

KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN
NOMOR HK.02.02/D/1782/2025
TENTANG
PEDOMAN TATA KELOLA PENGAJUAN DAN PENYELENGGARAAN UJI KLINIK
DI *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU)

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN,

- Menimbang :
- a. bahwa dalam rangka mewujudkan pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi kesehatan serta memastikan keamanan, khasiat dan mutu dari intervensi medis perlu diselenggarakan uji klinik;
 - b. bahwa dalam rangka penyelenggaraan uji klinik dibentuk Sentra Penelitian Klinik Indonesia (Indonesia *Clinical Research Center* (INA-CRC)) dan Unit Penelitian Klinik (*Clinical Research Unit* (CRU));
 - c. bahwa dalam rangka upaya memberikan pemahaman pelaksanaan pengajuan dan penyelenggaraan uji klinik di *Clinical Research Unit* dibutuhkan pedoman tata kelola pengajuan dan penyelenggaraan uji klinik;
 - d. berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, huruf b, dan huruf c perlu menetapkan Keputusan Direktur Jenderal Kesehatan Lanjutan tentang Pedoman Tata Kelola Pengajuan dan Penyelenggaraan Uji Klinik di *Clinical Research Unit* (CRU);

- Mengingat :
1. Undang-Undang Nomor 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2022 Nomor 196, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6820);
 2. Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2023 Nomor 105, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6887);
 3. Peraturan Pemerintah Nomor 28 Tahun 2024 tentang Peraturan Pelaksanaan Undang-Undang Nomor 17 Tahun 2023 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 135, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 6952);
 4. Peraturan Presiden Nomor 140 Tahun 2024 tentang Organisasi Kementerian Negara (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 250);
 5. Peraturan Presiden Nomor 161 Tahun 2024 tentang Kementerian Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 357);
 6. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan yang Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 106);
 7. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 21 Tahun 2024 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 1048);
 8. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2024 tentang Tata Cara Persetujuan Uji Klinis (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2024 Nomor 272);
 9. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 8 Tahun 2025 tentang Pedoman Penilaian Produk Terapi *Advanced* (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2025 Nomor 203);

10. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1458/2023 tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit;
11. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1265/2024 tentang Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi, dan Pembentukan Tim Kerja Dalam Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan;

MEMUTUSKAN:

- Menetapkan : KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN TENTANG PEDOMAN TATA KELOLA PENGAJUAN DAN PENYELENGGARAAN UJI KLINIK DI *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU).
- KESATU : Menetapkan Pedoman Tata Kelola Pengajuan dan Penyelenggaraan Uji Klinik di *Clinical Research Unit* (CRU) sebagaimana tercantum dalam lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Keputusan Direktur Jenderal ini.
- KEDUA : Pedoman Tata Kelola Pengajuan dan Penyelenggaraan Uji Klinik di *Clinical Research Unit* (CRU) sebagaimana dimaksud dalam Diktum KESATU digunakan sebagai acuan bagi sponsor, peneliti, *Clinical Research Unit* (CRU), pelaku uji klinik lainnya, serta pemangku kepentingan terkait dalam menjalankan seluruh tahapan uji klinik secara terstandar dan sesuai ketentuan yang berlaku.
- KETIGA : Menteri melalui Direktur Jenderal, Dinas Kesehatan Daerah Provinsi, dan Dinas Kesehatan Daerah Kabupaten/Kota melakukan pembinaan dan pengawasan terhadap pelaksanaan Pedoman Tata Kelola Pengajuan dan Penyelenggaraan Uji Klinik di *Clinical Research Unit* (CRU) berdasarkan kewenangan masing-masing sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

KEEMPAT : Keputusan Direktur Jenderal ini mulai berlaku pada tanggal ditetapkan.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 28 April 2025

DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN,

ttd.

AZHAR JAYA

Salinan sesuai dengan aslinya
Ketua Tim Kerja Hukum
Sekretariat Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan



Rico Mardiansyah, SH, MH
NIP. 198603192010121004

LAMPIRAN
KEPUTUSAN DIREKTUR JENDERAL
KESEHATAN LANJUTAN
NOMOR HK.02.02/D/1782/2025
TENTANG
PEDOMAN TATA KELOLA PENGAJUAN
DAN PENYELENGGARAAN UJI KLINIK
DI *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU)

PEDOMAN TATA KELOLA PENGAJUAN DAN PENYELENGGARAAN UJI KLINIK
DI *CLINICAL RESEARCH UNIT* (CRU)

A. Pendahuluan

1. Latar Belakang

Penelitian dan uji klinik merupakan bagian krusial dalam pengembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang kesehatan. Uji klinik merupakan setiap penelitian dengan mengikutsertakan subjek manusia, yang dikenal sebagai subjek uji klinik, untuk menerima suatu produk, termasuk obat dan produk biologi, guna menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologi dan/atau farmakodinamik, mengidentifikasi reaksi yang tidak diinginkan, serta mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme, dan ekskresi produk tersebut, demi menjamin keamanan dan/atau efikasinya. Obat merupakan bahan atau paduan bahan, termasuk produk biologi, yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologis atau keadaan patologis, dalam rangka diagnosis, pencegahan, penyembuhan, pemulihan, peningkatan kesehatan, atau kontrasepsi pada manusia.

Peningkatan kebutuhan dan kompleksitas pelaksanaan uji klinik menuntut sistem pengelolaan yang terstruktur, efisien, transparan, dan sesuai dengan regulasi nasional dan internasional. Untuk menjawab tantangan tersebut, Kementerian Kesehatan Republik Indonesia membentuk Indonesia *Clinical Research Center* (INA-CRC), yaitu pusat koordinasi dan fasilitasi uji klinik berskala nasional, yang berperan sebagai pintu masuk tunggal (*single entry point*) dan kontak utama nasional (*national contact point*) dalam pelaksanaan penelitian

dan uji klinik di Indonesia. Pembentukan INA-CRC ini sejalan dengan WHO *Guidance for Best Practices for Clinical Trials* tahun 2024.

INA-CRC menjalankan peran strategis sebagai penghubung (*matchmaker*) antara Sponsor, yaitu perorangan, perusahaan, institusi, atau organisasi yang bertanggung jawab untuk memprakarsai, mengelola, dan/atau membiayai uji klinik, dengan *Clinical Research Unit* (CRU), yakni unit pelaksana penelitian klinik yang berada di fasilitas pelayanan kesehatan, seperti rumah sakit. Fasilitas Pelayanan Kesehatan adalah alat dan/atau tempat yang digunakan untuk menyelenggarakan upaya pelayanan kesehatan, baik promotif, preventif, kuratif, maupun rehabilitatif oleh pemerintah maupun masyarakat.

Dalam menjalankan fungsi penghubung, INA-CRC memfasilitasi *Feasibility Study*, yaitu kajian awal terhadap kesiapan dan kelayakan suatu site atau CRU dalam melaksanakan uji klinik. Proses ini dilanjutkan dengan dukungan dalam penyusunan dan negosiasi *Clinical Trial Agreement* (CTA), yakni perjanjian antara sponsor dan institusi pelaksana yang memuat tanggung jawab dan pembiayaan uji klinik, serta *Material Transfer Agreement* (MTA), yaitu perjanjian terkait pengalihan Material, Muatan Informasi, dan/atau Data antara lembaga pengirim dan penerima sebagai bagian dari kerja sama penelitian.

INA-CRC juga mendampingi proses administratif dan teknis lainnya, termasuk proses registrasi ke Indonesia *Clinical Research Registry* (INA-CRR), sistem nasional registrasi penelitian dan uji klinik di Indonesia. INA-CRR dikembangkan dan dijalankan sesuai WHO *International Standards for Clinical Trial Registries* (ISCTR) 2018, yang menekankan pentingnya transparansi, aksesibilitas, dan akuntabilitas dalam pelaporan uji klinik. Melalui INA-CRR, seluruh uji klinik yang direncanakan dan berlangsung di Indonesia wajib didaftarkan untuk mencegah duplikasi, menjamin keterbukaan informasi, serta mendukung pengawasan etik dan regulasi oleh otoritas yang berwenang. Data INA-CRR juga terintegrasi dengan Sistem Informasi Kesehatan Nasional (SIKN) untuk menunjang pengambilan kebijakan berbasis bukti.

Pelaksanaan uji klinik di lapangan dijalankan oleh CRU yang berada di rumah sakit sesuai Keputusan Menteri Kesehatan Nomor

HK.01.07/MENKES/1458/2023 tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit. CRU bertanggung jawab atas mutu pelaksanaan uji klinik, dengan menjamin kepatuhan terhadap standar *Good Clinical Practice* (GCP), yaitu standar internasional yang mengatur etika dan ilmiah untuk menjamin perlindungan, hak, dan kesejahteraan subjek uji klinik, serta integritas data.

Setiap uji klinik wajib mendapatkan dua bentuk persetujuan utama sebelum dimulai, yaitu:

- a. Persetujuan Etik dari Komite Etik, yakni lembaga independen yang terdiri dari profesional medis/ilmiah dan anggota non-medis/non-ilmiah, bertugas memastikan perlindungan hak dan kesejahteraan Subjek Uji Klinik.
- b. Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK), yaitu persetujuan resmi dari Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan (BPOM) untuk uji klinik obat/vaksin atau Kementerian Kesehatan untuk uji klinik alat kesehatan yang diberikan kepada sponsor atau *Contract Research Organization* (CRO)/Organisasi Riset Kesehatan (ORK) – yakni organisasi yang dikontrak oleh sponsor untuk melakukan sebagian atau seluruh fungsi sponsor dalam pelaksanaan uji klinik.

Selama pelaksanaan studi, kegiatan uji klinik dibantu oleh tenaga profesional seperti:

- a. *Clinical Research Associate* (CRA), yang memantau pelaksanaan studi untuk memastikan kesesuaian dengan protokol, prinsip GCP, dan regulasi,
- b. serta *Study Coordinator* (SC), yaitu individu yang mengelola operasional studi di tingkat site (CRU), termasuk rekrutmen subjek, manajemen data, dan koordinasi pelaporan.

Dengan adanya sistem pengelolaan uji klinik yang terstruktur melalui koordinasi nasional oleh INA-CRC dan pelaksanaan teknis oleh CRU di fasilitas pelayanan kesehatan, Indonesia membangun ekosistem penelitian klinik yang kredibel, terintegrasi, dan adaptif terhadap perkembangan ilmu pengetahuan serta tantangan global di bidang kesehatan. Untuk mendukung tata kelola tersebut, diperlukan acuan operasional yang jelas, sistematis, dan sesuai standar nasional maupun internasional. Oleh karena itu, pedoman ini disusun sebagai panduan resmi bagi seluruh pemangku kepentingan dalam

pengajuan dan pelaksanaan uji klinik di Indonesia, guna menjamin mutu, etika, efisiensi, serta kepatuhan terhadap regulasi yang berlaku.

2. Tujuan

Pedoman ini disusun sebagai acuan bagi sponsor, peneliti, CRU, pelaku uji klinik lainnya, serta pemangku kepentingan terkait dalam menjalankan seluruh tahapan uji klinik secara terstandar dan sesuai ketentuan yang berlaku, yaitu :

- a. Memberikan acuan resmi bagi sponsor, peneliti, CRU, pelaku uji klinik lainnya, serta pemangku kepentingan terkait dalam pelaksanaan uji klinik di Indonesia.
- b. Menstandarkan alur dan mekanisme pelaksanaan uji klinik, mulai dari perencanaan, registrasi, pelaksanaan, hingga pelaporan hasil uji klinik, sesuai dengan ketentuan nasional dan prinsip GCP.
- c. Meningkatkan efisiensi, transparansi, dan akuntabilitas pelaksanaan uji klinik melalui INA-CRC dengan pelaksana CRU.
- d. Memastikan seluruh uji klinik dilaporkan melalui INA-CRC sebagai pintu masuk nasional dan dilakukan di fasilitas yang memiliki CRU.
- e. Mendukung terbentuknya ekosistem uji klinik nasional yang kredibel, profesional, dan mampu bersaing secara global dalam pengembangan ilmu dan teknologi kesehatan.

3. Ruang Lingkup

Pedoman ini mencakup seluruh tahapan dan proses administratif serta teknis dalam pelaksanaan uji klinik di Indonesia, dengan lingkup sebagai berikut:

- a. Pengajuan dan persiapan uji klinik, termasuk penyusunan dokumen protokol, *informed consent*, dan kelengkapan administratif oleh sponsor atau peneliti.
- b. Registrasi uji klinik melalui INA-CRC, sebagai sistem terpusat yang mengatur seluruh uji klinik yang akan dilaksanakan di Indonesia.
- c. Penjajakan dan penetapan *site* pelaksanaan uji klinik melalui koordinasi antara INA-CRC dan CRU di rumah sakit atau fasilitas pelayanan kesehatan.
- d. Penyusunan dan negosiasi CTA antara sponsor dan institusi

pelaksana, difasilitasi oleh INA-CRC.

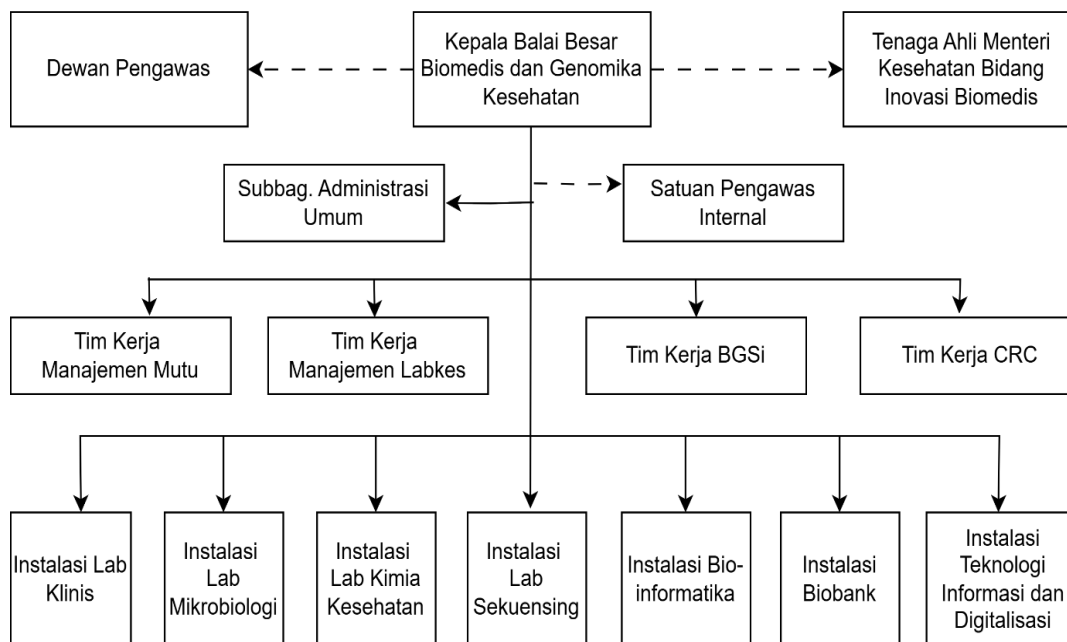
- e. Pelaksanaan uji klinik, termasuk pemantauan, pelaporan efek samping, dan pelaksanaan protokol oleh tim peneliti dengan monitoring dari INA-CRC dan BPOM.
- f. Monitoring dan evaluasi pelaksanaan uji klinik, baik oleh CRU maupun INA-CRC, untuk menjamin kepatuhan terhadap standar etik, regulasi, dan mutu data.

Pedoman ini berlaku untuk seluruh uji klinik yang dilakukan di Indonesia, baik yang didanai oleh sponsor industri, lembaga pemerintah, organisasi internasional, maupun inisiatif peneliti lokal, sepanjang melibatkan subjek manusia dan dilaksanakan di fasilitas pelayanan kesehatan.

B. Struktur dan Tata Hubungan Kerja INA-CRC

1. CRC Sebagai Tim Kerja di Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Nomor HK.01.07/MENKES/1265/2024 tentang Uraian Tugas dan Fungsi Organisasi, dan Pembentukan Tim Kerja Dalam Pelaksanaan Tugas dan Fungsi Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan di Lingkungan Kementerian Kesehatan, Indonesia *Clinical Research Center* (INA-CRC) ditetapkan sebagai Tim Kerja baru di lingkungan Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan (BB Binomika). Penambahan Tim Kerja CRC ini merupakan langkah strategis dalam memperkuat struktur organisasi BB Binomika guna mendukung penyelenggaraan penelitian klinik yang terstandar dan sesuai dengan prinsip *Good Clinical Practice* (GCP). Sebagai bagian integral dari BB Binomika, INA-CRC berfungsi sebagai pusat koordinasi nasional untuk pelaksanaan uji klinik di Indonesia, termasuk sebagai pengelola Indonesia *Clinical Research Registry* (INA-CRR).



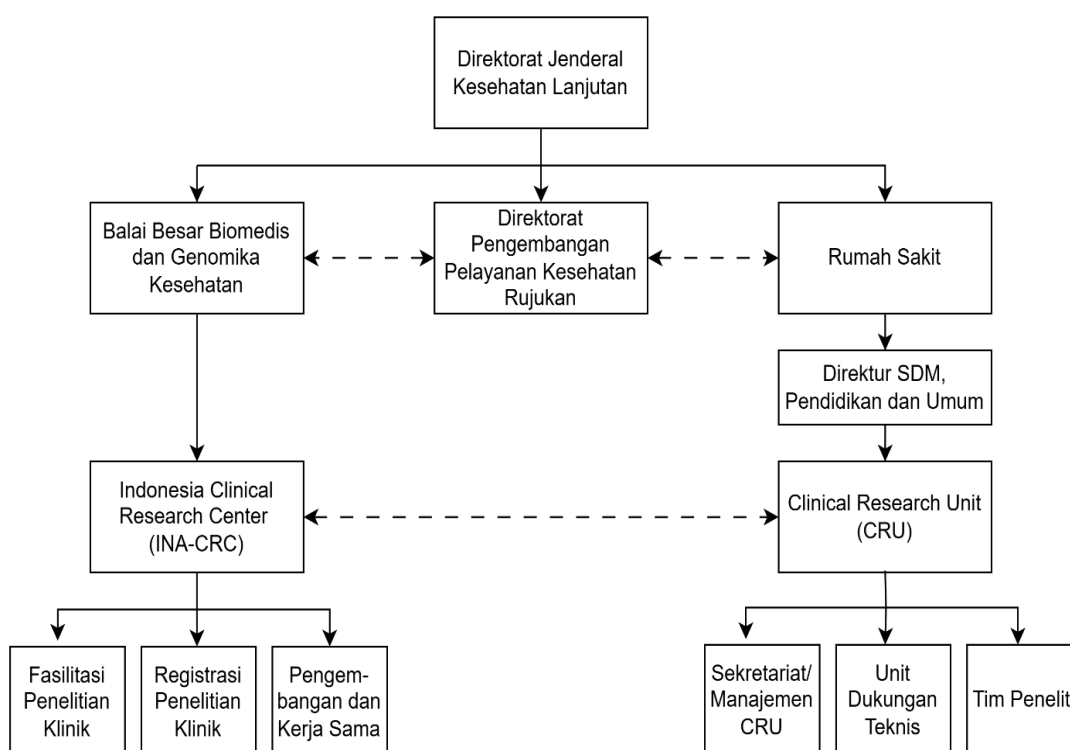
Gambar 1. Struktur Organisasi Balai Besar Biomedis dan Genomika Kesehatan

2. Tata Hubungan Kerja CRC-CRU di Lingkungan Kementerian Kesehatan

Berdasarkan Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1458 Tahun 2023 tentang Penyelenggaraan Penelitian Klinik di Rumah Sakit, ditetapkan pembentukan dua entitas utama dalam ekosistem penelitian klinik nasional: Indonesia *Clinical Research Center* (INA-CRC) dan *Clinical Research Unit* (CRU). INA-CRC bertanggung jawab atas penyusunan pedoman, koordinasi, fasilitasi, serta peningkatan kapasitas terhadap pelaksanaan penelitian klinik di rumah sakit.

Sementara itu, CRU merupakan unit yang dibentuk di setiap rumah sakit penyelenggara penelitian klinik, baik milik pemerintah, pemerintah daerah, maupun swasta. CRU bertugas mengelola dan melaksanakan penelitian klinik di lingkungan rumah sakit masing-masing, termasuk merancang program peningkatan penelitian dan inovasi, serta memastikan pelaksanaan penelitian sesuai dengan standar *International Conference on Harmonization-Good Clinical Practice* (ICH-GCP).

Tata hubungan kerja antara INA-CRC dan CRU bersifat koordinatif dan fungsional. INA-CRC memberikan arahan teknis dan dukungan dalam penyusunan perjanjian penelitian klinik (*Clinical Trial Agreement*) dan kerjasama sponsor. CRU, di sisi lain, bertanggung jawab atas implementasi operasional penelitian di rumah sakit, termasuk administrasi, pelaksanaan, dan monitoring kegiatan penelitian klinik. Kolaborasi ini bertujuan untuk menciptakan ekosistem penelitian klinik yang terstandar, transparan, dan akuntabel di Indonesia.



Gambar 2. Tata Hubungan Kerja CRC-CRU

D. Tata Cara Pengajuan dan Penyelenggaraan Uji Klinik di Indonesia

Pengajuan dan penyelenggaraan uji klinik di Indonesia dapat dilakukan melalui dua jalur utama, yaitu melalui peneliti atau CRU yang telah terlebih dahulu dihubungi oleh sponsor atau yang akan melaksanakan uji klinik secara mandiri, serta melalui INA-CRC secara langsung. Dalam hal pengajuan berasal dari peneliti atau CRU, maka pengajuan tersebut wajib dilaporkan kepada INA-CRC. Sebaliknya, apabila sponsor atau CRO menghubungi INA-CRC secara langsung, INA-CRC akan berperan sebagai penghubung (*matchmaker*) yang menjembatani komunikasi dan kerja sama antara sponsor/CRO dengan

CRU yang sesuai dan memenuhi persyaratan untuk melaksanakan uji klinik tersebut. Tata cara pengajuan Uji Klinik adalah sebagai berikut:

1. Tahap Pengajuan

- a. CRU melaporkan penyelenggaraan uji klinik kepada INA-CRC, baik itu uji klinik dari sponsor atau uji klinik yang akan dilakukan secara mandiri, atau
- b. Sponsor yang akan melakukan uji klinik menghubungi INA-CRC dan menyampaikan rencana uji klinik.
- c. INA-CRC akan berkoordinasi dengan satu atau beberapa CRU yang memenuhi kriteria tentang rencana uji klinik.
- d. CRU akan mengajukan *Key Opinion Leader* (KOL) untuk menjadi *principal investigator* (PI). *Key Opinion Leader* (KOL) dalam bidang penelitian klinik merupakan seorang profesional yang memiliki keahlian, pengalaman, dan pengaruh signifikan di bidang ilmiah atau medis tertentu, serta diakui secara luas oleh komunitas akademik, industri, maupun regulator sebagai sumber rujukan terpercaya dalam pengambilan keputusan berbasis evidens. *Principal Investigator* (PI) merupakan peneliti yang memiliki tanggung jawab utama atas perencanaan, pelaksanaan, pengawasan, dan pelaporan seluruh aspek uji klinik di satu lokasi uji klinik (*clinical trial site*). Pengusulan PI oleh CRU harus memenuhi kriteria yang ditentukan bersama oleh INA-CRC dan sponsor, misalnya pengalaman, rekam jejak publikasi, dan sertifikasi GCP aktif.
- e. INA-CRC mengusulkan CRU yang selanjutnya akan dilakukan *feasibility study* oleh sponsor/CRO.
- f. Sponsor akan menetapkan CRU berdasarkan hasil *feasibility study*.

2. Tahap Persiapan

- a. INA-CRC akan melakukan pendampingan dimulai dari pembentukan tim penelitian di CRU, persiapan *site*, diskusi protokol dan negosiasi dengan sponsor apabila dibutuhkan.
- b. CRU melakukan pengajuan persetujuan etik kepada komite etik penelitian.
- c. CRU wajib melakukan registri penelitian melalui INA-CRR dengan situs web <https://ina-crr.kemkes.go.id/> untuk penelitian yang telah mendapatkan persetujuan etik, serta

melakukan pembaharuan informasi secara reguler sesuai kemajuan tahapan uji klinik. INA-CRC akan melakukan reviu pengajuan awal dan pembaharuan registri maksimal 14 hari kerja.

- d. Sponsor/ORK bekerja sama dengan CRU dalam melakukan pengajuan Persetujuan Pelaksanaan Uji Klinik (PPUK) obat/vaksin ke Badan POM atau alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan melalui aplikasi <https://siap-uk.pom.go.id/> atau aplikasi lain yang sesuai.
- e. CRU melakukan negosiasi dengan sponsor dan dapat didampingi oleh INA-CRC untuk melakukan perjanjian kerjasama bersama dengan institusi, serta dilarang untuk dilakukan secara individual peneliti.
- f. CRU bersama CRO/Sponsor melakukan pengajuan izin pelaksanaan penelitian kepada fasilitas pelayanan kesehatan, serta perizinan lainnya yang dibutuhkan kepada institusi terkait.
- g. CRU bersama CRO/Sponsor melakukan pengajuan kepada Komite MTA (apabila diperlukan) untuk pengalihan material ke laboratorium sentral penelitian melalui situs web <https://mta.kemkes.go.id/>.
- h. CRU bersama CRO/Sponsor dapat mengajukan izin pemasukan obat/vaksin ke Badan POM atau alat kesehatan ke Kementerian Kesehatan sesuai kebutuhan studi melalui mekanisme *Special Access Scheme* (SAS). Platform yang digunakan untuk izin pemasukan produk investigasi/penelitian seperti obat, vaksin, atau bahan penelitian yang belum memiliki izin edar di Indonesia dan akan digunakan dalam konteks uji klinik atau penelitian adalah <https://e-bpom.pom.go.id>. Aplikasi e-BPOM adalah aplikasi untuk memfasilitasi layanan publik dalam proses perizinan Importasi Obat Jadi, Bahan Baku Obat, Bahan Baku dan Produk Obat Tradisional, Kosmetika, Produk Komplemen, Bahan Baku Pangan, Bahan Tambahan Pangan dan Produk Pangan di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan Republik Indonesia. Aplikasi e-BPOM juga digunakan untuk pengajuan pemasukan importasi produk melalui mekanisme jalur khusus (SAS). Permohonan SAS dilakukan

sesuai Peraturan BPOM No. 30 Tahun 2022 tentang Pemasukan Obat dan Bahan Obat melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*), sebagaimana telah diubah dalam Peraturan BPOM No. 12, Tahun 2024, tentang Perubahan Atas Peraturan Badan Pengawas Obat Dan Makanan Nomor 30 Tahun 2022 Tentang Pemasukan Obat Dan Bahan Obat Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).

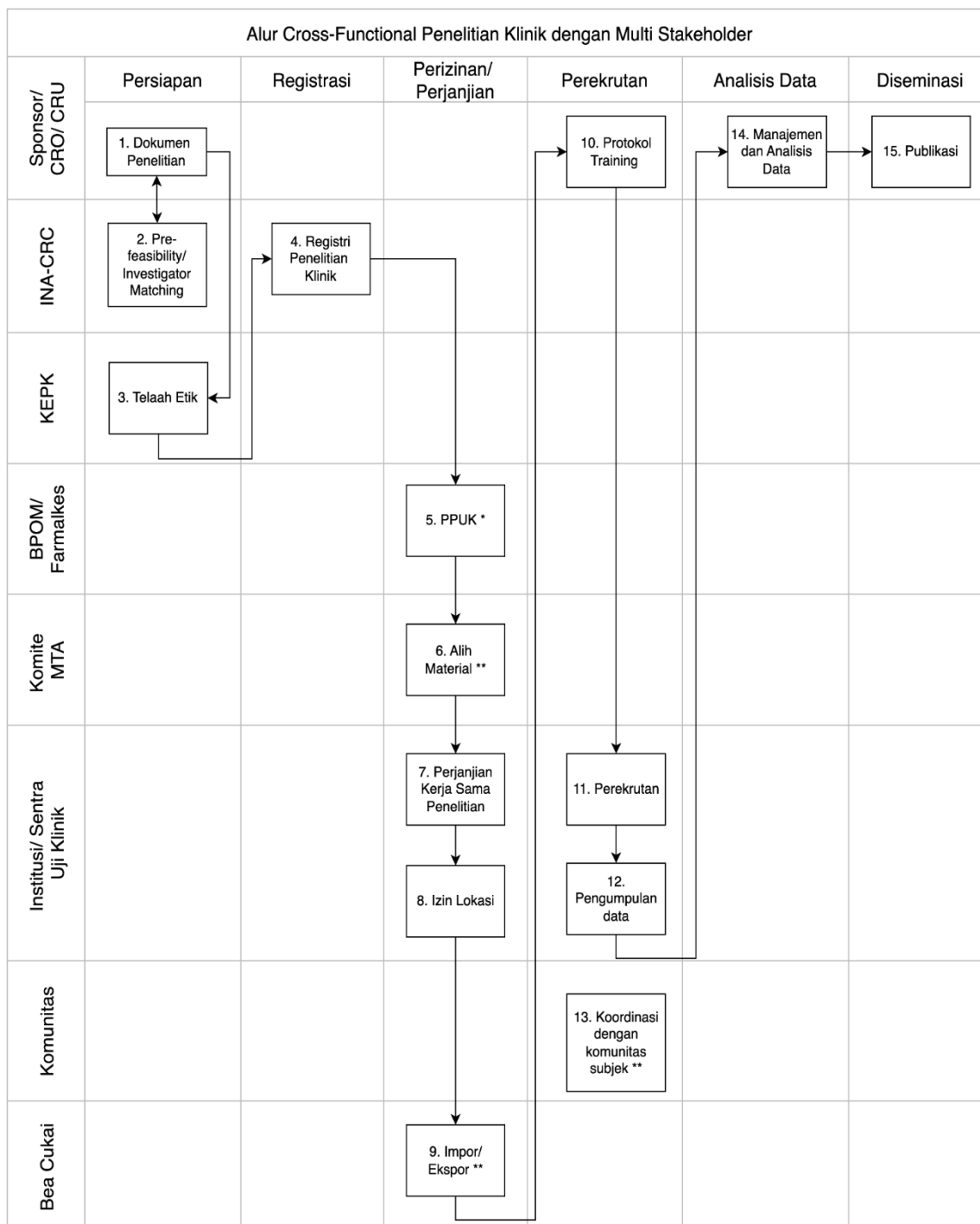
- i. Sedangkan untuk importasi alat kesehatan dengan tujuan penggunaan uji klinik melalui mekanisme SAS, permohonan dilakukan melalui <https://esuka.kemkes.go.id/>, berdasarkan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 Tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*), sebagaimana telah diubah pada Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2020 tentang Perubahan atas Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 51 Tahun 2014 tentang Pemasukan Alat Kesehatan Melalui Mekanisme Jalur Khusus (*Special Access Scheme*).
 - j. CRU bersama CRO/Sponsor mengajukan permohonan impor melalui portal Indonesia *National Single Window* (INSW) <https://insw.go.id/>. Aplikasi e-BPOM saat ini sudah terintegrasi dengan INSW untuk mempermudah proses kepabeanaan dan pengawasan impor.
 - k. CRU bersama CRO/Sponsor mengajukan permohonan bebas bea masuk (untuk barang hibah penelitian) kepada institusi.
 - l. CRU bersama CRO/Sponsor mengajukan permohonan pengeluaran barang ke Kantor Bea Cukai dan menyiapkan dokumen impor yang dibutuhkan. Jika ada barang yang termasuk kategori larangan terbatas (lartas) harus diurus sesuai kebutuhan barang tersebut.
3. Tahap Pelaksanaan
- a. CRO/Sponsor mempersiapkan *site*, termasuk melakukan pelatihan protokol dan GCP bagi tim *site*, penyusunan *Standard Operating Procedures* (SOP) lokal terkait pelaksanaan studi, persiapan logistik uji klinik, termasuk *Investigational Product* (IP) dan alat pendukung, persiapan sistem pelaporan: *electronic Trial Master File* (eTMF), *electronic Case Report Form* (eCRF), *safety*

reporting system, dan lain-lain, serta melakukan *Site Readiness Visit* (SIV) untuk memastikan kesiapan penuh.

- b. Tim peneliti bersama dengan *Study Coordinator* (SC) melakukan proses rekrutmen dan penyaringan (*screening*) subjek yang dilakukan berdasarkan kriteria inklusi dan eksklusi yang telah ditetapkan dalam protokol. Proses ini harus dilaksanakan secara ketat untuk memastikan bahwa hanya subjek yang memenuhi syarat yang dapat berpartisipasi dalam studi, demi menjaga validitas ilmiah dan keamanan subjek.
- c. Setelah subjek terdaftar, *site* akan melaksanakan pemberian intervensi dan tindak lanjut sesuai protokol uji klinik. Semua kegiatan klinis ini harus didokumentasikan secara rinci, termasuk pemeriksaan laboratorium, pengukuran hasil, dan tindak lanjut medis yang relevan. Data klinis yang diperoleh akan dicatat dalam eCRF dan dikelola secara berkala untuk menjamin akurasi dan kelengkapan data.
- d. Selama pelaksanaan studi, monitoring oleh *Clinical Research Associate* (CRA) dilakukan untuk memastikan kepatuhan terhadap protokol, GCP, dan regulasi yang berlaku. Monitoring ini dapat dilakukan secara *onsite* (kunjungan langsung) maupun *remote* (daring), tergantung pada kebutuhan dan kompleksitas studi.
- e. Pelaporan kejadian tidak diinginkan (*Adverse Events/Serious Adverse Events*). Tim penelitian wajib mencatat, menilai, dan melaporkan setiap kejadian tersebut kepada sponsor dan otoritas terkait dalam jangka waktu yang telah ditentukan, serta mengambil langkah penanganan yang sesuai.
- f. Jika diperlukan, studi juga dapat dikenai audit internal atau eksternal, baik oleh sponsor, CRO, maupun regulator, untuk mengevaluasi integritas data dan kepatuhan terhadap standar etik dan regulasi. Selain itu, untuk studi yang melibatkan pengambilan spesimen, dilakukan penyimpanan dan manajemen sampel biologis sesuai dengan ketentuan etik, keamanan, dan perjanjian MTA yang berlaku.

4. Tahap Penutupan

- a. *Site* akan memasuki tahap penutupan studi (*close-out phase*) yang diawali dengan proses verifikasi data akhir dan dokumentasi. Tim penelitian bersama sponsor atau CRO akan memastikan bahwa seluruh data dalam source documents telah dicocokkan dan direkonsiliasi dengan data yang diinput ke dalam sistem eTMF dan eCRF. Langkah ini penting untuk menjamin integritas data serta memastikan tidak ada informasi yang tertinggal atau tidak terdokumentasi dengan baik.
- b. Selanjutnya, dilakukan pengembalian sisa IP serta material penelitian lainnya kepada sponsor, atau dilakukan pemusnahan sesuai prosedur dan dokumentasi yang disetujui. Proses ini harus dilakukan secara transparan dan terdokumentasi dengan rapi, mengacu pada ketentuan GCP dan standar penyimpanan serta distribusi produk uji.
- c. Setelah seluruh aktivitas klinis selesai, Sponsor bersama tim peneliti bertanggung jawab menyusun dan menyampaikan laporan akhir (*final report*) kepada Komite Etik, Badan POM, dan sponsor. Laporan ini mencakup ringkasan pelaksanaan studi, jumlah subjek yang berpartisipasi, kejadian tidak diinginkan, serta hasil sementara (jika ada). Dokumen ini menjadi bagian dari kewajiban administratif dan ilmiah dari pelaksanaan uji klinik.
- d. Sebagai langkah akhir, kunjungan penutupan studi (*site close-out visit*) dilakukan oleh Sponsor atau CRO. Kunjungan ini bertujuan untuk memastikan bahwa semua kewajiban *site* telah dipenuhi, seluruh dokumen dan data tersimpan dengan baik, serta tidak ada tanggung jawab yang tertinggal. Setelah visit ini selesai, *site* dinyatakan resmi menutup kegiatan uji klinik untuk protokol tersebut.



*hanya untuk uji klinik; **jika diperlukan

Gambar 3. Tata Cara Pelaksanaan Penelitian Klinik

E. Tata Cara Penyusunan Perjanjian Uji Klinik (*Clinical Trial Agreement*)

Berdasarkan ketentuan *International Council for Harmonization – Good Clinical Practice* E6 (R3), sponsor bertanggung jawab untuk mendokumentasikan perjanjian dengan institusi/peneliti, penyedia layanan (misalnya, Organisasi Riset Kontrak (ORK)/ *Contract Research Organization* (CRO)), dan pihak terkait lainnya (misalnya, Komite Pemantauan Data Independen (KPDI)/ *Independent Data Monitoring Committee* (IDMC)) sebelum dimulainya aktivitas uji klinik apa pun, serta memastikan perjanjian ini diperbarui ketika terjadi perubahan signifikan pada aktivitas yang dialihkan sesuai persyaratan regulatori yang berlaku.

Perjanjian uji klinik (selanjutnya disebut dengan istilah *Clinical Trial Agreement* (CTA)) adalah salah satu dokumen legal di uji klinik yang menjelaskan hubungan dan ketentuan terkait kerjasama antara pihak Sponsor dan/atau penyedia layanan (misalnya, CRO) dengan institusi/peneliti (disebut juga sebagai sentra uji klinik). CTA merupakan dokumen yang kompleks namun sangat penting untuk pelaksanaan uji klinik yang sukses. CTA mencakup berbagai komponen yang memastikan kejelasan, kepatuhan, dan perlindungan bagi semua pihak yang terlibat, sehingga berkontribusi pada integritas dan efisiensi penelitian klinik. Penggunaan sistem yang efisien, seperti *Clinical Trial Agreement System* yang dikembangkan oleh *Clinical Research Malaysia* (CRM), dapat secara signifikan mempercepat proses telaah CTA dan meningkatkan transparansi dalam kolaborasi antara sponsor, CRO, dan institusi penelitian.

Dokumen ini adalah panduan bagi Sponsor, penyedia layanan dan sentra uji klinik dalam pembuatan CTA yang baik untuk mendukung pelaksanaan uji klinik yang berkualitas dan memenuhi ketentuan regulatori yang berlaku. Hal ini mencakup beberapa komponen utama, termasuk pihak-pihak yang terlibat, detail penelitian, kepatuhan terhadap ketentuan, prosedur operasional, pengaturan keuangan, alokasi risiko, hak kekayaan intelektual, publikasi dan ketentuan kerahasiaan. Komponen utama perjanjian uji klinik diantaranya sebagai berikut:

1. Pihak yang Terlibat

CTA mengatur pihak-pihak dalam perjanjian, yang biasanya mencakup sponsor (sering kali perusahaan farmasi atau bioteknologi) dan/atau penyedia layanan (misalnya, CRO) dengan sentra uji klinik (seperti rumah sakit atau institusi penelitian).

Sangat penting bagi perjanjian untuk secara jelas mengidentifikasi pihak-pihak tersebut guna menghindari ambiguitas terkait tanggung jawab dan kewajiban. Dalam beberapa kasus, sebuah ORK dapat diberi wewenang oleh sponsor untuk membuat CTA dengan institusi dan peneliti utama (Principal Investigator atau PI). Dalam hal sponsor diwakili oleh ORK, umumnya perlu dilampirkan surat kuasa (power of attorney) atau surat pendelegasian wewenang dari sponsor kepada ORK tersebut sebagai dasar ORK menandatangani CTA.

2. Detail Penelitian

Detail penelitian yang perlu dicantumkan di dalam CTA umumnya mencakup namun tidak terbatas pada: nomor/kode protokol, judul protokol, versi dan tanggal protokol dan nama Sponsor, dan jumlah subjek.

3. Kepatuhan Terhadap Ketentuan

Kepatuhan terhadap standar regulasi adalah aspek penting dari CTA. Perjanjian harus memastikan bahwa semua pihak mematuhi ketentuan dari protokol, cara uji klinik yang baik (CUKB), standar prosedur operasional (SPO), hukum dan regulasi yang berlaku terkait uji klinik baik nasional maupun internasional. Kepatuhan ini sangat penting untuk melindungi hak dan kesejahteraan partisipan penelitian serta memastikan integritas data yang dikumpulkan. CTA sebaiknya merujuk pada pedoman spesifik seperti Deklarasi Helsinki, ICH GCP, dan persyaratan regulasi lokal.

Beberapa komponen yang perlu disampaikan di dalam sebuah CTA berdasarkan ICH-GCP E6 (R3) adalah bahwa sponsor harus memperoleh persetujuan eksplisit dari institusi/peneliti dan, jika relevan, penyedia layanan untuk:

- a. melaksanakan uji klinik sesuai dengan protokol yang telah disetujui serta mematuhi Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) dan persyaratan regulatori yang berlaku;
- b. mematuhi prosedur pencatatan/pelaporan data;
- c. menyimpan rekaman esensial selama periode retensi yang diwajibkan sesuai dengan persyaratan regulatori yang berlaku atau hingga sponsor memberitahukan institusi/ peneliti atau penyedia layanan bahwa dokumen tersebut tidak lagi diperlukan, mana saja yang lebih lama; dan

- d. mengizinkan pemantauan (monitoring) dan audit oleh sponsor, inspeksi oleh otoritas regulatori (domestik dan asing), serta tinjauan oleh KEPK (Komite Etik Penelitian Kesehatan) sesuai dengan persyaratan regulatori yang berlaku, termasuk memberikan akses langsung ke rekaman sumber dan fasilitas sentra uji klinik, termasuk milik penyedia layanan (misalnya layanan laboratorium yang terpisah dari sentra uji klinik).

Bagi sponsor asing, terdapat kemungkinan kewajiban tambahan untuk mematuhi hukum internasional tertentu, antara lain:

- a. *Bribery Act* 2010 dari Inggris,
- b. *Foreign Corrupt Practices Act* 1977 (FCPA) dari Amerika Serikat, dan
- c. Peraturan anti-korupsi lain yang berlaku di negara asal atau wilayah pelaksanaan uji klinis.

4. Prosedur Operasional

Aspek operasional dari uji klinik, termasuk peran dan tanggung jawab masing-masing pihak, dijelaskan dalam CTA. Berikut adalah beberapa prosedur operasional di dalam CTA, namun tidak terbatas pada:

- a. Pengelolaan uji klinik,
- b. Rekrutmen partisipan penelitian,
- c. Pengumpulan, pengelolaan data dan pelaporan hasil,
- d. Prosedur pemantauan uji klinik dan penyelesaian masalah yang muncul selama pelaksanaannya,
- e. Kewajiban PI, seperti mematuhi protokol, memperoleh persetujuan tertulis dari peserta, dan menjaga catatan yang akurat.

5. Keuangan

Pengaturan keuangan merupakan komponen signifikan dari CTA. Perjanjian biasanya mencakup rincian pendanaan, jadwal pembayaran, dan penggantian biaya yang dikeluarkan oleh sentra uji klinik. Sangat penting bagi para pihak untuk menyepakati ketentuan keuangan ini guna mencegah perselisihan dan memastikan uji klinik dapat dilakukan tanpa hambatan keuangan. CTA juga harus mencakup persyaratan perpajakan lokal, seperti pajak penjualan dan jasa (*Sales and Services Tax* atau SST) misalnya sebagaimana berlaku di Malaysia.

Di Indonesia, berlaku ketentuan Pajak Penghasilan (PPh) yang dipotong (*Withholding Tax/WHT*) sesuai dengan peraturan perpajakan yang berlaku. Selain itu, Pajak Pertambahan Nilai (PPN) juga dapat dikenakan, tergantung pada status kelembagaan pihak penerima dana (Pengusaha Kena Pajak/ PKP atau Non-PKP).

6. Alokasi Risiko

Ketentuan alokasi risiko dalam CTA menangani tanggung jawab masing-masing pihak jika terjadi kejadian tidak diinginkan atau cedera pada partisipan penelitian. Perjanjian seringkali mencakup klausul indemnifikasi, di mana sponsor setuju untuk menanggung kewajiban tertentu, sehingga melindungi sentra uji klinik dari potensi klaim hukum yang timbul dari uji klinik. CTA juga harus menentukan persyaratan asuransi untuk sponsor dan institusi. Klausul ini perlu secara eksplisit menyebutkan kondisi-kondisi tertentu di mana sponsor bertanggung jawab terhadap cedera yang dialami oleh subjek uji klinis.

7. Kekayaan Intelektual (KI)

CTA mengatur kepemilikan kekayaan intelektual (*intellectual property* atau IP) yang dihasilkan selama uji klinik. Hal ini mencakup penemuan, temuan, atau data yang dihasilkan dari penelitian. Ketentuan yang jelas mengenai hak IP membantu mencegah perselisihan dan memastikan bahwa para pihak memahami hak masing-masing dalam pemanfaatan hasil uji klinik.

Hak atas Kekayaan Intelektual (IPR) dalam Perjanjian ini mencakup: pertama, hak kekayaan intelektual yang sudah ada sebelumnya (*pre-existing intellectual property*) yang dimiliki oleh Sponsor, Lembaga, atau Peneliti dan tetap menjadi milik masing-masing pihak; kedua, setiap penemuan, data, hasil, atau inovasi yang ditemukan atau dikembangkan oleh Lembaga atau Peneliti dalam pelaksanaan penelitian; ketiga, pengalihan hak atas penemuan (*assignment of inventions*) kepada Sponsor atau sesuai pengaturan yang disepakati dalam Perjanjian; keempat, pemberian lisensi (*license*) terbatas untuk penggunaan hak kekayaan intelektual tersebut apabila diperlukan; dan kelima, pengurusan administrasi, pendaftaran, serta perlindungan hukum atas kekayaan intelektual terkait, yang umumnya akan diatur dan dikelola oleh Sponsor, kecuali disepakati lain.

Secara umum, hak atas kekayaan intelektual yang berkaitan dengan uji klinis atau produk uji (Investigational Product) sepenuhnya dimiliki oleh sponsor. Tidak diharapkan adanya penemuan atau inovasi baru lain yang timbul selama tahap pelaksanaan uji klinis. Namun demikian, peneliti utama (Principal Investigator/PI) tetap dapat mempertahankan hak atas kekayaan intelektual yang berkaitan dengan prosedur klinis atau perbaikan prosedural yang dikembangkan selama pelaksanaan penelitian.

8. Kerahasiaan

Klausul kerahasiaan sangat penting dalam CTA untuk melindungi informasi sensitif yang dibagikan antara pihak-pihak. Hal ini mencakup data pasien, informasi milik perusahaan, dan materi rahasia lainnya. Perjanjian harus menentukan durasi kewajiban kerahasiaan dan situasi di mana informasi dapat diungkapkan. Di Malaysia, penggunaan dan pengungkapan informasi rahasia harus mematuhi Personal Data Protection Act 2010. Di Indonesia, regulasi yang berlaku adalah Undang-Undang Republik Indonesia No. 27 Tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi (UU PDP), yang mengatur hak subjek data dan kewajiban pengendali serta prosesor data dalam konteks perlindungan informasi pribadi.

9. Publikasi

CTA sering kali mencakup ketentuan tentang hak publikasi, yang memungkinkan institusi/PI untuk mempublikasikan temuan tetapi tunduk pada tinjauan dan persetujuan sponsor. Untuk uji klinik multisenter, sponsor dapat mengharuskan hasil dari semua sentra dimasukkan dalam satu publikasi.

Para Pihak sepakat bahwa publikasi hasil penelitian hanya dapat dilakukan setelah jangka waktu tertentu yang disepakati bersama, untuk memberikan kesempatan kepada Sponsor menyelesaikan analisis data dan perlindungan hak kekayaan intelektual. Dalam studi multisenter, publikasi keseluruhan data akan dikoordinasikan oleh Sponsor atau ditunjuk kepada salah satu Peneliti yang disepakati, dan publikasi individual dari situs penelitian hanya dapat dilakukan setelah publikasi gabungan atau dengan persetujuan tertulis dari Sponsor. Para Pihak wajib menjaga kerahasiaan semua data yang tidak dipublikasikan, termasuk namun tidak terbatas pada data interim, data individual subjek, dan informasi komersial

rahasia. Penggunaan nama Sponsor, Lembaga, Peneliti, maupun penyebutan dalam registrasi studi, laporan, atau publikasi harus mendapatkan persetujuan tertulis terlebih dahulu dari pihak yang bersangkutan.

10. Hukum yang Berlaku dan Penyelesaian Sengketa

Perjanjian diatur dan ditafsirkan berdasarkan hukum di negara tempat berlangsungnya uji klinik, yaitu hukum Republik Indonesia. Setiap sengketa yang timbul dari atau sehubungan dengan Perjanjian ini akan diselesaikan terlebih dahulu melalui musyawarah untuk mufakat, dan apabila tidak tercapai, maka akan diselesaikan melalui pengadilan yang berwenang di wilayah Republik Indonesia sesuai dengan hukum yang berlaku. Penyelesaian sengketa juga dapat dilakukan melalui arbitrase di Indonesia berdasarkan peraturan Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI) atau sesuai disepakati Para Pihak.

11. Bahasa yang Berlaku

CTA dapat menggunakan lebih dari satu bahasa resmi jika diperlukan atau disesuaikan dengan kebutuhan regulatori (misalnya, dual bahasa Indonesia dan Inggris). Perlu disebutkan bahwa kedua versi CTA tersebut sama-sama otentik dan berkekuatan hukum, serta versi bahasa yang akan berlaku dan diutamakan dalam hal terjadi perbedaan penafsiran.

12. *Financial Disclosure* dan *Conflict of Interest*

Peneliti dan Lembaga wajib mengungkapkan setiap potensi konflik kepentingan atau kepentingan keuangan yang relevan kepada Sponsor sesuai dengan peraturan yang berlaku, dan wajib melaporkan setiap perubahan selama pelaksanaan penelitian.

13. *Force Majeure*

Para Pihak tidak bertanggung jawab atas keterlambatan atau kegagalan pelaksanaan kewajiban akibat keadaan kahar (*force majeure*) di luar kendali wajar mereka, seperti bencana alam, perang, atau kebijakan pemerintah, dengan kewajiban untuk memberitahukan secara tertulis dalam waktu 7 (tujuh) hari kalender sejak terjadinya keadaan tersebut.

F. Perjanjian Uji Klinik (CTA)

Dalam penyusunan perjanjian uji klinik (*Clinical Trial Agreement/CTA*) harus memperhatikan dalam penggunaan bahasa yang jelas, standar, dan konsisten, hal tersebut sangat penting karena untuk memastikan efisiensi, kepatuhan terhadap regulasi, serta kelancara kerja sama. Untuk mempermudah dan mempercepat dalam proses penyusunan perjanjian uji klinik (*Clinical Trial Agreement/CTA*) serta memastikan konsistensi, dapat mengacu kepada contoh perjanjian uji klinik dalam Gambar 4.

Penyesuaian pada contoh perjanjian uji klinik dapat dilakukan dengan memastikan bahwa penyesuaian tersebut mematuhi peraturan yang berlaku, tujuan perjanjian, serta prinsip transparansi. Penyesuaian dapat dilakukan apabila ada kebutuhan esensial, seperti perbedaan dalam peraturan yang berlaku, karakteristik khusus dari protokol uji klinik atau kerja sama, atau kebutuhan spesifik dari para pihak yang tidak tercakup dalam pasal acuan. Dalam proses penyusunan perjanjian uji klinik, disarankan untuk melibatkan tim hukum untuk dilakukan proses telaah guna memastikan bahwa perjanjian yang disesuaikan tidak menimbulkan risiko hukum atau ketidaksesuaian dengan kebijakan yang berlaku.

Gambar 4. Contoh Perjanjian Uji Klinik

PERJANJIAN UJI KLINIS

A. PIHAK

1. [NAMA SPONSOR] adalah sebuah perusahaan yang didirikan dan beroperasi berdasarkan hukum [NEGARA], yang diwakili oleh [NAMA] selaku [JABATAN] dan dengan alamat kantor utama di [ALAMAT], selanjutnya disebut sebagai "SPONSOR"; yang diwakili wakil berwenangnya [NAMA ORK] adalah sebuah perusahaan yang didirikan dan beroperasi berdasarkan hukum [NEGARA], yang diwakili oleh [NAMA] selaku [JABATAN] dan dengan alamat kantor utama di [ALAMAT], selanjutnya disebut sebagai "ORK";
2. [NAMA INSTITUSI] adalah sebuah institusi yang diwakili oleh [NAMA] selaku [JABATAN] dan berlokasi di [ALAMAT], selanjutnya disebut sebagai "INSTITUSI".

B. PROTOKOL

Nomor Protokol	
Judul	
Tanggal Protokol	
Sponsor	
Peneliti	
Negara Tempat Pelaksanaan	
Komisi Etik Penelitian Kesehatan	

Secara individual disebut "Pihak" dan bersama-sama disebut "Para Pihak"

C. DEFINISI

Protokol:	
Amandemen Protokol	
Penelitian atau Studi	
Perjanjian	
Data Studi	
Formulir Laporan Kasus (FLK) atau <i>Case Report Forms</i> (CRF)	
Rekam Medik	
Produk Uji	
Peneliti Utama atau <i>Principal Investigator</i> (PI)	
Staf Peneliti	
Partisipan Penelitian	
Sponsor	
Organisasi Riset Kontrak (ORK) atau <i>Contract Research Organization</i> (CRO)	
Cara Uji Klinik yang Baik (CUKB) atau <i>Good Clinical Practice</i> (ICH GCP)	
Rekaman Esensial	
Penemuan atau Invensi	

D. PELAKSANAAN STUDI DAN KEPATUHAN

- D.1. Para Pihak sepakat untuk bekerja sama dalam Pelaksanaan Penelitian sesuai dengan Protokol, berdasarkan ketentuan yang diatur dalam Perjanjian ini, sebagai tindak lanjut dari Nota Kesepahaman (selanjutnya akan menggunakan istilah MoU) mengenai [lingkup MoU] antara [Sponsor dan/atau penyedia layanan (misalnya, Organisasi Riset Kontrak/ ORK) dan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia], yang ditandatangani pada [tanggal].
- D.2. Sponsor mensubkontrakkan kegiatan ke ORK berdasarkan perjanjian terpisah antara Sponsor dan ORK, dimana kegiatan dan nama ORK tersebut tercantum dalam [Lampiran XXX].
- D.3. Sponsor bertanggung jawab untuk memastikan bahwa Protokol telah sesuai dengan regulasi yang berlaku sebelum Studi dimulai.
- D.4. Institusi setuju dan bersedia bekerjasama dengan Sponsor/ORK, untuk mengizinkan Peneliti dan Staf Peneliti untuk melakukan penelitian di Institusi, dan menjamin bahwa Peneliti dan Staf Peneliti adalah

pegawai Institusi tersebut.

- D.5. Institusi bertanggung jawab atas pelaksanaan Penelitian di Institusi dan untuk mengawasi setiap individu atau pihak yang kepadanya Peneliti mendelegasikan tugas dan fungsi terkait Penelitian.
- D.6. Institusi dan Peneliti harus melakukan upaya terbaik untuk mencapai sejumlah target rekrutmen rekrutmen partisipan penelitian ini dan menyelesaikan studi dalam jangka waktu yang disepakati sebagaimana tercantum pada linimasa pelaksanaan penelitian dalam [Lampiran XXX].
- D.7. Dalam hal Para Pihak sepakat secara tertulis untuk meningkatkan jumlah Partisipan untuk Uji Klinik, Sponsor wajib memastikan ORK membayar Institusi kompensasi tambahan untuk setiap tambahan Partisipan sesuai kesepakatan Para Pihak. Perubahan jumlah Partisipan ini wajib mendapatkan persetujuan pihak yang berwenang sesuai dengan peraturan yang berlaku
- D.8. Para Pihak, termasuk Peneliti dan Staf Peneliti, harus mematuhi dan melaksanakan Penelitian sesuai dengan Protokol dan hal-hal berikut:
 - D.8.1. *International Council of Harmonization – Good Clinical Practice (ICH-GCP)*;
 - D.8.2. Peraturan Kepala BPOM No. 8 Tahun 2024 tentang Tata Cara Persetujuan Uji Klinik dan setiap amendemen berikutnya;
 - D.8.3. ISO 14155 (untuk uji klinik alat kesehatan);
 - D.8.4. Peraturan Menteri Kesehatan No. 63 Tahun 2017 tentang Cara Uji Klinik Alat Kesehatan Yang Baik (untuk uji klinik alat kesehatan);
 - D.8.5. aturan etika yang berlaku; dan
 - D.8.6. semua undang-undang, peraturan dan regulasi yang berlaku dari otoritas pemerintah, institusi, atau entitas yang memiliki yurisdiksi pada tempat pelaksanaan Penelitian.
- D.9. Institusi dan Peneliti wajib menyimpan salinan resmi Protokol yang berlaku dan semua perubahan yang telah disetujui sebagai rekaman esensial Studi.
- D.10. Peneliti akan mengawasi sendiri pelaksanaan penelitian tersebut oleh Staf Peneliti sampai sejauh diatur dalam Protokol dan oleh undang-undang, peraturan dan regulasi yang berlaku. Peneliti memastikan bahwa Staf Peneliti memenuhi syarat dan mempunyai kemampuan untuk melaksanakan Perjanjian ini.

E. TANGGUNG JAWAB SPONSOR

Sponsor sebagaimana yang diwakilkan oleh ORK memiliki tanggung jawab sebagai berikut:

- 1. Pelatihan & Fasilitasi Studi
 - a. Memberikan pelatihan Protokol yang komprehensif kepada Institusi dan Peneliti Utama sebelum dimulainya Studi, termasuk pelatihan tambahan yang relevan.
 - b. Menyediakan produk yang diteliti (mencakup produk yang diuji, pembandingan dan/atau placebo) yang diproduksi sesuai dengan *Good Manufacturing Practice (GMP)* dan memastikan pengelolannya sesuai dengan spesifikasi produk dan protokol.
 - c. Menjamin ketersediaan produk yang diteliti dan persediaan tambahan secara tepat waktu sesuai prinsip *Good Distribution Practice (GDP)*.
 - d. Memberikan instruksi tertulis dan pelatihan terkait peralatan atau sistem yang disediakan oleh Sponsor.
- 2. Sistem Data & Pelaporan
 - a. Memastikan bahwa sistem pengambilan data yang digunakan dalam studi, termasuk jika dilakukan secara elektronik (*Electronic Data Capture/ EDC*), berfungsi dengan baik, serta menyediakan dukungan teknis yang cepat dan berkelanjutan.
 - b. Melakukan tinjauan medis dan ilmiah terhadap semua laporan keselamatan yang disampaikan oleh Institusi.
 - c. Melaporkan kejadian tidak diinginkan yang signifikan sesuai dengan ketentuan regulasi.
- 3. Komunikasi & Kepatuhan Regulasi
 - a. Menanggapi pertanyaan dari Institusi dan Peneliti Utama dalam waktu maksimal [NUMBER] hari kerja.
 - b. Memberi tahu Institusi dan Peneliti Utama tentang temuan yang dapat mempengaruhi keselamatan partisipan penelitian atau pelaksanaan Studi dalam waktu maksimal [NUMBER] hari setelah informasi tersebut diketahui.
 - c. Memastikan bahwa semua personel Sponsor dan penyedia layanan yang terlibat dalam Studi memenuhi kualifikasi dan menerima pelatihan sesuai prinsip CUKB/GCP (atau CUKAKB bagi uji klinik alat kesehatan).
 - d. Mendukung audit internal dan inspeksi otoritas regulatori untuk memastikan kepatuhan terhadap regulasi.
- 4. Hubungan dengan Komite Etik & BPOM
 - a. Memastikan Studi hanya dilakukan setelah memperoleh persetujuan tertulis dari Komite Etik.

- b. Memastikan bahwa Komite Etik yang meninjau Studi telah diverifikasi kepatuhannya terhadap regulasi yang berlaku.
 - c. Memperoleh dari Peneliti Utama:
 - 1) Nama dan alamat Komite Etik.
 - 2) Pernyataan kepatuhan Komite Etik terhadap regulasi dan CUKB/GCP.
 - 3) Salinan persetujuan tertulis dari Komite Etik sebelum Studi dimulai.
 - d. Bertanggung jawab atas semua pengajuan peraturan dan komunikasi dengan BPOM, termasuk dokumentasi terkait Studi dan produk investigasi.
 - e. Memastikan perubahan yang mempengaruhi keabsahan PPUK telah disetujui BPOM atau Kementerian Kesehatan sebelum diterapkan dalam Studi.
5. Pemantauan & Penghentian Studi
- a. Melakukan kunjungan pemantauan secara berkala dengan frekuensi yang telah disepakati dan memberikan laporan pemantauan kepada Institusi dalam waktu maksimal [JUMLAH] hari setelah setiap kunjungan.
 - b. Bertanggung jawab atas prosedur penghentian Studi, termasuk penarikan produk yang diteliti, pemusnahan sisa produk investigasi, dan penyelesaian akhir Studi sesuai ketentuan regulasi.
 - c. Memastikan tinjauan dan persetujuan tepat waktu dari publikasi atau presentasi yang dihasilkan dari Studi.

F. TANGGUNG JAWAB PENELITIAN

- 1. Persiapan & Pelaksanaan Studi
 - a. Memastikan kepatuhan terhadap Protokol Studi, prinsip CUKB/GCP, dan regulasi yang berlaku.
 - b. Melatih tim penelitian di lokasi uji sesuai dengan Protokol dan memastikan kepatuhan mereka terhadap prosedur Studi.
 - c. Menyimpan semua dokumentasi esensial Studi, termasuk persetujuan Komite Etik, korespondensi dengan Sponsor dan BPOM, serta laporan keamanan.
- 2. Pengawasan Partisipan Penelitian
 - a. Melakukan seleksi, perekrutan, dan pemantauan Partisipan Penelitian sesuai dengan Protokol yang disetujui.
 - b. Mendokumentasikan setiap efek samping yang terjadi dan melaporkan kejadian tidak diinginkan kepada Sponsor dan Komite Etik dalam batas waktu yang ditentukan. Memastikan persetujuan setelah penjelasan (PSP), atau dikenal dengan istilah informed consent, diberikan kepada setiap Partisipan Penelitian sebelum partisipasi dalam Studi.
- 3. Interaksi dengan Komite Etik & BPOM
 - a. Mengajukan dan mendapatkan persetujuan Komite Etik sebelum Studi dimulai.
 - b. Menyerahkan kepada Komite Etik:
 - 1) Setiap amandemen Protokol yang diusulkan.
 - 2) Efek samping yang serius dan tidak terduga.
 - 3) Informasi baru yang dapat mempengaruhi keselamatan Partisipan Penelitian atau pelaksanaan Studi.
 - c. Memastikan tidak ada penyimpangan atau amandemen Protokol yang diterapkan tanpa persetujuan Komite Etik, kecuali dalam kondisi darurat yang membahayakan Partisipan.

G. AMANDEMEN PROTOKOL

- 1. Perubahan dan Amandemen Protokol
 - a. Sponsor juga dapat dari waktu ke waktu, melakukan perubahan terhadap Protokol. Perubahan apa pun tidak dapat diterapkan sebelum mendapat persetujuan oleh Komite Etik Penelitian. Jika perubahan ini akan mempengaruhi biaya atas pelaksanaan Uji Klinik, Institusi akan memberikan ORK perkiraan tertulis tentang perubahan dalam biaya atas pelaksanaan Uji Klinik dan ORK akan menyediakan biaya tambahan yang diperlukan kepada Institusi atas kenaikan biaya.
 - b. Setiap perubahan pada Protokol harus didokumentasikan dalam amandemen tertulis, dengan menyertakan:
 - 1) Alasan perubahan.
 - 2) Semua bagian Protokol yang terdampak.
 - 3) Dampak terhadap keselamatan Partisipan dan validitas ilmiah Studi.
 - c. Sponsor bertanggung jawab untuk mengkomunikasikan semua perubahan kepada Institusi dan Peneliti Utama secara tertulis.
 - d. Semua amandemen harus disetujui dan ditandatangani oleh Sponsor dan Peneliti Utama

- sebelum diserahkan kepada dan disetujui oleh Komite Etik sebelum diterapkan, kecuali dalam keadaan darurat yang memerlukan tindakan untuk melindungi keselamatan partisipan penelitian.
- e. Sponsor bertanggung jawab untuk mengajukan perubahan signifikan ke BPOM dan memastikan persetujuan diperoleh sebelum implementasi.
 - f. Institusi dan Peneliti Utama harus segera menerapkan amandemen setelah Protokol disetujui oleh pemangku kepentingan (misalnya Komite Etik dan otoritas regulatori) dan menerima pemberitahuan resmi dari Sponsor.
2. Implementasi dan Kepatuhan
 - a. Tidak ada amandemen Protokol yang akan dilaksanakan tanpa persetujuan tertulis dari Sponsor.
 - b. Peneliti tidak boleh menerapkan penyimpangan atau perubahan Protokol tanpa persetujuan dari Sponsor dan persetujuan terdokumentasi dari Komite Etik dan BPOM (bila diperlukan), kecuali dalam situasi darurat sebagaimana dijelaskan dalam bagian tindakan keamanan mendesak.
 - c. Semua perubahan harus diterapkan segera setelah semua persetujuan yang relevan diperoleh.
 3. Dokumentasi dan Pelatihan
 - a. Semua amandemen Protokol, persetujuan Komite Etik, persetujuan BPOM, dan korespondensi terkait harus disimpan sebagai rekaman esensial dalam berkas Studi baik oleh Sponsor maupun Institusi.
 - b. Sponsor harus segera memberikan salinan resmi dari semua amandemen kepada Peneliti Utama.
 - c. Peneliti Utama bertanggung jawab untuk memastikan bahwa seluruh tim Studi menerima pelatihan terkait amandemen Protokol sebelum implementasi untuk memastikan kepatuhan dan pelaksanaan yang efektif.

H. KERAHASIAAN

1. Institusi dan Peneliti Utama harus menjaga kerahasiaan semua informasi yang diberikan oleh Sponsor atau dihasilkan sehubungan dengan Penelitian, kecuali:
 - a. Informasi yang tersedia atau menjadi tersedia untuk umum bukan karena kesalahan pihak penerima
 - b. Informasi yang diwajibkan untuk diungkapkan oleh undang-undang atau peraturan
2. Kewajiban kerahasiaan ini akan bertahan selama [NOMOR] tahun setelah penyelesaian atau penghentian Studi.

I. KEPEMILIKAN DAN RETENSI DATA

1. Institusi mempertahankan kepemilikan data pada Rekam Medis atau Rekaman Sumber. Pemrosesan data telah tercakup dalam Undang-Undang Republik Indonesia No. 27 tahun 2022 tentang Perlindungan Data Pribadi.
2. Perjanjian Alih Data apabila dibutuhkan dapat disusun secara terpisah untuk pengaturan proses transfer data diluar kesepakatan awal dari dalam ke luar Indonesia.
3. Rekaman Esensial: Sponsor, Institusi, dan Peneliti Utama wajib menyimpan semua rekaman esensial yang terkait dengan Studi tersebut sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun setelah persetujuan terakhir permohonan pemasaran produk yang diteliti di Indonesia dan sampai tidak ada permohonan pemasaran yang tertunda atau direncanakan, atau sekurang-kurangnya 2 (dua) tahun telah berlalu sejak penghentian resmi uji klinik produk yang diteliti, atau hingga sponsor memberitahukan institusi/peneliti atau penyedia layanan bahwa dokumentasi tersebut tidak lagi diperlukan, mana saja yang lebih lama, dengan biaya penyimpanan berasal dari sponsor.
4. Rekaman Elektronik: Jika sistem perekaman elektronik digunakan, salinan cadangan yang divalidasi harus dipelihara dan disimpan secara terpisah. Sistem harus menyertakan perlindungan untuk mencegah akses atau modifikasi data yang tidak sah.
5. Kerahasiaan Selama Penyimpanan: Semua Pihak harus memastikan bahwa kerahasiaan partisipan penelitian dijaga selama periode penyimpanan, sesuai dengan undang-undang dan peraturan perlindungan data yang berlaku.
6. Aksesibilitas: Semua dokumentasi yang disimpan harus tersedia dalam waktu 24 jam atas permintaan oleh Sponsor, BPOM, atau otoritas regulatori resmi lainnya.
7. Transfer Rekaman Esensial: Jika Institusi atau Peneliti Utama tidak dapat terus menyimpan rekaman esensial (misalnya, karena penutupan fasilitas), Sponsor harus segera diberitahukan, dan pengaturan harus dibuat untuk mentransfer rekaman dengan aman ke Sponsor atau penyedia

layanan yang ditunjuk.

8. Penghancuran Rekaman Esensial: Pada akhir periode penyimpanan yang diperlukan, dan atas otorisasi tertulis dari Sponsor, rekaman dapat dihancurkan dengan cara yang aman yang memastikan kerahasiaan partisipan penelitian tetap terjaga.
9. Kepatuhan terhadap Peraturan: Praktik penyimpanan data yang diuraikan dalam bagian ini harus mematuhi Peraturan Kepala Badan POM No. 8/2024 dan setiap amandemen berikutnya atau peraturan terkait.

J. KEKAYAAN INTELEKTUAL (IPR)

1. Semua penemuan, penemuan, atau perbaikan yang timbul dari pelaksanaan Studi ("Penemuan") harus segera diungkapkan kepada Sponsor.
2. Penemuan yang berhubungan langsung dengan produk yang diteliti akan menjadi milik tunggal Sponsor. Semua Penemuan lainnya akan dimiliki bersama oleh Sponsor dan Institusi.
3. Institusi memberikan Sponsor lisensi non-eksklusif dan bebas royalti untuk menggunakan Penemuan apa pun untuk tujuan penelitian.

K. PUBLIKASI DAN PUBLISITAS

1. Institusi dan Peneliti Utama berhak untuk mempublikasikan atau mempresentasikan hasil Penelitian, dengan ketentuan berikut:
 - a. Institusi harus memberikan salinan publikasi atau presentasi yang diusulkan kepada Sponsor setidaknya [NOMOR] hari sebelum pengajuan
 - b. Sponsor dapat meminta penghapusan Informasi Rahasia apa pun
 - c. Sponsor dapat meminta penundaan hingga [NUMBER] hari untuk memungkinkan pengajuan paten
2. Sponsor berhak untuk mempublikasikan hasil Studi dan harus memberikan salinan publikasi tersebut kepada Peneliti.

L. KOMPENSASI DAN ANGGARAN

1. Sponsor memberikan kompensasi kepada Institusi atas pelaksanaan Studi sesuai dengan anggaran yang dilampirkan pada Lampiran XXX sesuai kesepakatan berupa milestones atau jangka waktu. Lampiran XXX agar dilengkapi dengan tahapan pembayaran, rincian pembayaran (biaya institusional, biaya tim peneliti, biaya laboratorium) sebagaimana juga dinyatakan di bawah
2. Institusi mendapat hak pembayarannya atas pekerjaan yang telah dikerjakan atas pelaksanaan Uji Klinik oleh Institusi, termasuk Peneliti Utama berdasarkan ketentuan Perjanjian ini, Sponsor wajib memastikan ORK melaksanakan pembayaran atas biaya - biaya yang diperlukan terkait Uji Klinik, setelah dipotong Pajak Penghasilan (PPh) sesuai dengan ketentuan Undang - undang perpajakan yang berlaku di Indonesia (selanjutnya disebut "Biaya")
 - a. Biaya tim peneliti, termasuk di dalamnya Peneliti Utama sebesar [_____-];
 - b. Biaya pemeriksaan laboratorium sebesar [_____-];
 - c. Biaya institusi sebesar [_____-];
3. Pembayaran harus dilakukan setiap XXX bulan (tergantung kesepakatan dengan Sponsor), dalam waktu [NOMOR] hari sejak diterimanya faktur yang valid dari Institusi.
4. Institusi harus memelihara catatan keuangan yang lengkap dan akurat yang berkaitan dengan Studi dan akan menyediakan catatan tersebut untuk diaudit oleh Sponsor dengan pemberitahuan yang wajar.
5. Jika terjadi penghentian atau pengakhiran Uji Klinik sebelum jangka waktu Perjanjian berakhir karena kendala rekrutmen Partisipan atau Uji Klinik dihentikan oleh Para Pihak sesuai ketentuan dalam Perjanjian ini, maka pembayaran Biaya akan dilakukan oleh ORK kepada Institusi berdasarkan jumlah Partisipan yang berhasil direkrut dan jumlah kunjungan Partisipan, dengan ketentuan sebagai berikut:
 - a. Jika Biaya yang telah diterima oleh Institusi jumlahnya kurang dari biaya untuk Partisipan yang berhasil direkrut oleh Institusi dan jumlah kunjungan yang telah dilakukan oleh Partisipan, maka ORK akan membayar kekurangan Biaya yang seharusnya dibayarkan kepada Institusi; atau
 - b. Jika Biaya yang telah diterima oleh Institusi jumlahnya lebih dari biaya untuk Partisipan yang berhasil direkrut oleh Institusi dan jumlah kunjungan yang telah dilakukan oleh Partisipan, maka Institusi bersedia mengembalikan kelebihan Biaya yang telah dibayarkan tersebut kepada ORK;Perhitungan jumlah Biaya sebagaimana dimaksud dalam Ayat ini akan dihitung dan disepakati lebih

lanjut oleh Para Pihak dan disesuaikan dengan jumlah Partisipan yang berhasil direkrut oleh Institusi dan jumlah kunjungan yang telah dilakukan oleh Partisipan.

6. Semua pembayaran berdasarkan Perjanjian ini wajib dilakukan ke rekening resmi atas nama [Nama Institusi] sebagaimana diinformasikan secara tertulis. Pajak yang timbul, termasuk namun tidak terbatas pada Pajak Penghasilan (PPh) dan Pajak Pertambahan Nilai (PPN), akan dikenakan, dipotong, disetor, dan dilaporkan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku. Bukti pemotongan pajak disampaikan kepada Institusi dalam jangka waktu sesuai kesepakatan.

M. GANTI RUGI DAN ASURANSI

1. Sponsor harus memberikan pertanggungan asuransi yang komprehensif untuk semua partisipan penelitian sesuai dengan Peraturan Kepala Badan POM No. 8/2024 dan peraturan lain yang berlaku di Indonesia. Asuransi ini harus mencakup: a) Biaya pengobatan untuk cedera atau kejadian buruk yang terkait langsung dengan Studi b) Kompensasi untuk cacat permanen akibat partisipasi Studi c) Kompensasi kepada keluarga partisipan penelitian jika terjadi kematian yang secara langsung disebabkan oleh partisipasi Studi
2. Sponsor harus memelihara asuransi uji klinik dengan penyedia asuransi terkemuka yang berlisensi untuk beroperasi di Indonesia. Polis asuransi harus: a) Memiliki batas pertanggungan setidaknya [JUMLAH] per partisipan penelitian dan [JUMLAH] untuk seluruh Studi b) Tetap berlaku selama Studi dan untuk jangka waktu [NUMBER] tahun setelah Penyelesaian Studi c) Menyebutkan Institusi dan Peneliti Utama sebagai pihak yang diasuransikan tambahan
3. Sponsor harus memberikan sertifikat asuransi kepada Institusi dan Peneliti Utama sebelum dimulainya Studi dan pada setiap pembaruan polis.
4. Institusi wajib melaporkan secara tertulis di formulir pelaporan kasus, atau dikenal dengan istilah Case Report Forms (CRFs), semua kejadian tidak diinginkan (adverse events) selama partisipasi Partisipan dalam Uji Klinik.
5. Institusi wajib dan segera melaporkan kepada ORK semua kejadian tidak diinginkan yang serius (serious adverse events) sesuai jangka waktu yang tertulis dalam Protokol selama partisipasi Partisipan dalam Uji Klinik.
6. Sponsor harus mengganti rugi dan membebaskan Institusi dan Peneliti Utama terhadap klaim apa pun yang timbul dari Penelitian, kecuali sejauh klaim tersebut diakibatkan oleh kelalaian, kesalahan yang disengaja, atau pelanggaran Perjanjian ini oleh Institusi atau Peneliti Utama.
7. Ketentuan asuransi dan ganti rugi dalam Perjanjian ini tidak akan ditafsirkan untuk mengubah atau membatasi kewajiban atau kewajiban ganti rugi Sponsor berdasarkan hukum dan peraturan yang berlaku.
8. Jika terjadi cedera atau efek samping pada partisipan penelitian, Institusi dan Peneliti Utama harus menyediakan atau mengatur perawatan medis yang tepat. Biaya perawatan tersebut harus ditanggung oleh asuransi Studi, tunduk pada syarat dan ketentuan polis asuransi.
9. Sponsor harus menetapkan proses yang jelas dan efisien untuk mengajukan dan menyelesaikan klaim asuransi yang terkait dengan Studi. Proses ini harus dikomunikasikan kepada Institusi, Peneliti Utama, dan partisipan penelitian.
10. Setiap kompensasi yang diberikan kepada partisipan penelitian harus adil, transparan, dan sesuai dengan hukum dan pedoman etika Indonesia yang berlaku. Struktur kompensasi harus ditinjau dan disetujui oleh Komite Etik yang relevan sebelum dimulainya Studi.
11. Sponsor harus menyimpan catatan terperinci dari semua klaim asuransi dan kompensasi yang diberikan sehubungan dengan Studi. Catatan ini harus tersedia untuk otoritas regulatori, termasuk BPOM, berdasarkan permintaan.
12. Dalam hal Partisipan mengalami efek samping dari Obat Uji, maka Sponsor bertanggungjawab dan berkewajiban mengganti seluruh biaya pengobatan dan perawatan Partisipan yang mengalami efek samping atas Obat Uji serta membebaskan Institusi atas penggantian biaya tersebut, jika dan hanya jika seluruh kondisi berikut terpenuhi :
 - a. Partisipan yang bersangkutan menggunakan Obat Uji sesuai dengan instruksi penggunaan obat yang benar;
 - b. Institusi dan/atau Peneliti dan/atau tenaga kerja Institusi melaksanakan Uji Klinik dengan benar sesuai prosedur yang tercantum dalam Protokol (termasuk cara pemberian dan dosis obat untuk Partisipan); dan
 - c. Berdasarkan penilaian Para Pihak dan Peneliti, efek samping tersebut terkait dengan pemakaian Obat Uji oleh Partisipan yang bersangkutan selama keikutsertaan Partisipan dalam Uji Klinik.

13. Apabila Partisipan mengalami kejadian yang tidak diinginkan atau efek samping akibat kelalaian Institusi dan/atau Peneliti dan/atau tenaga kerja Institusi, termasuk tetapi tidak terbatas pada :
 - a. Institusi dan/atau Peneliti merekrut Partisipan yang tidak memenuhi kriteria inklusi dan eksklusi yang tercantum pada Protokol untuk ikut serta dalam Uji Klinik dan/atau
 - b. Institusi dan/atau Peneliti dan/atau tenaga kerja Institusi tidak cukup atau tidak memberikan informasi sesuai dengan Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) kepada Partisipan sehubungan dengan Obat Uji dan/atau penggunaan Obat Uji serta informasi lain yang tercantum dalam Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) yang perlu disampaikan kepada setiap Partisipan;
 - c. maka Para Pihak sepakat bahwa Sponsor akan dibebaskan dari segala bentuk tanggungjawab dan biaya yang timbul termasuk tanggung jawab penggantian biaya pengobatan dan perawatan Partisipan tersebut dan dengan demikian, segala tanggungjawab dan biaya yang timbul sepenuhnya menjadi tanggungjawab Institusi

N. JANGKA WAKTU DAN PENGHENTIAN

1. Perjanjian ini akan dimulai pada tanggal pertama kali tertulis di atas dan akan berlanjut hingga selesainya Studi, kecuali diakhiri lebih awal sesuai dengan Perjanjian ini.
2. Salah satu pihak dapat mengakhiri Perjanjian ini setelah pemberitahuan tertulis [NOMOR] hari jika:
 - a. Pihak lain secara material melanggar Perjanjian ini dan gagal memperbaiki pelanggaran tersebut dalam waktu [NUMBER] hari sejak menerima pemberitahuan
 - b. Kelanjutan Studi menimbulkan risiko yang tidak dapat diterima terhadap keselamatan partisipan penelitian
3. Jika terjadi penghentian, para pihak harus bekerja sama untuk memastikan penutupan Studi secara teratur, termasuk perawatan tindak lanjut yang tepat untuk partisipan penelitian.
4. Para Pihak sepakat untuk mengesampingkan ketentuan Pasal 1266 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata, sehingga penghentian atau pemutusan Perjanjian ini dapat dilakukan tanpa memerlukan putusan pengadilan.

O. HUKUM YANG BERLAKU DAN PENYELESAIAN SENGKETA

1. Para pihak harus berusaha menyelesaikan setiap perselisihan yang timbul dari Perjanjian ini melalui negosiasi dengan itikad baik.
2. Jika perselisihan tidak dapat diselesaikan melalui negosiasi dalam waktu [JUMLAH] hari, maka perselisihan tersebut dapat diajukan ke mediasi sesuai dengan aturan [PUSAT MEDIASI] dengan syarat disetujui oleh Para Pihak.
3. Jika sengketa tidak diselesaikan melalui mediasi dalam waktu [NOMOR] hari, maka akan diajukan ke arbitrase yang mengikat sesuai dengan aturan Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI) atau Badan Arbitrase lain sesuai kesepakatan.

P. MANAJEMEN MATERIAL BIOLOGIS

1. Semua material biologis yang dikumpulkan dari partisipan penelitian, termasuk namun tidak terbatas pada darah, serum, plasma, urin, air liur, dan sampel jaringan ("Sampel Biologis"), harus digunakan semata-mata untuk tujuan Studi ini sebagaimana dijelaskan dalam Protokol.
2. Institusi harus mendapatkan persetujuan tertulis dari setiap partisipan penelitian untuk pengumpulan dan penggunaan Sampel Biologis sebelum memperoleh sampel tersebut. Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) harus dengan jelas menjelaskan penggunaan yang diizinkan dari Sampel Biologis.
3. Sponsor harus menyediakan Institusi dengan bahan dan instruksi yang diperlukan untuk mengumpulkan, memproses, memberi label, dan pengiriman Sampel Biologis.
4. Sampel Biologis harus dide-identifikasi dan diberi label dengan kode identifikasi partisipan penelitian unik yang dapat dilacak ke catatan Studi partisipan penelitian.
5. Sponsor berhak menggunakan Sampel Biologis untuk tujuan Penelitian, termasuk analisis laboratorium, karakterisasi, dan retensi jangka panjang sesuai dengan Protokol.
6. Perjanjian Alih Material disusun secara terpisah untuk pengaturan proses transfer material dari dalam ke luar Indonesia, atau sebaliknya sesuai peraturan yang berlaku.
7. Setiap penggunaan Sampel Biologis di luar ruang lingkup Penelitian, seperti untuk penelitian di masa depan yang tidak tercantum dalam Protokol maupun Formulir Persetujuan Setelah Penjelasan (PSP) memerlukan persetujuan baru dari Komite Etik terkait dan harus dilakukan sesuai peraturan yang berlaku.
8. Institusi dan Peneliti Utama tidak boleh menggunakan atau mentransfer Sampel Biologis untuk tujuan

apa pun selain Studi tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari Sponsor.

9. Pada akhir Penelitian, setiap Sampel Biologis yang tersisa harus dihancurkan atau dikembalikan ke Sponsor, sesuai dengan Protokol dan kesepakatan bersama.

Q. PENANGANAN ANGGARAN YANG TRANSPARAN

1. Anggaran studi penuh dilampirkan sebagai Lampiran 2 Perjanjian ini. Lampiran 2. Anggaran mencakup semua biaya yang harus dibayarkan kepada Institusi dan Peneliti Utama untuk pelaksanaan Studi, jadwal serta alur proses pembayaran.
2. Institusi dan Peneliti Utama berhak untuk meninjau dan menyetujui anggaran studi sebelum pelaksanaan Perjanjian. Setiap kekhawatiran mengenai alokasi anggaran harus didiskusikan dan diselesaikan untuk kepuasan semua pihak.
3. Sponsor harus melakukan semua pembayaran sesuai dengan anggaran yang disetujui. Pembayaran di luar kategori anggaran yang telah ditentukan sebelumnya tidak boleh dilakukan tanpa pembenaran tertulis dan persetujuan semua pihak.

R. TATA KELOLA ANTI-KORUPSI DAN INTEGRITAS

1. Para pihak wajib mematuhi seluruh peraturan perundang-undangan antikorupsi yang berlaku, termasuk namun tidak terbatas pada: (a) Undang-Undang Nomor 31 Tahun 1999 tentang Pemberantasan Tindak Pidana Korupsi, sebagaimana telah diubah dengan Undang-Undang Nomor 20 Tahun 2001 (b) Undang-Undang Nomor 8 Tahun 2010 tentang Pencegahan dan Pemberantasan Pencucian Uang (c) Peraturan Presiden Nomor 54 Tahun 2018 tentang Strategi Nasional Pencegahan Korupsi
2. Para pihak tidak dan tidak akan menawarkan, menjanjikan, membayar, atau mengotorisasi suap, suap, atau pembayaran korupsi lainnya, secara langsung atau tidak langsung, sehubungan dengan Studi atau Perjanjian ini. Larangan ini meluas ke pembayaran kepada pejabat pemerintah, profesional perawatan kesehatan, dan pengambil keputusan di Institusi.
3. Institusi dan Peneliti Utama menjamin bahwa mereka tidak menawarkan, menjanjikan, atau membayar suap atau melakukan pembayaran korupsi apa pun sehubungan dengan Perjanjian ini atau Studi.
4. Para pihak harus memelihara pembukuan dan catatan yang akurat yang mendokumentasikan semua pembayaran yang dilakukan sehubungan dengan Perjanjian ini dan Studi, dan harus menyediakan catatan tersebut untuk diaudit berdasarkan permintaan.
5. Sponsor dapat segera mengakhiri Perjanjian ini setelah pemberitahuan tertulis jika ditentukan dengan itikad baik bahwa pembayaran korupsi telah ditawarkan, dibuat, atau diterima oleh Institusi atau Peneliti Utama.

S. KEADAAN MEMAKSA (*FORCE MAJEURE*)

Dalam hal terjadi keadaan kahar seperti bencana alam, perang, kerusuhan, wabah, kebijakan pemerintah, atau kejadian lain di luar kendali para Pihak yang menyebabkan tidak terlaksananya kewajiban dalam Perjanjian ini, maka Pihak yang terdampak dibebaskan dari kewajiban tersebut sepanjang keadaan kahar berlangsung dengan pemberitahuan tertulis kepada Pihak lainnya dalam waktu sesuai kesepakatan. Para Pihak akan bermusyawarah untuk menentukan kelangsungan atau pengakhiran Perjanjian secara adil berdasarkan dampak keadaan kahar tersebut.

T. LAIN-LAIN

1. Perjanjian ini merupakan keseluruhan perjanjian antara para pihak sehubungan dengan Studi dan menggantikan semua perjanjian dan pemahaman sebelumnya.
2. Perjanjian ini hanya dapat diubah dengan instrumen tertulis yang ditandatangani oleh semua pihak.
3. Perjanjian ini diatur oleh dan ditafsirkan sesuai dengan hukum Republik Indonesia.

U. ADENDUM PERJANJIAN

Para pihak dapat secara sepakat melakukan addendum perjanjian apabila dibutuhkan perubahan. Adendum berikut merupakan bagian dari Perjanjian ini:

1. Protokol Penelitian
2. Anggaran dan Jadwal Pembayaran

Para pihak telah menandatangani Perjanjian ini pada [TANGGAL] pertama kali tertulis di atas.

[NAMA SPONSOR] Oleh: _____ Nama: [NAMA] Jabatan: [JABATAN]

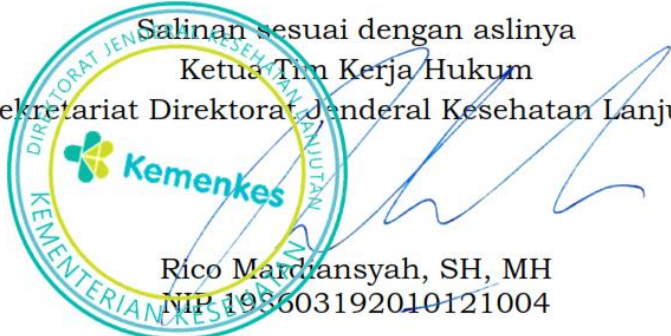
[NAMA INSTITUSI] Oleh: _____ Nama: [NAMA] Jabatan: [JABATAN]

DIREKTUR JENDERAL KESEHATAN LANJUTAN,

ttd.

AZHAR JAYA

Salinan sesuai dengan aslinya
Ketua Tim Kerja Hukum
Sekretariat Direktorat Jenderal Kesehatan Lanjutan



Rico Mardiansyah, SH, MH
NIP. 198603192010121004