

16

**PERJANJIAN KERJA SAMA
ANTARA
PT. PRODIA DIACRO LABORATORIES
DENGAN
FAKULTAS KEDOKTERAN UNIVERSITAS HASANUDDIN
DAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT Dr. WAHIDIN SUDIROHUSODO
T E N T A N G
PENELITIAN UJI KLINIS**

Nomor : 003 / CRO / SMO / 1 / 2014
Nomor : 422 / UN 4 / PM . 05 / 2014
Nomor : HR / 05.01 / IV / 267 / 2014

Perjanjian kerjasama ini dibuat dan ditandatangani di Makassar pada hari **Rabu**, Tanggal **Dua puluh dua** Bulan **Januari** Tahun **Dua ribu Empat belas** (22-01-2014) oleh dan antara:

1. **PT. Prodia DiaCRO Laboratories**, suatu perseroan terbatas yang melakukan kegiatan usaha dalam bidang jasa pelayanan penelitian uji klinis obat, didirikan berdasarkan hukum Negara Republik Indonesia, berkedudukan di Jalan Kramat Raya No. 150 Jakarta, yang dalam hal ini diwakili oleh **Drs. Gunawan Prawira Suharto**, selaku Direktur, dalam hal ini bertindak untuk dan atas nama PT. Prodia DiaCRO Laboratories, selanjutnya disebut sebagai **PIHAK PERTAMA**.
2. **Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin**, berkedudukan di Jalan Perintis Kemerdekaan KM.10 Makassar, dalam hal ini diwakili oleh **Prof. Dr. Irawan Yusuf, Ph.D**, selaku Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, yang kewenangannya atas perjanjian kerjasama ini berdasarkan Surat Keputusan Rektor Universitas Hasanuddin No 6048/H4/P/2009 tanggal 11 Januari 2010, bertindak untuk dan atas nama Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin, selanjutnya disebut sebagai **PIHAK KEDUA**.
3. **RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo**, suatu badan usaha yang didirikan berdasarkan hukum Negara Republik Indonesia, berkedudukan di Jl. Perintis Kemerdekaan KM 11, Makassar, dalam hal ini diwakili oleh **Prof. dr. Abdul Kadir, Sp. THT-KL, Ph.D**, selaku Direktur Utama, yang kewenangannya atas perjanjian kerjasama ini berdasarkan surat keputusan Menteri Kesehatan RI Nomor: 1253/Menkes/SK/VIII/2010 pada tanggal 27 Agustus 2010, bertindak untuk dan atas nama RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo yang selanjutnya disebut sebagai **PIHAK KETIGA**.

Para pihak telah sepakat untuk mengadakan Perjanjian Kerja Sama Pelayanan Uji Klinis Obat dengan ketentuan-ketentuan sebagaimana diatur lebih lanjut dalam perjanjian ini.

PASAL 1 MAKSUD DAN TUJUAN

Para pihak secara bersama-sama bermaksud untuk mengembangkan tempat uji klinik (*trial site*) pada PIHAK KEDUA dan PIHAK KETIGA dalam batasan uji klinik, guna memenuhi standar Cara Uji Klinik Yang Baik (CUKB), sesuai dengan *International Conference Harmonization Good Clinical Practice* (ICH GCP) serta standar lainnya yang lazim diperlukan dalam pelaksanaan uji klinik.

PASAL 2 RUANG LINGKUP KERJASAMA

1. Membangun sistem dokumentasi dan tata alur kerja.
2. Membangun potensi *investigator* dan tim kerja melalui pelatihan-pelatihan yang diadakan oleh para pihak dengan dibantu oleh asosiasi-asosiasi dan atau lembaga terkait.
3. Mengembangkan fungsi Rumah Sakit Pendidikan dan Instansi Pendidikan sebagai *trial site*.

PASAL 3 HAK DAN KEWAJIBAN PIHAK PERTAMA

1. PIHAK PERTAMA mempunyai hak:
 - a. Memperoleh dan menggunakan informasi mengenai fasilitas, sistem dan data dari Pihak Kedua dan Pihak Ketiga yang terkait dengan ruang lingkup kerjasama.
 - b. Melakukan penilaian terhadap terpenuhinya persyaratan Pihak Kedua dan Pihak Ketiga sebagai *trial site*.
 - c. Melakukan promosi *Investigator* potensial dan *trial site* Pihak Kedua dan Pihak Ketiga dalam upaya untuk mendapatkan proyek uji klinik dari Sponsor.
2. PIHAK PERTAMA berkewajiban:
 - a. Membangun sistem dokumentasi dan tata alur kerja pada lokasi Pihak Kedua dan Pihak Ketiga untuk memenuhi persyaratan sebuah *trial site* bersama dengan Pihak Kedua dan Pihak Ketiga.
 - b. Mengupayakan penyelenggaraan pelatihan bagi *investigator* dan tim kerja uji klinik baik secara sendiri maupun bekerjasama dengan pihak lain.

PASAL 4 HAK DAN KEWAJIBAN PIHAK KEDUA

1. PIHAK KEDUA mempunyai hak :
 - a. Mendapatkan peningkatan pengetahuan dalam hal penyelenggaraan uji klinik.
 - b. Bersama dengan Pihak Ketiga memiliki sepenuhnya sistem, informasi dan data yang dibangun sehubungan dengan kerjasama ini.
 - c. Mendapatkan kesempatan untuk berpartisipasi sebagai investigator dalam proyek uji klinik yang diperoleh oleh Pihak Pertama atas persetujuan dari sponsor uji klinik.
2. PIHAK KEDUA berkewajiban :
 - a. Berperan aktif dalam membangun sistem dokumentasi dan tata alur kerja pada lokasi Pihak Kedua dan Pihak Ketiga untuk memenuhi persyaratan sebuah *trial site* bersama dengan Pihak Pertama dan Pihak Ketiga.
 - b. Menyediakan tempat, sarana dan pra-sarana, tenaga Sumber Daya Manusia, data-data dan informasi yang diperlukan sehubungan dengan pelaksanaan kerjasama ini.
 - c. Berpartisipasi aktif dalam mendukung upaya promosi yang dilakukan pihak pertama dalam rangka mendapatkan proyek uji klinik dengan menyediakan data yang dibutuhkan.

PASAL 5 HAK DAN KEWAJIBAN PIHAK KETIGA

1. PIHAK KETIGA mempunyai hak :
 - a. Mendapatkan peningkatan pengetahuan dalam hal penyelenggaraan uji klinik
 - b. Bersama dengan Pihak Kedua memiliki sepenuhnya sistem, informasi dan data yang dibangun sehubungan dengan kerjasama ini.
2. PIHAK KETIGA berkewajiban :
 - a. Berperan aktif dalam membangun sistem dokumentasi dan tata alur kerja pada lokasi Pihak Pertama dan Pihak Kedua untuk memenuhi persyaratan sebuah *trial site* bersama dengan Pihak Pertama dan Pihak Ketiga.
 - b. Menyediakan tempat, sarana dan pra-sarana, tenaga Sumber Daya Manusia, data-data dan informasi yang diperlukan sehubungan dengan pelaksanaan kerjasama ini.
 - a. Memberikan prioritas kepada Pihak Pertama untuk membantu manajemen uji klinik yang dilaksanakan oleh Pihak Pertama di *trial site*.

PASAL 6 TEMPAT PELAKSANAAN

Pelaksanaan kegiatan membangun *trial site* ini terutama bertempat di lokasi PIHAK KETIGA.

PASAL 7 PELAKSANA KEGIATAN

Para Pihak yang terkait atau pelaksana kegiatan ini adalah:

1. Para Dokter di lingkungan Pihak Kedua dan Pihak Ketiga yang terkait dengan kegiatan membangun *trial site* yang sesuai dengan bidang keahliannya.
2. Tenaga paramedis dan tenaga lain di lokasi kegiatan *trial site* yang sesuai dengan bidang keahliannya.
3. Pihak pertama dan lembaga lain yang terkait.

PASAL 8 BIAYA

1. Di luar kegiatan penelitian yang dibiayai oleh sponsor, Para Pihak sepakat bahwa biaya yang akan timbul sehubungan dengan pelaksanaan kegiatan kerjasama ini serta biaya-biaya transportasi dan akomodasi ditanggung oleh masing-masing Pihak.
2. Terhadap biaya-biaya yang menyangkut inventaris akan ditanggung sepenuhnya oleh Pihak Ketiga.
3. Biaya-biaya lain akan dibicarakan secara tersendiri oleh Para Pihak.

PASAL 9 JANGKA WAKTU KERJASAMA

1. Perjanjian Kerjasama ini mulai berlaku selama 5 (lima) tahun sejak tanggal ditandatanganinya perjanjian ini dan dapat diperpanjang atas kesepakatan Para Pihak.
2. Pengakhiran Perjanjian Kerjasama ini tidak membebaskan masing-masing pihak untuk menyelesaikan kewajibannya yang sedang berjalan.

PASAL 10 KERAHASIAAN

Para Pihak setuju bahwa setiap informasi rahasia; termasuk namun tidak terbatas pada data-data, identitas dan/atau hasil pemeriksaan Pasien yang diberikan baik selama maupun setelah berakhirnya masa berlakunya Perjanjian ini harus diperlakukan secara sangat rahasia dan tidak boleh diperdagangkan, dipublikasikan dan/atau diberitahukan kepada pihak manapun dengan cara apapun, termasuk di dalamnya membuat fotokopi atau reproduksi; tanpa persetujuan tertulis terlebih dahulu dari Pihak yang memberikan, kecuali diwajibkan menurut hukum. Pihak yang menerima harus menggunakan cara yang sama untuk melindungi kerahasiaan informasi tersebut sebagaimana halnya Pihak tersebut melindungi hal-hal miliknya sendiri yang bersifat rahasia.

PASAL 11 FORCE MAJEURE

1. Yang dimaksud dengan Force Majeure adalah keadaan-keadaan seperti: gempa bumi, angin topan, banjir, kebakaran, tanah longsor, pemogokan umum, huru-hara, perang, pemberontakan dan sebab-sebab lain di luar kekuasaan Para Pihak.
2. Dalam hal terjadi Force Majeure sebagaimana dimaksud ayat (1), Pihak-pihak yang mengalami keadaan tersebut harus memberitahukan secara tertulis kepada Pihak lainnya, paling lambat 30 (tiga puluh) hari setelah kejadian.
3. Semua kerugian yang diakibatkan oleh salah satu akibat terjadinya Force Majeure dimaksud ayat (1) bukan merupakan tanggung jawab Pihak lainnya.

PASAL 12 PEMBATALAN/PENGAKHIRAN PERJANJIAN

1. Apabila salah satu pihak tidak dapat memenuhi ketentuan dalam perjanjian kerjasama ini, maka pihak lainnya dapat mengajukan secara tertulis untuk mengakhiri Perjanjian ini dengan terlebih dahulu melakukan upaya-upaya yang lazim dan diperlukan guna melaksanakan dan/atau menyelesaikan kewajibannya berdasarkan Perjanjian ini dalam jangka waktu 3 (tiga) bulan sebelum Perjanjian ini berakhir secara efektif.
2. Apabila salah satu pihak berkehendak memutuskan Perjanjian karena hal-hal tertentu yang bukan karena alasan seperti tercantum pada ayat (1) pasal ini, maka pemutusan Perjanjian harus diberitahukan secara tertulis dengan disertai alasan oleh salah satu pihak kepada pihak lainnya 3 (tiga) bulan sebelum Perjanjian ini berakhir secara efektif.
3. Segala permasalahan yang mungkin timbul dalam pelaksanaan pasal 12 Perjanjian ini yang memerlukan pemecahan oleh Para Pihak wajib diselesaikan secara musyawarah untuk mufakat.
4. Sehubungan dengan batal/putusnya perjanjian sebagaimana dimaksud pada pasal ini, Para Pihak sepakat satu sama lain, untuk mengesampingkan berlakunya ketentuan Pasal 1266 Kitab Undang-Undang Hukum Perdata yang mengatur tentang batalnya suatu perjanjian.
5. Pengakhiran perjanjian kerjasama karena sebab-sebab sebagaimana diatur dalam Perjanjian ini tidak serta merta menghapuskan hak dan kewajiban masing-masing pihak terhadap pihak lainnya yang belum terselesaikan.

PASAL 13

HUKUM YANG BERLAKU DAN PENYELESAIAN PERSELISIHAN

1. Perjanjian ini tunduk sepenuhnya kepada hukum Negara Republik Indonesia.
2. Dalam hal terjadi perselisihan sebagai akibat dari pelaksanaan perjanjian ini, maka Para Pihak sepakat untuk menyelesaikan permasalahan tersebut secara musyawarah guna mencapai mufakat.
3. Apabila dengan musyawarah tidak tercapai kata mufakat maka Para Pihak sepakat untuk menyelesaikan permasalahan tersebut melalui Pengadilan Negeri Jakarta Pusat.

PASAL 14 LAIN - LAIN

1. Setelah terbentuknya *trial site* sebagai hasil dari kerjasama ini, semua Pihak beritikad baik untuk mengadakan perjanjian kerjasama uji klinik dengan ketentuan yang tidak terbatas pada :
 - a. Pihak Pertama memperoleh prioritas dalam kerjasama uji klinik yang dilaksanakan di lokasi Pihak Kedua dan Pihak Ketiga.
 - b. Pihak Kedua dan Pihak Ketiga memperoleh prioritas untuk mendapatkan kesempatan sebagai *trial site* dalam pelaksanaan uji klinik dari Pihak Pertama.
2. Para Pihak menjamin bahwa Pihak yang menandatangani perjanjian ini merupakan perwakilan yang berhak dan berwenang untuk bertindak dan menandatangani Perjanjian serta untuk melakukan tindakan hukum dalam Perjanjian sesuai dengan kewenangan yang dimilikinya, tidak ada satu ketentuan apapun yang dilanggar.
3. Para Pihak sepakat tunduk dan menjamin bahwa pelaksanaan Perjanjian ini termasuk namun tidak terbatas pada permintaan dan perolehan atas data-data dimana terdapat rekam medis di dalamnya, tunduk pada Standar Operasi Prosedur yang berlaku, Undang-Undang No 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan, Peraturan Menteri Kesehatan RI Nomor 269/MENKES/PER/III/2008 tentang Rekam Medis, dan Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290 Tahun 2008 Persetujuan Tindakan Kedokteran beserta seluruh peraturan pelaksanaan peraturan lainnya yang terkait.
4. Jika dalam Perjanjian ini terdapat ketentuan yang bertentangan dengan suatu peraturan hukum yang berlaku di wilayah negara Republik Indonesia dan karenanya ketentuan dimaksud menjadi tidak berlaku, maka ketidakberlakuan tersebut tidak turut mempengaruhi ketentuan lain dalam Perjanjian ini yang tidak bertentangan dan Para Pihak sepakat untuk mengganti ketentuan yang bertentangan tersebut dengan ketentuan yang sesuai serta sejalan dengan maksud peraturan hukum yang

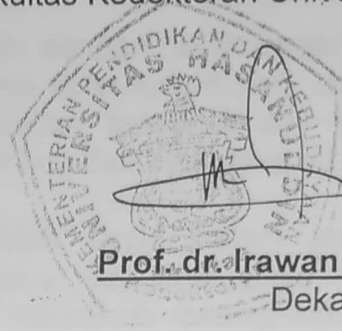
6/

PIHAK PERTAMA
PT. Prodia DiaCRO Laboratories



Drs. Gunawan Prawira Suharto
Direktur

PIHAK KEDUA
Fakultas Kedokteran Universitas Hasanuddin



Prof. dr. Irawan Yusuf, Ph.D.
Dekan

PIHAK KETIGA
RSUP Dr. Wahidin Sudirohusodo



Prof. dr. Abdul Kadir, Sp. THT-KL, Ph.D.
Direktur