



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009**

TENTANG

**PENGIRIMAN DAN PENGGUNAAN SPESIMEN KLINIK, MATERI
BIOLOGIK DAN MUATAN INFORMASINYA**

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,

- Menimbang : a. bahwa Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes /SK/ VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, perlu diubah dan disesuaikan dengan diakuinya kesehatan sebagai aspek penting ketahanan nasional;
- b. bahwa dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan kesehatan, dan kepentingan lainnya, terjadi lalu lintas spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya yang perlu diatur keseimbangan tujuan untuk melindungi kekayaan hayati, hak individu, hak institusi dan masyarakat, dengan tujuan pembangunan kesehatan;
- c. bahwa pengaturan spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya sebagai upaya pengendalian dan pemberantasan penyakit infeksi yang berpotensi pandemik lintas batas negara menjadi salah satu faktor penentu derajat kesehatan masyarakat dan upaya mempertahankan ketahanan nasional;
- d. bahwa berdasarkan pertimbangan huruf a, huruf b dan huruf c tersebut di atas perlu ditetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Pengiriman dan Penggunaan Spesimen Klinik, Materi Biologik dan Muatan Informasinya;
- Mengingat : 1. Undang-undang Nomor 23 Tahun 1992 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1992 Nomor 100, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3495);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

2. Undang Undang Nomor 5 Tahun 1994 tentang Pengesahan United Nations Convention on Biological Diversity (Konvensi Perserikatan Bangsa Bangsa tentang Keaneka Ragaman Hayati), (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1994 Nomor 41, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3556);
3. Undang-Undang Nomor 24 tahun 2000 tentang Perjanjian Internasional (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2000 Nomor 185, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4012);
4. Undang-Undang Nomor 14 tahun 2001 tentang Paten (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 109, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4130);
5. Undang-Undang Nomor 18 tahun 2002 tentang Sistem Nasional Penelitian, Pengembangan, Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2002 Nomor 84, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 4219);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Nomor 3609);
7. Peraturan Pemerintah Nomor 27 Tahun 2004 tentang Tata Cara Pelaksanaan Paten oleh Pemerintah (Lembaran Negara Tahun 2004 Nomor 106, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4423);
8. Peraturan Pemerintah Nomor 20 Tahun 2005 tentang Alih Teknologi Kekayaan Intelektual serta Hasil Penelitian dan Pengembangan oleh Perguruan Tinggi dan Lembaga Penelitian dan Pengembangan (Lembaran Negara Tahun 2005 Nomor 43, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4497);
9. Peraturan Pemerintah Nomor 41 Tahun 2006 tentang Perizinan Melakukan Kegiatan Dan Pengembangan Bagi Perguruan Tinggi Asing, Lembaga Penelitian Dan Pengembangan Asing, Badan Usaha Asing Dan Orang Asing (Lembaran Negara Tahun 2006 Nomor 104, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4666);



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

10. Peraturan Presiden Nomor 10 Tahun 2005 tentang Unit Organisasi dan Tugas Eselon I Kementerian Negara Republik Indonesia sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Presiden Nomor 50 Tahun 2008;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 791/Menkes/SK/VII/ 1999 tentang Koordinasi Penyelenggaraan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
12. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/ 1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
13. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1333/Menkes/SK/X/ 2002 tentang Persetujuan Penelitian Kesehatan Terhadap Manusia;
14. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1031/Menkes/SK/ VII/2005 tentang Pedoman Nasional Etik Penelitian Kesehatan;
15. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1575/Menkes Per/ XI/2005 tentang Organisasi dan Tata Kerja Departemen Kesehatan sebagaimana telah diubah terakhir dengan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 439/Menkes/Per/VI/ 2009.
16. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 563/Menkes/SK/ V/2007 tentang Keanggotaan Komisi Nasional Etik Penelitian Kesehatan Masa Bakti 2007-2011;

M E M U T U S K A N :

Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENGIRIMAN DAN PENGGUNAAN SPESIMEN KLINIK, MATERI BIOLOGIK DAN MUATAN INFORMASINYA.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan :

1. Pengiriman adalah proses pemindahan spesimen klinik dan materi biologik dari suatu tempat/laboratorium/fasilitas pelayanan kesehatan ke tempat /laboratorium/ fasilitas pelayanan kesehatan lain yang dilakukan untuk tujuan tertentu dalam rangka penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan, pendidikan, serta kepentingan lainnya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

2. Penelitian adalah kegiatan yang dilakukan menurut kaidah dan metode ilmiah secara sistematis untuk memperoleh informasi, data dan keterangan yang berkaitan dengan pemahaman dan pembuktian kebenaran atau ketidakbenaran suatu asumsi dan/atau hipotesis di bidang ilmu pengetahuan dan teknologi serta menarik kesimpulan ilmiah bagi keperluan kemajuan ilmu dan teknologi.
3. Pengembangan adalah kegiatan ilmu pengetahuan dan teknologi yang bertujuan memanfaatkan kaidah dan teori ilmu pengetahuan yang telah terbukti kebenarannya untuk meningkatkan fungsi, manfaat dan aplikasi ilmu pengetahuan dan teknologi yang telah ada, atau menghasilkan teknologi baru.
4. Pelayanan kesehatan adalah kegiatan yang bertujuan untuk meningkatkan status kesehatan, mencegah penyakit, mendiagnosis dan mengobati penyakit, memantau perkembangan penyakit, mencegah kecacatan dan merehabilitasi kesehatan pasien.
5. Pendidikan adalah 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.
6. Kepentingan lainnya adalah surveilans, investigasi Kejadian Luar Biasa (KLB), baku mutu keselamatan dan keamanan laboratorium kesehatan sebagai penentu diagnosis penyakit infeksi *new emerging* dan *re emerging*, upaya koleksi mikroorganisme, 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.
7. Surveilans adalah kegiatan analisis secara sistematis dan terus menerus terhadap penyakit atau masalah-masalah kesehatan dan kondisi yang mempengaruhi terjadinya peningkatan dan penularan penyakit atau masalah-masalah kesehatan tersebut, agar dapat melakukan tindakan penanggulangan secara efektif dan efisien melalui proses pengumpulan data, pengolahan dan penyebaran informasi epidemiologi kepada penyelenggara program kesehatan.
8. Fasilitas pelayanan kesehatan adalah tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya kesehatan promotif, preventif, kuratif dan atau rehabilitatif termasuk laboratorium kesehatan.
9. Laboratorium kesehatan adalah sarana kesehatan yang melaksanakan pengukuran, penetapan dan pengujian terhadap bahan yang berasal dari manusia atau bahan bukan berasal dari manusia untuk penentuan jenis penyakit, penyebab penyakit, kondisi kesehatan atau faktor yang dapat berpengaruh pada kesehatan perorangan dan masyarakat termasuk yang digunakan untuk mendiagnosis penyebab *new emerging* dan *re emerging*.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

10. Lembaga penelitian dan pengembangan adalah lembaga yang melaksanakan kegiatan penelitian dan/atau pengembangan di bidang kesehatan dapat berupa organisasi yang berdiri sendiri atau bagian dari organisasi pemerintah, pemerintah daerah, institusi pendidikan, perguruan tinggi, rumah sakit, badan usaha, lembaga penunjang dan organisasi masyarakat.
11. Spesimen klinik adalah bahan yang berasal dan/atau diambil dari tubuh manusia untuk tujuan diagnostik, penelitian, pengembangan, pendidikan, dan/atau analisis lainnya, termasuk *new-emerging* dan *re-emerging*, dan penyakit infeksi berpotensi pandemik.
12. Materi biologik adalah bahan biologi yang terkandung dalam spesimen klinik, spesimen hewan, tumbuh-tumbuhan, isolat virus, bakteri, jamur dan jasad renik lain, parasit, 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 RNA dan atau cDNA.
13. Muatan informasi adalah informasi yang didapat dari sistem pengumpulan, pencatatan, penyimpanan, penelusuran, pengaksesan, penggunaan lain data, termasuk perubahan untuk penyempurnaan data dari spesimen klinik dan materi biologik dengan menggunakan teknologi informatika dalam arti luas serta semua informasi apapun yang dapat digunakan untuk merancang konstruksi virus atau jasad renik baru lainnya.
14. Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement/MTA*) adalah perjanjian tentang perpindahtanganan suatu spesimen klinik dan atau materi biologik ataupun muatan informasinya antara dua penyelenggara atau lembaga atau negara, di mana pihak pertama sebagai pengirim/penyedia/ pembawa/negara asal dan pihak kedua sebagai penerima/ pengguna/pengolah/ negara penerima.

BAB II

TUJUAN DAN RUANG LINGKUP

Pasal 2

Pengaturan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya bertujuan untuk :

- a. memberikan perlindungan kepada masyarakat, peneliti, pelaksana dan fasilitas pelayanan kesehatan serta lembaga penelitian dan pengembangan dari bahaya penyebaran dan gangguan kesehatan penyebab penyakit infeksi *new emerging* dan *re-emerging*, termasuk penyalahgunaannya sebagai senjata dan atau bahan senjata biologi;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. memberikan kemanfaatan sebesar-besarnya bagi potensi ditemukan dan digunakannya ilmu pengetahuan dan teknologi penanggulangan penyakit infeksi *new emerging dan re-emerging* dalam menunjang ketahanan Nasional;
- c. memberikan dasar ilmiah bagi pelaksanaan program kesehatan dalam keadaan yang berdampak pada kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat (*Public Health Emergency of International Concern /PHEIC*) di tingkat nasional maupun internasional sesuai International Health Regulation 2004 dan ketentuan yang berlaku

Pasal 3

- (1) Ruang lingkup spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya yang diatur dalam peraturan ini adalah spesimen klinik yang memiliki aspek penting dalam Ketahanan Nasional yaitu :
 - a. Mempunyai potensi disalahgunakan sebagai senjata biologi dan/atau bahan senjata biologi;
 - b. Mempunyai nilai komersial atau menghasilkan devisa negara yang bermakna sebagai produk kedokteran/kesehatan seperti bahan/alat diagnostik, reagensia, vaksin dan produk lainnya;
 - c. Dapat menimbulkan kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat, termasuk di dalamnya pandemik dan potensi pandemik.
- (2) Menteri menetapkan jenis penyakit yang berdampak penting pada Ketahanan Nasional.

BAB III

PERSYARATAN

Pasal 4

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan atau lembaga lainnya yang mengirimkan, membawa dan atau menggunakan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dalam rangka penyelenggaraan penelitian dan pengembangan kesehatan, pelayanan kesehatan, pendidikan serta kepentingan lainnya ke luar negeri atau sebaliknya, harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material dan dokumen pendukung yang relevan.
- (2) Pihak luar negeri sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk institusi/lembaga atau afiliasinya yang berada atau menjalankan kegiatannya di Indonesia.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (3) Pengiriman spesimen klinik untuk tujuan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) hanya dapat dilakukan apabila ada pernyataan dokter yang berkompeten dan berwenang memberikan pernyataan rujukan tersebut.
- (4) Untuk mengirimkan, membawa dan atau menggunakan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya ke luar negeri atau sebaliknya, dari keadaan dan/atau penyakit infeksi yang mempunyai potensi:
 - a. disalahgunakan sebagai senjata biologi atau bahan senjata biologi;
 - b. universal nilai komersial atau menghasilkan devisa negara yang bermakna sebagai produk kedokteran/kesehatan seperti bahan/alat diagnostik, reagensia, vaksin dan produk lainnya; dan/atau
 - c. dapat menimbulkan dampak kepedulian kesehatan dan kedaruratan kesehatan masyarakat di tingkat nasional maupun internasional, termasuk di dalamnya pandemik dan potensi pandemik;
 - d. selain harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material sebagaimana dimaksud pada ayat (1) juga harus mendapat izin dari Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan atas nama Menteri.
- (5) Adanya Perjanjian Alih Material tidak menjamin bahwa Menteri atau pejabat yang ditunjuk memberikan izin pengiriman.
- (6) Penetapan jenis keadaan dan penyakit sebagaimana dimaksud pada ayat (3) diatur dengan Keputusan Menteri.

Pasal 5

- (1) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya ke Luar Negeri oleh fasilitas pelayanan kesehatan dalam rangka rujukan spesimen klinik untuk menanggulangi penyakit *non-emerging* yang bersifat darurat yang untuk itu diperlukan penegakan diagnostik segera, tidak harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material pada waktu pengiriman.
- (2) Perjanjian Alih Material sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus segera dibuat dan dilengkapi dalam jangka waktu 2 x 24 jam setelah pengiriman dan dikirimkan kepada Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan.
- (3) Perjanjian Alih Material sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tidak diperlukan persetujuan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan sepanjang pengiriman tersebut untuk tujuan sebagaimana dimaksud pada pada ayat (1).



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (4) Fasilitas pelayanan kesehatan yang mengirimkan spesimen sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mengirimkan laporan secara berkala kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk pada tiap-tiap triwulan.
- (5) Penyelenggara fasilitas pelayanan kesehatan yang mengirimkan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terlebih dahulu harus memiliki bukti bahwa fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penerima spesimen klinik di luar negeri tersebut memiliki kompetensi dan kewenangan yang lebih tinggi dari pengirim.

Pasal 6

- (1) Perjanjian Alih Material untuk kepentingan selain pelayanan kesehatan yang bersifat darurat, harus mendapat persetujuan Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan atas nama Menteri.
- (2) Prosedur untuk memperoleh persetujuan pada ayat (1) di atas adalah sebagai berikut :
 - a. Institusi pengirim mengajukan permohonan persetujuan Perjanjian Alih Material yang telah ditandatangani oleh pihak pengirim dan penerima spesimen, ditujukan kepada Menteri melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dengan melampirkan protokol yang sudah disetujui Komisi Etik, fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian;
 - b. Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dibantu oleh Tim Penelaah Perjanjian Alih Material menelaah usulan pengiriman spesimen dan lampirannya;
 - c. Hasil telaah Tim Penelaah Perjanjian Alih Material berupa persetujuan atau penolakan dengan menyebutkan alasannya;
 - d. Apabila disetujui, Perjanjian Alih Material akan ditandatangani oleh Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan atas nama Menteri.

Pasal 7

- (1) Ketentuan substansi muatan dalam Perjanjian Alih Material minimal meliputi:
 - a. Identitas pelaksana dan penyelenggara pihak pengirim, pihak penerima, pihak pengguna, dan pembawa spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dengan institusinya;
 - b. deskripsi spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- c. tujuan pengiriman, penggunaan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- d. hak dan kewajiban para pihak berkaitan dengan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya ;
- e. penerima spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya berdasarkan ketentuan perlindungan hak atas kekayaan intelektual tidak berhak menggunakan dan memindahtangankan spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya kepada pihak lain selain yang diatur dalam Perjanjian Alih Material kedua belah pihak;
- f. perlakuan terhadap sisa spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya;
- g. kepemilikan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dan hasil pemeriksaan dan perlakuan;
- h. pihak pertama /pengirim tidak dapat dituntut atas bahaya yang mungkin timbul dari hasil pemeriksaan/penelitian spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya tersebut.
- i. pihak kedua/penerima bertanggungjawab atas segala tuntutan pihak ketiga yang mungkin timbul karena penggunaan, penyimpanan dan pembuangan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya tersebut;
- j. para pihak setuju untuk mematuhi hukum dan peraturan yang berlaku di Indonesia;
- k. prinsip kerahasiaan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya serta data yang terkait;
- l. pengaturan tentang pembagian kemanfaatan yang diperoleh (*benefit sharing*) termasuk hak atas data, publikasi, kepemilikan paten (*Intellectual Property Right*) dan keuntungan komersial sesuai dengan ketentuan peraturan yang berlaku;
- m. untuk Perjanjian Alih Material dengan pihak luar negeri atau perusahaan komersial, harus dimuat ketentuan mengenai mekanisme kepatuhan terhadap penelusuran kembali (*tracking system*);
- n. mengikuti syarat pengiriman dan penerimaan lainnya;
- o. mengikuti ketentuan *International Air Transport Association (IATA)*, atau peraturan perundang-undangan yang berlaku;
- p. mekanisme penyelesaian perselisihan para pihak.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Perjanjian Alih Material (*Material Transfer Agreement*) terdiri dari tipe sederhana, tipe antara dan tipe lengkap sebagaimana terlampir pada Lampiran I, II dan III peraturan ini.
- (3) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk kepentingan pelayanan kesehatan sebagaimana dimaksud pada pasal 5 ayat (1), digunakan *Material Transfer Agreement* tipe sederhana.
- (4) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan muatan informasinya untuk kepentingan penelitian dan pengembangan kesehatan digunakan *Material Transfer Agreement* tipe lengkap.
- (5) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk tujuan selain ketentuan sebagaimana dimaksud pada ayat ((3) dan ayat (4) digunakan *Material Transfer Agreement* tipe antara.

Pasal 8

- (1) Setiap fasilitas pelayanan kesehatan yang mengirimkan, membawa dan atau menggunakan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dalam rangka pelayanan kesehatan, surveilans dan investigasi Kejadian Luar Biasa (KLB) di dalam negeri tidak harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material.
- (2) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk kepentingan pendidikan, penelitian dan pengembangan di dalam negeri harus dilengkapi dengan Perjanjian Alih Material.
- (3) Apabila tujuan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berkembang menjadi tujuan penelitian dan pengembangan atau kepentingan lainnya maka harus mengikuti ketentuan penelitian dan pengembangan dan/atau peraturan yang berlaku.

Pasal 9

- (1) Sisa spesimen klinik yang dikirim dalam rangka pelayanan kesehatan harus dimusnahkan dengan dilengkapi berita acara pemusnahannya oleh penyelenggara lembaga penerima terakhir.
- (2) Sisa spesimen klinik yang tidak dimusnahkan tetapi dikirim atau digunakan untuk pendidikan kesehatan, penelitian dan pengembangan kesehatan serta kepentingan lainnya diperlakukan sama seperti spesimen utuh dan harus mengikuti ketentuan penelitian dan pengembangan dan/atau peraturan yang berlaku.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

Pasal 10

Penyelenggara fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan dan/atau lembaga lainnya yang menangani penyimpanan, pengolahan, pengubahan, pengelolaan, pengiriman, penelitian dan pengembangan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya wajib mempunyai tenaga, sarana dan prasarana, standar prosedur operasional yang memenuhi persyaratan, dan memiliki peraturan internal (*by laws*) yang ditetapkan untuk itu.

Pasal 11

- (1) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya hanya dapat dilakukan oleh fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan dan/atau lembaga lainnya yang di tanda tangani tenaga pelaksana setempat, merupakan bagian jejaring dari fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga lainnya yang memiliki peraturan internal dan kewenangan sesuai ketentuan yang berlaku .
- (2) Tenaga pelaksana sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus mempunyai kompetensi dan kewenangan sesuai ketentuan yang berlaku dan bekerja sesuai standar prosedur operasional serta kode etik profesi.

Pasal 12

Sarana dan prasarana, alat kesehatan, standar prosedur operasional, tingkatan dan jejaring laboratorium penyelenggara dan tata hubungan kerja antar fasilitas pelayanan kesehatan dengan jejaring laboratorium diagnosis untuk penyakit infeksi *new emerging dan re emerging* yang memenuhi ketentuan sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 ayat (1) diatur dengan Peraturan Menteri.

Pasal 13

- (1) Pengiriman dan penggunaan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya ke luar negeri hanya dapat dilakukan apabila cara mencapai maksud dan tujuan pemeriksaan tidak mampu dilaksanakan oleh tenaga maupun fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian dan pengembangan di dalam negeri maupun untuk kepentingan kendali mutu dalam rangka pemutakhiran akurasi kemampuan standar diagnostik dan terapi oleh kelembagaan dimaksud tingkat nasional dan/atau internasional.
- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan atau lembaga penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus memberdayakan secara maksimal terlebih dahulu laboratorium yang ada meliputi sistem manajemen, peningkatan kapasitas, kemampuan memanfaatkan dan menguasai ilmu pengetahuan dan/atau aplikasinya.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (3) Pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya untuk kepentingan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilengkapi dengan MTA dan pernyataan ketidakmampuan tenaga pelaksana, tenaga kesehatan/ peneliti masing-masing dari *peer groupnya* bahwa penelitian tersebut belum dapat dilakukan di dalam negeri.
- (4) Orang atau lembaga yang menerima tidak akan mengubah spesimen tersebut, sisa spesimen dimusnahkan, dan laporan khusus untuk kendali mutu dan disampaikan kepada unit kerja di Departemen Kesehatan yang membidangi Akreditasi Laboratorium Kesehatan.
- (5) Lembaga penelitian dan pengembangan atau lembaga lainnya di luar negeri penerima spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) atau hasil olahannya harus memiliki peraturan internal khusus untuk itu (*term of reference*), terbukti terikat dalam jejaring kerangka kerja *World Health Organization* (WHO) atau badan dunia lainnya yang mementingkan pembagian kemanfaatan (*benefit sharing*) atas penyerahan materi biologik tersebut kepada pihak pengirim Dalam Negeri.
- (6) Lembaga sebagaimana dimaksud pada ayat (5) telah menyatakan kesediaannya untuk terlebih dahulu meminta persetujuan tertulis kepada pihak pengirim Dalam Negeri apabila lembaga tersebut hendak mengirimkan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya semula ke pihak ketiga lainnya, dan bersedia melakukan penelusuran ulang asal muasal spesimen klinik dan/atau materi biologik semula ke pihak ketiga tersebut dalam rangka penentuan kepemilikan untuk pelaksanaan pembagian kemanfaatan kepada pihak pengirim Dalam negeri.
- (7) Jumlah dan jenis spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya yang dikirim dan digunakan dibatasi seminimal mungkin sesuai dengan standar prosedur operasional yang berlaku dan dipilih lembaga penyelenggara yang paling memberikan pembagian kemanfaatan terbanyak.
- (8) Pengiriman dan penggunaan spesimen ke luar negeri dalam rangka penelitian bersama dengan institusi di luar negeri hanya dapat dilakukan apabila telah mendapat persetujuan dari Menteri atau pejabat yang ditunjuk.

Pasal 14

- (1) Dalam kondisi pre-pandemik, pandemik atau Kejadian Luar Biasa (KLB) penyakit infeksi *new emerging* dan *re emerging* dan/atau berpotensi pandemik, Menteri berwenang mengatur pengiriman seluruh spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya di seluruh Indonesia untuk penentuan diagnostik.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Dalam rangka penerapan kesehatan mendukung ketahanan nasional, Menteri membentuk Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi.
- (3) Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi dapat memberikan rekomendasi pengaturan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) kepada Menteri yang meliputi:
 - a. Penetapan risiko (risk assesment) ;
 - b. Penetapan kandidat vaksin, sediaan farmasi, reagensia dan alat-alat diagnostik, bahan dan reagensia penentu baku mutu ;
 - c. Penetapan laboratorium rujukan penentu diagnosis dan anggota jejaringnya termasuk kriteria keamanan (*biosecurity*) dan keselamatannya (*biosafety*);
 - d. Pedoman jaminan ketenagaan untuk mengatasi pandemik dengan memperhatikan kaderisasi sumber daya manusia dan alih teknologi untuk kemampuannya;
 - e. Penetapan stockpile obat yang diperlukan;
 - f. Penentuan orang yang akan diberi vaksin dan obat sesuai ketentuan yang berlaku serta mengatasi kejadian ikutan pasca imunisasinya
 - g. Penetapan produksi dan peredaran vaksin serta harganya yang sesuai kepentingan rakyat ;
 - h. Pemeriksaan ulang spesimen klinik dan/atau materi biologik, pembatalan atau pengukuhan keputusan yang dibuat oleh Tim Penelaah Perjanjian Alih Material;
 - i. Penetapan hal-hal baru sesuai dengan perubahan tatanan Internasional;
 - j. Penetapan tenaga ahli, dana dan fasilitas dalam mendukung program nasional di bidang penyakit infeksi;
 - k. Koordinasi dengan instansi dalam dan luar negeri yang membidangi masalah penyakit infeksi;
 - l. Hal-hal lain yang akan ditetapkan Menteri.
- (4) Komisi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) berwenang pula:
 - a. Menyelidiki, melakukan penelusuran ulang, dan memberi rekomendasi terhadap materi biologik dan/atau muatan informasinya;



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- b. Menyelesaikan sengketa antar pelaksana dan atau penyelenggara yang berasal dari Dalam Negeri.
- (5) Dalam menjalankan kewenangannya, Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi dapat meminta bantuan ahli secara *ad hoc*.

BAB IV
TIM PENELAAH PERJANJIAN ALIH MATERIAL
(MATERIAL TRANSFER AGREEMENT)

Pasal 15

- (1) Untuk menelaah permohonan pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya serta penanganan masalah Perjanjian Alih Material sehari-hari dibentuk Tim Penelaah Perjanjian Alih Material oleh Menteri.
- (2) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas menelaah kelengkapan dan kesesuaian persyaratan prosedur, substansi muatan, kepemilikan, penelusuran kembali dan pembagian kemanfaatan, proses pengiriman, penggunaan, monitoring dan evaluasi seluruh dan/atau sebagian spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya serta memberikan masukan kepada Menteri melalui Kepala Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, agar sesuai dengan tujuan dan ruang lingkup masing-masing sebagaimana dimaksud pada pasal 2 dan pasal 3.
- (3) Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan (2) bertugas sebagai penyaring terhadap potensi yang dapat ditimbulkan suatu pengiriman/penerimaan yang mencakup ruang lingkup spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana dimaksud dalam pasal 3.
- (4) Dalam keadaan pre-pandemik dan pandemik atau untuk kepentingan ketahanan nasional, Tim sebagaimana dimaksud pada ayat (1), (2) dan (3) harus berkonsultasi ke Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi .

BAB V
KEPEMILIKAN

Pasal 16

- (1) Kepemilikan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya penyebab penyakit infeksi yang memenuhi ruang lingkup sebagaimana dimaksud dalam pasal 3 yang dikirim ke Luar Negeri harus tetap berada pada pelaksana/penyelenggara di Dalam Negeri serta harus tetap dipertahankan sepanjang tidak termasuk dalam kategori penyebab kedaruratan kesehatan masyarakat.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Pelepasan kepemilikan sebagaimana dimaksud ayat (1) dalam keadaan tertentu dapat dilakukan, namun tetap mempertimbangkan adanya hak akses terhadap informasi tersebut oleh pelaksana atau penyelenggara semula.
- (3) Menteri dapat menetapkan pengaturan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sebagaimana ayat (1) dalam keadaan pandemik demi kepentingan Nasional.
- (4) Ketentuan kepemilikan hak kekayaan intelektual atas penelitian dan pengembangan kesehatan yang menggunakan materi biologik dan/atau muatan informasinya dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan hak kekayaan intelektual yang disepakati kedua belah pihak dengan tetap menjaga dan memperhatikan Ketahanan Nasional.

BAB VI

PENELUSURAN KEMBALI (*TRACKING SYSTEM*)

Pasal 17

- (1) Penelusuran kembali (*tracking system*) spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya dilakukan oleh Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi sebagai upaya pengumpulan data dan fakta pada saat terjadi sengketa antara pihak pengirim dan pihak penerima yang sama-sama berasal dari Dalam Negeri.
- (2) Penelusuran sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi penelusuran asal muasal spesimen klinik dan atau materi biologik dan muatan informasinya, pembagian kemanfaatan, isi Perjanjian Alih Material atau kepemilikan antara pihak pengirim dengan pihak penerima dalam rangka keseimbangan perlindungan kekayaan hayati sebagai wujud penghormatan terhadap hak individu/hak institusi penyelenggara dengan upaya mengatasi kepedulian/kedaruratan kesehatan masyarakat sebagai wujud ketahanan Nasional.
- (3) Rekomendasi Komisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dihasilkan secara imparial dan independen serta mengikat bagi pihak pengirim dan penerima Dalam Negeri.
- (4) Bila diperlukan, Komisi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berhak melakukan penyelidikan dengan mengumpulkan bukti-bukti, pemeriksaan saksi-saksi, termasuk menggunakan data muatan informasi materi biologik.
- (5) Rekomendasi Komisi dapat dipergunakan Menteri ataupun pihak-pihak berkepentingan Dalam Negeri untuk membela kepentingan pihak pengirim atau penerima Dalam Negeri ketika bersengketa dengan pihak Luar Negeri.



MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA

- (6) Semua rekomendasi Komisi dilaporkan dan dipertanggungjawabkan kepada Menteri.

BAB VII

KETENTUAN PEMBAGIAN KEMANFAATAN BERSAMA

(*BENEFIT SHARING*)

Pasal 18

- (1) Apabila spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya atau hasil ikutannya dipatenkan dan dikomersialisasikan maka dalam MTA harus diperjanjikan pembagian kemanfaatan bersama (*benefit sharing*) sebagai berikut:
- a. Pembagian kemanfaatan bersama tersebut merupakan suatu kesepakatan untuk memberikan manfaat /keuntungan bagi setiap pihak yang terlibat di dalam proses penerimaan dan pengolahan spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya sehingga menjadi produk yang menghasilkan keuntungan.
 - b. Pihak-pihak yang berkepentingan dengan pembagian kemanfaatan bersama antara lain:
 - 1) Peneliti lembaga penelitian dan pengembangan/fasilitas pelayanan kesehatan;
 - 2) Manajemen pendanaan Kekayaan Intelektual;
 - 3) Unit alih teknologi;
 - 4) Pengelola dana penelitian yang khusus untuk itu;
- (2) Ketentuan pembagian kemanfaatan bersama pelbagai pihak sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang diperjanjikan para pihak harus sesuai dengan peraturan hak kekayaan intelektual yang berlaku.
- (3) Semua perselisihan atau sengketa tentang pembagian kemanfaatan bersama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diselesaikan oleh Komisi Nasional Penelitian Penyakit Infeksi.

BAB VIII

PENCATATAN DAN PELAPORAN

Pasal 19

- (1) Fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan dan lembaga lainnya harus melakukan pencatatan mengenai pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya yang dilakukan baik di dalam maupun dari dan ke luar negeri.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

- (2) Fasilitas pelayanan kesehatan, lembaga penelitian dan pengembangan kesehatan dan lembaga lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus melaporkan pada tiap triwulan kepada Menteri atau pejabat yang ditunjuk.

**BAB IX
PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

Pasal 20

- (1) Menteri, Kepala Dinas Kesehatan Propinsi, Kepala Dinas Kesehatan Kabupaten/Kota, dan organisasi profesi terkait melakukan pembinaan dan pengawasan pelaksanaan peraturan ini sesuai dengan tugas dan fungsi masing-masing.
- (2) Pembinaan dan pengawasan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) diarahkan pada perolehan pembagian kemanfaatan, dipatuhinya Perjanjian Alih Material, syarat pengiriman dan penerimaan serta keseimbangan antara perlindungan kekayaan hayati dalam rangka menghormati hak individu dan masyarakat dengan pencapaian tujuan kesehatan masyarakat dalam rangka ketahanan Nasional;

Pasal 21

- (1) Dalam rangka pembinaan dan pengawasan Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap pelanggaran peraturan ini.
- (2) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dapat berupa peringatan lisan, tertulis, dikirim untuk diperiksa adanya pelanggaran etika oleh majelis kehormatan etika masing-masing serta pencabutan/rekomendasi pencabutan persetujuan/ izin pengiriman spesimen klinik, materi biologik dan/atau muatan informasinya bagi fasilitas pelayanan kesehatan, institusi pendidikan dan lembaga penelitian dan pengembangan.

**BAB X
KETENTUAN PERALIHAN**

Pasal 22

Pengiriman spesimen yang telah dilaksanakan sebelum diberlakukannya peraturan ini, dilaksanakan berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dan peraturan lainnya yang terkait yang telah ditetapkan, dan harus disesuaikan dengan ketentuan dalam peraturan ini jika ada perpanjangan jangka waktu perjanjian dan atau pembuatan *Material Transfer Agreement* yang baru.



**MENTERI KESEHATAN
REPUBLIK INDONESIA**

**BAB XI
KETENTUAN PENUTUP**

Pasal 23

Dengan ditetapkannya Peraturan ini, maka Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 732/Menkes/SK/VII/2008 tentang Pedoman Pengiriman Spesimen Untuk Keperluan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan, dinyatakan tidak berlaku lagi.

Pasal 24

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta:
pada tanggal 14 Agustus 2009

MENTERI KESEHATAN,

ttd

Dr. dr. SITI FADILAH SUPARI, Sp. JP (K)

LAMPIRAN I
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009
TANGGAL 14 AGUSTUS 2009

MATERIALS TRANSFER AGREEMENT
(MTA TIPE LENGKAP)

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 research / _____ institution
existing under the laws of _____ [country] having its
registered office at

[a
ddress]

_____ represented by

_____ [name], in this matter acting in his
capacity as
_____ [position]
and
_____ [name of Scientist], 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 (Appendix 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 Appendix A.
- Material/s : means clinical specimens, progeny, and modified derivatives of the biological specimens and / or data as described in Appendix B, which shall be an integral part of this Agreement.
- Modifications : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials and / or the use of the Materials.

2. OWNERSHIP OF MATERIALS

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

3. USE OF MATERIALS

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

3.1.1 solely for the purposes as formulated in the Research Plan/Protocol as further described in the Appendix A;

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

3.2 The Second Party has agreed not to:

3.2.1 transfer, distribute, release, or disclose by any means, either intentional or accidental, the Materials or Modifications to, or the use thereof, to any other party, except as expressly stated in Appendix A, for the sole purpose of the Research Plan/Protocol under the supervision of the Scientists;

3.2.2 use the Materials or Modifications for any purpose other than as expressly stated in Appendix A.

3.3 The Second Party has agreed that all persons listed in 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. THE RESEARCH PLAN/ PROTOCOL

4.1 The Research Plan/Protocol shall be developed together by the Parties. In the Research Plan/Protocol, the Parties will be represented by the Scientists. The role and responsibilities of the Scientists shall be further described in the Research Plan/Protocol.

4.2 The Parties agree to provide best effort to conduct the research, the tests, and the experiments related to the Research Plan/Protocol within the jurisdiction of the Republic of Indonesia, using available national capabilities and resources.

4.3 The Second party shall transfer, in confidence, to the First Party any and all data, records, and results derived from the Materials and Research Plan, including detailed records of direct use of the Materials. The schedule and form for this transfer will be as detailed in the Research Plan/Protocol.

5. INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

The Second Party acknowledges that the Materials or Modifications are or maybe the subject of patent application. Nothing in this Agreement grants any implied or expressed license or right under any patents or any know-how or trade secrets or other proprietary rights to use the Materials or

Modifications or any product or process related thereto for profit-making or commercial purposes, including but not limited to, production, sale, screening or drug design.

6. RETURN OF MATERIALS AND MODIFICATIONS

- a. 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 and Research Plan/Protocol to the first Party within two (2) weeks after the study is completed.
- b. 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 fulfill the request within one (1) week of the written request.

7. PUBLICATION

The use of any data, results, or concepts (hereinafter referred to as "Outputs"), derived from use of the Materials in presentations, abstracts, publications (both peer-reviewed and not peer-reviewed), grants, or other means of disseminations by the Second Party shall require expressed written consent from the First Party.

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 fourteen (14) 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.

In the event that any subsequent dissemination occurs that is authorized by the First Party, the Second Party has agreed to acknowledge the First Party and its scientists, as academically and scientifically appropriate, based on international guidelines related to provision of the Materials or other direct contribution to the research. The First Party agrees that it will acknowledge the Second Party's publications, as academically and scientifically appropriate, in its publications, which may refer to the results of the Research Plan/Protocol.

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

9. DISCLAIMER OF WARRANTY

- 9.1 The First Party makes no representations, conditions or warranties, either expressed or implied, with respect to any use of the Materials or Modifications. Without limiting the generality of the foregoing, the First Party disclaims any implied warranty, conditions or representations that the Materials or Modifications correspond with a particular description, is of merchantable quality or fit for a particular purpose.
- 9.2 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.
- 9.3 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.
- 9.4 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 Research Plan.

10. INDEMNITY

- 10.1 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.
- 10.2 In no event shall the First Party be liable for consequential or incidental damages arising from breach or breaches of this Agreement.
- 10.3 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.

11. TERMINATION

- 11.1 This Agreement will terminate on the earliest of the following date: (a) on the completion of the implementation activities set forth in the Research Plan/Protocol as described in the Appendix A, or (b) in 30 (thirty) days' written notice by either party to another.
- 11.2 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, is not remedied by the Second Party after 30 (thirty) days' Notice by the First Party.
- 11.3 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.
- 11.4 Clauses 5, 6, 7, 8, 9, and 10 of this Agreement shall survive the termination of this Agreement howsoever caused.

12. ARBITRATION

- 12.1 Any and all disputes in connection with this Agreement shall, so far as is possible, be settled amicably between the Parties hereto.
- 12.2 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 International Chamber of Commerce ("ICC"), 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.
- 12.3 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 ICC. 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 ICC.
- 12.4 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.

- 12.5 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.
- 12.6 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.

13. NOTICE

13.1 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:
Email:
Attn:

Scientist :
[address]
Fax:
Email:
Attn:

Second Party :
Institution:
[address]
Fax:
Email:
Attn:

Scientist :
[address]
Fax:
Email:
Attn:

13.2 Receipt

Any notice so given shall be deemed to be received in case of telex or facsimile, 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.

13.3 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.

13. GOVERNING LAWS

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

First Party,

Second Party,

[signature]

[signature]

[name]

[name]

[title]

[title]

Date: _____

Date: _____

[signature]

[signature]

Scientist:

Scientist:

[title]

[title]

Date: _____

Date: _____

Approved by,

[signature]

[name]

Director General,
National Institute of Health Research and Development

Date: _____

LAMPIRAN II
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009
TANGGAL 14 AGUSTUS 2009

MATERIALS TRANSFER AGREEMENT
(Tipe Antara)

_____[Ins
titution and Person],
hereby referred to as the First Party, agrees to provide

_____[Ins
titution and Person], hereby referred to as the Second Party, with the Materials
described in Appendix A for use in the study and /or specific assays as
described in Research Plan /Protocol (Appendix B), under the direct oversight
and responsibility of

_____[Person] (Scientist of First Party) and

_____[Person]
(Scientist of Second Party)

Note that both Appendix A and Appendix 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 clinical specimens, progeny, and modified
derivatives of the biological specimens and / or
data as described in Appendix A, which shall be an
integral part of this Agreement.

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 Plan/Protocol.
2. The Materials and Modifications shall be used exclusively and limited to
the Scientists and others as expressly stated in Appendix 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.

3. 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.
4. The Second Party shall have no rights on the Materials and Modifications other than as provided in this 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.
5. 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.
6. 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 fulfill the request within one (1) week of the written request.
7. The use of any data, results, or concepts, hereby termed Outputs, derived from use of the Materials and Modifications in presentations, abstracts, publications (both peer-reviewed and not peer-reviewed), grants, or other means of dissemination by the Second Party or Scientist, will require expressed written consent by the First Party. In the event that the Second Party wishes to use Outputs for dissemination of any kind as described above, the Second Party will provide a written request along with a copy of the presentation, abstract, manuscript, grant or other medium to the First Party no less than fourteen (14) days prior to any requested date of dissemination. The inclusion of the First Party in the Outputs, as author or co-author, will be described in details in the Research Plan/Protocol.

In the event that any subsequent dissemination occurs that is authorized by the First Party, the Second Party agrees to acknowledge the First Party and any requested scientists, as academically and scientifically appropriate, based on international guidelines related to provision of the Material or other direct contribution to the research.

The First Party agrees that it will acknowledge the Second Party's publications, as academically and scientifically appropriate, in its publications, which may refer to the results of the Research Plan.

- 8. It is fully acknowledged by the Second Party that the Materials and Modifications are experimental in nature and are provided without warranty of fitness for the purposes described in the Research Plan. Moreover, the First Party makes no claims or warranty that the use of the Materials will not infringe on any unforeseen patents or proprietary rights and accepts no responsibility for such infringements. In no event shall the First Party be held liable in any way for any use, expenses, loss, claim, damage or liability of any kind which may arise from or in connection with this Agreement or the use, handling or storage of the Materials.
- 9. The Second Party has agreed to use the Materials and Modifications in compliance with all laws, governmental regulations and guidelines applicable to the Materials, including any special ones applicable to research with human DNA and with potentially hazardous materials.

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

First Party,

[signature, name]
[institution]

Date: _____

Second Party,

[signature, name]
[institution]
Date: _____

First Party Scientist:

[signature, name]
Date: _____

Second Party Scientist:

[signature, name]
Date: _____

LAMPIRAN III
KEPUTUSAN MENTERI KESEHATAN
NOMOR 657/MENKES/PER/VIII/2009
TANGGAL 14 AGUSTUS 2009

SIMPLIFIED MATERIAL TRANSFER AGREEMENT		
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: kapuslit_bmf@litbang.depkes.go.id). This agreement form is intended for transferring Materials for the purpose of diagnostic by competent personnels 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]		
Recipient's Name and Position	Recipient's Institution, Address & contact information Phone: Fax: Email address:	Response date:
Response: [signature], [name and title]		

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, including keeping in storage, are prohibited and must be dealt with under a separate agreement document. 2. The Recipient has agreed not to sell, distribute or use the Materials for profit or any other commercial application. 3. The Recipient has agreed to acknowledge the source of the Materials in any publications reporting use of it/them and the results. 4. No right are granted to Recipient under any patent, patent application or other proprietary rights of institute other than the right to use the Materials for diagnostic purpose, subject to the sender's request. 5. The Recipient has agreed not to transfer the Material to any third party. 6. The Sender makes no representations, conditions or warranties, either expressed or implied, with respect to any of the Materials or Modifications.		
Definitions <u>Material/s</u> : means clinical specimens, progeny, and modified derivatives of the biological specimens and / or <u>data</u> as described in the Description of Materials. <u>Modification/s</u> : Substances created by the Recipient which contain and/or incorporate and/or originated from the Materials. Description of Materials (a list can be attached as Appendix A, which shall be an integral part of this Agreement).		
By signing below, I acknowledge That I Have Read and Understood this Agreement between _____ _____ [name of Sender and Institution] and _____ [name of Recipient and Institution], and that I Agree to Comply with its Term and Conditions. Failure to comply with its terms and conditions will bring consequences to be settled according to the Indonesian Rules and Regulations.		
Signed by Recipient:	Email address	Date: