sama dapat terjadi.

8.2. *In no event shall the First Party be liable for consequential or incidental damages arising from breach or breaches of this Agreement.*

8.2. Dalam keadaan apa pun, Pihak Kesatu tidak akan bertanggung jawab atas konsekuensi atau kerusakan yang tidak disengaja yang timbul dari pelanggaran atau pelanggaran Perjanjian ini.

8.3. *No action, whether in contract or tort (including negligence) or otherwise arising out of or in connection with this Agreement may be brought by the Second Party more than 6 (six) months after the cause of action has occurred.*

8.3. Tidak ada tindakan, meskipun tercantum dalam kontrak atau gugatan (termasuk kelalaian) atau yang timbul dari atau sehubungan dengan Perjanjian ini dapat diajukan oleh Pihak Kedua lebih dari 6 (enam) bulan setelah penyebab tindakan terjadi.

9. AGREEMENT TERMINATION

9. PENGHENTIAN PERJANJIAN

9.1. *This Agreement will terminate on the earliest of the following date: (a) on the completion of the implementation*

9.1. Perjanjian ini akan berakhir paling cepat pada tanggal berikut: (a) pada penyelesaian kegiatan implementasi

activities set forth in the Research Plan/Protocol as described in the Annex A, or (b) in 30 (thirty) days' written notice by either party to another.

9.2. *In addition, the First Party may terminate this agreement if it is of the view that the Second Party is in breach of any of the terms hereof and such breach, if capable of being remedied but is not remedied by the Second Party after 30 (thirty) days' Notice by the First Party.*

9.3. *Upon termination of this Agreement as provided above, the Second Party shall discontinue its use of the Materials and Modifications and will, upon direction from the First Party, return and /or destroy any remaining Materials and Modifications, including but not limited to, all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol.*

9.4. *Clauses 5, 6, 7, 8, 9, and 10 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement howsoever caused.*

10. ARBITRATION

10.1. *Any and all disputes in connection with this Agreement shall, so far as is possible, be settled amicably between the Parties hereto.*

10.2. *Failing such an amicable settlement, any and all disputes, controversies, and conflicts arising out of, or in*

yang ditetapkan dalam Rencana Penelitian/Protokol sebagaimana dijelaskan dalam Lampiran A, atau (b) dalam waktu 30 (tiga puluh) hari setelah pemberitahuan tertulis oleh salah satu pihak ke pihak lain.

9.2. Selain itu, Pihak Kesatu dapat mengakhiri perjanjian ini jika berpandangan bahwa Pihak Kedua melanggar ketentuan apa pun dalam perjanjian ini dan pelanggaran tersebut mampu diperbaiki namun tidak diperbaiki oleh Pihak Kedua setelah 30 (tiga puluh) hari pemberitahuan tertulis dari Pihak Kesatu.

9.3. Setelah pengakhiran Perjanjian ini sebagaimana disebutkan di atas, Pihak Kedua harus menghentikan penggunaan Material dan Modifikasinya dan akan, atas arahan dari Pihak Kesatu, mengembalikan dan/atau menghancurkan Material dan Modifikasinya yang tersisa, termasuk tetapi tidak terbatas pada, semua dari data, catatan, dan hasil yang diperoleh dari Material dan Rencana Penelitian/Protokol.

9.4. Klausul 5, 6, 7, 8, 9, dan 10 dari Perjanjian ini akan tetap berlaku setelah pengakhiran Perjanjian ini.

10. ARBITRASE

10.1. Setiap dan semua perselisihan sehubungan dengan Perjanjian ini, sejauh mungkin, diselesaikan secara damai antara Para Pihak dalam Perjanjian ini.

10.2. Kegagalan dalam penyelesaian damai, atas setiap dan semua sengketa, kontroversi, dan konflik

connection with this Agreement, or its performance, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Arbitration Rule of the Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI Arbitration Centre), which rules are deemed to be incorporated by reference into this clause. The Arbitration proceedings shall take place in Indonesia and shall be conducted in English and/or Bahasa.

10.3. The Parties agree that the Panel of Arbitrators shall consist of 3 (three) arbitrators. The First Party and the Second Party shall respectively have the right to appoint one (1) arbitrator and should one party fail to appoint its arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the first arbitrator, then such arbitrator shall be appointed by the Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI Arbitration Centre). The two (2) arbitrators so appointed shall jointly appoint the third arbitrator who will act as the Chairman of the Panel of Arbitrators. Should the two (2) arbitrators fail to appoint the third arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the second arbitrator, then such third arbitrator shall be appointed by the Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI Arbitration Centre).

10.4. The decision of the Panel of Arbitrators shall be final, binding and incontestable and may be used as a basis for judgment thereon in Indonesia or elsewhere. It shall include a determination as to which of the Parties shall pay the costs of the arbitration.

10.5. Neither Party shall be entitled to

yang timbul dari, atau sehubungan dengan Perjanjian ini, atau kinerjanya, pada akhirnya akan diselesaikan melalui arbitrase sesuai dengan Peraturan Arbitrase dari Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI Arbitration Centre), yang aturannya dianggap dimasukkan dengan referensi ke dalam pasal ini. Proses arbitrase akan dilakukan di Indonesia dan akan dilakukan dalam Bahasa Inggris dan/atau Bahasa.

10.3. Para Pihak sepakat bahwa Panel Arbiter harus terdiri dari 3 (tiga) arbiter. Pihak Kesatu dan Pihak Kedua masing-masing memiliki hak untuk menunjuk satu (1) arbiter dan seandainya salah satu pihak gagal menunjuk arbiternya dalam empat belas (14) hari sejak penunjukan arbiter pertama, maka arbiter tersebut akan ditunjuk oleh Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI Arbitration Centre). Dua (2) arbiter yang ditunjuk harus bersama-sama menunjuk arbiter ketiga yang akan bertindak sebagai Ketua Panel Arbiter. Jika dua (2) arbiter gagal menunjuk arbiter ketiga dalam empat belas (14) hari sejak penunjukan arbiter kedua, maka arbiter ketiga tersebut akan ditunjuk oleh Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI Arbitration Centre).

10.4. Keputusan Panel Arbiter bersifat final, mengikat dan tidak dapat disangkal dan dapat digunakan sebagai dasar untuk penilaian di Indonesia atau di tempat lain. Hal ini mencakup penentuan yang mana dari Para Pihak akan membayar biaya arbitrase.

10.5. Tidak ada Pihak yang berhak

commence or maintain any action in a court of law upon any matter in dispute until such matter shall have been submitted and determined as herein before provided, except for the enforcement of such arbitration.

10.6. *Pending the submission to arbitration and thereafter until the Panel of Arbitrator publishes its award, except for the Termination set forth in Article 11 of this Agreement, the Parties shall continue to perform all their obligations under this Agreement without prejudice to a final adjustment in accordance with the said award.*

11. NOTICE

11.1. Address

Any Notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and may be given by personal delivery, registered mail, telex if confirmed on the same day in writing by registered mail, with postage fully prepaid or facsimile to the following address:

First Party :

Institution:

[address]

Fax/Phone:

Email:

Attn

Scientist :

[address]

Fax/Phone:

Email:

Attn:

untuk memulai atau mempertahankan tindakan apa pun di pengadilan atas masalah yang diperselisihkan sampai masalah tersebut diserahkan dan ditentukan sebagaimana diatur di sini sebelum diberikan, kecuali untuk penegakan arbitrase tersebut.

10.6. Menunggu pengajuan ke arbitrase dan setelah itu sampai Panel Arbiter menerbitkan putusannya, kecuali untuk Pengakhiran yang ditetapkan dalam Pasal 11 Perjanjian ini, Para Pihak akan terus melakukan semua kewajiban mereka berdasarkan Perjanjian ini tanpa mengurangi penyesuaian akhir sesuai dengan penghargaan tersebut.

11. PEMBERITAHUAN

11.1. Alamat

Setiap Pemberitahuan yang diperlukan atau diizinkan untuk diberikan di bawah ini harus secara tertulis dan dapat diberikan melalui pengiriman pribadi, surat tercatat, teleks jika dikonfirmasi pada hari yang sama secara tertulis melalui surat terdaftar, dengan ongkos kirim prabayar penuh atau faksimili ke alamat berikut:

Pihak Kesatu:

Institusi:

[alamat]

Faks/Telepon:

E-mail:

Perihal:

Ilmuwan:

[alamat]

Faks / Telepon:

E-mail:

Perihal:

Second Party:

Institution:

[address]

Fax/Phone:

Email:

Attn:

Pihak Kedua:

Institusi:

[alamat]

Faks/Telepon:

E-mail:

Perihal:

Scientist:

[address]

Fax:

Email:

Attn:

Ilmuwan:

[alamat]

Faks/Telepon:

E-mail:

Perihal:

11.2. Receipt

Any notice so given shall be deemed to be received in case of facsimile or email, forty-eight (48) hours after dispatch, or in case of a letter upon receipt, or fourteen (14) days after posting, whichever is sooner, for mail sent between any countries, upon receipt or seven (7) days after posting, whichever is sooner.

11.2. Tanda Terima

Setiap pemberitahuan yang diberikan akan dianggap diterima dalam hal faksimili atau email, empat puluh delapan (48) jam setelah pengiriman, atau dalam hal surat setelah diterima, atau empat belas (14) hari setelah pengiriman, mana yang lebih cepat, untuk surat dikirim antar negara, setelah diterima atau tujuh (7) hari setelah pengiriman, mana yang lebih cepat.

11.3. Service

To prove service of notice, it shall be sufficient to prove that a letter, telex, or facsimile containing the notice was properly addressed and properly dispatched or posted.

11.3. Layanan

Untuk membuktikan layanan pemberitahuan, cukuplah untuk membuktikan bahwa surat, teleks, atau faksimili yang memuat pemberitahuan itu ditangani dengan baik dan dikirim atau dipasang dengan benar.

12. GOVERNING LAWS

This Agreement shall be construed, governed, interpreted and applied in accordance with the laws of the Republic of Indonesia.

First Party,

[signature]

[name]

[title]

12. ATURAN HUKUM

Perjanjian ini akan ditafsirkan, diatur, ditafsirkan dan diterapkan sesuai dengan hukum Republik Indonesia.

Pihak Kesatu

[tanda tangan]

[nama]

[jabatan]

Date: _____

[tanggal]: _____

[signature]

[tanda tangan]

Scientist:

Ilmuwan:

[title]

[jabatan]

Date: _____

Tanggal: _____

Second Party,

Pihak Kedua

[signature]

[tanda tangan]

[name]

[nama]

[title]

[jabatan]

Date: _____

[tanggal]: _____

[signature]

[tanda tangan]

Scientist:

Ilmuwan:

[title]

[jabatan]

Date: _____

Tanggal: _____

Approved by,

Disetujui oleh

[signature]

[tanda tangan]

[name]

[nama]

Director General,

Kepala Badan Penelitian dan

National Institute of Health Research and
Development

Pengembangan Kesehatan

Date: _____

Tanggal: _____

C. FORMAT III STANDAR PERJANJIAN ALIH MATERIAL TIPE ANTARA

MATERIALS TRANSFER AGREEMENT

PERJANJIAN ALIH MATERIAL

(INTERMEDIATE TYPE)

(TIPE ANTARA)

_____ [Institution and Person],
hereby referred to as the First Party,
agrees to provide _____
[Institution and Person], hereby referred to
as the Second Party, with Research Plan
/Protocol (Annex A) and the Materials
described for use in the study and /or
specific assays as described in Annex B
under the direct oversight and

_____ [Institusi dan Nama],
dengan ini disebut sebagai Pihak Kesatu,
setuju untuk memberikan
_____ [Institusi dan
Nama], dengan ini disebut sebagai Pihak
Kedua, dengan Rencana Penelitian/
Protokol (Lampiran A) dan Material yang
diuraikan untuk digunakan dalam
penelitian dan/atau pengujian khusus

responsibility of _____ [Person]
(Scientist of First Party)

And

_____ [Person] (Scientist of
Second Party)

Note that both Annex A and Annex B are hereby considered as integral parts of this document and that the terms described herein apply to both the Institutions and Scientists irrespective of their association with each other.

Material/s : means material or specimen that will be sent and used in research, education, diagnostic enforcement, health service and/or for quality control purposes in order to update the accuracy of diagnostic and therapeutic standards as described in Annex B, which shall be an integral part of this Agreement.

Data: means a collection of information or facts in the form of symbols, numbers, words, or images obtained from processing, observing, searching, measuring material including the information content.

Modifications : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials.

The First Party and The Second Party have agreed to the following conditions:

- 1. The Research Plan/Protocol shall be developed together by both Parties. The role and responsibilities of the Scientists of the both Parties will be described in the Research*

sebagaimana dijelaskan dalam Lampiran B di bawah pengawasan langsung dan tanggung jawab _____ [Nama] (Peneliti Pihak Kesatu)

Dan

_____ [Nama] (Peneliti Pihak Kedua)

Menyatakan bahwa baik Lampiran A dan Lampiran B dengan ini dinyatakan sebagai bagian yang tidak dapat dipisahkan dari dokumen ini dan bahwa istilah yang diuraikan di sini berlaku untuk kedua Institusi dan Peneliti terlepas dari hubungan mereka satu sama lain.

Material: adalah bahan atau spesimen yang akan dikirimkan dan digunakan dalam kegiatan penelitian, pendidikan, penegakan diagnostik, pelayanan kesehatan dan/atau untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi sebagaimana diuraikan dalam Lampiran B, yang akan menjadi satu kesatuan dari Perjanjian ini.

Data: sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan, pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.

Modifikasi: Zat yang dibuat oleh Penerima yang mengandung dan/atau menggabungkan dan/atau berasal dari Material.

Pihak Kesatu dan Pihak Kedua telah sepakat untuk mengikuti beberapa kondisi di bawah ini:

1. Rencana Penelitian/Protokol harus dikembangkan bersama oleh kedua Pihak. Peran dan tanggung jawab Ilmuwan dari kedua Pihak akan dijelaskan dalam Rencana

Plan/Protocol.

2. *The First Party has full access to the Material and can manage its use. The Second Party must request written approval from the First Party to access the Material.*
3. *The Materials and Modifications shall be used exclusively and limited to the Scientists and others as expressively stated in Annex B, for executing the Research Plan/Protocol, and for no other purpose, unless this agreement is amended in writing by expressed written consent of both Parties. In as much as possible, the tests and experiments of the Materials and Modifications shall be conducted in Indonesia, using available national capabilities.*
4. *The Second Party has agreed to assure that the Materials and Modifications are not distributed, released, or disclosed by any means, either intentionally or accidentally, to any person or entity other than those listed in the Research Plan/Protocol. It is understood that all persons listed in the Research Plan are under the direct responsibility of the respective Party as well as the Scientist, and the actions of such persons, and consequences thereof, with respect to the Materials and Modifications, and Research Plan/Protocol are thereby considered the full responsibility of the respective Party and Scientist.*
5. *The Second Party shall have no rights on the Materials and Modifications other than as provided in this*

Penelitian/Protokol.

2. Pihak Kesatu memiliki akses penuh terhadap Material dan dapat mengatur penggunaannya. Pihak Kedua harus meminta persetujuan tertulis dari Pihak Kesatu untuk mengakses Material.
3. Material dan Modifikasinya harus digunakan secara eksklusif dan terbatas untuk Peneliti dan orang lain sebagaimana dinyatakan secara tegas dalam Lampiran B, untuk melaksanakan Rencana Penelitian/Protokol, dan tanpa tujuan lain, kecuali perjanjian ini diubah secara tertulis dengan persetujuan tertulis dari kedua Pihak. Sedapat mungkin, pengujian dan percobaan Material dan Modifikasinya harus dilakukan di Indonesia, menggunakan kemampuan nasional yang tersedia.
4. Pihak Kedua telah sepakat untuk memastikan bahwa Material dan Modifikasinya tidak didistribusikan, dirilis, atau diungkapkan dengan cara apa pun, baik secara sengaja atau tidak sengaja, kepada siapa pun atau entitas selain yang tercantum dalam Rencana/Protokol Penelitian. Dapat dipahami bahwa semua orang yang tercantum dalam Rencana Penelitian berada di bawah tanggung jawab langsung dari masing-masing Pihak serta Peneliti, dan tindakan orang-orang tersebut, dan akibatnya, sehubungan dengan Material dan Modifikasinya, dan Rencana Penelitian/Protokol dengan demikian dianggap sebagai tanggung jawab penuh masing-masing Pihak dan Peneliti.
5. Pihak Kedua tidak akan memiliki hak atas Material dan Modifikasi selain sebagaimana ditentukan dalam Perjanjian ini. Pihak Kedua

Agreement. The Second Party has agreed to waive any rights to patents or any commercial right related to the Materials and Modifications, or knowledge derived from the Research Plan/Protocol.

6. *The Second Party will transfer, in confidence, to the First Party any and all raw data, records, and results derived from the Materials, Modifications and Research Plan, including detailed records of direct use of Materials and Modifications. The schedule and form for this will be as detailed in the Research Plan/Protocol. In addition, such information will be provided no later than one (1) week after any written request by the First Party.*

7. *The Second Party has agreed to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials, Modifications and Research Plan/Protocol to the first Party within two (2) weeks after the study is completed. In addition, at any time and its sole discretion, the First Party may request in writing to the Second Party to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol, and the Second Party has agreed to fulfil the request within one (1) week of the written request.*

This Agreement shall be governed by and interpreted in accordance with the laws of the Republic of Indonesia.

telah sepakat untuk melepaskan hak atas paten atau hak komersial apa pun yang terkait dengan Material dan Modifikasi, atau pengetahuan yang diperoleh dari Rencana Penelitian/Protokol.

6. Pihak Kedua akan mentransfer, secara rahasia, kepada Pihak Kesatu setiap dan semua data mentah, catatan, dan hasil yang diperoleh dari Material, Modifikasi, dan Rencana Penelitian, termasuk catatan terperinci tentang penggunaan langsung Material dan Modifikasinya. Jadwal dan formulir untuk ini akan sebagaimana dirinci dalam Rencana Penelitian/Protokol. Selain itu, informasi tersebut akan diberikan selambat-lambatnya satu (1) minggu setelah permintaan tertulis dari Pihak Kesatu.

7. Pihak Kedua telah sepakat untuk mengembalikan setiap dan semua Material, Modifikasinya dan semua Data, catatan, dan hasil derivat dari Material, Modifikasi, dan Rencana/Protokol Penelitian kepada Pihak Kesatu dalam waktu dua (2) minggu setelah penelitian selesai. Selain itu, kapan saja dan atas kebijakannya sendiri, Pihak Kesatu dapat meminta secara tertulis kepada Pihak Kedua untuk mengembalikan setiap dan semua Material, Modifikasinya dan semua Data, catatan, dan hasil derivat dari Material dan Rencana Penelitian Protokol/Protokol dan Pihak Kedua telah setuju untuk memenuhi permintaan dalam waktu satu (1) minggu dari permintaan tertulis.

Perjanjian ini akan diatur oleh dan ditafsirkan sesuai dengan hukum Republik Indonesia.

First Party,
[signature]

[name]

[title]

Date: _____

First Party Scientist:

[signature]

Scientist:

[title]

Date: _____

Second Party,

[signature]

Pihak Kesatu,
[tanda tangan]

[Nama]

[Jabatan]

Tanggal: _____

Peneliti Pihak Kesatu:

[tanda tangan]

Peneliti:

[Jabatan]

Tanggal: _____

Pihak Kedua,

[tanda tangan]

D. FORMAT IV STANDAR PERJANJIAN ALIH MATERIAL TIPE SEDERHANA

MATERIALS TRANSFER AGREEMENT

(SIMPLE TYPE)

Return a signed copy of this agreement to the National Institute of Health Research and Development, MOH Indonesia, Jalan Percetakan Negara no 29, Jakarta 10560 (Phone: +62-21-4267419, +62-21-4244375; Fax: +62-21-4267419; Email: sekretariatmta@yahoo.com)

This agreement form is intended for transferring Materials for the purpose of diagnostic by competent personnel at appropriate health facilities.

*Sender's Name and Position:
Sender's Institution, Address & contact information*

Phone:

Fax:

Email address:

Request date:

Request:

[signature], [name and title]

PERJANJIAN ALIH MATERIAL

(TIPE SEDERHANA)

Kembalikan perjanjian alih Material yang telah ditandatangani ini ke Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, Jalan Percetakan Negara no. 29, Jakarta 10560 (Telepon: +62-21- 4267419, +62-21-4244375; Fax: +62-21-4267419; Email: sekretariatmta@yahoo.com)

Formulir perjanjian ini hanya digunakan untuk mengalihkan Material yang digunakan untuk kepentingan diagnosis yang dilakukan oleh petugas yang kompeten di fasilitas kesehatan terkait.

Nama Pengirim dan Jabatan:
Nama Institusi Pengirim, alamat dan informasi kontak

Telepon:

Fax:

Alamat email:

Tanggal permintaan:

Pemohon:

Recipient's Name and Position

Recipient's Institution, Address & contact information

Phone:

Fax:

Email address:

Response date:

Response:

[signature], [name and title]

Definitions

Material/s : means material or specimen that will be sent and used in research, education, diagnostic enforcement, health service and/or for quality control purposes in order to update the accuracy of diagnostic and therapeutic standards as described in Annex B, which shall be an integral part of this Agreement.

Data: means a collection of information or facts in the form of symbols, numbers, words, or images obtained from processing, observing, searching, measuring material including the information content.

Modification/s : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials.

Transfer of Materials is allowed only under the following terms and conditions:

- 1. The Recipient may use the Materials for diagnostic only as specified by the Sender's request. Any other uses such as bioprospecting efforts, biological and genetic resources,*

[tanda tangan], [nama dan jabatan]

Nama Penerima dan Jabatan:

Nama Institusi Penerima, alamat dan informasi kontak

Telepon:

Fax:

Alamat email:

Tanggal tanggapan:

Penanggung:

[tanda tangan], [nama dan jabatan]

Definisi:

Material: adalah bahan atau spesimen yang akan dikirimkan dan digunakan dalam kegiatan penelitian, pendidikan, penegakan diagnostik, pelayanan kesehatan dan/atau untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi sebagaimana diuraikan dalam Lampiran B, yang akan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari Perjanjian ini.

Data: sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan, pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.

Modifikasi: Zat yang dibuat oleh Penerima yang mengandung dan/atau menggabungkan dan/atau yang berasal dari Material.

Pengalihan Material ini hanya diperbolehkan dengan beberapa persyaratan dan kondisi:

1. Penerima Material hanya dapat menggunakan Material ini hanya untuk kepentingan diagnostik seperti yang diminta oleh Pengirim. Penggunaan lain seperti untuk

including keeping in storage, are prohibited and must be dealt with under a separate agreement document.

2. *The Sender has full access to the Material and can manage its use. The Recipient must request written approval from the Sender to access the Material.*
3. *The Recipient has agreed not to sell, distribute or use the Materials for profit or any other commercial application.*
4. *The Recipient has agreed to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials, Modifications and Research Plan/Protocol to the Sender within two (2) weeks after the study is completed. In addition, at any time and its sole discretion, the Sender may request in writing to the Recipient to return any and all unused Materials, Modifications and all of the data, records, and results derived from the Materials and Research Plan/Protocol, and the Recipient has agreed to fulfil the request within one (1) week of the written request*
5. *The Recipient has agreed to acknowledge the source of the Materials in any publications reporting use of it/them and the results.*
6. *No right are granted to Recipient under any patent, patent*

kepentingan upaya bioprespeksi, sumber daya biologis dan genetik termasuk penyimpanannya, adalah dilarang dan harus mendapatkan persetujuan yang tertuang di dalam perjanjian kerja sama lainnya.

2. Pengirim memiliki akses penuh terhadap Material dan dapat mengatur penggunaannya. Penerima harus meminta persetujuan tertulis dari Pengirim untuk mengakses Material.
3. Penerima telah sepakat untuk tidak menjual, mengedarkan atau menggunakan Material ini untuk mendapatkan keuntungan ataupun kepentingan komersial lainnya.
4. Penerima telah sepakat untuk mengembalikan sebagian atau semua Material, modifikasinya, dan semua Data, catatan dan hasil derivat dari Material, Modifikasinya dan Rencana Penelitian/Protokol kepada Pengirim dalam waktu 2 minggu setelah penelitian selesai. Sebagai tambahan, setiap saat, dan kebijakannya, Pengirim dapat melakukan permintaan tertulis kepada Penerima untuk mengembalikan sebagian atau semua Material, modifikasinya, atau semua Data, catatan dan hasil derivat dari Material, Modifikasinya dan Rencana Penelitian/Protokol, dan Penerima telah sepakat untuk memenuhi permintaan tersebut dalam waktu 1 minggu setelah permintaan tertulis diterima.
5. Penerima telah sepakat untuk mengakui sumber Material di dalam setiap publikasi yang dibuat dengan menggunakan Material dan hasil-hasilnya.
6. Tidak ada hak yang diberikan kepada Penerima berdasarkan paten apapun,

application or other proprietary rights of institute other than the right to use the Materials for diagnostic purpose, subject to the sender's request.

7. *The Recipient has agreed not to transfer the Material to any third party.*

Description of Materials (the list of Materials attached as Annex A, which shall be an integral part of this Agreement).

By signing below, Sender and Recipient acknowledged that they have read and understood this Agreement between

_____ [name of Sender and Institution] and _____ [name of Recipient and Institution], and they agreed to comply with its term and conditions. Failure to comply with its terms and conditions will bring consequences to be settled according with the laws of the Republic of Indonesia.

Signed by Recipient:

Email address

Date:

aplikasi paten atau hak kepemilikan lain dari Institusi selain dari hak menggunakan Material untuk tujuan diagnosis, sesuai permintaan pengirim.

7. Penerima telah sepakat untuk tidak mengalihkan Material tersebut kepada pihak lain.

Deskripsi Material (daftar Material dilampirkan sebagai lampiran A, yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini).

Dengan menandatangani perjanjian ini, Pengirim dan Penerima menyatakan bahwa telah membaca dan mengerti perjanjian antara _____ [nama Pengirim dan Institusi] dan _____ [nama Penerima dan Institusi], serta Pengirim dan Penerima akan patuh atas semua persyaratan dan kondisi. Kegagalan memenuhi persyaratan dan kondisi akan membawa konsekuensi untuk diselesaikan sesuai dengan hukum Republik Indonesia.

Tanda tangan Penerima:

Alamat email:

Tanggal:

E. FORMAT V PEDOMAN PERJANJIAN UJI KLINIK

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Clinical Trial Agreement (this "Clinical Trial Agreement"), effective as of the _____ day of _____, 20__ (the "Effective Date"), is entered into by and, (Name of Institution) (hereinafter "First Party"),

and

_____, a _____ corporation with its principal office and place of business located at _____ (hereinafter "Second Party").

PERJANJIAN UJI KLINIK

Perjanjian Uji Klinik ini, berlaku efektif sejak _____ hari _____, 20 __ ("Tanggal Efektif"), ditandatangani oleh dan, (Nama Institusi) (selanjutnya disebut "Pihak Kesatu"),

dan

_____, sebuah perusahaan _____ dengan kantor pusat dan tempat usahanya berlokasi di _____

Together, First Party and Second Party will be referred to as Parties.

The Parties stated the following matters

WHEREAS, First Party desires to conduct a clinical trial of Second Party's proprietary drug or device ("Trial Drug/Device"), pursuant to a mutually agreed upon protocol, entitled "_____", which shall be incorporated herewith as Annex A ("Protocol");

WHEREAS, First Party engaged in the treatment of patients and clinical research in therapeutic areas of interest to Second Party;

WHEREAS, First Party oversees the conduct of certain clinical trials managed by an First Party faculty member (each such person, a "Principal Investigator");

WHEREAS, pursuant to an appointment of the (First Party), the Principal Investigators shall perform the Clinical Trial (as defined herein) at (First Party);

WHEREAS, Parties approved and agreed to comply with the applicable regulations in Indonesia is related to this clinical regulation;

WHEREAS, the clinical trial agreement and its annexes are a unity and will be understood together with the parties and replace all negotiations, agreements, understandings or arrangements before signing this agreement; and

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing premises and the mutual covenants contained herein, the parties hereto agree as follows:

(selanjutnya disebut "Pihak Kedua").

Secara bersama-sama, Pihak Kesatu dan Pihak Kedua selanjutnya disebut sebagai Para Pihak.

Sebelumnya Para Pihak menyatakan hal-hal sebagai berikut:

BAHWA, Pihak Kesatu berniat melakukan Uji Klinik obat atau perangkat milik Pihak Kedua ("Obat/Perangkat Uji Klinik"), sesuai dengan protokol yang disepakati bersama, berjudul "_____", yang akan menjadi Lampiran A ("Protokol") sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini;

BAHWA, Pihak Kesatu bertanggung jawab atas pengobatan pasien dan penelitian klinik di bidang yang diminati oleh Pihak Kedua;

BAHWA, Pihak Kesatu mengawasi pelaksanaan Uji Klinik tertentu yang dikelola oleh Staf Ahli Pihak Kesatu (yang selanjutnya disebut sebagai, "Peneliti Utama");

BAHWA, berdasarkan penunjukan (Pihak Kesatu), Peneliti Utama harus melakukan Uji Klinik (sebagaimana dirumuskan dalam perjanjian ini) di (Pihak Kesatu);

BAHWA, Para Pihak menyadari dan setuju untuk patuh pada peraturan perundang-undangan yang berlaku di Indonesia terkait dengan Uji Klinik ini;

BAHWA, perjanjian Uji Klinik dan lampirannya adalah satu kesatuan dan akan dipahami bersama para pihak serta menggantikan semua negosiasi, perjanjian, pemahaman, atau pengaturan sebelum ditandatanganinya perjanjian ini; dan

SEKARANG DAN OLEH KARENANYA, dengan mempertimbangkan lokasi di atas dan kesepakatan yang tercantum di dalam perjanjian ini, para pihak

SECTION 1.
DEFINITION

“Data” is defined as all data, results, conclusions and observations arising from this Clinical Trial which approved by regulatory requirement, elements of which may be duplicated within the Second Party Deliverables (as defined below) and the Original Source Documents (as defined below). All Data shall be promptly and fully disclosed by First Party and/or Principal Investigator to Second Party.

**Choose either First Party or Second Party initiated protocol Clinical Trial below and delete unnecessary ones.*

**First Party-Initiated Protocol Trial. “First Party-Initiated Protocol Trial” is defined as a Study for which all substantial provisions of the Protocol have been developed by First Party or its agents including Principal Investigator.*

**Second Party-Initiated Protocol Clinical Trial. “Second Party-Initiated Protocol Clinical Trial” is defined as a Clinical Trial for which all material provisions of the Protocol have been developed by Second Party or its agents and provided to First Party or the Principal Investigator.*

New Inventions or Discoveries. “New Invention or Discovery” shall mean any invention or discovery conceived or reduced

bersepakat untuk menyetujui hal-hal sebagai berikut:

PASAL 1.
DEFINISI

“Data” adalah semua data, hasil, kesimpulan dan pengamatan yang timbul dari Uji Klinik ini sesuai dengan protokol yang telah mendapatkan persetujuan sesuai dengan peraturan yang berlaku, unsur-unsur yang dapat diduplikasi dalam Hasil Kerja untuk Pihak Kedua (sebagaimana didefinisikan di bawah) dan Dokumen Sumber Asli (sebagaimana didefinisikan di bawah). Semua Data harus segera dan sepenuhnya diungkapkan oleh Pihak Kesatu dan/atau Peneliti Utama untuk Pihak Kedua.

**Pilih salah satu antara protokol yang diprakarsai pihak kesatu atau pihak kedua sesuai dengan kondisi dan hapus yang tidak perlu.*

**Uji Klinik dengan Protokol yang Diprakarsai Pihak Kesatu. "Protokol Uji Klinik yang Diprakarsai Pihak Kesatu" adalah Uji Klinik yang semua Protokol secara substansial telah dikembangkan oleh Pihak Kesatu atau pihak yang bekerja di bawah Pihak Kesatu termasuk Peneliti Utama.*

**Uji Klinik dengan Protokol yang Diprakarsai Pihak Kedua. "Uji Klinik Protokol yang Diprakarsai oleh Pihak Kedua" adalah Uji Klinik yang semua ketentuan Material dari Protokol telah dikembangkan oleh Pihak Kedua atau agennya dan diberikan kepada Pihak Kesatu atau Penyidik Utama.*

Penemuan Baru atau Penemuan. “Penemuan Baru atau Penemuan” adalah setiap penemuan atau

to practice during and as part of the Clinical Trial performed pursuant to this Clinical Trial Agreement.

Original Source Documents "Original Source Documents" is defined as the original of all medical records, hospital records, clinical and patient charts, laboratory notes, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, X-rays and other diagnostic images, and other records generated and maintained by the pharmacy, laboratories and medico-technical departments (Name of First Party) shall at all times retain ownership of all Original Source Documents generated by First Party .

Second Party-Deliverable. "Second Party-Deliverables" is defined as all case report forms and any other report required by the Protocol and prepared as part of this Clinical Trial.

SECTION 2. SCOPE

This agreement covers the implementation of clinical trials conducted by the First Party for Second Parties, and both Parties agree to comply with specific provisions set by the authorities of both parties responsible in the field of Clinical Testing and research.

This research is fully subject to all provisions in Transfer and Use of Materials, Information Contents, and/or Data.

penemuan yang dipahami atau dikurangi untuk dipraktekkan selama dan sebagai bagian dari Uji Klinik yang dilakukan sesuai dengan Perjanjian Uji Klinik ini.

Dokumen Sumber Asli. "Dokumen Sumber Asli" didefinisikan sebagai yang asli dari semua catatan medis, catatan rumah sakit, grafik klinis dan pasien, catatan laboratorium, catatan pengeluaran farmasi, data yang direkam dari instrumen otomatis, mikrofich, negatif fotografi, mikrofilm atau media magnetik, sinar-X dan gambar diagnostik lainnya, dan catatan lain yang dihasilkan dan dipelihara oleh apotek, laboratorium dan departemen teknis-teknis (Nama Pihak Kesatu) harus setiap saat mempertahankan kepemilikan semua Dokumen Sumber Asli yang dihasilkan oleh Pihak Kesatu.

Laporan untuk Pihak Kedua. "Laporan untuk Pihak Kedua" adalah semua bentuk laporan kasus dan laporan lain yang diperlukan oleh Protokol dan disiapkan sebagai bagian dari Uji Klinik ini.

PASAL 2.

RUANG LINGKUP

Perjanjian ini meliputi pelaksanaan Uji Klinik yang dilakukan oleh Pihak Kesatu untuk Pihak Kedua, dan kedua belah pihak setuju untuk mematuhi ketentuan spesifik yang ditetapkan oleh otoritas kedua belah pihak yang bertanggung jawab di bidang Uji Klinik dan penelitian.

Penelitian ini sepenuhnya tunduk pada semua ketentuan Pengalihan dan Penggunaan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data.

SECTION 3.

PRINCIPAL INVESTIGATOR

“_____” of (investigator name of First Party) shall serve as the principal investigator of the Clinical Trial at _____ (institution’s name of First Party) (hereinafter Principal Investigator”).

SECTION 4

PERFORMANCE PERIOD AND ENROLLMENT OF SUBJECTS

The Clinical Trial will commence when the implementation of the Clinical Test Agreement is signed, and the Protocol has obtained an agreement based on applicable regulations and will last until the completion of the Clinical Test as specified in the Protocol (including any amendments), unless the Clinical Test Agreement is terminated earlier under Article 14 of this agreement. This Clinical Test will register a maximum of a number of _____ (_____) research subjects that meet all protocol eligibility requirements (hereinafter each person in this agreement is referred to as, "Subject" and collectively, "Subjects"). In the event that the Second Party and First Party agree in writing to increase the number of Subjects for Clinical Trial, the Second Party must pay (First Party Name) additional compensation for each additional Subject according to the agreement of the parties. Changes in the number of these subjects must obtain the approval of the relevant party in accordance with applicable regulations.

PASAL 3.

PENELITI UTAMA

“_____” dari (nama peneliti Pihak Kesatu) bertindak sebagai Peneliti Utama dari Uji Klinik yang dilaksanakan di _____ (Nama Institusi Pihak Kesatu) (selanjutnya disebut sebagai Peneliti Utama”).

PASAL 4

PERIODE UJI KLINIK DAN PEREKRUTAN SUBYEK

Uji Klinik akan dimulai pada saat pelaksanaan Perjanjian Uji Klinik ini ditandatangani, dan Protokol telah mendapatkan persetujuan berdasarkan peraturan yang berlaku dan akan berlangsung hingga selesainya Uji Klinik sebagaimana ditetapkan dalam Protokol (termasuk setiap amandemennya), kecuali bila Perjanjian Uji Klinik ini diakhiri lebih awal berdasarkan Pasal 14 perjanjian ini. Uji Klinik ini akan mendaftarkan paling banyak sejumlah _____ (_____) subyek penelitian yang memenuhi semua persyaratan kelayakan Protokol (selanjutnya masing-masing orang tersebut dalam perjanjian ini disebut sebagai, “Subjek” dan secara kolektif, “Para Subjek”). Dalam hal Pihak Kedua dan Pihak Kesatu setuju secara tertulis untuk meningkatkan jumlah Subjek untuk Uji Klinik, Pihak Kedua harus membayar (Nama Pihak Kesatu) kompensasi tambahan untuk setiap Subjek tambahan tersebut sesuai kesepakatan para pihak. Perubahan jumlah subjek ini wajib mendapatkan persetujuan pihak yang terkait sesuai dengan peraturan yang berlaku.

SECTION 5

COST AND PAYMENT

The parties hereto represent and warrant that the compensation provided under the terms of this Clinical Trial Agreement shall be consistent with fair market value in arm's length transactions, and has not been determined in any manner with regard to, or has been given in exchange for, any implicit or explicit agreement to provide favorable procurement decisions with regard to Second Party's products, to encourage any particular outcome for the Clinical Trial, or to the value or volume of any business generated between the parties. The compensation provided hereunder is directly related to the costs of carrying out the Clinical Trial, and no incentive payment is included for the identification or recruitment of Subjects. Detail budget shall be incorporated herewith as Annex B ("Budget").

A. As consideration for performance by First Party and Principal Investigator under the terms of this Clinical Trial Agreement, Second Party shall provide financial support for the Clinical Trial according to the following schedule:

- *Set up fee _____*
- *institutional fee _____*
- *upon enrollment of each subject _____*
- *upon each Clinical Trial visit _____*
- *upon completion of all Protocol specified procedures _____*

In addition, Second Party will provide reimbursement of reasonable Independent Review Board (IRB) fees in an amount not to exceed _____ (_____) and Regulatory

PASAL 5

BIAYA DAN CARA PEMBAYARAN

Para pihak dalam perjanjian ini menyatakan dan menjamin bahwa kompensasi yang diberikan berdasarkan ketentuan Perjanjian Uji Klinik ini harus konsisten dengan nilai pasar yang wajar dalam transaksi yang wajar, dan belum ditentukan dengan cara apapun yang berkaitan dengan, atau telah diberikan sebagai imbalan, perjanjian implisit atau eksplisit untuk memberikan keputusan pengadaan barang yang menguntungkan berkaitan dengan produk-produk Pihak Kedua, untuk mendorong hasil Uji Klinik yang berkualitas, atau pada nilai atau volume dari setiap bisnis yang timbul di antara para pihak. Kompensasi yang diberikan di bawah ini secara langsung berkaitan dengan biaya pelaksanaan Uji Klinik, dan tidak ada pembayaran insentif yang dimasukkan untuk identifikasi atau perekrutan Subjek. Penjelasan detail mengenai biaya penelitian dapat dijumpai pada Lampiran B ("Biaya Penelitian").

A. Sebagai pertimbangan untuk kinerja oleh Pihak Kesatu dan Peneliti Utama berdasarkan ketentuan Perjanjian Uji Klinik ini, Pihak Kedua akan memberikan dukungan keuangan untuk Uji Klinik sesuai dengan skema pembiayaan sebagai berikut:

- biaya persiapan _____
- biaya institusi _____
- biaya setiap Subyek Penelitian _____
- biaya setiap kunjungan Uji Klinik, _____
- pembayaran pada saat semua prosedur yang ditentukan Protokol diselesaikan _____

Selain itu, Pihak Kedua wajib memberikan penggantian biaya proses "lulus kaji etik" Komite Etik Penelitian

Authority clinical trial approval in an amount not to exceed _____ (_____) upon execution of this Clinical Trial Agreement. Thereafter, Second Party will provide reimbursement of annual IRB renewal fees in an amount not to exceed _____ (_____), payable within thirty (30) days after Second Party's receipt of an itemized invoice.

In addition, Second Party will provide reimbursement for the reasonable fees of the Investigational Drug Service associated with the conduct of this Study in an amount not to exceed _____ (_____) for initial set up and _____ (_____) per Subject for dispensing fees.

The total amount payable under this Study Agreement shall be referred to as the "Study Cost".

B. The Study Cost shall be payable as detailed below (modified as needed):

- (1) Twenty-five percent (25%) of the Study Cost upon execution of this Study Agreement;*
- (2) _____ upon enrollment of _____ Subjects and submission of corresponding completed case report forms;*
- (3) _____ upon _____ and submission of corresponding completed case report forms;*

yang wajar dalam jumlah yang tidak melebihi _____ (_____) dan biaya lain yang timbul sehubungan dengan peraturan yang berlaku pada saat Perjanjian Uji Klinik ini dilaksanakan. Pihak Kedua juga akan memberikan penggantian setelah itu, Pihak Kedua juga wajib memberikan penggantian biaya perpanjangan "lulus kaji etik" Komite Etik Penelitian tahunan dalam jumlah yang tidak melebihi _____ (_____), dibayarkan dalam waktu tiga puluh (30) hari setelah penerimaan tagihan.

Selain itu, Pihak Kedua akan memberikan penggantian biaya yang wajar dari Layanan obat dan alat medis yang terkait dengan pelaksanaan Uji Klinik ini dalam jumlah yang tidak melebihi _____ (_____) untuk pengaturan awal dan _____ (_____) per Subyek untuk biaya dispensing.

Jumlah total dana yang dibayarkan berdasarkan Perjanjian Uji Klinik ini selanjutnya disebut sebagai "Biaya Uji Klinik".

B. Biaya Uji Klinik harus dibayarkan sesuai ketentuan di bawah ini (dapat dimodifikasi jika dibutuhkan):

- (1) Dua puluh lima persen (25%) dari Biaya Uji Klinik pada awal pelaksanaan Perjanjian Uji Klinik ini dilaksanakan;
- (2) _____ setelah perekrutan _____ Subjek dan penyerahan formulir laporan kasus lengkap yang sesuai;
- (3) _____ atas _____ dan penyerahan formulir laporan kasus lengkap yang sesuai;

(4) *Ten percent (10%) of the Clinical Trial Cost ("Final Payment") upon (i) receipt by Second Party of all Clinical Trial documentation and data and (ii) receipt by Second Party of a final report from the Principal Investigator. The Final Payment shall be paid by Second Party in accordance with the following paragraph.*

In the event that more or less than _____ (_____) Subjects complete all Protocol specified treatments, the Clinical Trial Cost shall be adjusted to equal the Per Subject Fee multiplied by the number of Subjects completing all Protocol specified treatments plus the actual amount incurred by First Party for laboratory expenses and non-cancellable obligations. The Final Payment will be increased or decreased as appropriate in connection with any adjustment of the Clinical Trial Cost described above.

Notwithstanding anything contained herein to the contrary, if a Subject fails to complete all Clinical Trial procedures, First Party shall be entitled to receive the larger of: (a) the prorated share of the per Subject fee, prorated based on the number of completed Clinical Trial visits; or (b) the actual cost to First Party for all Clinical Trial tests, procedures and visits completed for such Subject.

(4) Sepuluh persen (10%) dari Biaya Uji Klinik ("Pembayaran Akhir") pada (i) tanda terima oleh Pihak Kedua dari semua dokumentasi dan data Uji Klinik dan (ii) tanda terima oleh Pihak Kedua dari laporan akhir dari Peneliti Utama. Pembayaran Akhir akan dibayar oleh Pihak Kedua sesuai dengan rumusan berikut.

Dalam hal lebih atau kurang dari _____ (_____) Subjek yang menyelesaikan semua perawatan yang ditentukan Protokol, Biaya Uji Klinik akan disesuaikan untuk menyamakan Biaya Per Subjek dikalikan dengan jumlah Subjek yang menyelesaikan semua perawatan sesuai yang ditentukan Protokol ditambah jumlah sebenarnya yang dikeluarkan oleh Pihak Kesatu untuk pengeluaran laboratorium dan kewajiban lain yang tidak dapat dibatalkan. Pembayaran Akhir akan dinaikkan atau diturunkan sesuai dengan perubahan Biaya Uji Klinik sebagaimana yang dirumuskan di atas.

Sekalipun ada sesuatu yang terkandung di sini yang bertentangan, apabila Subjek gagal menyelesaikan semua prosedur Uji Klinik, Pihak Kesatu berhak untuk menerima yang lebih besar dari: (a) bagian prorata dari biaya Per Subjek, dibagi berdasarkan jumlah kunjungan Uji Klinik yang telah diselesaikan; atau (b) biaya aktual yang dikeluarkan oleh Pihak Kesatu untuk semua pemeriksaan, prosedur, dan kunjungan Uji Klinik yang diselesaikan untuk Subjek tersebut.

All costs required for Clinical Trials are listed in "Clinical Trials Budget" hereinafter referred to as Annex B and this Annex should be approved by All Parties.

Checks shall be made payable to: "(Name of First Party)" and method payment agreed by Parties.

SECTION 6

CONFIDENTIAL INFORMATION

- A. *During the term of this Clinical Trial Agreement, and for a period of five (5) years after termination of this Clinical Trial, neither party shall disclose or use for any purpose other than performance of the Clinical Trial, any information including, but not limited to, any and all trade secrets, know-how, privileged records or other confidential or proprietary information and data, both technical and non-technical, disclosed by either Party to the other ("Confidential Information"). Confidential Information shall be in writing, clearly marked "Confidential Information" and sent by the disclosing party directly to the Principal Investigator for this Clinical Trial. Confidential Information that is orally disclosed will be reduced to writing and delivered to the receiving party within thirty (30) days of the disclosure and clearly marked "Confidential Information." The obligation of non-disclosure and non-use shall not apply with respect to any portion of the Confidential Information that:*

Semua biaya yang diperlukan untuk pelaksanaan Uji Klinik dicantumkan secara rinci di dalam "Biaya Uji Klinik" yang selanjutnya disebut Lampiran B dan lampiran ini wajib disetujui oleh kedua belah pihak.

Seluruh Pembayaran dilakukan kepada: "(Nama Pihak Kesatu)" dan metode pembayaran yang disepakati kedua belah pihak.

PASAL 6

INFORMASI RAHASIA

- A. Selama jangka waktu berlangsungnya Perjanjian Uji Klinik ini, dan untuk jangka waktu lima (5) tahun setelah pengakhiran Uji Klinik ini, para pihak setuju untuk tidak mengungkapkan atau menggunakan untuk tujuan apa pun selain untuk pelaksanaan tujuan Uji Klinik ini, seluruh informasi termasuk, tetapi tidak terbatas pada, setiap dan semua rahasia dagang, pengetahuan, catatan khusus atau kepemilikan informasi dan data rahasia, baik teknis maupun non-teknis, informasi yang diungkapkan oleh salah satu pihak kepada pihak lainnya dalam perjanjian ini ("Informasi Rahasia"). Informasi Rahasia harus tertulis, ditandai dengan jelas "Informasi Rahasia" dan dikirim oleh pihak yang mengungkapkan secara langsung kepada Peneliti Utama untuk Uji Klinik ini. Informasi Rahasia yang diungkapkan secara lisan akan disampaikan secara tertulis kepada pihak penerima informasi dalam waktu tiga puluh (30) hari sejak pengungkapan dan secara jelas ditandai "Informasi Rahasia." Kewajiban untuk tidak mengungkapkan informasi dan untuk tidak menggunakan informasi

- (1) *is or later becomes generally available to the public by use, publication or the like, through no fault of the Parties;*
- (2) *is obtained from a third party without restriction who had the legal right to disclose the information;*
- (3) *is already possessed by the receiving party, as evidenced by receiving party's written records;*
- (4) *is independently developed by the receiving party as evidenced by the receiving party's written records; or*
- (5) *is required to be disclosed by any law, rule, regulation, subpoena, order, decree, or decision or other process of law, provided that, where feasible, in any such event, the receiving party will provide the disclosing party with prior written notice and a reasonable opportunity to seek a protective order and First Party shall furnish only that portion of the Confidential Information that its counsel advises is required to be disclosed by law.*

B. Both parties shall hold in confidence the identity of any Subject and shall comply with all applicable law(s) regarding the confidentiality of such Subject's records.

ini tidak berlaku untuk hal-hal yang terkait Informasi Rahasia yang:

- (1) cepat atau lambat akan tersedia untuk umum karena penggunaan, publikasi atau sejenisnya, yang bukan karena kesalahan para pihak;
- (2) diperoleh dari pihak ketiga yang memiliki hak hukum untuk mengungkapkan informasi tanpa batasan;
- (3) sudah dimiliki oleh pihak penerima informasi, sebagaimana dibuktikan dengan catatan tertulis dari pihak penerima informasi;
- (4) dikembangkan secara independen oleh pihak penerima sebagaimana dibuktikan oleh catatan tertulis dari pihak penerima informasi; atau
- (5) diwajibkan untuk diungkapkan oleh peraturan perundang-undangan, perintah pengadilan, atau keputusan atau hukum lainnya, dengan ketentuan bahwa, jika memungkinkan, dalam setiap peristiwa semacam itu, pihak penerima akan memberikan pemberitahuan tertulis terdahulu kepada pihak pengungkap sehingga memperoleh kesempatan yang wajar untuk mencari upaya perlindungan hukum dan Pihak Kesatu hanya akan memberikan sebagian dari Informasi Rahasia sebagaimana yang disarankan oleh penasihat hukumnya untuk diungkapkan berdasarkan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

B. Kedua belah pihak harus memastikan untuk menjaga identitas Subjek dan harus mematuhi semua peraturan perundang-undangan yang berlaku

C. The First Party must retain all Clinical Trial documents within 5 years when clinical trial activity ends. After this period, all records related to clinical trial that is conducted under this agreement will be archived for ruther ten (10) years off site and the Second Party will arranged provide reimbursement of bill on this.

SECTION 7

PROPRIETARY RIGHTS

**Choose A or B below and delete unnecessary ones.*

A. For Second Party-Initiated Protocol Clinical Trial Only

All Second Party-Deliverables shall be the property of Second Party.

All Data arising from this Clinical Trial shall be the sole property of First Party. Second Party shall have the right to freely utilize such Data resulting from this Clinical Trial for any and all legal purposes. First Party hereby grants Second Party a non-exclusive, royalty free, worldwide license, to use all such Data.

All rights, title and interest in and to any inventions representing a reduction to a practice of a Second Party's prior conception as expressed in the Protocol or other written records of Second Party, the know-how evident thereto, and any patent applications and resultant patents derived therefrom shall be the exclusive property of Second Party ("Second Party IP").

terkait kerahasiaan catatan Subjek tersebut.

C. Pihak Kesatu bersedia menyimpan dan menjaga semua dokumen Uji Klinik selama lima (5) tahun sejak Uji Klinik berakhir. Setelah itu, semua catatan dan dokumen yang dihasilkan dari Uji Klinik ini akan disimpan sampai sepuluh (10) dan Pihak Kedua akan membantu dan membayarkan biaya penyimpanan dokumen ini.

PASAL 7

HAK ATAS KEPEMILIKAN

**Pilih salah satu antara A atau B sesuai dengan kondisi dan hapus yang tidak perlu*

A. Hanya untuk Protokol Uji Klinik Yang Diprakarsai oleh Pihak Kedua

Semua Laporan Pihak Kedua akan menjadi milik Pihak Kedua.

Seluruh Data yang berasal dari Uji Klinik ini akan menjadi milik Pihak Kesatu. Pihak Kedua berhak untuk secara bebas menggunakan Data yang dihasilkan dari Uji Klinik ini untuk setiap dan semua tujuan hukum. Pihak Kesatu dengan ini memberi Pihak Kedua lisensi non-eksklusif, bebas royalti, lisensi di seluruh dunia, untuk menggunakan semua Data tersebut.

Semua hak, hak milik dan kepentingan dalam dan untuk setiap penemuan yang mewakili pengurangan terhadap praktik konsepsi sebelumnya dari Pihak Kedua sebagaimana dinyatakan dalam Protokol atau catatan tertulis Pihak Kedua lainnya, pengetahuan yang jelas untuk itu, dan setiap permohonan paten dan paten yang dihasilkan darinya akan menjadi milik eksklusif Pihak Kedua ("Kekayaan Intelektual Pihak Kedua").

With the exception of the Second Party IP, the parties will retain title to any patent or other intellectual property rights in New Inventions or Discoveries made solely by their respective employees in the course of the Clinical Trial. New Inventions or Discoveries made jointly by First Party and Second Party shall be jointly owned by the parties.

For New Inventions or Discoveries developed solely by First Party, the First Party or its designee, consistent with the First Party's technology transfer policies, will offer Second Party the first option to enter into a royalty-bearing license agreement to obtain an exclusive, royalty-bearing license to all rights in such New Invention or Discovery, which must be exercised within sixty (60) days of Second Party's receipt of notice of such invention. If Second Party licenses such an invention, Second Party shall pay First Party a reasonable royalty as determined by the commercial value of such invention. In the event Second Party fails to exercise its right of first refusal within this sixty (60) day period, First Party shall be free to license such inventions to third parties on terms no less favorable than those offered to Second Party.

First Party shall promptly notify Second Party and shall assist Second Party in gaining patent protection for the New Invention or Discovery, if applicable.

Dengan pengecualian dari Kekayaan Intelektual Pihak Kedua, para pihak akan mempertahankan hak paten atau hak kekayaan intelektual lainnya dalam Penemuan Baru atau Penemuan yang dibuat semata-mata oleh karyawan mereka masing-masing dalam program Uji Klinik. Penemuan Baru atau Penemuan yang dibuat bersama oleh Pihak Kesatu dan Pihak Kedua akan dimiliki bersama oleh para pihak.

Untuk Penemuan Baru atau Penemuan yang dikembangkan semata-mata oleh Pihak Kesatu, Pihak Kesatu atau yang ditunjuk, konsisten dengan kebijakan transfer teknologi Pihak Kesatu, akan menawarkan kepada Pihak Kedua opsi pertama untuk masuk ke dalam perjanjian lisensi pemegang hak royalti untuk mendapatkan lisensi eksklusif, lisensi royalti untuk semua hak dalam Penemuan Baru atau Penemuan, yang harus dilaksanakan dalam enam puluh (60) hari sejak penerimaan Pihak Kedua pemberitahuan tentang penemuan tersebut. Jika Pihak Kedua melisensikan penemuan semacam itu, Pihak Kedua harus membayar royalti yang wajar kepada Pihak Kesatu sebagaimana ditentukan oleh nilai komersial dari penemuan tersebut. Dalam hal Pihak Kedua gagal menggunakan hak penolakan pertamanya dalam jangka waktu enam puluh (60) hari ini, Pihak Kesatu harus bebas untuk memberikan lisensi atas penemuan tersebut kepada pihak ketiga dengan persyaratan yang tidak kurang menguntungkan daripada yang ditawarkan kepada Pihak Kedua.

Pihak Kesatu harus segera memberi tahu Pihak Kedua dan akan membantu Pihak Kedua dalam memperoleh perlindungan paten untuk Penemuan Baru atau Penemuan, jika berlaku.

Second Party shall reimburse First Party for all reasonable expenses incurred thereby, provided First Party has given reasonable written notice prior to incurring such expenses. Any patent application shall be filed, maintained and prosecuted by Second Party or its designee. First Party shall retain a royalty-free, irrevocable right to continue using the Invention or Discovery solely for its internal, non-commercial use.

B. First Party-Initiated Protocol Clinical Trial

All Data arising from this Clinical Trial shall be the sole property of First Party. Second Party shall have the right to freely utilize such Data resulting from this Clinical Trial for any and all legal purposes (consistent with the scope of the Clinical Trial informed consent and given by the Subjects). First Party hereby grants Second Party a non-exclusive, royalty free, worldwide license, to use all such Data.

The parties will retain title to any patent or other intellectual property rights in New Inventions or Discoveries made solely by their respective employees in the course of the Clinical Trial. New Inventions or Discoveries made jointly by First Party and Second Party shall be jointly owned by the parties.

For New Inventions or Discoveries developed solely by First Party, the First

Pihak Kedua akan mengganti Pihak Kesatu untuk semua pengeluaran wajar yang dikeluarkan, dengan ketentuan bahwa Pihak Kesatu telah memberikan pemberitahuan tertulis yang wajar sebelum mengeluarkan biaya tersebut. Permohonan paten apa pun harus diajukan, dipelihara dan diakuisisi oleh Pihak Kedua atau yang ditunjuk. Pihak Kesatu harus mempertahankan hak bebas royalti dan tidak dapat dibatalkan untuk terus menggunakan Penemuan Baru atau Penemuan semata-mata untuk penggunaan internal, non-komersial.

B. Uji Klinik Protokol Yang Diprakarsai Pihak Kesatu

Semua Data yang berasal dari Uji Klinik ini akan menjadi satu-satunya milik Pihak Kesatu. Pihak Kedua berhak untuk secara bebas menggunakan Data yang dihasilkan dari Uji Klinik ini untuk setiap dan semua tujuan hukum (konsisten dengan ruang lingkup dari persetujuan Uji Klinik dan yang diberikan oleh Subjek). Pihak Kesatu dengan ini memberi kepada Pihak Kedua lisensi non-eksklusif, bebas royalti, lisensi berlaku di seluruh dunia, untuk menggunakan semua Data tersebut.

Para pihak akan mempertahankan hak paten atau hak kekayaan intelektual lainnya dalam Penemuan Baru atau Penemuan yang dibuat hanya oleh karyawan mereka masing-masing selama masa Uji Klinik. Penemuan Baru atau Penemuan yang dibuat bersama oleh Pihak Kesatu dan Pihak Kedua akan dimiliki bersama oleh para pihak.

Untuk Penemuan Baru atau Penemuan yang dikembangkan

Party or its designee, consistent with the First Party's technology transfer policies, will offer Second Party the first option to enter into a royalty-bearing license agreement to obtain an exclusive, royalty-bearing license to all rights in such New Invention or Discovery, which must be exercised within sixty (60) days of Second Party's receipt of notice of such invention. If Second Party licenses such an invention, Second Party shall pay First Party a reasonable royalty as determined by the commercial value of such invention. In the event Second Party fails to exercise its right of first refusal within this sixty (60) day period, First Party shall be free to license such inventions to third parties.

C. In conducting Clinical Trial Neither Second Party nor the First Party grants any license or transfers to the other by operation of this Clinical Trial Agreement any patent right, copyright right, or other proprietary right of any party, except as explicitly set forth in this Clinical Trial Agreement.

SECTION 8 PUBLICATIONS

First Party and/or Principal Investigator shall have the right to publish the results of the Clinical Trial. Prior to submission for publication of any manuscript, poster, presentation, abstract or other written or oral

semata-mata oleh Pihak Kesatu, Pihak Kesatu atau pihak yang ditunjuk oleh Pihak Kesatu, sejalan dengan kebijakan transfer teknologi Pihak Kesatu, akan menawarkan kepada Pihak Kedua opsi pertama untuk masuk ke dalam perjanjian lisensi pemegang hak royalti untuk mendapatkan lisensi eksklusif, lisensi royalti untuk semua hak dalam Penemuan Baru atau Penemuan, yang harus dilaksanakan dalam enam puluh (60) hari sejak Pihak Kedua menerima pemberitahuan tentang penemuan tersebut. Jika Pihak Kedua melisensikan penemuan semacam itu, Pihak Kedua harus membayar royalti yang wajar kepada Pihak Kesatu sebagaimana ditentukan oleh nilai komersial dari penemuan tersebut. Dalam hal Pihak Kedua tidak menggunakan hak penolakan pertamanya dalam jangka waktu enam puluh (60) hari ini, Pihak Kesatu akan bebas untuk memberikan lisensi atas penemuan tersebut kepada pihak ketiga.

C. Dalam melaksanakan Perjanjian Uji Klinik ini baik Pihak Kedua maupun Pihak Kesatu tidak berhak memberikan lisensi atau transfer apa pun kepada pihak lain, termasuk tetapi tidak terbatas pada hak paten, hak cipta, atau hak kepemilikan lainnya dari para pihak, kecuali sebagaimana secara eksplisit ditetapkan dalam Perjanjian Uji Klinik ini.

PASAL 8 PUBLIKASI

Pihak Kesatu dan/atau Peneliti Utama berhak mempublikasikan hasil Uji Klinik. Sebelum pengajuan untuk penerbitan manuskrip, poster, presentasi, abstrak atau bahan tertulis

material describing the results of the Clinical Trial, the First Party and/or the Principal Investigator shall provide Second Party thirty (30) days to review a manuscript and fifteen (15) days to review any poster presentation, abstract or other written or oral material which describes the results of the Clinical Trial for the purpose only of determining if any patentable information is disclosed thereby. If Second Party requests in writing, the First Party and/or the Principal Investigator shall withhold any publication or presentation an additional sixty (60) days solely to permit Second Party to seek patent protection and to remove any Confidential Information from all publications.

Inclusion of the First Party and/or Principal Investigator in the authorship of any multi-center publication will be based upon substantial contribution to the design, analysis, interpretation of data, drafting and/or critically revising any manuscript(s) derived from the Clinical Trial. The First Party and the Principal Investigator agree that if a Clinical Trial is part of a multi-center Clinical Trial, any publication by the First Party and/or Principal Investigator of the results of the Clinical Trial conducted at First Party shall not be made before the first multi-center publication. In the event there is no multi-center publication within twelve (12) months after a Clinical Trial has been completed or terminated at all Clinical Trial sites, and all data has been received, First Party shall have the right to publish its results from the Clinical Trial, subject to the notice requirements described above.

atau lisan lainnya yang menggambarkan hasil Uji Klinik, Pihak Kesatu dan/atau Peneliti Utama akan memberikan Pihak Kedua tiga puluh (30) hari untuk meninjau naskah dan lima belas (15) hari untuk meninjau presentasi poster, abstrak atau bahan tertulis atau lisan lainnya yang menggambarkan hasil Uji Klinik untuk tujuan hanya menentukan apakah informasi yang dapat dipatenkan diungkapkan demikian. Jika Pihak Kedua meminta secara tertulis, Pihak Kesatu dan/atau Peneliti Utama akan menahan publikasi atau presentasi apa pun selama enam puluh (60) hari tambahan semata-mata untuk mengizinkan Pihak Kedua mencari perlindungan paten dan untuk menghapus Informasi Rahasia dari semua publikasi.

Penyertaan Pihak Kesatu dan/atau Peneliti Utama sebagai penulis publikasi multi-senter akan didasarkan pada kontribusi substansial terhadap desain, analisis, interpretasi data, penyusunan dan/atau merevisi secara kritis manuskrip yang berasal dari Uji Klinik. Pihak Kesatu dan Peneliti Utama setuju bahwa jika Uji Klinik ini merupakan bagian dari Uji Klinik multi-senter, setiap publikasi oleh Pihak Kesatu dan/atau Peneliti Utama dari hasil Uji Klinik yang dilakukan di Pihak Kesatu tidak akan dibuat sebelum publikasi multi-senter yang pertama dilakukan. Dalam hal tidak ada publikasi multi-senter dalam dua belas (12) bulan setelah Uji Klinik selesai atau dihentikan di semua lokasi Uji Klinik, dan semua data telah diterima, maka Pihak Kesatu memiliki hak untuk mempublikasikan hasilnya dari Uji Klinik, subjek dengan persyaratan pemberitahuan sebagaimana dirumuskan di atas.

SECTION 9

USE OF NAME (ADVERTISING)

Each party shall obtain prior written consent from the other party before using the other party's name, symbols or marks in any form of publicity in connection with this Clinical Trial Agreement or any Clinical Trial. Under no circumstances may Second Party use the name, symbols or marks of First Party or (Name of First Party) in connection with any product advertisement.

SECTION 10

CHANGES TO THE PROTOCOL AND ON-GOING CLINIAL TRIAL MONITORING

- A. *If generally accepted standards of Good Clinical Practice ("GCP") as as stipulated in the prevailing laws and regulations in Indonesiarelated to the safety of Subjects require a deviation from any Protocol, these standards will be followed. Any party who becomes aware of the need for a deviation from the Protocol will immediately inform the other party to this Clinical Trial Agreement of the facts causing the deviation as soon as the facts are known to the party. In addition, Principal Investigator will promptly inform First Party's IRB of the deviation.*
- B. *Second Party may also, from time to time, make changes to any Second Party-Initiated Protocol Clinical Trial. Any such changes may not be implemented before approval by the First Party's IRB. If these changes will affect the cost of the Clinical Trial, First Party will provide Second Party with a written estimate of the change*

PASAL 9

PENGGUNAAN NAMA (IKLAN)

Masing-masing pihak harus mendapatkan persetujuan tertulis terlebih dahulu dari pihak lain sebelum menggunakan nama, simbol atau tanda pihak lain dalam bentuk publikasi apa pun sehubungan dengan Perjanjian Uji Klinik ini atau Uji Klinik apa pun. Dalam situasi apa pun Pihak Kedua tidak boleh menggunakan nama, simbol atau tanda Pihak Kesatu atau (Nama Pihak Kesatu) sehubungan dengan iklan produk apa pun.

PASAL 10

PERUBAHAN PROTOKOL DAN PEMANTAUAN UJI KLINIK

- A. Jika standar Cara Uji Klinik Yang Baik yang diterima secara umum ("CUKB") sebagaimana diatur dalam ketentuan yang berlaku di Indonesia yang berkaitan dengan keselamatan Subjek memerlukan tindakan yang menyimpang dari Protokol apa pun, standar-standar ini akan diikuti. Setiap pihak yang menyadari perlunya penyimpangan dari Protokol akan segera menginformasikan pihak lain ke Perjanjian Uji Klinik tentang fakta-fakta yang menyebabkan penyimpangan segera setelah fakta diketahui oleh pihak tersebut. Selain itu, Peneliti Utama akan segera menginformasikan Komite Etik Penelitian tentang penyimpangan tersebut.
- B. Pihak Kedua juga dapat, dari waktu ke waktu, melakukan perubahan terhadap setiap Uji Klinik Protokol yang sifatnya diprakarsai oleh Pihak Kedua. Perubahan apa pun mungkin tidak dapat diterapkan sebelum persetujuan oleh Komite Etik Penelitian Pihak Kesatu. Jika perubahan ini akan mempengaruhi

in Clinical Trial cost and Second Party will remunerate First Party for any increase in cost.

C. Second Party agrees to notify the First Party's Principal Investigator promptly of any findings, including, but not limited to, any reports of any data safety monitoring committees whether such results are final or part of an interim analysis, of which Second Party becomes aware which may affect the safety or medical care of Subjects or their willingness to continue as Subjects, alter the risk/benefit ratio of the Clinical Trial, or alter the conduct of the Clinical Trial or represent serious or continuing non-compliance. The IRB shall be responsible for communicating such results and possible effects to the Subjects in an appropriate manner.

biaya Uji Klinik, Pihak Kesatu akan memberi Pihak Kedua perkiraan tertulis tentang perubahan dalam biaya Uji Klinik dan Pihak Kedua akan memberi imbalan kepada Pihak Kesatu untuk setiap kenaikan biaya yang disampaikan.

C. Pihak Kedua setuju untuk segera memberitahu Peneliti Utama Pihak Kesatu temuan apa pun, termasuk, namun tidak terbatas pada, setiap laporan dari komite pemantauan keamanan data apakah hasil tersebut adalah final atau bagian dari analisis sementara, yang mana Pihak Kedua menjadi sadar yang dapat mempengaruhi keselamatan atau perawatan medis Subjek atau kesediaan mereka untuk melanjutkan sebagai Subjek, mengubah rasio risiko/manfaat dari Uji Klinik, atau mengubah perilaku Uji Klinik atau menunjukkan ketidakpatuhan yang serius atau berkelanjutan. Komite Etik Penelitian bertanggung jawab untuk mengkomunikasikan hasil-hasil semacam itu dan efek yang mungkin terjadi pada Subyek dengan cara yang tepat.

During the Clinical Trial and for a period of two (2) years following the conclusion of the Clinical Trial, Second Party will continue to inform First Party of observed Clinical Trial Drug/Device effects which may affect the safety or medical care of Subjects so First Party, if appropriate can inform Subjects.

D. Second Party has the right, at reasonable notice and during regular business hours, to audit the behavior of the Primary Researcher of this Clinical Test. The Second Party will provide a copy of the audit results to the Principal Researcher and to the relevant Research Ethics Committee

SECTION 11 CLINICAL TRIAL DRUG OR DEVICE AND MATERIALS

Second Party agrees to provide Clinical Trial Drug or Device and any other materials required during the course of that Clinical Trial at Second Party's sole cost and expense or as specified otherwise in writing between the parties and attached to this Clinical Trial Agreement and incorporated herein as the "Clinical Trial Drug and/or Device List" shall be incorporated herewith as Annex C. If the Clinical Trial Drug or Device is being evaluated under Drug Authorities (BPOM), the Second Party shall bear all costs of providing the Clinical Trial or Device and guarantee that permits from the relevant authorities have been obtained.

Selama Uji Klinik berlangsung dan untuk jangka waktu dua (2) tahun setelah kesimpulan dari Uji Klinik diperoleh, Pihak Kedua akan terus memberi informasi kepada Pihak Kesatu tentang pengaruh Uji Klinik Obat/Perangkat yang dapat mempengaruhi keselamatan atau perawatan medis dari Subjek sehingga Pihak Kesatu, dan jika memungkinkan, dapat menginformasikannya kepada Subyek.

D. Pihak Kedua berhak, atas pemberitahuan yang wajar dan selama jam kerja reguler, untuk mengaudit perilaku Peneliti Utama dari Uji Klinik ini. Pihak Kedua akan memberikan salinan hasil audit tersebut kepada Peneliti Utama dan kepada Komite Etik Penelitian terkait.

PASAL 11 UJI KLINIK OBAT ATAU PERANGKAT DAN MATERIAL

Pihak Kedua setuju untuk menyediakan obat yang digunakan untuk Uji Klinik atau Perangkat yang digunakan untuk Uji Klinik dan perangkat lainnya yang diperlukan selama berlangsungnya Uji Klinik tersebut dengan biaya dan pengeluaran yang hanya berasal dari Pihak Kedua atau sebagaimana yang ditentukan secara tertulis antara para pihak dan dilampirkan pada Perjanjian Uji Klinik ini dan dimasukkan dalam perjanjian ini sebagai "Daftar Obat dan/atau Alat Kesehatan" yang selanjutnya disebut Lampiran C. Jika obat yang digunakan untuk Uji Klinik atau Perangkat yang digunakan untuk Uji Klinik masih dalam taraf evaluasi oleh BPOM atau Otoritas yang terkait, Pihak Kedua harus menanggung semua biaya yang timbul untuk menyediakan obat dan

The Annex C shall also list Clinical Trial Drug or Device and the manner and source of supply of such Clinical Trial Drug or Device. For the purposes of this Clinical Trial Agreement, any Clinical Trial Drug or Device and any Clinical trial related materials provided by Second Party shall be hereafter referred to collectively as "Second Party Materials." In the event that Second Party agrees to provide First Party and Principal Investigator with any additional Second Party products for use in any Clinical Trial, the Clinical Trial Drug or Device Attachment shall specify any such additional Second Party products and the term "Second Party Materials" shall be deemed to include any such additional Second Party products. All Second Party Materials are owned by Second Party. Upon termination or completion of the Clinical Trial, all unused Second Party Materials shall be returned to Second Party or destroyed at Second Party's sole option and expense.

For the purposes of this Clinical Trial Agreement, the term "Subject Materials" shall include the materials derived from Subjects enrolled in a Clinical Trial, including, but not limited to, blood, bone marrow, and other biological materials. Access to any Subject Materials shall be limited to only those persons who have been delegated access by the Principal Investigator or any person within First Party or its affiliated hospitals who are under Principal Investigator's direct control.

alat dan menjamin bahwa perijinan dari otoritas yang terkait telah diperoleh.

Lampiran C yang digunakan untuk Uji Klinik harus juga mencantumkan cara dan sumber pasokan Obat atau Alat kesehatan yang digunakan untuk Uji Klinik tersebut. Untuk keperluan Perjanjian Uji Klinik ini, setiap Perangkat Uji Klinik atau Uji Klinik Obat dan bahan-bahan terkait Uji Klinik apapun yang disediakan oleh Pihak Kedua akan selanjutnya disebut secara bersama sebagai "Bahan Pihak Kedua." Dalam hal Pihak Kedua setuju untuk menyediakan Pihak Kesatu dan Peneliti Utama dengan tambahan produk Pihak Kedua untuk digunakan dalam Uji Klinik apa pun, Lampiran Obat/Perangkat Uji Klinik harus merinci setiap produk tambahan Pihak Kedua dan istilah "Bahan Pihak Kedua" akan dianggap termasuk produk tambahan Pihak Kedua tersebut. Semua Bahan Pihak Kedua dimiliki oleh Pihak Kedua. Setelah penghentian atau penyelesaian Uji Klinik, semua Bahan Pihak Kedua yang tidak digunakan akan dikembalikan kepada Pihak Kedua atau dimusnahkan sepenuhnya atas biaya dan pengeluaran Pihak Kedua.

Untuk keperluan Perjanjian Uji Klinik ini, istilah "Materi Subjek" harus mencakup bahan yang berasal dari Subyek yang terdaftar dalam Uji Klinik, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, darah, sumsum tulang, dan bahan biologis lainnya. Akses ke Materi Subjek hanya terbatas pada orang-orang yang telah didelegasikan akses oleh Peneliti Utama atau setiap orang di dalam Pihak Kesatu atau rumah sakit afiliasinya yang berada di bawah kendali langsung Peneliti Utama.

At no time shall any Subject Materials be used for any purpose other than as described in the Protocol or transferred to any third party without Parties prior written consent. Transfer of those Materials from the First Party shall only be conducted under the prevailing laws and regulations of the Republic of Indonesia.

SECTION 12

COMPLIANCE WITH LAW AND ACCEPTED PRACTICE

First Party and Principle Investigator must conduct this Clinical Trial in accordance with generally accepted standards of Good Clinical Practices (GCP), agree to abide and follow the guideline of Enhancing Human Subject Protection follow the Protocol, and instructions provided by Second Party and comply with all of laws and regulations governing clinical trials.

Both First Party (First Party Names), Principal Investigator, agent or employees of First Party that provide services related to the Clinical Trial: (1) the subject of a debarment action or is debarred pursuant to the Regulations of the Indonesia Medical Regulatory Authority; (2) the subject of disqualification to continue or be disqualified as a clinical investigator; or (3) the subject of exclusion to function as clinical investigator due to health reasons. The First Party shall notify Second Party immediately upon becoming aware of the commencement of any such proceeding concerning, First Party, (Name of First Party), Principal Investigator, or any such agent or employee rendering services in connection with the Clinical Trial.

Materi Subjek tidak boleh digunakan untuk tujuan apa pun selain dari yang dijelaskan dalam Protokol atau ditransfer ke pihak ketiga mana pun tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Para Pihak. Pemindahan bahan-bahan tersebut dari Pihak Kesatu hanya akan dilakukan di bawah peraturan perundang-undangan yang berlaku di Republik Indonesia.

PASAL 12

KEPATUHAN TERHADAP HUKUM DAN PRAKTIK YANG LAZIM

Pihak Kesatu dan Peneliti Utama harus melakukan Uji Klinik ini sesuai dengan standar yang berlaku umum dari Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB), setuju untuk mematuhi dan mengikuti pedoman “*Enhancing Human Subject Protection*” sesuai dengan Protokol, dan instruksi yang disediakan oleh Pihak Kedua dan semua peraturan perundang-undangan yang mengatur tata cara Uji Klinik.

Baik Pihak Kesatu, (Nama Pihak Kesatu), Peneliti Utama, maupun staf atau karyawan Pihak Kesatu yang memberikan layanan sehubungan dengan Uji Klinik yang dilakukan: (1) tidak sedang dalam keadaan pencekalan atau terkena sanksi disiplin profesi oleh pihak yang berwenang terkait dengan praktek kedokteran; (2) mengalami diskualifikasi untuk melanjutkan atau didiskualifikasi sebagai peneliti klinis; atau (3) kesehatan dan kondisi fisiknya tidak cakap untuk melanjutkan fungsinya sebagai peneliti klinis. Pihak Kesatu harus memberitahu Pihak Kedua segera setelah mengetahui dimulainya setiap proses persidangan terkait tindakan disiplin profesi atau hukum yang menyangkut Pihak Kesatu, (Nama Pihak Kesatu), Peneliti Utama, atau staf atau karyawan yang memberikan

The parties expressly recognize that First Party's and (Name of First Party)'s computer systems include legacy systems. Second Party shall provide a computer system for recording of clinical data that use for Clinical Trial Data.

The Parties agree that the Study shall be registered as required by Decrees of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia regarding clinical trial registry and that all results of the Study shall be similarly disclosed as required by law. Second Party and Principal Investigator shall be responsible for compliance with this requirement.

SECTION 13 INDEMNIFICATION

A. Second Party shall defend, indemnify and hold harmless First Party , (Name of First Party) and the Principal Investigator and any of their agents and employees (each, an "Indemnatee") from any and all liabilities, claims, actions or suits for personal injury or death directly arising out of or in connection with performance under this Clinical Trial Agreement, or by any use of Data resulting from this Clinical Trial by Second Party, provided, however, that Second Party's obligation to so indemnify any Indemnatee shall only apply if each of the following conditions is met:

(1) any such claim was not proximately

pelayanan sehubungan dengan Uji Klinik ini.

Para pihak secara tegas mengakui bahwa sistem komputer Pihak Kesatu dan (Nama Pihak Kesatu) mencakup sistem yang sudah lazim digunakan. Pihak Kedua harus menyediakan sistem komputer untuk merekam data klinis yang akan digunakan Pihak Kesatu untuk Data Uji Klinik.

Para Pihak setuju bahwa Uji Klinik harus didaftarkan sebagaimana diwajibkan oleh Kementerian Kesehatan Republik Indonesia tentang registrasi penelitian klinis dan bahwa semua hasil Uji Klinik harus diungkapkan secara serupa sebagaimana disyaratkan oleh hukum. Pihak Kedua dan Peneliti Utama bertanggung jawab untuk mematuhi persyaratan ini.

PASAL 13 PROTEKSI TANGGUNGJAWAB

A. Pihak Kedua akan membela, mengganti rugi dan menempatkan Pihak Kesatu dalam posisi hukum yang tidak berbahaya, (Nama Pihak Kesatu) dan Peneliti Utama dan setiap agen dan karyawan mereka (masing-masing untuk selanjutnya disebut sebagai "Tertanggung") dari setiap dan semua kewajiban, klaim, tindakan atau gugatan untuk cedera pribadi atau kematian yang secara langsung timbul dari atau sehubungan dengan kinerja berdasarkan Perjanjian Uji Klinik ini, atau dengan menggunakan Data apa pun yang dihasilkan dari Uji Klinik oleh Pihak Kedua ini, dengan ketentuan, bahwa kewajiban Pihak Kedua untuk memberi kompensasi kerugian bagi tertanggung hanya akan berlaku jika masing-masing dari kondisi berikut ini terpenuhi:

(1) klaim yang tidak secara langsung

caused by Indemnitee's failure to conduct the Clinical Trial in substantial accordance with the Protocol, whereby deviation in order to protect the health or well being of the Subjects shall not be considered to be divergence from the Protocol, together with any written instructions from Second Party, and Good Clinical Practices as defined in prevailing laws and regulations and this Clinical Trial Agreement;

(2) such loss does not arise out of the gross negligence, recklessness or willful misconduct of any Indemnitee, provided that any action properly conducted by Indemnitee in compliance with the Protocol shall be deemed, for purposes of this provision, to be non-negligent;

(3) Second Party is notified within a reasonable time of any legal complaint, claim or injury relating to the loss; and

(4) Second Party and First Party cooperate in resolving complaints or claims, taking into account the interests of Second Party and First Party in a interests in a balanced manner, provided that both parties must consult with each other before settlement of claims;

B. Second Party shall provide a diligent defense against and/or settlement of, any claims brought or actions filed for the loss which is the subject of the foregoing indemnity, whether such claims or actions are rightfully or wrongfully brought or filed.

C. Second Party guarantees to have an

disebabkan oleh kegagalan bertanggung untuk melaksanakan Uji Klinik sesuai dengan Protokol, di mana penyimpangan untuk melindungi kesehatan atau kesejahteraan Subyek tidak dianggap sebagai perbedaan dari Protokol, bersama-sama dengan instruksi tertulis dari Pihak Kedua, dan Cara Uji Klinik yang Baik sebagaimana diatur dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku dan dalam Perjanjian Uji Klinik ini;

(2) kerugian tersebut tidak timbul karena kelalaian, kecerobohan, atau kesalahan yang disengaja dari setiap bertanggung, dengan ketentuan bahwa segala tindakan oleh bertanggung telah dilakukan dengan tepat sesuai dengan Protokol, untuk tujuan ketentuan ini;

(3) Pihak Kedua diberitahu dalam waktu yang wajar dari setiap keluhan yang bersifat hukum, klaim atau cedera yang berkaitan dengan kerugian; dan

(4) Pihak Kedua dan Pihak Kesatu bekerja sama dalam menyelesaikan pengaduan atau klaim, dengan memperhatikan kepentingan Pihak Kedua dan kepentingan Pihak Kesatu secara berimbang, dengan ketentuan bahwa kedua belah pihak harus berkonsultasi satu sama lain sebelum penyelesaian klaim;

B. Pihak Kedua harus menyediakan perlindungan hukum yang baik terhadap dan/atau penyelesaian atas, setiap klaim yang diajukan atau tindakan apapun yang diajukan untuk kerugian subjek yang berupa ganti rugi di atas, baik klaim atau tindakan tersebut diajukan secara sah ataupun tidak.

C. Pihak Kedua menjamin untuk

insurance policy or program sufficient or reimburse all indemnity to support the compensation obligations assumed to occur in this Clinical Trial Agreement, in an amount not less than fifty thousand dollars (\$ 50,000) per event, and the Second Party must submit an insurance policy that proves protection coverage to the First Party before the start of the Clinical Trial in (name of First Party).

**SECTION 14
SUBJECT INJURY**

**Choose I or II below and delete unnecessary ones.*

A. for Second Party-Initiated Protocol Clinical Trial

Second Party will compensate all Subjects for all medical expenses incurred for the emergency and/or long-term treatment of any injury that is directly a result of Subjects' participation in the Clinical Trial and/or the use of the Clinical Trial Drug or Device or the performance of any other intervention required by the Protocol.

B. for First Party -Initiated Protocol Clinical Trial

Second Party will compensate Subjects for all medical expenses incurred for the emergency and/or long-term treatment of any injury that is directly a result of, Second Party's manufacture, packaging, or labeling of Drug/Device, or negligence or willful misconduct on the part of the Second Party.

memiliki polis atau program asuransi atau mengganti semua biaya ganti rugi yang cukup untuk mendukung kewajiban ganti rugi yang diasumsikan terjadi dalam Perjanjian Uji Klinik ini, dalam jumlah yang tidak kurang dari lima puluh ribu dollar (\$ 50.000) per kejadian, dan Pihak Kedua harus menyampaikan polis asuransi yang membuktikan cakupan proteksinya kepada Pihak Kesatu sebelum dimulainya Uji Klinik di (Nama Pihak Kesatu).

**PASAL 14
KECEDERAAN PADA SUBYEK**

**Pilih salah satu antara A atau B sesuai dengan kondisi dan hapus yang tidak perlu*

A. Untuk Uji Klinik dengan Protokol yang Diprakarsai oleh Pihak Kedua Pihak Kedua akan memberikan pada semua Subyek, seluruh biaya pengobatan yang dikeluarkan untuk keadaan darurat dan/atau perawatan jangka panjang dari setiap cedera yang secara langsung merupakan hasil dari partisipasi Subjek dalam Uji Klinik dan/atau penggunaan Obat/Perangkat Uji Klinik atau kinerja dari intervensi lain yang diperlukan oleh Protokol.

B. Untuk Uji Klinik dengan Protokol Yang Diprakarsai Pihak Kesatu Pihak Kedua akan memberi kompensasi kepada Subjek untuk semua biaya pengobatan yang dikeluarkan untuk keadaan darurat dan/atau perawatan jangka panjang dari setiap cedera yang secara langsung merupakan hasil dari, pembuatan, kemasan, atau pelabelan Obat/Perangkat oleh Pihak Kedua, atau kelalaian atau kesalahan yang disengaja yang dilakukan pihak Pihak Kedua.

SECTION 15
FORCE MAJEURE

Force Majeure is considered:

- a. Natural disasters (earthquake, landslide, flood) and weather condition which makes it impossible to perform any work;*
- b. Wars, riots, rebellion, chaos, fire, epidemic and pandemic;*
- c. Sabotage and government monetary policy;*
- d. Other events beyond human power or control*

Both Parties agree if such force majeure event occurs and clinical trial activities are hindered, delayed or prevented by such circumstances beyond the power or control of the Both Parties, the affected Party shall promptly notify the other Party in writing, within 30 (thirty) days, specifying the nature of the force majeure event and starting the anticipated temporary plans to be conducted or when such circumstances is anticipated to end.

SECTION 16
TERMINATION OF AGREEMENT

A. This Clinical Trial Agreement may be terminated:

- (1) by either party upon thirty (30) days prior written notice;*
- (2) by either First Party or Second Party immediately if Principal Investigator is unable to continue to serve and a successor acceptable to both First Party and Second Party is not available; or*

PASAL 15
KEADAAN DARURAT

Yang dimaksud keadaan darurat adalah:

- a. Bencana alam (gempa bumi, tanah longsor, banjir) dan keadaan cuaca yang tidak memungkinkan pekerjaan dilaksanakan;
- b. Adanya perang, huru-hara, pemberontakan, kekacauan, kebakaran, epidemik dan pandemi;
- c. Sabotase dan kebijakan pemerintah di bidang moneter;
- d. Kejadian-kejadian lain di luar kekuasaan atau kemampuan manusia.

Kedua Pihak sepakat, apabila terjadi keadaan darurat yang menyebabkan kewajiban pelaksanaan Uji Klinik ini tertunda, terhambat, atau gagal oleh peristiwa apapun di luar kendali dari masing-masing Pihak, maka Kedua Pihak yang terkena dampak harus memberitahukan secara tertulis kepada pihak lainnya, selambatnya dalam waktu 30 (tiga puluh) hari sejak terjadinya keadaan darurat (*force majeure*) tersebut termasuk rencana antisipasi sementara yang akan dilakukan atau perkiraan waktu keadaan darurat akan berakhir.

PASAL 16
PENGAKHIRAN PERJANJIAN

A. Perjanjian Uji Klinik ini dapat dihentikan:

- (1) oleh salah satu pihak dengan pemberitahuan tertulis tiga puluh (30) hari sebelumnya;
- (2) oleh Pihak Kesatu atau Pihak Kedua segera jika Peneliti Utama tidak dapat terus melayani dan penerus yang disetujui baik Pihak Kesatu maupun Pihak Kedua tidak tersedia; atau

- (3) upon the occurrence of an event qualifying as a termination event as described in the Protocol, and one of the parties wish to terminate this agreement.
- B. If Second Party objects to any charge and requests additional documentation, within thirty (30) days after receipt of such documentation of costs incurred by First Party in the conduct of the Clinical Trial, Second Party will make payment to First Party for:
- (1) all services properly rendered and monies properly expended by First Party prior to the date of termination and not yet paid for; and
 - (2) obligations properly incurred for the Clinical Trial by First Party prior to the effective date of termination.
- C. First Party shall return to Second Party any funds advanced by Second Party to First Party and not expended or obligated by First Party in connection with the Clinical Trial prior to the effective date of termination.
- D. Immediately upon receipt of a notice of termination of this Clinical Trial Agreement, Principal Investigator shall stop enrolling Subjects into the Clinical Trial and shall cease conducting procedures on Subjects already enrolled in the Protocol as directed by Second Party, to the extent medically permissible and appropriate.
- (3) setelah terjadinya suatu peristiwa yang memenuhi syarat untuk menghentikan penghentian sebagaimana yang dijelaskan dalam Protokol, dan salah satu pihak menginginkan perjanjian ini diakhiri.
- B. Jika Pihak Kedua mengajukan keberatan dan meminta dokumentasi tambahan, dalam waktu tiga puluh (30) hari setelah menerima dokumentasi biaya yang dikeluarkan oleh Pihak Kesatu dalam pelaksanaan Uji Klinik, Pihak Kedua akan melakukan pembayaran ke Pihak Kesatu untuk:
- (1) semua layanan diberikan dengan benar dan pembiayaan yang dikeluarkan dengan benar oleh Pihak Kesatu sebelum tanggal pengakhiran perjanjian yang belum dibayarkan; dan
 - (2) kewajiban yang dikeluarkan dengan benar untuk Uji Klinik oleh Pihak Kesatu sebelum tanggal efektif pengakhiran.
- C. Pihak Kesatu akan mengembalikan kepada Pihak Kedua setiap dana yang diberikan oleh Pihak Kedua ke Pihak Kesatu yang tidak dikeluarkan atau diwajibkan oleh Pihak Kesatu sehubungan dengan Uji Klinik sebelum tanggal efektif pengakhiran perjanjian ini.
- D. Segera setelah menerima pemberitahuan pengakhiran Perjanjian Uji Klinik ini, Peneliti Utama akan berhenti mendaftarkan Subyek ke dalam Uji Klinik dan akan berhenti melakukan prosedur pada Subjek yang sudah terdaftar dalam Protokol sebagaimana diarahkan oleh Pihak Kedua, sejauh diperkenankan dan sesuai dengan standar profesi medis dan pedoman pelayanan yang berlaku.

E. Termination of this Clinical Trial Agreement by either party shall not affect the rights and obligations of the parties accrued prior to the effective date of the termination.

**SECTION 17
AMENDMENTS**

This Clinical Trial Agreement may only be amended by the mutual written consent of authorized representatives of both Second Party and First Party.

**SECTION 18
ENTIRE AGREEMENT; COUNTERPARTS**

This Clinical Trial Agreement together with all attachments and exhibits constitutes the entire agreement and understanding between the parties and supersedes any prior or contemporaneous negotiations, agreements, understandings, or arrangements, of any nature or kind, with respect to the subject matter herein. In the event of any inconsistency between this Clinical Trial Agreement or any Protocol, the terms of this Clinical Trial Agreement shall govern.

This Clinical Trial Agreement shall also be considered executed by the parties upon receipt by Second Party by facsimile transmission or email of the counterparts signed by all the parties.

**SECTION 19
SEVERABILITY**

The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Clinical Trial Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Clinical

E. Penghentian Perjanjian Uji Klinik ini oleh salah satu pihak tidak akan mempengaruhi hak dan kewajiban para pihak yang masih harus dibayar sebelum tanggal efektif pengakhiran perjanjian ini.

**PASAL 17
AMANDEMEN PERJANJIAN**

Perjanjian Uji Klinik ini hanya dapat diubah dengan persetujuan bersama secara tertulis dari perwakilan resmi dari Pihak Kedua dan Pihak Kesatu.

**PASAL 18
KESELURUHAN PERJANJIAN DAN
PIHAK LAIN**

Perjanjian Uji Klinik ini beserta semua lampirannya merupakan satu kesatuan dan mencerminkan pemahaman secara keseluruhan perjanjian ini antara para pihak dan menggantikan semua negosiasi, perjanjian, pemahaman, atau pengaturan sebelumnya, atau dari berbagai sifat, atau sifat apa pun, sehubungan dengan materi Perjanjian Uji Klinik ini. Jika ada ketidakkonsistenan antara Perjanjian Uji Klinik ini atau Protokol apa pun, persyaratan Perjanjian Uji Klinik ini akan berlaku.

Perjanjian Uji Klinik ini juga akan dianggap dilaksanakan oleh para pihak setelah diterima oleh Pihak Kedua melalui faksimili transmisi atau email dari mitra yang ditandatangani oleh semua pihak.

**PASAL 19
KEBERLAKUAN RUMUSAN
PERJANJIAN**

Tidak berlakunya atau tidak dapat ditegakkannya suatu rumusan ketentuan dalam Perjanjian Uji Klinik ini tidak serta merta akan

Trial Agreement.

**SECTION 20
ASSIGNMENT**

Neither First Party nor any Principal Investigator may assign or transfer any of their rights or obligations under this Clinical Trial Agreement without the prior written consent of Second Party.

**SECTION 21
WAIVER**

No waiver of any term, provision or condition of this Clinical Trial Agreement.

**SECTION 22
RELATIONSHIP OF THE PARTIES**

In the activities connected with the Clinical Trial, First Party agrees to act as an independent contractor without the capacity to legally bind Second Party and also agrees that it is not acting as an agent or employee of Second Party and Principal Investigator is not action as employee of Second Party.

**SECTION 23
NOTICE**

*The address for any notices required or permitted to be given to Principal Investigator under this Clinical Trial Agreement is:
_____.*

Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is (1) delivered by hand; or, (2) received by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or received by facsimile or email and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below, or such other address as is subsequently specified in

mempengaruhi keberlakuan atau penegakan syarat atau rumusan dalam ketentuan lain dalam Perjanjian Uji Klinik ini.

**PASAL 20
PENUGASAN**

Baik Pihak Kesatu maupun Peneliti Utama tidak boleh mengalihkan atau memindahkan hak dan kewajiban mereka berdasarkan Perjanjian Uji Klinik ini tanpa persetujuan tertulis dari Pihak Kedua.

**PASAL 21
PENGABAIAAN KETENTUAN**

Tidak ada pengabaian ketentuan, persyaratan atau kondisi apa pun dari Perjanjian Uji Klinik ini.

**PASAL 22
HUBUNGAN HUKUM PARA PIHAK**

Dalam kegiatan yang terkait dengan Uji Klinik, Pihak Kesatu setuju untuk bertindak sebagai kontraktor independen tanpa kapasitas untuk mengikat Pihak Kedua secara hukum dan juga setuju bahwa Pihak Kesatu tidak bertindak sebagai agen Pihak Kedua dan Peneliti Utama tidak bertindak karyawan Pihak Kedua.

**PASAL 23
PEMBERITAHUAN**

Alamat untuk setiap pemberitahuan yang diperlukan atau diizinkan untuk diberikan kepada Peneliti Utama berdasarkan Perjanjian Uji Klinik ini adalah: _____.

Pemberitahuan apa pun yang disyaratkan atau diizinkan harus tertulis dan akan dianggap diberikan pada tanggal ketika (1) dikirim dengan tangan; atau, (2) diterima dengan surat tercatat, perangko prabayar, tanda terima yang diminta, atau diterima melalui faksimili atau email dan ditujukan kepada pihak untuk

writing:

If to Second Party:

If to First Party :

*Corporate Secretary (Name of First Party)
(address of Corporate) (address of First Party)*

menerima pemberitahuan tersebut di alamat yang tercantum di bawah ini, atau alamat lain seperti yang ditentukan secara tertulis:

Kepada Pihak Kedua: Kepada Pihak Kesatu:

(pejabat pihak Kedua) (alamat Perusahaan) (pejabat pihak Pihak Kesatu) (alamat Pihak Kesatu)

SECTION 24

APPLICABLE LANGUAGE

in the event of a different interpretation of the provisions of this agreement, the parties agree to use Indonesian language to interpret of any provisions

SECTION 25

AMICABILITY

- 1. Any and all disputes in connection with this Agreement shall, so far as is possible, be settled amicably between the Parties hereto.*
- 2. Failing such an amicable settlement, any and all disputes, controversies, and conflicts arising out of, or in connection with this Agreement, or its performance, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Arbitration Rule of the BANI Arbitration Center ("BANI"), which rules are deemed to be incorporated by reference into this clause. The Arbitration proceedings shall take place in Jakarta and shall be conducted in Bahasa.*
- 3. The Parties agree that the Panel of Arbitrators shall consist of 3 (three) arbitrators. The First Party and the Second Party shall respectively have the right to appoint one (1) arbitrator and should one party fail to appoint its arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the first arbitrator, then*

PASAL 24

BAHASA YANG BERLAKU

dalam hal terjadi perbedaan penafsiran ketentuan dalam perjanjian ini, para pihak setuju untuk menggunakan bahasa Indonesia dalam penafsiran setiap ketentuan yang ada

PASAL 25

PENYELESAIAN PERSELISIHAN

1. Setiap dan semua sengketa sehubungan dengan Perjanjian ini akan, sejauh mungkin, diselesaikan secara damai antara Para Pihak di sini.
2. dalam hal penyelesaian yang damai tidak tercapai, setiap dan semua sengketa, kontroversi, dan konflik yang timbul dari, atau sehubungan dengan Perjanjian ini, atau kinerjanya, akhirnya akan diselesaikan oleh arbitrase sesuai dengan Peraturan Badan Arbitrase National Indonesia ("BANI"), aturan mana yang dianggap dimasukkan dengan referensi ke dalam klausul ini. Proses Arbitrase akan berlangsung di Jakarta dan harus dilakukan dalam bahasa Indonesia.
3. Para Pihak setuju bahwa Panel Arbiter harus terdiri dari 3 (tiga) arbiter. Pihak Kesatu dan Pihak Kedua masing-masing berhak untuk menunjuk satu (1) arbiter dan jika salah satu pihak gagal menunjuk arbiternya dalam empat belas (14) hari sejak penunjukan

such arbitrator shall be appointed by the BANI. The two (2) arbitrators so appointed shall jointly appoint the third arbitrator who will act as the Chairman of the Panel of Arbitrators. Should the two (2) arbitrators fail to appoint the third arbitrator in fourteen (14) days from the appointment of the second arbitrator, then such third arbitrator shall be appointed by the BANI.

- 4. The decision of the Panel of Arbitrators shall be final, binding and incontestable and may be used as a basis for judgment thereon in Indonesia or elsewhere. It shall include a determination as to which of the Parties shall pay the costs of the arbitration.*
- 5. Neither Party shall be entitled to commence or maintain any action in a court of law upon any matter in dispute until such matter shall have been submitted and determined as herein before provided, except for the enforcement of such arbitration.*
- 6. Pending the submission to arbitration and thereafter until the Panel of Arbitrator publishes its award, except for the Termination set forth in Article 13 of this Agreement, the Parties shall continue to perform all their obligations under this Agreement without prejudice to a final adjustment in accordance with the said award.*

arbiter pertama, maka arbiter tersebut akan ditunjuk oleh BANI. Dua (2) arbiter yang ditunjuk bersama akan bersama-sama menunjuk arbiter ketiga yang akan bertindak sebagai Ketua Panel Arbiter. Jika dua (2) arbiter gagal menunjuk arbiter ketiga dalam empat belas (14) hari sejak penunjukan arbiter kedua, maka arbiter ketiga tersebut akan ditunjuk oleh BANI.

4. Keputusan Panel Arbiter bersifat final, mengikat dan tidak dapat diganggu gugat lagi dan dapat digunakan sebagai dasar untuk mengambil putusan baik di Indonesia atau di tempat lain. Keputusan harus mencakup penentuan siapa pihak yang akan membayar biaya arbitrase.
5. Tidak ada Pihak yang berhak untuk memulai atau mempertahankan tindakan apa pun di pengadilan atas setiap masalah yang disengketakan sampai masalah tersebut telah diajukan dan ditentukan seperti yang disebutkan di sini, kecuali untuk penegakan arbitrase tersebut.
6. Sambil menunggu pengajuan ke arbitrase dan selanjutnya sampai Panel Arbiter menerbitkan putusannya, kecuali untuk Pengakhiran yang diatur dalam Pasal 16 dari Perjanjian ini, Para Pihak akan terus melakukan semua kewajiban mereka berdasarkan Perjanjian ini tanpa mengurangi penyesuaian akhir dalam sesuai dengan penghargaan tersebut.

SECTION 26
GOVERNING LAW

This Clinical Trial Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Republic of Indonesia.

PASAL 26
HUKUM YANG BERLAKU

Perjanjian Uji Klinik ini akan diatur oleh dan ditafsirkan sesuai dengan hukum Republik Indonesia.

MENYETUJUI DAN MENERIMA
AGREED AND ACCEPTED

Pihak Kesatu
First Party

Pihak Kedua
Second Party

Tanda tangan/ *Signature*
Tanggal/ *Date*:

Tanda tangan/ *Signature*
Tanggal/ *Date*:

F. FORMAT VI STANDAR PERJANJIAN DATA SHARING

DATA TRANSFER AND USAGE
AGREEMENT

PERJANJIAN BERBAGI DATA DAN
PEMANFAATANNYA

In line with the Ministry of Health of The Republic of Indonesia Regulation Number ... regarding ..., this Data Sharing Agreement is made on this day,

Sejalan dengan Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor... Tahun... tentang ... Perjanjian Berbagi Data dan Pemanfaatannya ini dibuat pada hari ini, _____

_____ by and between:

oleh dan antara:

[name of institution], an Indonesian government / non-government institution existing under the laws of the Republic of Indonesia, having its registered office at _____ [address], Indonesia _____ [name] in this matter acting in his capacity as _____ [position] and _____ [name of appointed Principal Investigator], domiciled at _____ [address] (hereinafter referred to as "First Party")

_____ [nama institusi], Lembaga pemerintah/ lembaga non-pemerintah yang ada di bawah hukum Republik Indonesia, memiliki kantor terdaftar di _____ [alamat], Indonesia [nama] dalam hal ini bertindak dalam kapasitasnya sebagai _____ [posisi] dan _____ nama Peneliti Utama yang ditunjuk], berdomisili di _____ [alamat] (selanjutnya disebut sebagai "Pihak Kesatu")

_____ [name of institution], a study / institution under the _____ [country] law that has a registered office on the _____ [address] represented by

_____ [nama istitusi], sebuah penelitian/ lembaga yang ada di bawah hukum negara _____ [nama negara] yang memiliki kantor terdaftar di

_____ [name], in this case acting in its capacity as _____ [position], and _____ [name of appointed Principal Investigator] domiciled at _____ [address] (hereinafter referred to as "Second Party")

In consideration of the Recipient's and the Scientist's covenant and premises contained herein, the First Party agrees to provide the Data _____ [name of data] to the Second Party for the sole purpose of the management and joint analysis described in Annex B, which shall be an integral part of this Agreement, upon the terms and conditions hereinafter appearing:

1. DEFINITIONS

In this Agreement, unless the context otherwise requires, all words beginning with capital letters and defined herein below shall have the following meaning:

Data: means a collection of information or facts in the form of symbols, numbers, words, or images obtained from processing, observing, searching, measuring Material including the information content.

Original Data : means data as described in the Annex A and, in general, refers to data from the Case Report Form (CRF) and laboratory data.

Modifications: means databases and files created by the Recipient which contain and/or incorporate the Data.

Research Plan/Protocol: study and specific analyses to be under taken as described in

_____ [alamat] diwakili oleh _____ [nama], dalam hal ini bertindak dalam kapasitasnya sebagai _____ [posisi] dan _____ nama Peneliti Utama yang ditunjuk], berdomisili di _____ [alamat] (selanjutnya disebut sebagai "Pihak Kedua")

Dengan mempertimbangkan perjanjian dan tempat Penerima dan Ilmuwan yang tercantum dalam Perjanjian ini, PIHAK KESATU setuju untuk memberikan Data _____ [nama data] kepada PIHAK KEDUA untuk tujuan tunggal atas manajemen dan analisis bersama yang dijelaskan dalam Lampiran B, yang akan menjadi bagian yang tidak terpisahkan dari Perjanjian ini, dengan syarat dan ketentuan yang selanjutnya sebagai berikut:

1. DEFINISI

Dalam Perjanjian ini, kecuali jika konteksnya menentukan lain, semua kata yang dimulai dengan huruf kapital dan didefinisikan di bawah ini akan memiliki arti sebagai berikut:

Data: berarti sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan, pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.

Data Asli: berarti data sebagaimana dijelaskan dalam Lampiran A dan, secara umum, merujuk pada data dari Formulir Laporan Kasus (FLK) dan data laboratorium.

Modifikasi: berarti basis data dan file yang dibuat oleh Penerima yang berisi dan/atau menggabungkan Data.

Rencana Penelitian/Protokol: penelitian dan analisis khusus yang akan diambil seperti yang dijelaskan dalam Lampiran

the Annex A.

2. OWNERSHIP OF DATA

The Second Party acknowledges that rights, title and interest of the Data are the property of the First Party and the First Party shall retain ownership (of) and the Indonesian Data in any Modifications.

The details of the transfer (as well as the personal data covered) are specified in Annex B, which forms an integral part of the clauses.

3. USE OF DATA

3.1. *The Second Party undertakes to use the Data and Modifications:*

3.1.1 *Solely for the purpose of Research Plan/Protocol as further described in the Annex A;*

3.1.2 *in accordance with the terms of this Agreement and all applicable laws, statutes and regulation.*

3.2. *The Second Party undertakes not to:*

3.2.1 *transfer, distribute, release, or disclose by any means, either intentional or accidental, the Data or Modifications to, or the use thereof, by any other party, except as expressly stated in Annex B. for the sole purpose of the Research Plan/Protocol under the supervision of the Principal Investigator;*

3.2.2 *Use the Data or Modifications for any purpose other than [as expressly stated in Annex B/non-commercial research];*

A.

2. KEPEMILIKAN DATA

PIHAK KEDUA mengakui bahwa hak, kepemilikan, dan kepentingan Data adalah milik Pihak Kesatu dan Pihak Kesatu akan tetap memiliki kepemilikan (dari) dan Data Indonesia dalam Modifikasi apapun.

Rincian pengalihan (serta data pribadi yang dicakup) ditentukan dalam Lampiran B, yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari klausa.

3. PENGGUNAAN DATA

3.1. PIHAK KEDUA berjanji untuk menggunakan Data dan Modifikasi:

3.1.1. Semata-mata untuk tujuan Rencana Penelitian/Protokol sebagaimana dijelaskan lebih lanjut dalam Lampiran A;

3.1.2. Sesuai dengan ketentuan Perjanjian ini dan semua hukum, ketetapan dan peraturan yang berlaku.

3.2. PIHAK KEDUA berjanji untuk tidak:

3.2.1. mentransfer, mendistribusikan, merilis, atau mengungkapkan dengan cara apa pun, baik disengaja atau tidak sengaja, Data atau Modifikasi untuk, atau penggunaannya, oleh pihak lain, kecuali sebagaimana yang secara tegas dinyatakan dalam Lampiran B. untuk tujuan semata-mata dari Rencana Penelitian/Protokol di bawah pengawasan Peneliti Utama;

3.2.2. Menggunakan Data atau Modifikasi untuk tujuan apa pun selain [sebagaimana yang secara tegas dinyatakan dalam Lampiran B/penelitian non-komersial];

3.3 *The Second Party represents and warrants that all persons listed in the Research Plan are under the direct responsibility of the the Second Party, and the actions of such persons, and consequences thereof, with respect to the Data and Research Plan/Protocol are thereby considered the full responsibility of the Second Party.*

3.4 *The Second Party shall keep the Data secure within its institution and ensure that access to the Data is provided only to those persons listed in the Research Plan.*

3.5 *The Parties shall agree in advance who shall be responsible for arranging and meeting the costs for the transport of the Data.*

4. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

The First Party retains ownership of the Data. If the Second Party makes publication or observes any new discovery, improvement or invention _____ ("Invention") relating to the Data or as a direct result of the Research Plan then the Second Party agrees to notify the First Party within [45] days and involve the First Party in making or observing the Invention. Any invention shall be the property of both parties.

5. RETURN OF DATA AND MODIFICATIONS

At any time and its sole discretion, the First Party may request in writing to the Second Party to return any and all

3.3. Pihak Kedua menyatakan dan menjamin bahwa semua orang yang tercantum dalam Rencana Penelitian berada di bawah tanggung jawab langsung Pihak Kedua, dan tindakan orang-orang tersebut, dan akibatnya, sehubungan dengan Data dan Rencana Penelitian/Protokol dengan demikian dianggap sebagai tanggung jawab penuh Pihak Kedua.

3.4. Pihak Kedua harus menjaga keamanan Data di dalam lembaganya dan memastikan bahwa akses ke Data hanya diberikan kepada orang-orang yang tercantum dalam Rencana Penelitian.

3.5. Para Pihak akan menyetujui terlebih dahulu siapa yang akan bertanggung jawab untuk mengatur dan memenuhi biaya untuk pengangkutan Data.

4. HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

Pihak Kesatu mempertahankan kepemilikan Data. Jika PIHAK KEDUA membuat publikasi atau mengamati setiap penemuan baru, peningkatan atau penemuan _____ ("Penemuan") terkait dengan Data atau sebagai hasil langsung dari Rencana Penelitian maka PIHAK KEDUA setuju untuk memberi tahu Pihak Kesatu dalam waktu 45 (empat puluh lima) hari dan melibatkan Pihak Kesatu dalam membuat atau mengamati Penemuan. Setiap penemuan harus menjadi milik kedua belah pihak.

5. PENGEMBALIAN DATA DAN MODIFIKASINYA

Kapan saja dan atas kebijakannya sendiri, Pihak Kesatu dapat meminta secara tertulis kepada Pihak Kedua

unused Data, Modifications and all records, and results derived from the Data and Research Plan/Protocol to the first Party within one (1) month of the written request.

6. PUBLICATION

The use of any data, results, or concepts (hereinafter referred to as "Outputs"), derived from use of the Data in presentations, abstracts, publications (both peer-reviewed and not peer-reviewed), grants, or other means of disseminations by the Second Party shall require consultation with the First Party so that the First Party may remove any information that may be proprietary or confidential to it. In the event that the Second Party wishes to use Outputs for dissemination of any kind as described above, the Second Party shall provide a written request along with a copy of the presentation, abstract, manuscript, grant or other medium to the First Party in no less than forty-five (45) days prior to any requested date of dissemination. The inclusion of the First Party in the Outputs, as author or co-author, shall be described in details in the Research Plan/Protocol.

If there any subsequent dissemination occur using Indonesian data solely that is authorized by the First Party, the Second Party agrees to involve and put the First Party or Indonesian Scientist as the first author.

The First Party agrees that it will acknowledge and involve the Second Party's publications, as academically and scientifically appropriate, in its

untuk mengembalikan setiap dan semua Data, Modifikasi dan semua catatan yang tidak digunakan, dan hasil-hasil yang diperoleh dari Data dan Rencana/Protokol Penelitian kepada Pihak Kesatu dalam satu (1) bulan dari permintaan tertulis.

6. PUBLIKASI

Penggunaan data, hasil, atau konsep apa pun (selanjutnya disebut sebagai "Keluaran"), berasal dari penggunaan Data dalam presentasi, abstrak, publikasi (baik *peer-review* dan tidak *peer-review*), hibah, atau cara lain dari penyebaran luasan oleh Pihak Kedua akan memerlukan konsultasi dengan Pihak Kesatu sehingga Pihak Kesatu dapat menghapus informasi apa pun yang mungkin dimiliki atau rahasia untuk itu. Dalam hal Pihak Kedua ingin menggunakan Keluaran untuk penyebarluasan dalam bentuk apa pun seperti yang dijelaskan di atas, Pihak Kedua harus memberikan permintaan tertulis bersama dengan salinan presentasi, abstrak, naskah, hibah atau media lain kepada Pihak Kedua tidak kurang dari empat puluh lima (45) hari sebelum tanggal penyebarluasan yang diminta. Pencantuman Pihak Kesatu dalam Keluaran, sebagai penulis atau penulis pendamping, harus diuraikan secara terperinci dalam Rencana Penelitian/Protokol.

Jika ada penyebarluasan berikutnya yang terjadi menggunakan data Indonesia semata-mata yang disahkan oleh Pihak Kesatu, Pihak Kedua setuju untuk melibatkan dan menempatkan Pihak Kesatu atau Peneliti Indonesia sebagai penulis pertama.

Pihak Kesatu setuju bahwa ia akan mengakui dan melibatkan publikasi-publikasi Pihak Kedua, sebagaimana layak secara akademis dan ilmiah, dalam

publications, which may refer to the results of the Research Plan.

7. CONFIDENTIALITY

- 7.1. *The Second Party shall treat in confidence any information received in any form whatsoever relating to the Data and information relating to the business of the First Party (the 'Confidential Information') and shall use Confidential Information only for the purpose for which it was disclosed, provided that the Second Party may disclose Confidential Information to its officers and employees on a strict 'need to know' basis after informing them of their obligations under this clause.*
- 7.2. *Information that becomes generally available to the public otherwise than by reason of a breach of the Second Party shall not be Confidential Information.*
- 7.3. *Information that is required to be disclosed in accordance with applicable law or regulation shall not be Confidential Information.*

8. ARBITRATION

- 8.1. *Any and all disputes in connection with this Agreement shall, so far as is possible, be settled amicably between the Parties hereto.*
- 8.2. *Failing such an amicable settlement as referred to point 8.1, any and all disputes, controversies, and conflicts arising out of, or in connection with this Agreement, or its performance, shall be finally settled by arbitration in accordance with the Arbitration Rule of the Badan Arbitrase*

publikasi-publikasi tersebut, yang dapat merujuk pada hasil-hasil Rencana Penelitian.

7. KERAHASIAAN

- 7.1. Pihak Kedua harus memperlakukan seluruh informasi secara rahasia yang diterima dalam bentuk apa pun yang terkait dengan Data dan informasi yang berkaitan dengan bisnis Pihak Kesatu ('Informasi Rahasia') dan akan menggunakan Informasi Rahasia hanya untuk tujuan pengungkapannya, asalkan Pihak Kedua dapat mengungkapkan Informasi Rahasia kepada petugas dan karyawannya dengan dasar 'kebutuhan untuk mengetahui' setelah memberi tahu mereka tentang kewajiban mereka berdasarkan klausul ini
- 7.2. Informasi yang secara umum tersedia untuk publik selain karena pelanggaran Pihak Kedua tidak akan menjadi Informasi Rahasia.
- 7.3 Informasi yang harus diungkapkan sesuai dengan hukum atau peraturan yang berlaku bukan Informasi Rahasia.

8. ARBITRASE

- 8.1. Setiap dan semua perselisihan sehubungan dengan Perjanjian ini, sedapat mungkin, diselesaikan secara damai antara Para Pihak dalam Perjanjian ini.
- 8.2. Kegagalan penyelesaian secara damai sehubungan dengan poin 8.1, setiap dan semua sengketa, kontroversi, dan konflik yang timbul dari, atau sehubungan dengan Perjanjian ini, atau kinerjanya, pada akhirnya akan diselesaikan melalui arbitrase

Nasional Indonesia ("BANI"), which rules are deemed to be incorporated by reference into this clause. The Arbitration proceedings shall take place in Jakarta and shall be conducted in English and/or Bahasa.

- 8.3. *The Parties agree that the Panel of Arbitrators shall consist of 3 (three) arbitrators. The First Party and the Second Party shall respectively have the right to appoint 1 (one) arbitrator and should one party fail to appoint its arbitrator in 14 (fourteen) days from the appointment of the first arbitrator, then such arbitrator shall be appointed by the BANI. The 2 (two) arbitrators so appointed shall jointly appoint the third arbitrator who will act as the Chairman of the Panel of Arbitrators. Should the 2 (two) arbitrators fail to appoint the third arbitrator in 14 (fourteen) days from the appointment of the second arbitrator, then such third arbitrator shall be appointed by the BANI.*
- 8.4. *The decision of the Panel of Arbitrators shall be final, binding and incontestable and may be used as a basis for judgment thereon in Indonesia or elsewhere. It shall include a determination as to which of the Parties shall pay the costs of the arbitration.*
- 8.5. *Neither party shall be entitled to commence or maintain any action in a court of law upon any matter in dispute until such matter shall have been submitted and determined as herein before provided, except for the enforcement of such arbitration.*
- 8.6. *Pending the submission to arbitration and thereafter until the*

sesuai dengan Badan Arbitrase Nasional Indonesia ("BANI"), dimana peraturannya dianggap menjadi referensi ke dalam klausul ini. Proses arbitrase akan berlangsung di Jakarta dan akan dilakukan dalam bahasa Inggris dan/atau Bahasa.

- 8.3. Para Pihak sepakat bahwa Panel Arbiter harus terdiri dari 3 (tiga) arbiter. Pihak Kesatu dan Pihak Kedua masing-masing memiliki hak untuk menunjuk 1 (satu) arbiter dan jika salah satu pihak gagal menunjuk arbiternya dalam 14 (empat belas) hari sejak penunjukan arbiter pertama, maka arbiter tersebut akan ditunjuk oleh BANI. 2 (dua) arbiter yang ditunjuk harus bersama-sama menunjuk arbiter ketiga yang akan bertindak sebagai Ketua Panel Arbiter. Jika 2 (dua) arbiter gagal menunjuk arbiter ketiga dalam 14 (empat belas) hari sejak penunjukan arbiter kedua, maka arbiter ketiga tersebut akan ditunjuk oleh BANI.
- 8.4. Keputusan Panel Arbiter bersifat final, mengikat dan tidak dapat disangkal dan dapat digunakan sebagai dasar untuk putusannya di Indonesia atau di tempat lain. Ini harus mencakup penentuan yang mana dari Para Pihak akan membayar biaya arbitrase.
- 8.5. Tidak ada pihak yang berhak untuk memulai atau mempertahankan tindakan apa pun di pengadilan atas masalah yang diperselisihkan sampai masalah tersebut diserahkan dan ditentukan sebagaimana diatur di sini sebelum diberikan, kecuali untuk penegakan arbitrase tersebut.
- 8.6. Menunggu pengajuan untuk arbitrase dan selanjutnya sampai

Panel of Arbitrator publishes its award, The Parties shall continue to perform all their obligations under this Agreement without prejudice to a final adjustment in accordance with the said award.

Panel Arbiter menerbitkan putusannya, Para Pihak akan terus melaksanakan semua kewajiban mereka berdasarkan Perjanjian ini tanpa mengurangi penyesuaian akhir sesuai dengan putusan tersebut.

9. NOTICE

9. PEMBERITAHUAN

9.1 Address

9.1. Alamat

Any notice required or permitted to be given hereunder shall be in writing and may be given by personal delivery, registered mail, telex if confirmed on the same day in writing by registered mail, with postage fully prepaid or facsimile to the following address:

Setiap pemberitahuan yang diperlukan atau diizinkan untuk diberikan di bawah ini harus secara tertulis dan dapat diberikan melalui pengiriman pribadi, surat tercatat, teleks jika dikonfirmasi pada hari yang sama secara tertulis melalui surat terdaftar, dengan ongkos kirim prabayar penuh atau faksimili ke alamat berikut:

First Party:

Pihak Kesatu:

Address:

Alamat:

Fax:

Fax:

Email:

E-mail:

Attn:

Perhatian:

9.2 Receipt

9.2. Penerimaan

Any notice so given shall be deemed to be received in case of telex or facsimile, 48 (forty eight) hours after dispatch, or in case of a letter upon receipt, or 14 (fourteen) days after posting, whichever is sooner, for mail sent between any countries, upon receipt or 7 (seven) days after posting, whichever is sooner.

Setiap pemberitahuan yang diberikan akan dianggap diterima dalam hal teleks atau faksimili, 48 (empat puluh delapan) jam setelah pengiriman, atau dalam hal surat setelah diterima, atau 14 (empat belas) hari setelah pengiriman, mana yang lebih cepat, untuk surat dikirim antar negara, setelah diterima atau 7 (tujuh) hari setelah pengiriman, mana yang lebih cepat.

9.3 Service

9.3. Layanan

To prove service of notice, it shall be sufficient to prove that a letter, telex, or facsimile containing the notice was properly addressed and

Untuk membuktikan layanan pemberitahuan, itu cukup untuk membuktikan bahwa surat, teleks, atau faksimili yang memuat pemberitahuan itu ditangani dengan

properly dispatched or posted.

baik dan dikirim atau dipasang dengan benar.

10. GOVERNING LAWS

This Agreement shall be construed, governed, interpreted and applied in accordance with the laws of the Republic of Indonesia.

10. HUKUM YANG MENGATUR

Perjanjian ini akan diterjemahkan, diatur, ditafsirkan dan diterapkan sesuai dengan hukum Republik Indonesia.

First Party,
[signature]

[name]

[title]

Date: _____

Pihak Kesatu
[tanda tangan]

[nama]

[jabatan]

[tanggal]: _____

Second Party,
[signature]

[name]

[title]

Date: _____

Pihak Kedua
[tanda tangan]

[nama]

[jabatan]

[tanggal]: _____


MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA,

ttd.

TERAWAN AGUS PUTRANTO

Salinan sesuai dengan aslinya
Kepala Biro Hukum dan Organisasi
Sekretariat Jenderal Kementerian Kesehatan,




Sundoyo, SH, MKM, M.Hum
NIP 196504081988031002