**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 \_\_\_\_\_\_\_\_ (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 negosisasi, 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 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 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.

**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.

**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”).

1. 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 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".

1. Biaya Uji Klinik harus dibayarkan sesuai ketentuan di bawah ini (dapat dimodifikasi jika dibutuhkan):
2. Dua puluh lima persen (25%) dari Biaya Uji Klinik pada awal pelaksanaan Perjanjian Uji Klinik ini dilaksanakan;
3. \_\_\_\_\_\_\_ setelah perekrutan \_\_\_\_\_\_ Subjek dan penyerahan formulir laporan kasus lengkap yang sesuai;
4. \_\_\_\_\_\_ atas \_\_\_\_\_\_ dan penyerahan formulir laporan kasus lengkap yang sesuai;
5. 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.

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**

1. 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 ini tidak berlaku untuk hal-hal yang terkait Informasi Rahasia yang:
2. cepat atau lambat akan tersedia untuk umum karena penggunaan, publikasi atau sejenisnya, yang bukan karena kesalahan para pihak;
3. diperoleh dari pihak ketiga yang memiliki hak hukum untuk mengungkapkan informasi tanpa batasan;
4. sudah dimiliki oleh pihak penerima informasi, sebagaimana dibuktikan dengan catatan tertulis dari pihak penerima informasi;
5. dikembangkan secara independen oleh pihak penerima sebagaimana dibuktikan oleh catatan tertulis dari pihak penerima informasi; atau
6. 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.
7. Kedua belah pihak harus memastikan untuk menjaga identitas Subjek dan harus mematuhi semua peraturan perundang-undangan yang berlak terkait kerahasiaan catatan Subjek tersebut.
8. 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 diihasilkan 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*

1. 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").

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.

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.

1. 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 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.

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 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 mengijinkan 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.

**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**

1. 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.
2. 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 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.
3. 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.

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.

1. 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 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.

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 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 TANGGUNGGUGAT**

1. 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:
2. klaim yang tidak secara langsung disebabkan oleh kegagalan tertanggung 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;
3. kerugian tersebut tidak timbul karena kelalaian, kecerobohan, atau kesalahan yang disengaja dari setiap tertanggung, dengan ketentuan bahwa segala tindakan oleh tertanggung telah dilakukan dengan tepat sesuai dengan Protokol, untuk tujuan ketentuan ini;
4. Pihak Kedua diberitahu dalam waktu yang wajar dari setiap keluhan yang bersifat hukum, klaim atau cedera yang berkaitan dengan kerugian; dan
5. 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;
6. 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.
7. Pihak Kedua menjamin untuk 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*

1. 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.
2. 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.

**PASAL 15
KEADAAN DARURAT**

Yang dimaksud keadaan darurat adalah:

1. Bencana alam (gempa bumi, tanah longsor, banjir) dan keadaan cuaca yang tidak memungkinkan pekerjaan dilaksanakan;
2. Adanya perang, huru-hara, pemberontakan, kekacauan, kebakaran, epidemik dan pandemi;
3. Sabotase dan kebijakan pemerintah di bidang moneter;
4. 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**

1. Perjanjian Uji Klinik ini dapat dihentikan:
2. oleh salah satu pihak dengan pemberitahuan tertulis tiga puluh (30) hari sebelumnya;
3. 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
4. setelah terjadinya suatu peristiwa yang memenuhi syarat untuk menghentikan penghentian sebagaimana yang dijelaskan dalam Protokol, dan salah satu pihak menginginkan perjanjian ini diakhiri.
5. 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:
6. semua layanan diberikan dengan benar dan pembiayaan yang dikeluarkan dengan benar oleh Pihak Kesatu sebelum tanggal pengakhiran perjanjian yang belum dibayarkan; dan
7. kewajiban yang dikeluarkan dengan benar untuk Uji Klinik oleh Pihak Kesatu sebelum tanggal efektif pengakhiran.
8. 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.
9. 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.
10. 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 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
PENGABAIAN 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 menerima pemberitahuan tersebut di alamat yang tercantum di bawah ini, atau alamat lain seperti yang ditentukan secara tertulis:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Kepada Pihak Kedua:(*pejabat pihak Pihak Kedua* )(*alamat Perusahaan*)  |  | Kepada Pihak Kesatu: (*pejabat pihak Pihak Kesatu*) (*alamat Pihak Kesatu*)  |

**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 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.

**PASAL 26
HUKUM YANG BERLAKU**

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

**MENYETUJUI DAN MENERIMA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Pihak Kesatu \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tanda tanganTanggal*:*  |  | Pihak Kedua \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Tanda tanganTanggal*:*  |