

NOTA DINAS

NOMOR : UM.01.05/1.32/ **0552** /2022

Yth. : Direktur Utama
Dari : Ketua KSM Urologi
Hal : *Addendum* PKS Penelitian Starfer
Lampiran : 1 (satu) Berkas
Tanggal : 31 Oktober 2022

Sehubungan dengan pelaksanaan penelitian salah satu staf medis KSM Urologi atas nama :

Peneliti Utama : Prof. dr. Ponco Birowo, SpU(K), PhD
Judul Penelitian : EFIKASI DAN KEAMANAN STARFER TERHADAP PARAMETER SPERMA PASIEN DENGAN OLIGOASTHENOTERATOZOOSPERMIA IDIOPATIK: SEBUAH UJI KLINIK MULTISENTER, BUTA GANDA, ACAK DAN BERPEMBANDING PLACEBO

Nomor PKS:

- HK.03.01/VII.3/8710/2018
- 47/PKS/FK/UI/2018
- 005/ SOS-BD/ETHV/2018

No. Kaji Etik:

- 0254/UN2.F1/ETIK/2018
- ND-226/UN2.F1/ETIK/PPM.00.02/2022

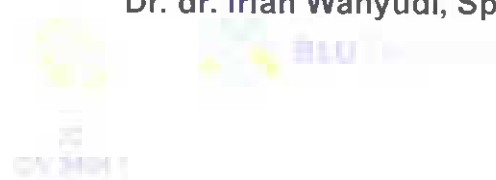
Kami bermaksud, untuk melakukan *Addendum* Perjanjian Kerja Sama terkait **Pasal 4 tentang Jangka Waktu** yakni penelitian ini "akan berakhir pada tanggal 1 Maret 2020" diperpanjang menjadi **1 Maret 2024**. Adapun alasan kami melakukan perpanjangan Jangka Waktu adalah penelitian ini belum mencapai target subjek penelitian.

Bersama surat ini kami melampirkan berkas penunjang penelitian:

1. Perjanjian Kerja Sama Antara PT. Sintesa Duta Sejahtera dan Universitas Indonesia dan Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo Tentang Efikasi dan Keamanan Starfer Terhadap Parameter Sperma Pasien dengan Oligoasthenoteratozoospermia Idiopatik: Sebuah Uji Klinik Multisenter, Buta Ganda, Acak dan Berpembanding Plasebo

Demikian surat permohonan ini kami sampaikan. Atas perhatian dan kerjasamanya, kami ucapkan terima kasih.

Dr. dr. Irfan Wahyudi, SpU(K)



**PERJANJIAN KERJA SAMA
ANTARA
PT. SINTESA DUTA SEJAHTERA
DAN
UNIVERSITAS INDONESIA
DAN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT NASIONAL Dr. CIPTO MANGUNKUSUMO
TENTANG
EFIKASI DAN KEAMANAN STARFER TERHADAP PARAMETER SPERMA PASIEN DENGAN
OLIGOASTHENOTERATOZOOSPERMIA IDIOPATIK: SEBUAH UJI KLINIK MULTISENTER, BUTA
GANDA, ACAK DAN BERPEMBANDING PLASEBO**

Nomor: HK.03.01/VII.3/8710/2018

Nomor: 47/PKS/FK/UI/2018

Nomor: 005 / 505-ED / ETH / V / 2018

Pada hari ini, Jumat, tanggal dua bulan Maret tahun dua ribu delapan belas, (02/03/2018), kami yang bertanda tangan di bawah ini:

1. **PT. Sintesa Duta Sejahtera**, diwakili oleh Sadrakh Danny dalam hal ini bertindak dalam jabatan tersebut di atas sebagai General Manager PT. Sintesa Duta Sejahtera, suatu perseroan terbatas, berkedudukan di Jakarta dengan kantor pusatnya di Gedung Menara Duta Lt. 3, Jalan H.R Rasuna Said Kav B-9, Jakarta 12910, selanjutnya disebut sebagai **PIHAK PERTAMA**;
2. **Universitas Indonesia**, diwakili oleh **Dr. dr. Ari Fahrial Syam, SpPD-KGEH, MMB**, selaku Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia berdasarkan Surat Pendelegasian Rektor Universitas Indonesia Nomor: 33/SP/R-FK/BLLH/2018, dalam hal ini bertindak dan atas nama **Universitas Indonesia**, yang ditetapkan sebagai Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 68 Tahun 2013, berkedudukan hukum di Jalan Salemba Raya No. 4 Jakarta Pusat 10430, yang selanjutnya disebut **PIHAK KEDUA**;
3. **Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**, diwakili oleh **Dr. dr. C. H. Soejono, SpPD-KGer, MEpid, FACP, FINASIM** selaku Direktur Utama Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo, berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor: 41/MENKES/SK/II/2013 tentang Pengangkatan, Pemindelegasian dan Pemberhentian Dalam dan Dari Jabatan Struktural Di Lingkungan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia dalam hal ini bertindak dalam jabatannya untuk dan atas nama **Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo**, berkedudukan di Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta Pusat, yang selanjutnya disebut **PIHAK KETIGA**;

| | |
|-----------|---|
| PIHAK I |  |
| PIHAK II |  |
| PIHAK III |  |

Untuk selanjutnya, PIHAK PERTAMA, PIHAK KEDUA dan PIHAK KETIGA secara sendiri-sendiri disebut PIHAK dan secara bersama-sama disebut PARA PIHAK. PARA PIHAK terlebih dahulu menerangkan sebagai berikut:

1. Bahwa PIHAK PERTAMA adalah suatu perusahaan publik yang bergerak di bidang Perdagangan Besar obat-obatan farmasi, obat tradisional dan herbal, suplemen makanan, kosmetik serta produk makanan dan minuman.
2. Bahwa PIHAK KEDUA adalah Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum yang melaksanakan Tri Dharma Pendidikan Tinggi, yaitu Pendidikan, Penelitian dan Pengabdian Masyarakat dalam hal ini sebagai Peneliti
3. Bahwa PIHAK KETIGA adalah Unit Pelaksana Teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yang melaksanakan pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum dan merupakan Rumah Sakit Pendidikan Utama Fakultas Kedokteran PIHAK KEDUA, dalam hal ini sebagai *site* penelitian
4. Bahwa dalam rangka menunjang penggunaan dan pemasaran obat-obatan yang diproduksi, PIHAK PERTAMA memerlukan penelitian-penelitian untuk mendukung manfaat obat-obat tersebut terutama di Indonesia.
5. Bahwa PIHAK KEDUA dan PIHAK KETIGA bersedia untuk melakukan kerja sama dengan PIHAK PERTAMA untuk melakukan penelitian uji klinik yang berjudul: Efikasi dan Keamanan STARFER Terhadap Parameter Sperma Pasien dengan Oligoasthenoteratozoospermia Idiopatik: Sebuah Uji Klinik Multisenter, Buta Ganda, dan Berpembanding Plasebo.

Maka berdasarkan uraian di atas, PARA PIHAK setuju untuk membuat Perjanjian ini dengan syarat dan ketentuan sebagai berikut :

Pasal 1 DEFINISI

Kecuali ditentukan lain dalam Perjanjian ini, kata-kata tersebut di bawah ini mempunyai arti sebagai berikut:




1. **Perjanjian** berarti perjanjian kerja sama antara PARA PIHAK, yang sewaktu-waktu dapat diubah, ditambah dan atau diperbaharui atas persetujuan PARA PIHAK.
2. **Protokol** berarti usulan penelitian yang dibuat oleh PIHAK KEDUA dan diberikan masukan oleh PIHAK PERTAMA dan PIHAK KETIGA serta dilekatkan pada Perjanjian ini sebagai lampiran yang menjadi satu kesatuan yang tidak terpisahkan dengan Perjanjian.
3. **Penelitian** berarti penelitian uji klinik yang berjudul: "Efikasi dan Keamanan STARFER Terhadap Parameter Sperma Pasien dengan Oligoasthenoteratozoospermia Idiopatik: Sebuah Uji Klinik Multisenter, Buta Ganda, dan Berpembanding Plasebo. Uji Klinik berarti penelitian untuk meneliti efikasi dan keamanan produk STARFER.

Pasal 2 TUJUAN

Bahwa PARA PIHAK bekerjasama untuk meneliti efikasi dan keamanan produk STARFER.

Pasal 3 RUANG LINGKUP

1. Di dalam Perjanjian ini PIHAK KEDUA akan bertindak sebagai *Principal Investigator*, PIHAK KETIGA bertindak sebagai *site* penelitian dan PIHAK PERTAMA akan bertindak sebagai Sponsor terhadap Penelitian tersebut. Sebagai *Principal Investigator*, PIHAK KEDUA dapat menunjuk anggota Penelitian lain bila dipandang perlu sesuai dengan kebutuhan dengan persetujuan secara tertulis 7 (tujuh) hari kerja sebelumnya kepada PIHAK PERTAMA dan PIHAK KETIGA;

| | |
|-----------|---|
| PIHAK I |  |
| PIHAK II |  |
| PIHAK III |  |

2. PARA PIHAK sepakat menunjuk dr. Ponco Birowo, SpU(K), PhD sebagai peneliti utama Penelitian ini dan Clinical Research Supporting Unit (CRSU) sebagai kontrak riset terhadap Penelitian ini.
3. Penelitian dilakukan terhadap pasien yang menderita oligoasthenoteratozoospermia idiopatik, kriteria Penelitian seperti yang tercantum dalam proposal (terlampir). Penelitian dilakukan di Poliklinik Urologi dan Poliklinik Kencana Klaster Uro-nefro Rumah Sakit Dr. Cipto Mangunkusumo (RSCM), Jakarta sesuai dengan metoda yang telah disepakati oleh PARA PIHAK yang tercantum dalam Proposal Penelitian.

Pasal 4
JANGKA WAKTU

1. Jangka waktu penelitian ini adalah 24 (dua puluh empat) bulan terhitung sejak tanggal 2 Maret 2018 dan akan berakhir pada tanggal 1 Maret 2020 atau lebih cepat yakni dimana terlebih dahulu sebelum jangka waktu berakhir PIHAK KEDUA menyerahkan laporan Penelitian dengan jumlah peserta uji klinis sesuai protokol kepada PIHAK PERTAMA;
2. Apabila Perjanjian ini telah berakhir masa berlakunya dan Penelitian belum selesai disebabkan belum mencapai target subjek Penelitian, PIHAK PERTAMA dapat memperpanjang Penelitian hingga Penelitian selesai dengan perjanjian tertulis dalam bentuk *addendum* yang merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dari Perjanjian ini atau sampai terpenuhinya kewajiban PIHAK KEDUA dan PIHAK KETIGA.

Pasal 5
BIAYA PENELITIAN, BIAYA LABORATORIUM DAN CARA PEMBAYARAN

1. Biaya Penelitian adalah sebesar **Rp 1.219.020.000,00 (satu milyar dua ratus sembilan belas juta dua puluh ribu rupiah)** yang telah disepakati oleh PARA PIHAK dan dibayarkan oleh PIHAK PERTAMA (*budget* terlampir) dengan melalui beberapa tahapan dengan perincian seperti diuraikan dalam Protokol terlampir.
2. PARA PIHAK sepakat Biaya Penelitian tersebut dibayarkan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KETIGA, dan PIHAK KEDUA mengetahui dan menyetujui bahwa pembayaran akan dilakukan melalui pemindahbukuan ke rekening dengan melalui transfer ke rekening PIHAK KETIGA yaitu sebagai berikut:



Nama Bank : Bank Mandiri
Cabang : Cabang RSCM
No. Rekening : 122.000.7191.623
Atas Nama : RPL 182 RSCM

3. PARA PIHAK sepakat bahwa *Institutional Fee* untuk PIHAK KEDUA sebesar Rp 55.410.000,00 (lima puluh lima juta empat ratus sepuluh ribu rupiah) yang akan ditransfer oleh PIHAK PERTAMA selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah pembayaran Tahap I ke rekening PIHAK KEDUA yaitu sebagai berikut:

Nama Bank : Bank Bukopin
No. Rekening : 1022338010
Atas Nama : Departemen/Pelmas Fakultas Kedokteran
Universitas Indonesia

4. PARA PIHAK sepakat bahwa *Institutional Fee* untuk PIHAK KETIGA sebesar Rp 55.410.000,00 (lima puluh lima juta empat ratus sepuluh ribu rupiah) yang akan ditransfer oleh PIHAK PERTAMA selambat-lambatnya 6 (enam) hari kerja setelah pembayaran Tahap I ke rekening PIHAK KEDUA yaitu sebagai berikut:

Nama Bank : Bank Mandiri
Cabang : Cabang RSCM
No. Rekening : 122-00-0719162-3

| | |
|-----------|---|
| PIHAK I |  |
| PIHAK II |  |
| PIHAK III | |

Atas Nama : RPL 182 RSCM



5. Cara pembayaran Biaya Penelitian tersebut, telah disepakati oleh PARA PIHAK adalah sebagai berikut:

| | |
|-----------|--|
| Tahap I | Rp 304.755.000,00 (tiga ratus empat juta tujuh ratus lima puluh lima ribu rupiah) diberikan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KETIGA setelah Perjanjian ditandatangani oleh PARA PIHAK. |
| Tahap II | Rp 304.755.000,00 (tiga ratus empat juta tujuh ratus lima puluh lima ribu rupiah) diberikan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KETIGA setelah perekrutan pasien 25% yang sesuai dengan kriteria inklusi. |
| Tahap III | Rp 243.804.000,00 (dua ratus empat puluh tiga juta delapan ratus empat ribu rupiah) diberikan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KETIGA setelah perekrutan pasien 50% yang sesuai dengan kriteria inklusi. |
| Tahap IV | Rp 243.804.000,00 (dua ratus empat puluh tiga juta delapan ratus empat ribu rupiah) diberikan oleh PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KETIGA setelah perekrutan pasien 100% yang sesuai dengan kriteria inklusi. |
| Tahap V | Rp 121.902.000,00 (sembilan puluh delapan juta sembilan ratus dua ribu rupiah) diberikan PIHAK PERTAMA kepada PIHAK KETIGA setelah laporan penelitian lengkap diterima PIHAK PERTAMA. |

Untuk rincian pembayaran, tercantum pada Lampiran Perjanjian ini sebagai satu kesatuan yang tidak terpisahkan.

Pasal 6 HAK DAN KEWAJIBAN

1. Hak PIHAK PERTAMA adalah sebagai berikut:
 - a. Mendapatkan laporan hasil Penelitian lengkap serta mendapatkan jumlah subjek Penelitian sesuai protokol penelitian;
 - b. Memonitor jalannya Penelitian.
2. Kewajiban PIHAK PERTAMA adalah sebagai berikut:
 - a. Membayar Biaya Penelitian yang diperlukan untuk Penelitian sesuai Pasal 5;
 - b. Menjamin pengadaan Biaya Penelitian sebagaimana disetujui dan tercantum dalam Proposal dan Perjanjian ini;
 - c. Menyediakan obat yang diteliti dalam hal ini STARFER milik PIHAK PERTAMA dalam kondisi yang baik secara fisik maupun kimia.
 - d. Menanggung biaya perawatan subjek Penelitian yang mengalami kejadian yang tidak diinginkan yang mungkin terkait dengan obat uji selama periode uji klinik hingga sembuh yang dapat dibuktikan bahwa merupakan dampak atau efek dari obat uji, maka PIHAK PERTAMA akan bertanggung jawab terhadap subjek Penelitian hingga sembuh. Yang dimaksud terkait obat uji klinik adalah hubungan antara munculnya kejadian tidak diinginkan yang dinilai oleh tim Peneliti dengan obat uji klinik masuk ke dalam kategori pasti berkaitan (*related*) atau kemungkinan berkaitan (*probable/possible*).
 - e. Memberiakukan segala informasi/ data yang menyangkut Penelitian sebagai rahasia, dan memastikan bahwa semua staf yang terlibat dalam Penelitian juga menjaga kerahasiaan selama dan sesudah Penelitian.
3. Hak PIHAK KEDUA adalah sebagai berikut:
 - a. Menerima pembayaran pembayaran *institutional fee* sesuai Pasal 5 ayat 3;

| | |
|-----------|---|
| PIHAK I |  |
| PIHAK II |  |
| PIHAK III |  |

- b. Memberikan izin kepada PIHAK PERTAMA atau perwakilan yang ditunjuk oleh PIHAK PERTAMA untuk memperoleh informasi mengenai perkembangan Penelitian pada setiap tahap Penelitian.
 - c. Menunjuk tim Peneliti, termasuk Peneliti Utama berdasarkan pertimbangan dan kesepakatan bersama dengan PIHAK KEDUA dan PIHAK KETIGA
4. **Kewajiban PIHAK KEDUA adalah sebagai berikut:**
- a. Menjamin dan melaksanakan Penelitian hingga maksud dan tujuan Perjanjian tercapai dengan sebaik – baiknya;
 - b. Melakukan prosedur penelitian sebagaimana tercantum dalam Protokol terlampir;
 - c. Menjamin semua hak subjek Penelitian sesuai Deklarasi Helsinki 1964 yang mengatur penelitian biomedis yang meliputi manusia sebagai obyek;
 - d. Melengkapi pengisian *Case Report Form* (CRF), menanda-tangani dan menyimpan CRF termasuk dari subjek Penelitian yang drop-out dari Penelitian;
 - e. Membuat laporan hasil Penelitian untuk keperluan presentasi maupun publikasi;
 - f. Memberlakukan segala informasi/ data yang menyangkut Penelitian sebagai rahasia, dan memastikan bahwa semua staf yang terlibat dalam Penelitian juga menjaga kerahasiaan selama dan sesudah Penelitian, kecuali untuk hasil yang telah dipublikasikan dengan persetujuan PARA PIHAK.
 - g. Bertanggung jawab penuh atas seluruh akibat yang timbul namun tidak terbatas pada biaya perawatan subjek Penelitian yang mengalami kejadian yang tidak diinginkan **terkait tindakan peneliti diluar prosedur atau tidak terkait obat uji** selama periode uji klinik yang dapat dibuktikan bahwa merupakan akibat dari tindakan PIHAK KEDUA hingga subjek Penelitian tersebut kembali pulih.
5. **Hak PIHAK KETIGA adalah sebagai berikut:**
- a. Menerima data dan informasi terkait bahan uji yang diperlukan untuk pelaksanaan Perjanjian ini;
 - b. Menerima pembayaran atas biaya Penelitian sesuai Pasal 5 ayat 2
 - c. Menerima pembayaran *institutional fee* sesuai Pasal 5 ayat 4.
6. **Kewajiban PIHAK KETIGA adalah sebagai berikut:**
- a. Bersama-sama dengan PIHAK KEDUA merujuk Pasien sesuai kriteria sebagaimana dimaksud dalam Protokol Penelitian untuk kepentingan pelaksanaan Penelitian dengan tetap memperhatikan ketentuan dalam peraturan perundang-undangan yang berlaku, etika kedokteran dan etika penelitian kedokteran;
 - b. Memberikan izin lokasi untuk penelitian termasuk ketersediaan ruangan, peralatan, sarana dan prasarana, serta mekanisme penyimpanan obat.

Pasal 7

HAK ATAS PENELITIAN DAN PUBLIKASI HASIL PENELITIAN

1. Hasil Penelitian adalah merupakan hak milik PARA PIHAK.
2. Apabila Penelitian telah selesai, PIHAK KEDUA dan PIHAK KETIGA akan mempublikasikan hasil Penelitian, tidak terbatas baik untk media di wilayah negara Republik Indonesia maupun di luar wilayah negara Republik Indonesia dengan sepengetahuan dari PIHAK PERTAMA.
3. Dalam publikasi di media, nama peneliti dari PIHAK KEDUA dan PIHAK KETIGA disebutkan atau dicantumkan namanya sebagai penulis.
4. PIHAK PERTAMA tidak boleh menggunakan nama institusi PIHAK KEDUA maupun PIHAK KETIGA, pada apapun bentuk promosi atau iklan pemasaran produk yang diteliti, kecuali dengan perjanjian tersendiri dan ijin tertulis dari PIHAK KEDUA maupun PIHAK KETIGA.

| | |
|-----------|------|
| PIHAK I | -/ 8 |
| PIHAK II | / |
| PIHAK III | / |

Pasal 8

HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

1. Seluruh Hak Kekayaan Intelektual yang dihasilkan dari Perjanjian ini merupakan milik bersama dari PARA PIHAK. Pengaturan terkait pemanfaatan lisensi akan diatur lebih lanjut dalam perjanjian tersendiri oleh PARA PIHAK.
2. Salah satu PIHAK tidak dapat melakukan hal-hal apapun meliputi dan tidak terbatas pada menghilangkan, mengalihkan, mengubah Hak Kekayaan Intelektual sebagaimana dimaksud pada ayat (1), tanpa persetujuan secara tertulis dari PIHAK lainnya.
3. PARA PIHAK menjamin bahwa seluruh dokumen yang dihasilkan melalui pelaksanaan Perjanjian ini akan digunakan sebaik-baiknya untuk keperluan PARA PIHAK dan tidak dapat diungkapkan kepada pihak di luar PARA PIHAK..
4. Segala Hak Kekayaan Intelektual yang telah dimiliki oleh masing-masing PIHAK tetap dan terus menjadi milik dari PIHAK yang memilikinya dan Perjanjian ini tidak mengakibatkan adanya lisensi kepada PIHAK lainnya.

Pasal 9




KERAHASIAAN

1. PARA PIHAK telah sepakat untuk menerima dan menjaga segala informasi yang diterima dalam jangka waktu yang telah ditetapkan dan tidak akan mengumumkan, membuka kerahasiaan informasi tersebut baik sebagian maupun seluruhnya kepada pihak selain PARA PIHAK, selain untuk tujuan yang didasarkan pada Perjanjian ini atau dengan persetujuan tertulis terlebih dahulu dari salah satu PIHAK.
2. PARA PIHAK telah sepakat untuk membatasi pemberian informasi baik lisan maupun tertulis kepada agen ataupun perwakilan dari PARA PIHAK yang terkait khusus untuk hal-hal yang berhubungan dengan pelaksanaan kewajiban PARA PIHAK berdasarkan Perjanjian ini.
3. Selain yang tercantum dalam Perjanjian ini, merupakan kewajiban PARA PIHAK untuk menjaga kerahasiaan informasi. PARA PIHAK tidak dapat dipersalahkan/dituntut baik secara pidana maupun perdata apabila terjadi keterbukaan informasi sehubungan dengan keadaan tersebut di bawah ini:
 - (a) Apabila keterbukaan informasi secara nyata diperlukan untuk kepentingan umum atau telah dengan sendirinya diketahui oleh masyarakat umum;
 - (b) Apabila keterbukaan informasi telah terjadi sebelum tanggal Perjanjian Kerahasiaan ini berlaku, dengan diampirkan bukti yang autentik (karena hak paten tidak mungkin diberikan kalau sudah ada penemuan yang sama sebelumnya);
 - (c) Apabila informasi diperoleh oleh salah satu PIHAK dari pihak ketiga lainnya, dan salah satu PIHAK dalam hal ini tidak diminta untuk menjaga kerahasiaan informasi tersebut, yang akan dipakai sebagai pengetahuan PARA PIHAK baik secara langsung maupun tidak langsung;
 - (d) Apabila keterbukaan informasi diwajibkan secara hukum dan/atau diminta secara sah oleh pengadilan.

Pasal 10

FORCE MAJEURE

1. PARA PIHAK dibebaskan dari tanggung jawab kepada PIHAK lainnya dalam hal terjadinya suatu keadaan *force majeure* yaitu suatu keadaan atau peristiwa yang terjadi di luar kemampuan PARA PIHAK seperti namun tidak terbatas pada gempa bumi, banjir besar, kebakaran, tanah longsor, wabah penyakit, pemogokan umum, huru hara, sabotase, perang, pemberontakan, atau kebijaksanaan pemerintah yang secara langsung menghalangi pelaksanaan Perjanjian ini, dan segala kerugian yang timbul sehubungan dengan hal itu menjadi tanggung jawab masing-masing PIHAK.
2. Jika Force Majeure berlangsung lebih dari 7 (tujuh) hari, PARA PIHAK akan merundingkannya secara musyawarah untuk mencapai mufakat dalam mengakhiri atau melanjutkan Perjanjian.

| | |
|-----------|---|
| PIHAK I |  |
| PIHAK II |  |
| PIHAK III |  |

Pasal 11
PENYELESAIAN PERSELISIHAN

1. Semua perselisihan yang terjadi antara PARA PIHAK dalam hubungannya dengan Perjanjian ini, akan terlebih dahulu diselesaikan secara kekeluargaan, dengan melakukan musyawarah untuk mencapai mufakat.
2. Apabila tidak dapat diselesaikan dalam seperti ayat 1 di atas, maka PARA PIHAK sepakat untuk menyelesaikan perselisihan pada kedudukan dan domisili hukum yang tetap di Kantor Kepaniteraan Pengadilan Negeri Jakarta Pusat di Jakarta.




Pasal 12
LAIN-LAIN

1. Hal yang tidak atau belum cukup diatur di dalam Perjanjian ini akan ditentukan kemudian, berdasarkan persetujuan PARA PIHAK.
2. Segala perubahan, perbaikan, penambahan maupun perpanjangan terhadap Perjanjian ini akan dituangkan dalam sebuah addendum/ amandemen berdasarkan persetujuan PARA PIHAK.
3. PARA PIHAK menjamin kebenaran atas Identitas Diri dan kewenangan untuk menandatangani Perjanjian ini dan mengetahui akibat hukum yang timbul dari Perjanjian ini serta mengikat bagi PARA PIHAK.
4. Semua pemberitahuan/ surat menyurat sehubungan dengan Perjanjian Kerjasama ini ditujukan dengan alamat-alamat sebagai berikut:

PIHAK PERTAMA : **PT. Sintesa Duta Sejahtera**
Up. General Manager
Gedung Menara Duta Lt. 3, Jl. HR. Rasuna Said Kav B-9, Jakarta
12910
Telepon : (021) 5200015
Fax : (021) 5209197

PIHAK KEDUA : **Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**
Up. Manajer Riset FKUI
Gedung Fakultas Kedokteran UI
Jalan Salemba Raya No. 6, Jakarta 10430
Telp. : (021)315-5696
Fax. : (021)315-5696
Email : manajer.riset.fkui1@gmail.com

PIHAK KETIGA : **Rumah Sakit Umum Pusat Nasional (RSUPN)**
Dr.Ciptomangunkusumo
Up. Bagian Penelitian
Jl. Diponegoro No. 71 Jakarta Pusat Jakarta 10430
Telepon : 021-3161760
Fax : 021- 3917945
Email : penelitian.rscm@gmail.com

| | |
|-----------|---|
| PIHAK I |  |
| PIHAK II |  |
| PIHAK III |  |

Demikian Perjanjian ini dibuat dalam 3 (tiga) rangkap, masing-masing berlaku asli, bermaterai cukup dan mempunyai kekuatan hukum yang sama dimana PARA PIHAK sebelum menandatangani Perjanjian ini telah membaca dan mengerti seluruh isi dari Perjanjian ini.

PIHAK PERTAMA



Sadrakh Danny
General Manager
PT. Sintesa Duta Sejahtera

PIHAK KEDUA



**Dr. dr. Ari Fahrial Syam, SpPD-
KGEH, MMB**
Dekan Fakultas Kedokteran
Universitas Indonesia

PIHAK KETIGA



Dr. dr. Czeresna Heriawan
Soejono, SpPD-KGér, M.Epid
Direktur Utama RSCM

| | |
|-----------|--|
| PIHAK I | |
| PIHAK II | |
| PIHAK III | |

Lampiran I
PERJANJIAN KERJA SAMA

Nomor:
Nomor: 47/PKS/FK/UI/2018
Nomor:

Rincian Biaya

| 1. Honor | | | | |
|--|--|------------------|---------------|-------------|
| Honor | Honor/kunjungan (Rp) | Jumlah kunjungan | Jumlah subjek | Honor (Rp) |
| Peneliti Utama | 250.000 | 5 | 70 | 87.500.000 |
| Peneliti Anggota 1 | 200.000 | 5 | 70 | 70.000.000 |
| Peneliti Anggota 2 | 200.000 | 5 | 70 | 70.000.000 |
| Peneliti Anggota 3 | 200.000 | 5 | 70 | 70.000.000 |
| Peneliti Pembantu | 100.000 | 5 | 70 | 35.000.000 |
| SUBTOTAL (Rp) | | | | 332.500.000 |
| 2. Bahan Habis Pakai | | | | |
| Material | Justifikasi pemakaian | Kuantitas | Harga satuan | Biaya (Rp) |
| Pemeriksaan ureum kreatinin | Pemeriksaan skrining dan efek samping | 3 x 70 | 130.000 | 27.300.000 |
| Pemeriksaan DPL | | 3 x 70 | 225.000 | 47.250.000 |
| Pemeriksaan SGOT/SGPT | | 3 x 70 | 130.000 | 27.300.000 |
| Pemeriksaan analisa sperma | | 2 x 70 | 450.000 | 63.000.000 |
| Pemeriksaan DFI | | 3 x 70 | 675.000 | 141.750.000 |
| Pemeriksaan hormon (FSH @320.000, LH @320.000, Testosteron @365.000) | | 2 x 70 | 1.050.000 | 147.000.000 |
| Pemeriksaan USG skrotum | | 70 | 1.150.000 | 80.500.000 |
| Status penelitian | Rekam medis | 70 | 5.000 | 350.000 |
| Pulsa telepon | Komunikasi dengan subjek | 70 | 20.000 | 1.400.000 |
| SUBTOTAL (Rp) | | | | 535.850.000 |
| 3. Perjalanan dan Publikasi | | | | |
| Material | Justifikasi pemakaian | Kuantitas | Harga satuan | Biaya (Rp) |
| Transportasi subjek penelitian | Biaya subjek untuk datang ke tempat penelitian | 5 x 70 | 100.000 | 35.000.000 |

Jrs

| | | | | |
|--|---------------------------------------|-----------|--------------|----------------------|
| Transportasi peneliti | Pengambilan sampel | 5 x 70 | 50.000 | 17.500.000 |
| Desain untuk publikasi | Publikasi ke kandidat subjek | 1 | 350.000 | 350.000 |
| Poster | Publikasi ke kandidat subjek | 20 | 150.000 | 3.000.000 |
| Brosur | Publikasi ke kandidat subjek | 200 | 5.000 | 1.000.000 |
| Standing banner | Publikasi ke kandidat subjek | 8 | 500.000 | 4.000.000 |
| SUBTOTAL (Rp) | | | | 60.850.000 |
| 4. Pengolahan Data oleh CRSU | | | | |
| Kegiatan | Justifikasi pemakaian | Kuantitas | Harga satuan | Biaya (Rp) |
| Koordinator data | Honor jasa pengolahan data | 1 | 5.000.000 | 5.000.000 |
| Ulasan protokol dan pengembangan CRF | Persiapan protokol penelitian dan CRF | 1 | 15.000.000 | 15.000.000 |
| Proposal dan administrasi komite etik | Pengajuan ke komite etik | 1 | 7.000.000 | 7.000.000 |
| Pemantauan (14 kali) 3 sites | Pemantauan selama penelitian | 14 x 3 | 1.500.000 | 63.000.000 |
| Pengolahan data | Pengolahan data | 1 | 25.000.000 | 25.000.000 |
| Pelaporan ke BPOM | Pelaporan hasil penelitian ke BPOM | 1 | 4.000.000 | 4.000.000 |
| Sekretariat (24 bulan) | Sekretariat pengolahan data | 24 | 1.500.000 | 36.000.000 |
| Konsultasi | Konsultasi selama penelitian | 1 | 4.000.000 | 4.000.000 |
| Penulisan format publikasi | Penulisan laporan penelitian | 1 | 20.000.000 | 20.000.000 |
| SUBTOTAL (Rp) | | | | 179.000.000 |
| 5. Biaya untuk Institusi (10%) (Rp) | | | | 110.820.000 |
| Total Anggaran yang Diperlukan Selama Penelitian (Rp) | | | | 1.219.020.000 |

PIHAK PERTAMA

Sadrakh Danny
General Manager
PT. Sintesa Duta Sejahtera

PIHAK KEDUA

Dr. dr. Ari Fahrial Syam, SpPD-
KGEH, MMB
Dekan Fakultas Kedokteran
Universitas Indonesia

PIHAK KETIGA

Dr. dr. Czeresna Heriawan
Soejono, SpPD-KGer, M.Epid
Direktur Utama RSCM