



**RESEARCH AGREEMENT
BETWEEN
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT NASIONAL
Dr. CIPTO MANGUNKUSUMO
AND
UNIVERSITAS INDONESIA
AND
PT Bio Farma (PERSERO)
ON
UJI KLINIS VAKSIN SARS-COV-2 FASE
III PADA ANAK REMAJA
(RBD+Alum+CPG)**

**PERJANJIAN PENELITIAN
ANTARA
RUMAH SAKIT UMUM PUSAT
NASIONAL Dr. CIPTO
MANGUNKUSUMO
DAN
UNIVERSITAS INDONESIA
DAN
PT Bio Farma (PERSERO)
TENTANG
UJI KLINIS VAKSIN SARS-COV-2
FASE III PADA ANAK REMAJA
(RBD+Alum+CPG)**

Nomor: HK.02.03/D.IX/7913 /2023

Nomor: 479/PKS/FK/UI/2023

Nomor: 005.01/DIR/VIII/2023, PO/BIOF/2023/2945, PO-00043556

This Study Agreement effective as of the Thursday of August 1st, 2023, is entered into by and between,

DR. CIPTO MANGUNKUSUMO, National General Hospital, represented by Dr. dr. Lies Dina Liastuti, SpJP(K), MARS, FIHA, as President Director of Dr. Cipto Mangunkusumo National General Hospital, based on the Decree of the Minister of Health of the Republic of Indonesia Number: KP.03.03/Menkes/254/2018, in this case acting in its position for and on behalf of Rumah Sakit Umum Pusat Nasional (RSUPN) Dr. Cipto Mangunkusumo located at Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta 10430, Indonesia, here in after referred to as **RSCM**.

Perjanjian Penelitian ini berlaku efektif sejak hari Kamis, 01 Agustus 2023, ditandatangani oleh dan antara

RUMAH SAKIT UMUM PUSAT NASIONAL DR. CIPTO MANGUNKUSUMO, diwakili oleh Dr. dr. Lies Dina Liastuti, SpJP(K), MARS, FIHA selaku Direktur Utama Rumah Sakit Umum Pusat Nasional Dr. Cipto Mangunkusumo, berdasarkan Surat Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor KP.03.03/Menkes/254/ 2018, dalam hal ini bertindak dalam jabatannya untuk dan atas nama Rumah Sakit Umum Pusat Nasional (RSUPN) Dr. Cipto Mangunkusumo, berkedudukan di Jalan Diponegoro No. 71 Jakarta 10430, Indonesia, yang selanjutnya disebut sebagai **RSCM**.

UNIVERSITAS INDONESIA, represented by **Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD-KGEH, MMB**, as Dean of **Faculty of Medicine Universitas Indonesia**, pursuant to Delegation Letter No. 86/SP/R-FK/BLLH/2023, and therefore lawfully acts for and on behalf of Universitas Indonesia, a government institution of higher education stated as Legal Entity College based on Government Regulation No. 75 of 2021, located at Jl. Salemba Raya Nomor 4, Jakarta Pusat, Indonesia, hereinafter **UI**.

And

PT Bio Farma (PERSERO), a company located at Jalan Pasteur No. 28 Bandung 40161, whose Deed of Establishment has been published in the Official Gazette of the Republic of Indonesia dated sixteenth July two thousand two (16-07-2002) Number 57, Supplement Number 6884 and as amended in the latest amendment to the articles of association based on Deed No. 49 Dated July 15, 2022 drawn up by Aulia Taufani, S.H., Notary in Jakarta, and has obtained approval based on the Decree of the Minister of Law and Human Rights of the Republic of Indonesia No.: AHU-0050161.AH.01.02.TAHUN 2022 Dated July 19, 2022 concerning Approval Amendment to the Articles of Association of the Limited Liability Company (Persero) PT Bio Farma, abbreviated as PT Bio Farma (Persero), in this legal act represented by **I.G.N. Suharta Wijaya** as **Director of Finance & Risk Management**, acting for and on behalf of PT Bio Farma (Persero), Taxpayer Identification Number (NPWP) 01,000.014.9-051,000, Taxable Entrepreneur Confirmation Number (NPPKP) S-8PKP/WPJ .19/KP.0303/2022, hereinafter referred to as **Bio Farma**.

UNIVERSITAS INDONESIA, diwakili oleh **Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD-KGEH, MMB**, selaku **Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**, berdasarkan Surat Pendelegasian Rektor Universitas Indonesia Nomor: 86/SP/R-FK/BLLH/2023 dalam hal ini bertindak dan atas nama **Universitas Indonesia**, yang ditetapkan sebagai Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum berdasarkan Peraturan Pemerintah Nomor 75 Tahun 2021, berkedudukan hukum di Jalan Salemba Raya No. 4 Jakarta Pusat 10430, yang selanjutnya disebut sebagai **UI**.

dan

PT Bio Farma (PERSERO) perusahaan yang berkedudukan dan berkantor di Jalan Pasteur Nomor 28 Bandung 40161, yang Akta Pendiriannya telah diumumkan dalam Berita Negara Republik Indonesia tanggal enam belas Juli dua ribu dua (16-07-2002) Nomor 57, Tambahan Nomor 6884 dan sebagaimana telah diubah dalam perubahan anggaran dasar yang terakhir berdasarkan Akta No. 49 Tanggal 15 Juli 2022 yang dibuat oleh Aulia Taufani, S.H., Notaris di Jakarta, dan telah mendapatkan persetujuan berdasarkan Keputusan Menteri Hukum dan Hak Asasi Manusia Republik Indonesia No.: AHU-0050161.AH.01.02.TAHUN 2022 Tanggal 19 Juli 2022 tentang Persetujuan Perubahan Anggaran Dasar Perseroan Terbatas Perusahaan Perseroan (Persero) PT Bio Farma disingkat PT Bio Farma (Persero), dalam perbuatan hukum ini diwakili oleh **I.G.N. Suharta Wijaya** jabatan **Direktur Keuangan & Manajemen Risiko**, bertindak untuk dan atas nama PT Bio Farma (Persero), Nomor Pokok Wajib



Together, RSCM, UI, and Bio Farma will be referred to as Parties

The Parties stated the following matters:

Whereas RSCM is a technical executive within the Ministry of Health of the Republic of Indonesia which implements the pattern of Financial Management of the Public Service Agency and is the Main Teaching Hospital of the Faculty of Medicine, University of Indonesia;

Whereas UI is a Legal Entity State University that implements the Tri Dharma of Higher Education, namely Education, Research and Community Service;

Whereas Bio Farma is a manufacturer of life science products in Indonesia and needs to carry out a Phase III Clinical Trial of the Sars-Cov-2 Vaccine in adolescents (RBD+Alum+CPG) to evaluate the immunogenicity and safety of the primary dose of the SARS-CoV-2 vaccine Recombinant Subunit Protein in children aged 12-17 years;

WHEREAS, RSCM and UI intend to conduct study with a mutually agreed protocol, entitled "A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of the Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine in Healthy Children Aged 12-17 Years in Indonesia" which will be Annex C ("Protocol") as an integral part of this agreement;

Pajak (NPWP) 01.000.014.9-051.000, Nomor Pengukuhan Pengusaha Kena Pajak (NPPKP) S-8PKP/WPJ.19/KP.0303/2022, yang selanjutnya disebut sebagai **Bio Farma**.

Secara bersama-sama, RSCM, UI, dan Bio Farma selanjutnya disebut sebagai Para Pihak

Sebelumnya Para Pihak menyatakan hal-hal sebagai berikut:

Bahwa RSCM adalah pelaksana teknis di lingkungan Kementerian Kesehatan Republik Indonesia yang melaksanakan pola Pengelolaan Keuangan Badan Layanan Umum dan merupakan Rumah Sakit Pendidikan Utama Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia;

Bahwa UI adalah Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum yang melaksanakan Tri Dharma Pendidikan Tinggi, yaitu Pendidikan, Penelitian dan Pengabdian kepada Masyarakat;

Bahwa Bio Farma adalah produsen produk-produk *lifescience* di Indonesia dan perlu melaksanakan Uji Klinis Vaksin Sars-Cov-2 Fase III pada anak remaja (RBD+Alum+CPG) untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan dosis primer vaksin SARS-CoV-2 Protein Subunit Rekombinan pada anak usia 12-17 tahun;

BAHWA, RSCM dan UI berniat melakukan penelitian dengan protokol yang disepakati bersama, berjudul "A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of the Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine in Healthy Children Aged 12-17 Years in Indonesia", yang akan menjadi Lampiran C



NOW AND THEREFORE, taking into account the above location and the agreement contained in this contract, the Parties to this Agreement agree to the following matters:

SECTION 1 DEFINITION

1. *Protocol is a study proposal made by Bio Farma and given input by the Principal Investigator of RSCM and UI which is an integral and inseparable part of the Agreement.*
2. *The trial is a phase III study of the Sars-Cov-2 Vaccine in adolescents (RBD+Alum+CPG) entitled "A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of the Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine in Healthy Children Aged 12-17 Years in Indonesia" which aims to evaluate the immunogenicity and safety of the primary dose of the Vaccine SARS-CoV-2 Recombinant Protein Subunit in children age 12-17 years which will be carried out by RSCM and UI in accordance with the Scope of Agreement as stipulated in Article 4 of this Agreement.*
3. **Clinical trial** is any study on human subjects that is intended to find or confirm the clinical, pharmacological, and/or other pharmacodynamic effects of the product under study, and/or to identify any unwanted reactions to the

("Protokol") sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini;

SEKARANG DAN OLEH KARENANYA, dengan mempertimbangkan lokasi di atas dan kesepakatan yang tercantum di dalam perjanjian ini, Para Pihak dalam Perjanjian ini menyetujui hal-hal sebagai berikut:

PASAL 1 DEFINISI

1. **Protokol** adalah usulan Penelitian yang dibuat oleh Bio Farma dan diberikan masukan oleh Peneliti Utama RSCM dan UI yang menjadi satu kesatuan dan bagian tidak terpisahkan dengan Perjanjian.
2. **Penelitian** adalah penelitian Vaksin Sars-Cov-2 Fase III pada anak remaja (RBD+Alum+CPG) yang berjudul "A Phase III, Observer-Blind, Randomized, Controlled Study of the Safety and Immunogenicity of SARS-CoV-2 Protein Subunit Recombinant Vaccine in Healthy Children Aged 12-17 Years in Indonesia" yang bertujuan untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan dosis primer vaksin SARS-CoV-2 Protein Subunit Rekombinan pada anak usia 12-17 tahun yang akan dilakukan oleh RSCM dan UI sesuai dengan Ruang Lingkup Perjanjian sebagaimana diatur dalam Pasal 4 Perjanjian ini.
3. **Uji Klinik** adalah setiap penelitian pada subyek manusia yang dimaksudkan untuk menemukan atau memastikan efek klinik, farmakologik, dan/atau farmakodinamik lainnya dari produk



product under study, and/or study the absorption, distribution, metabolism and excretion of the product under study to ensure its safety and/or effectiveness.

4. **Study Implementation Fee** is a fee that the Parties have agreed for the execution of study with the sum according to the provisions of this Agreement.
5. **Record of transfer of study** is a record signed by Bio Farma and RSCM as evidence that part or all of the study steps have been completed by RSCM and accepted by Bio Farma for billing requirements.
6. **Subject** is study subject with the terms and conditions stipulated in the Protocol.
7. **Vaccine** is SARS-COV-2 (RBD+Alum+CPG) provided by Bio Farma for use by RSCM and UI in the study following the terms and conditions of this Agreement.
8. **Data** means a collection of information or facts in the form of symbols, numbers, words, or images obtained from processing, observing, searching, and measuring the Material, including its Information Content.
9. **Study results** are all volunteer clinical trial data collected on the Case Report Form (CRF), analysis results and study reports.

yang diteliti, dan/atau untuk mengidentifikasi setiap reaksi yang tidak diinginkan terhadap produk yang diteliti, dan/atau mempelajari absorpsi, distribusi, metabolisme dan ekskresi dari produk yang diteliti dengan tujuan untuk memastikan keamanan dan/atau efektivitasnya.

4. **Biaya Pelaksanaan Penelitian** adalah biaya yang telah disepakati oleh Para Pihak untuk pelaksanaan Penelitian dengan nilai sesuai ketentuan dalam Perjanjian ini.
5. **Berita Acara Serah Terima Penelitian (BAST)** adalah berita acara yang ditandatangani oleh Bio Farma dan RSCM sebagai bukti telah selesainya sebagian atau seluruh tahapan penelitian oleh RSCM dan diterima oleh Bio Farma untuk syarat penagihan.
6. **Subyek** adalah subyek Penelitian dengan syarat-syarat dan ketentuan sebagaimana diatur Protokol.
7. **Vaksin** adalah SARS-COV-2 (RBD+Alum+CPG) yang disediakan oleh Bio Farma untuk digunakan oleh RSCM dan UI dalam Penelitian sesuai dengan syarat dan ketentuan dalam Perjanjian ini.
8. **Data** berarti sekumpulan keterangan atau fakta berupa simbol, angka, kata-kata, atau citra yang didapat dari pemrosesan, pengamatan, pencarian, pengukuran atas Material termasuk Muatan Informasinya.
9. **Hasil Penelitian** adalah semua data volunteer uji klinis yang dikumpulkan pada Case Report Form (CRF), hasil Analisa dan laporan studi.

pmz k

10. **Materials** are vaccines and research documents.
11. **New Invention or Discovery** means any invention or finding that is understood to be derived from the study carried out in accordance with this Study Agreement.
12. **Original Source Documents** is defined as the original of all medical records, hospital records, clinical and patient charts, laboratory notes, pharmacy dispensing records, recorded data from automated instruments, microfiches, photographic negatives, microfilm or magnetic media, X-rays and other diagnostic images, and other records generated and maintained by the pharmacy, laboratories and medico-technical departments RSCM and UI shall at all times retain ownership of all Original Source Documents generated by RSCM and UI.

SECTION 2 PURPOSE AND OBJECTIVES

1. Bio Farma with this cooperates with RSCM and UI to conduct the study, and hereby RSCM and UI accept and undertake to carry out the partnership as stipulated in this Agreement properly and under the terms and conditions of this Agreement.
2. This study aims to evaluate the immunogenicity and safety of the primary dose of the SARS-CoV-2

10. **Material** adalah vaksin dan dokumen Penelitian.
11. **Penemuan Baru atau Penemuan** adalah setiap penemuan atau penemuan yang dipahami yang diperoleh dari Penelitian yang dilakukan sesuai dengan Perjanjian Penelitian ini.
12. **Dokumen Sumber Asli** didefinisikan sebagai yang asli dari semua catatan medis, catatan rumah sakit, grafik klinis dan pasien, catatan laboratorium, catatan pengeluaran farmasi, data yang direkam dari instrumen otomatis, mikrofich, negatif fotografi, mikrofilm atau media magnetik, sinar-X dan gambar diagnostik lainnya, dan catatan lain yang dihasilkan dan dipelihara oleh apotek, laboratorium dan departemen teknis-teknis RSCM dan UI harus setiap saat mempertahankan kepemilikan semua Dokumen Sumber Asli yang dihasilkan oleh RSCM dan UI.

PASAL 2 MAKSUD DAN TUJUAN

1. Bahwa Bio Farma dengan ini bekerja sama dengan RSCM dan UI untuk melakukan Penelitian, dan dengan ini RSCM dan UI menerima dan menyanggupi untuk menjalankan kerja sama sebagaimana ditetapkan dalam Perjanjian ini dengan baik serta sesuai dengan syarat dan ketentuan dalam Perjanjian ini.
2. Penelitian ini bertujuan untuk mengevaluasi imunogenisitas dan keamanan dosis primer vaksin SARS-

msk

Recombinant Protein Subunit vaccine in children aged 12-17 years.

CoV-2 Protein Subunit Rekombinan pada anak usia 12-17 tahun.

SECTION 3 SCOPE

PASAL 3 RUANG LINGKUP

1. *Scope of this Agreement is the Phase III Sars-Cov-2 Vaccine Trial collaboration in adolescents (RBD+Alum+CPG) with the scope of the Research as specified in Appendix A of this Agreement.*
 2. **“Dr. dr. Bernie Endyarni Medise, SpA(K), MPH”** from KSM Child Health RSCM Medical Staff Group (KSM)– Department of Pediatrics FKUI acted as the Principal Investigator of the study conducted at the Depok and Bogor Public Health Center (hereinafter referred to as the **Principal Investigator**”).
 3. *The study was conducted on healthy subjects and according to the Study criteria as stated in the Protocol.*
 4. *The study was conducted at the Puskesmas Pasir Putih, Puskesmas Duren Seribu, and Puskesmas Rumpin in collaboration with RSCM.*
 5. *In the event that there is a SAE (Severe Adverse Event) referral case, the case will be followed up according to the method stated in the Research Protocol.*
1. Ruang Lingkup Perjanjian ini adalah kerja sama Penelitian Vaksin Sars-Cov-2 Fase III pada anak remaja (RBD+Alum+CPG) dengan ruang lingkup Penelitian sebagaimana ditentukan pada Lampiran A Perjanjian ini.
 2. **“Dr. dr. Bernie Endyarni Medise, SpA(K), MPH”** dari KSM Kesehatan Anak RSCM – Departemen Ilmu Kesehatan Anak FKUI bertindak sebagai Peneliti Utama dari Penelitian yang dilaksanakan di Puskesmas wilayah Kota Depok dan Kabupaten Bogor (selanjutnya disebut sebagai **Peneliti Utama**”).
 3. Penelitian dilakukan terhadap subjek yang sehat dan sesuai dengan kriteria Penelitian seperti yang tercantum dalam Protokol.
 4. Penelitian dilakukan di lokasi Puskesmas Pasir Putih, Puskesmas Duren Seribu dan Puskesmas Rumpin yang bekerja sama dengan RSCM.
 5. Dalam hal terdapat kasus rujukan SAE (*Severe Adverse Event*) maka kasus tersebut akan ditindaklanjuti sesuai dengan metode yang tercantum dalam Protokol Penelitian.

SECTION 4
RIGHTS AND OBLIGATIONS

1. The rights of RSCM are as follows:

- a. *Appoint a research team, including the Principal Investigator, based on consideration and mutual agreement with Bio Farma and FKUI.*
- b. *Receive data and information related to test materials required for the implementation of this Agreement;*
- c. *Receive payment for Research Execution Fees.*

2. The obligations of the RSCM are as follows:

- a. *Together with UI transfer Study Subjects who experience AEFI according to the criteria as referred to in the Research Protocol to carry out the Study with compliance of the provisions of the applicable laws and regulations, medical ethics and medical research ethics;*
- b. *To provide Study Subjects who meet the requirements for conducting the Study under this Agreement;*
- c. *To provide medical personnel, both doctors, nurses and health analysts, to examine Study Subjects, collect data and draw blood for Research Subjects;*
- d. *To carry out the Study as well as possible and comply with the provisions contained in this Agreement;*
- e. *To ensure that Study personnel have met the qualifications of education,*

PASAL 4
HAK DAN KEWAJIBAN

1. Hak RSCM adalah sebagai berikut:

- a. Menunjuk tim Peneliti, termasuk Peneliti Utama berdasarkan pertimbangan dan kesepakatan bersama dengan Bio Farma dan FKUI.
- b. Menerima data dan informasi terkait bahan uji yang diperlukan untuk pelaksanaan Perjanjian ini;
- c. Menerima pembayaran Biaya Pelaksanaan Penelitian.

2. Kewajiban RSCM adalah sebagai berikut:

- a. Bersama-sama dengan UI merujuk Subjek Penelitian yang mengalami KIPI 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. Menyediakan Subjek Penelitian yang memenuhi syarat untuk pelaksanaan Penelitian berdasarkan Perjanjian ini;
- c. Menyediakan tenaga medis baik dokter, perawat maupun analis kesehatan untuk memeriksa Subyek Penelitian, melakukan pengumpulan data dan pengambilan darah Subyek Penelitian;
- d. Untuk melaksanakan Penelitian dengan sebaik-baiknya dan tunduk pada ketentuan yang tercantum dalam Perjanjian ini;
- e. Menjamin bahwa personel Peneliti dalam Penelitian telah memenuhi kualifikasi pendidikan, pelatihan



training and experience in the implementation of Study, per the provisions of the Agreement, Protocol and applicable laws and regulations;

- f. To guarantee and carry out Study following the Agreement, Protocol and applicable laws and regulations so that the aims and objectives of the Agreement are achieved as well as possible;*
- g. To carry out Study procedures as stated in the Protocol;*
- h. To store and document all data and records related to the execution of the Agreement in accordance with the laws and regulations, Protocols and Agreements;*
- i. To guarantee all rights of study subjects per the 1964 Declaration of Helsinki, which regulates biomedical research which includes humans as objects;*
- j. To complete all Study procedures within the Research period as specified in this Agreement;*
- k. To submit Study progress report documents and Study Results Reports under the provisions of this Agreement;*
- l. To improve and/or improve the results of the Research that has been carried out if it turns out that, based on Bio Farma's consideration, the results of the Study are not following the requirements and quality standards set out in the basis and references as stipulated in this Agreement;*

dan pengalaman atas pelaksanaan Penelitian, sesuai dengan ketentuan Perjanjian, Protokol dan peraturan perundang-undangan yang berlaku;

- f. Menjamin dan melaksanakan Penelitian sesuai dengan Perjanjian, Protokol dan peraturan perundang-undangan yang berlaku agar maksud dan tujuan Perjanjian tercapai dengan sebaik-baiknya;
- g. Melakukan prosedur Penelitian sebagaimana tercantum dalam Protokol;
- h. Menyimpan dan mendokumentasikan semua data dan dokumen yang berkaitan dengan pelaksanaan Perjanjian sesuai dengan peraturan perundang-undangan, Protokol dan Perjanjian;
- i. Menjamin semua hak subjek Penelitian sesuai Deklarasi Helsinki 1964 yang mengatur penelitian biomedis yang meliputi manusia sebagai obyek;
- j. Menyelesaikan seluruh Penelitian dalam jangka waktu Penelitian sebagaimana ditetapkan di dalam Perjanjian ini;
- k. Menyerahkan dokumen laporan perkembangan Penelitian dan Laporan Hasil Penelitian sesuai ketentuan Perjanjian ini;
- l. Memperbaiki dan/atau menyempurnakan hasil Penelitian yang telah dilaksanakan, apabila ternyata berdasarkan pertimbangan Bio Farma, hasil Penelitian tersebut belum sesuai dengan persyaratan dan standar kualitas yang ditetapkan dalam dasar dan referensi sebagaimana ditetapkan dalam Perjanjian ini;



- m. *To grant location permits for Study including but not limited to rooms, equipment, facilities and infrastructure, as well as drug storage mechanisms; and*
- n. *To ensure that the location used for the Study follows the Agreement, Protocol and applicable laws and regulations.*

3. The rights of UI are as follows:

- a. *To receive an Institutional Fee;*
- b. *To give permission to Bio Farma or a representative appointed by Bio Farma to obtain information regarding study development in each stage of the study; and*
- c. *To appoint the study team, including the principal investigator based on judgment and agreement between Bio Farma and RSCM.*

4. The responsibilities of UI are as follows:

- a. *To prepare enough personnel who are qualified to carry out the study as well as quality materials so that the study can be carried out to reach the standard previously set. Changes in personnel and personnel qualifications may only be done with reasonable reasons and with a written agreement between various Parties;*

- m. Memberikan izin lokasi untuk Penelitian termasuk namun tidak terbatas pada ruangan, peralatan, sarana dan prasarana, serta mekanisme penyimpanan obat; dan
- n. Memastikan bahwa lokasi yang digunakan untuk Penelitian sesuai dengan Perjanjian, Protokol dan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

3. Hak UI adalah sebagai berikut:

- a. Menerima pembayaran *Institutional Fee*;
- b. Memberikan izin kepada Bio Farma atau perwakilan yang ditunjuk oleh Bio Farma untuk memperoleh informasi mengenai perkembangan Penelitian pada setiap tahap Penelitian; dan
- c. Menunjuk tim Peneliti, termasuk Peneliti Utama berdasarkan pertimbangan dan kesepakatan bersama dengan Bio Farma dan RSCM.

4. Kewajiban UI adalah sebagai berikut:

- a. Menyediakan dan menggunakan personel yang terlibat dalam Penelitian dalam jumlah dan kualifikasi kemampuan dan keahlian yang memadai, serta didukung oleh peralatan yang memenuhi standar yang ditetapkan, sehingga Penelitian dapat sepenuhnya dilaksanakan sesuai standar, kualitas, tahapan dan jangka waktu penyelesaian Penelitian yang telah ditetapkan dalam Perjanjian ini. Penggantian dan/atau perubahan atas susunan dan kualifikasi personalia peneliti oleh UI hanya

- b. *Guarantee that the personnel involved in the study have the qualification, training and experience to carry out the study according to the rules and regulations that apply;*
- c. *Guarantee that the study will be carried out according to the rules, Protocol and regulations that apply so that the objectives of the study can be achieved;*
- d. *Carry out the study procedure as mentioned in the Protocol;*
- e. *Guarantee all the subjects of the study get their proper rights based on the Declaration of Helsinki of 1964 that regulates clinical trials on humans;*
- f. *Complete the case report forms (CRF) that have been signed and later store them including CRFs of subjects who have dropped out;*
- g. *Storage and documentation of all study documents based on regulations, Protocol and Agreements;*
- h. *To form the final report of the study;*
- i. *To keep the confidentiality of all study data and documents and to make sure all staff and personnel also keep the confidentiality of all data other than those that have been*

- dapat dilakukan dengan alasan-alasan yang wajar dan dengan kesepakatan tertulis Para Pihak;
- b. Menjamin bahwa personel Peneliti dalam Penelitian telah memenuhi kualifikasi pendidikan, pelatihan dan pengalaman atas pelaksanaan Penelitian, sesuai dengan ketentuan Perjanjian, Protokol dan peraturan perundang-undangan yang berlaku;
 - c. Menjamin dan melaksanakan Penelitian sesuai dengan Perjanjian, Protokol dan peraturan perundang-undangan yang berlaku agar maksud dan tujuan Perjanjian tercapai dengan sebaik-baiknya;
 - d. Melakukan prosedur Penelitian sebagaimana tercantum dalam Protokol;
 - e. Menjamin semua hak subjek Penelitian sesuai Deklarasi Helsinki 1964 yang mengatur penelitian biomedis yang meliputi manusia sebagai obyek;
 - f. Melengkapi pengisian *Case Report Form* (CRF), menandatangani dan menyimpan CRF termasuk dari subjek Penelitian yang *drop-out* dari Penelitian;
 - g. Menyimpan dan mendokumentasikan semua data dan dokumen yang berkaitan dengan pelaksanaan Perjanjian sesuai dengan peraturan perundang-undangan, Protokol dan Perjanjian;
 - h. Membuat laporan hasil Penelitian;
 - i. Memberlakukan segala informasi/ data yang menyangkut Penelitian sebagai rahasia, dan memastikan bahwa semua staf/personel yang terlibat dalam Penelitian juga menjaga

published with permission from all Parties.

- j. To record and report all procedures according to the agreement, protocol and regulations;*
- k. To be responsible for all the adverse events, solicited and unsolicited that occur including treatment costs, until the subject fully recovers;*
- l. To carry out the study as well as possible and to comply with the regulations in this contract;*
- m. To complete the study within the time frame that has been agreed upon in this contract;*
- n. Submit the study progress report and final report based on the regulations in this contract; and*
- o. Improve and edit the study results if based on the evaluation of Bio Farma the quality of the results are inappropriate based on the regulations of this contract.*

kerahasiaan selama dan sesudah Penelitian, kecuali untuk hasil yang telah dipublikasikan dengan persetujuan Para Pihak dengan tunduk pada ketentuan publikasi yang ditetapkan dalam Perjanjian ini;

- j. Melaksanakan prosedur perekaman/pelaporan data sesuai dengan Perjanjian, Protokol dan peraturan perundang-undangan yang berlaku;*
- k. Bertanggung jawab penuh atas seluruh akibat yang timbul namun tidak terbatas pada biaya perawatan subjek Penelitian yang mengalami Kejadian Tidak Diinginkan terkait tindakan Peneliti diluar prosedur, Protokol atau tidak terkait obat uji selama periode uji klinik yang dapat dibuktikan bahwa merupakan akibat dari tindakan UI atau Peneliti Utama atau tim Peneliti hingga subjek Penelitian tersebut kembali pulih;*
- l. Untuk melaksanakan Penelitian dengan sebaik-baiknya dan tunduk pada ketentuan yang tercantum dalam Perjanjian ini;*
- m. Menyelesaikan seluruh Penelitian dalam jangka waktu Penelitian sebagaimana ditetapkan di dalam Perjanjian ini;*
- n. Menyerahkan dokumen laporan perkembangan Penelitian dan Laporan Hasil Penelitian sesuai ketentuan Perjanjian ini; dan*
- o. Memperbaiki dan/atau menyempurnakan hasil Penelitian yang telah dilaksanakan, apabila ternyata berdasarkan pertimbangan Bio Farma, hasil Penelitian tersebut belum sesuai dengan persyaratan dan standar*



kualitas yang ditetapkan dalam dasar dan referensi sebagaimana ditetapkan dalam Perjanjian ini.

5. Bio Farma rights are as follows:

- a. *To receive the final report of results and to use it appropriately;*
- b. *To obtain the appropriate number of subjects based on the protocol; and*
- c. *To monitor the implementation of study.*

6. Responsibilities of Bio Farma are as follows:

- a. *Finance the study based on the amount decided amongst all Parties;*
- b. *To provide the vaccine;*
- c. *To provide the vaccine in the amount decided by all Parties;*
- d. *To provide medical insurance for subjects that suffer severe adverse events, both that are related to the vaccine or those that are probably related to the vaccine; and*

5. Hak Bio Farma adalah sebagai berikut:

- a. Mendapatkan dan menggunakan laporan hasil Penelitian secara lengkap;
- b. Mendapatkan jumlah subyek Penelitian sesuai Protokol Penelitian; dan
- c. Memonitor pelaksanaan Penelitian.

6. Kewajiban Bio Farma adalah sebagai berikut:

- a. Membayar Biaya Pelaksanaan yang diperlukan untuk pelaksanaan Penelitian sesuai dengan nilai yang telah disepakati oleh Para Pihak;
- b. Menyediakan Vaksin yang telah dirilis oleh Bio Farma;
- c. Menyediakan Vaksin yang akan digunakan dalam Penelitian sesuai jumlah Vaksin yang disepakati oleh Para Pihak;
- d. Menyediakan asuransi atas perawatan subjek Penelitian yang mengalami Kejadian Tidak Diinginkan yang mungkin terkait dengan obat uji selama periode Penelitian yang dapat ditunjukkan bahwa merupakan dampak atau efek dari obat uji. Yang dimaksud terkait obat uji klinik adalah hubungan antara munculnya Kejadian Tidak Diinginkan yang dinilai oleh tim Peneliti, dengan obat uji klinik masuk kedalam kategori pasti berkaitan (*related*) atau kemungkinan berkaitan (*probable/possible*); dan

mk

- e. *Provide access to data and internal information to RSCM and UI that are related to the study implementation.*

SECTION 5
PERFORMANCE PERIOD AND
ENROLLMENT OF SUBJECTS

1. *This contract is valid since 8 Desember 2022 and will expire on 31 July 2024.*
2. *Study execution by RSCM and FKUI will be over once all the rights and responsibilities have been completed based on this contract and RSCM and FKUI have completed all the study stages.*

SECTION 6
COST AND PAYMENT

1. *Bio Farma will pay a Research Implementation Cost of **Rp 4,600,000,000.00** (four billion six hundred million rupiah) including institutional fees and not including tax, which will be paid in stages and in line with the completion of the Research phase by RSCM and UI, with the following procedures: manner in accordance with the provisions of this Article.*
2. *The Parties agree that the value of the Research Implementation Fee is final and binding and all changes to the Research Implementation Fee will only be binding on the Parties after obtaining written approval from Bio Farma, which will then*

- e. Menyediakan akses data dan informasi internal yang dimiliki dan/atau dikuasai kepada RSCM dan UI yang berkaitan dengan pelaksanaan Penelitian.

PASAL 5
PERIODE PENELITIAN DAN
PEREKRUTAN SUBYEK

1. Perjanjian ini berlaku sejak tanggal 8 Desember 2022 dan akan berakhir sampai tanggal 31 Juli 2024.
2. Pelaksanaan Penelitian oleh RSCM dan UI dinyatakan selesai apabila telah terpenuhinya seluruh hak dan kewajiban Para Pihak berdasarkan Perjanjian ini, serta RSCM dan UI telah menyelesaikan seluruh tahapan Penelitian yang dinyatakan dalam Berita Acara Penyerahan Penelitian.

PASAL 6
BIAYA PENELITIAN

1. Bio Farma akan membayar Biaya Pelaksanaan Penelitian sebesar **Rp.4.600.000.000,00** (empat miliar enam ratus juta rupiah) sudah termasuk *institutional fee* dan belum termasuk Pajak, yang akan dibayarkan secara bertahap dan sejalan dengan penyelesaian tahapan Penelitian oleh RSCM dan UI, dengan tata cara sesuai dengan ketentuan Pasal ini.
2. Para Pihak sepakat bahwa nilai Biaya Pelaksanaan Penelitian adalah nilai final dan mengikat dan segala perubahan terhadap Biaya Pelaksanaan Penelitian hanya akan mengikat Para Pihak setelah



be stated in an amendment to this Agreement.

3. The stages of payment of the Research Implementation Fee by Bio Farma to RSCM and UI are carried out as follows:

- a. The First Phase is 20% (twenty percent) of the Cost of Conducting the Research or **Rp.920,000,000.00** (nine hundred and twenty million rupiah) excluding 11% VAT, including the payment of Institutional Fees to RSCM and UI and Fees Research Administration in accordance with applicable research implementation regulations at RSCM, is paid after RSCM and UI have completed the interim report on the results of the 3rd year of immunogenicity after vaccination, and 1 month after giving the booster to Bio Farma with the **Minutes of Research Handover**. The distribution of the First Phase payments is carried out as follows:

1. Payment of **Rp 400.000.000,00** (four hundred million rupiah) will be paid to the RSCM account as follows:

Bank Name : Bank Mandiri

Branch: RSCM Branch

Account Number: 122-00-0719162-3

On Behalf: RPL 182 RSCM –

Research from Grants

memperoleh persetujuan tertulis dari Bio Farma, yang kemudian akan dituangkan dalam amendemen Perjanjian ini.

3. Tahapan pembayaran atas Biaya Pelaksanaan Penelitian oleh Bio Farma kepada RSCM dan UI dilaksanakan sebagai berikut:

- a. Tahap Pertama sebesar 20% (dua puluh per seratus) dari Biaya Pelaksanaan Penelitian atau sebesar **Rp.920.000.000,00** (sembilan ratus dua puluh juta rupiah) belum termasuk PPN 11%, termasuk di dalamnya pembayaran *Institutional Fee* ke RSCM dan UI dan Biaya Administrasi Penelitian sesuai peraturan pelaksanaan penelitian yang berlaku di RSCM, dibayarkan setelah RSCM dan UI menyelesaikan laporan laporan interim hasil imunogenisitas tahun ke 3 setelah vaksinasi, dan 1 bulan setelah pemberian booster kepada Bio Farma dengan **Berita Acara Serah Terima Penelitian**. Adapun pembagian pembayaran Tahap Pertama dilakukan sebagai berikut:

1. Pembayaran sebesar **Rp 400.000.000,00** (empat ratus juta rupiah) akan dibayarkan ke rekening RSCM sebagai berikut:

Nama Bank : Bank Mandiri

Cabang : Cabang RSCM

No Rekening: 122-00-0719162-3

Atas Nama : RPL 182 RSCM –
Penelitian dari
Dana Hibah

2. *Institutional Fee: Payment for Institutional Fee will be paid by Bio Farma to RSCM and UI at the same time as Phase One payment with details as follows:*

- ***Institutional Fee*** for UI, which is **Rp 320.000.000,00** (three hundred and twenty million rupiah) will be paid by Bio Farma to UI, to the UI account as follows:

Bank Name : BNI Bank

Branch: KCU UI Depok

Account Number: 1273000477

On Behalf: University of Indonesia –
FK Non BP

- ***Institutional Fee*** for RSCM in the amount of **Rp 200.000.000,00** (two hundred million rupiah) will be paid by Bio Farma to RSCM, to the RSCM account as follows:

Bank Name : Bank Mandiri

Branch: RSCM Branch

Account Number: 122-00-0719162-3

On Behalf: RPL 182 RSCM –

Research from Grants

- b. The second phase is 30% (thirty percent) of the Research Implementation Cost or **Rp. 1,380,000,000.00** (one billion three hundred and eighty million rupiah) excluding 11% VAT, paid to the RSCM account after RSCM and UI have completed clinical trial permission, ethical committee approval, preparation training, and clinical trial

2. *Institutional Fee: Pembayaran Institutional Fee akan dibayarkan oleh Bio Farma kepada RSCM dan UI bersamaan saat pembayaran Tahap Pertama dengan rincian sebagai berikut:*

- ***Institutional Fee*** untuk UI yaitu sebesar **Rp 320.000.000,00** (tiga ratus dua puluh juta rupiah) akan dibayarkan oleh Bio Farma kepada UI, ke rekening UI sebagai berikut:

Nama Bank : Bank BNI

Cabang : KCU UI Depok

No Rekening: 1273000477

Atas Nama : Universitas Indonesia
– FK Non BP

- ***Institutional Fee*** untuk RSCM yaitu sebesar **Rp 200.000.000,00** (dua ratus juta rupiah) akan dibayarkan oleh Bio Farma kepada RSCM, ke rekening RSCM sebagai berikut:

Nama Bank : Bank Mandiri

Cabang : Cabang RSCM

No Rekening: 122-00-0719162-3

Atas Nama : RPL 182 RSCM –
Penelitian dari
Dana Hibah

- b. Tahap Kedua sebesar 30% (tiga puluh per seratus) dari Biaya Pelaksanaan Penelitian atau sebesar **Rp. 1.380.000.000,00** (satu miliar tiga ratus delapan puluh juta rupiah) belum termasuk PPN 11%, dibayarkan ke rekening RSCM setelah RSCM dan UI menyelesaikan laporan tahapan persiapan yang terdiri

approval from BPOM to Bio Farma stated in the **Minutes of Research Handover**;

c. The third phase is 30% (thirty percent) of the Research Implementation Cost or **Rp. 1,380,000,000.00** (one billion three hundred eighty million rupiah) excluding 11% VAT, paid to the RSCM account after RSCM and UI have completed enrollement main study and exploratory subjects, and finished 6 month follow up after primary dose to Bio Farma stated in the **Minutes of Research Handover**;

d. The Fourth Phase is 20% (twenty percent) of the Research Implementation Costs or **Rp.920,000,000.00** (nine hundred and twenty million rupiahs) excluding 11% VAT, paid to the RSCM account after RSCM and UI submit the final report which stated in the **Minutes of Research Handover**.

4. RSCM and UI state that the price offered for the implementation of the Work as stated in paragraph (1) of this Article, including if there is an addition and/or reduction of the Cost of Performing the Work as stated in paragraph (1) of this Article, is a fair price. In the event that based on the assessment of Bio Farma's internal and/or external auditors there is an overpriced price, the unreasonable bid price listed in the Agreement, including

dari pengurusan perizinan ke Komite Etik, Dinas Kesehatan, dan lembaga-lembaga terkait lainnya, pelatihan, and setelah terbit PPUK yang dinyatakan dengan **Berita Acara Serah Terima Penelitian**;

c. Tahap Ketiga sebesar 30% (tiga puluh per seratus) dari Biaya Pelaksanaan Penelitian atau sebesar **Rp. 1.380.000.000,00** (satu miliar tiga ratus delapan puluh juta rupiah) belum termasuk PPN 11%, dibayarkan ke rekening RSCM setelah RSCM dan UI menyelesaikan enrollment main study and exploratory study dan kunjungan 6 bulan setelah dosis lengkap selesai dilakukan kepada Bio Farma yang dinyatakan dengan **Berita Acara Serah Terima Penelitian**;

d. Tahap Keempat sebesar 20% (dua puluh per seratus) dari Biaya Pelaksanaan Penelitian atau sebesar **Rp.920.000.000,00** (sembilan ratus dua puluh juta rupiah) belum termasuk PPN 11%, dibayarkan ke rekening RSCM setelah RSCM dan UI menyerahkan laporan akhir yang dinyatakan dengan **Berita Acara Serah Terima Penelitian**.

4. RSCM dan UI menyatakan bahwa harga yang ditawarkan untuk pelaksanaan Pekerjaan sebagaimana yang tercantum dalam ayat (1) Pasal ini termasuk jika terdapat penambahan dan/atau pengurangan dari Biaya Pelaksanaan Pekerjaan sebagaimana yang tercantum dalam ayat (1) Pasal ini merupakan harga yang wajar. Dalam hal berdasarkan penilaian dari auditor internal



but not limited to the conditions for the cost of the Work Implementation Cost as referred to in this paragraph is not used and/or used not in accordance with the Work Implementation plan referred to in this Agreement, RSCM and/or UI is obliged to return the difference in the price which is considered expensive, unreasonable, not used and/or used not in accordance with the Work implementation plan to Bio Farma.

5. *In the event that there is a need for an inspection of the Work Implementation Costs referred to in this Agreement, the Parties agree that Bio Farma in this case is represented by its internal auditors including external auditors. Bio Farma has the right to audit RSCM and/or UI's books and records for the purpose of assessing compliance with provisions of this Agreement, as long as the books and records relate to the activities as regulated in this Agreement.*

6. *The payment request must be made as a written request from RSCM and UI to Bio Farma supported by the following documents:*

- a. Stamped bills or receipts;*
- b. tax invoice;*

dan/atau eksternal Bio Farma terdapat kemahalan harga, harga penawaran yang tidak wajar yang tercantum dalam Perjanjian, termasuk namun tidak terbatas pada terdapat kondisi biaya atas Biaya Pelaksanaan Pekerjaan sebagaimana yang dimaksud dalam ayat ini tidak digunakan dan/atau digunakan tidak sesuai dengan rencana Pelaksanaan Pekerjaan sebagaimana dimaksud dalam Perjanjian ini maka RSCM dan/atau UI berkewajiban untuk mengembalikan selisih atas harga yang dinilai kemahalan, tidak wajar, tidak digunakan dan/atau digunakan tidak sesuai dengan rencana pelaksanaan Pekerjaan tersebut kepada Bio Farma.

5. Dalam hal terdapat kebutuhan pemeriksaan atas Biaya Pelaksanaan Pekerjaan sebagaimana dimaksud dalam Perjanjian ini maka Para Pihak setuju bahwa Bio Farma dalam hal ini diwakili oleh internal auditornya termasuk eksternal auditor Bio Farma mempunyai hak untuk mengaudit pembukuan dan catatan RSCM dan/atau UI untuk tujuan menilai kepatuhan terhadap ketentuan Perjanjian ini, sepanjang pembukuan dan catatan tersebut berhubungan dengan kegiatan sebagaimana diatur dalam Perjanjian ini.

6. Pengajuan permintaan pembayaran diajukan secara tertulis (Surat Penagihan) oleh RSCM dan UI kepada Bio Farma, dengan dilengkapi dokumen-dokumen sebagai berikut:

- a. Surat Tagihan atau Kuitansi bermeterai;
- b. Faktur Pajak;

c. *One photocopy of the agreement; and*

d. *Record of transfer of study*

7. *All Parties agree that institutional fee of UI and RSCM can be requested after RSCM and UI meet the requirements of the first stage.*

8. *For bills and receipts other than those in clause (7), this clause will be provided by RSCM provided the payment stage requirement has been met*

9. *Bio Farma will make the payments to RSCM and UI after documents have been completed*

10. *All taxes and other duties incurred in connection with the implementation of this Agreement shall be the responsibility of each PARTY, in accordance with the provisions of the applicable laws and regulations.*

c. Foto copy Perjanjian 1 (satu) rangkap; dan

d. Berita Acara Serah Terima Penelitian.

7. Para Pihak sepakat bahwa khusus untuk tagihan atau kuitansi *Institutional Fee* akan diterbitkan oleh UI dan disampaikan tagihannya kepada Bio Farma oleh UI setelah memenuhi syarat pembayaran Tahap Pertama.

8. Untuk tagihan atau kuitansi selain sebagaimana yang diatur dalam ayat (7) Pasal ini akan diterbitkan oleh RSCM dengan ketentuan telah memenuhi syarat tahapan pembayaran.

9. Bio Farma akan melakukan pembayaran kepada RSCM dan UI setelah semua persyaratan dokumen-dokumen dilengkapi.

10. Seluruh pajak dan bea lainnya yang timbul sehubungan dengan pelaksanaan Perjanjian ini menjadi tanggung jawab masing-masing PIHAK, sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan yang berlaku.

SECTION 7 CONFIDENTIAL INFORMATION

During the term of this Study Agreement, and for a period of five (5) years after termination of this Study, The Parties shall disclose or use for any purpose other than performance of the Study, any information including, but not limited to, any and all trade secrets, know-how, privileged records or other confidential or proprietary information and confidential data, both

PASAL 7 INFORMASI RAHASIA

Selama jangka waktu berlangsungnya Perjanjian Penelitian ini, dan untuk jangka waktu lima (5) tahun setelah pengakhiran Penelitian ini, Para Pihak setuju untuk tidak mengungkapkan atau menggunakan untuk tujuan apa pun selain untuk pelaksanaan tujuan Penelitian ini, seluruh informasi termasuk, tetapi tidak terbatas pada,



technical and non-technical, disclosed by either Party to the other ("Confidential Information"). Confidential Information shall be in writing, clearly marked "Confidential Information" and sent by the disclosing party directly to the Principal Investigator for this Study. Confidential Information that is orally disclosed will be reduced to writing and delivered to the receiving party within thirty (30) days of the disclosure and clearly marked "Confidential Information."

SECTION 8 PROPRIETARY RIGHTS

- 1. Bio Farma is the sole owner of study results hence all actions of study results must obtain written approval by Bio Farma.*
- 2. Each **PARTY** must acknowledge the intellectual property belonging to other **PARTIES** owned before or after signing this contract whether or not it has been registered in the Office of Directorate general of intellectual property.*
- 3. The implementation of each activity in this contract does not result in the transfer of intellectual property from one **PARTY** to another.*
- 4. All intellectual property produced by this contract belongs to Bio Farma.*

setiap dan semua rahasia dagang, pengetahuan, catatan khusus atau kepemilikan informasi dan data rahasia, baik teknis maupun non-teknis, informasi yang diungkapkan diungkapkan oleh salah satu Pihak ke pada pihak lainnya dalam perjanjian ini ("Informasi Rahasia"). Informasi Rahasia harus tertulis, ditandai dengan jelas "Informasi Rahasia" dan dikirim oleh pihak yang mengungkapkan secara langsung kepada Peneliti Utama untuk Penelitian ini. Informasi Rahasia yang diungkapkan secara lisan akan disarikan menjadi tulisan dan dikirimkan kepada pihak penerima dalam waktu tiga puluh (30) hari sejak pengungkapan dan secara jelas ditandai "Informasi Rahasia."

PASAL 8 HAK ATAS KEPEMILIKAN

1. Hasil Penelitian merupakan hak milik sepenuhnya Bio Farma dan oleh karenanya segala tindakan atas hasil Penelitian harus mendapat persetujuan tertulis dari Bio Farma.
2. Masing-masing **PIHAK** mengakui Kekayaan Intelektual milik **PIHAK** lainnya, yang dimiliki sebelum atau setelah menandatangani Perjanjian ini, baik yang sudah didaftarkan atau belum didaftarkan ke Kantor Direktorat Jenderal Kekayaan Intelektual.
3. Pelaksanaan setiap kegiatan dalam Perjanjian ini, tidak mengakibatkan beralihnya Kekayaan Intelektual salah satu **PIHAK** kepada **PIHAK** lainnya.
4. Seluruh Kekayaan Intelektual yang dihasilkan dari Perjanjian ini merupakan milik Bio Farma.
5. Pengetahuan asal, ide, konsep, desain, atau segala sesuatu yang



5. *Original concepts, knowledge, ideas, designs belonging to **PARTY** remains the exclusivity of that **PARTY**.*
6. *Each **PARTY** must not use the name of the other **PARTY** in the form of promotions, advertisements other than those mentioned in article 2 with written approval from the other **PARTY**.*

SECTION 8 PUBLICATIONS

1. *Bio Farma has the right to publish research results together with RSCM and UI in local as well as International media and use the research data for the benefit of Bio Farma with prior notification and written approval from RSCM and UI.*
2. *After the research has ended, RSCM and UI can publish results I local as well as International media with prior notification and written approval from RSCM and UI. Bio Farma has the right to edit and revise the publication.*
3. *Publication will adhere to the principles of authorship and publication.*

bersumber dari salah satu **PIHAK** tetap menjadi eksklusivitas **PIHAK** tersebut.

6. Masing-masing **PIHAK** tidak boleh menggunakan nama institusi **PIHAK** lainnya, pada bentuk promosi apapun atau iklan pemasaran produk yang diteliti, kecuali untuk yang tersebut pada ayat (2) Pasal ini atau dengan perjanjian tersendiri dan izin tertulis dari **PIHAK** lainnya.

PASAL 9 PUBLIKASI

1. Bio Farma berhak melakukan publikasi hasil Penelitian bersama-sama dengan RSCM dan UI termasuk tetapi tidak terbatas baik untuk media di wilayah Indonesia maupun di luar Indonesia dan mempergunakan data-data hasil Penelitian untuk kepentingan Bio Farma dengan pemberitahuan terlebih dahulu dan persetujuan tertulis dari RSCM dan FKUI.
2. Apabila Penelitian telah selesai, dalam hal RSCM dan UI akan mempublikasikan hasil Penelitian, termasuk tetapi tidak terbatas baik untuk media di wilayah Indonesia maupun di luar Indonesia, publikasi tersebut dapat dilakukan dengan sepengetahuan dan persetujuan tertulis sebelumnya dari Bio Farma. Bio Farma berhak melakukan peninjauan publikasi yang akan dilakukan oleh UI atau RSCM, untuk selanjutnya UI atau RSCM akan merevisi publikasi tersebut.
3. Publikasi akan dilakukan dengan memperhatikan prinsip-prinsip kepengarangan dan publikasi.



SECTION 10
USE OF MATERIAL

1. *RSCM and UI guarantee that the personnel are experienced, have adequate equipment and are qualified to handle vaccines according to the regulations of vaccine handling and storage.*
2. *RSCM and UI must be responsible to make sure that vaccines and study materials can only be used and accessed by RSCM and UI personnel involved in the study.*
3. *RSCM and UI must not intentionally or unintentionally transfer, send, release, distribute or disclose contents of the vaccine.*
4. *The vaccine may only be used for the study in ways mentioned in this contract.*
5. *RSCM and UI must not use the materials as biological weapon.*
6. *RSCM dan UI are not allowed to analyze, conduct reverse engineering, modify or try to modify the vaccine without written approval by Bio Farma.*

PASAL 10
PENGUNAAN MATERIAL

1. RSCM dan UI menyatakan dan menjamin bahwa personel RSCM dan UI berpengalaman, memiliki peralatan lengkap, dan berwenang untuk menangani dan menggunakan Vaksin dan material dalam Penelitian sesuai dengan peraturan perundang-undangan dan instruksi mengenai penanganan dan penyimpanan atas Vaksin.
2. RSCM dan UI harus bertanggung jawab untuk memastikan bahwa Vaksin dan material dalam Penelitian hanya digunakan oleh dan hanya dapat diakses oleh personel RSCM dan UI yang terlibat dalam Penelitian.
3. RSCM dan UI, baik dengan sengaja maupun secara tidak sengaja, tidak boleh mengalihkan, mengirimkan, merilis, mendistribusikan atau mengungkapkan semua atau bagian apapun dari Vaksin kepada pihak manapun.
4. Vaksin hanya dapat digunakan untuk tujuan Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Perjanjian ini.
5. RSCM dan UI tidak akan menggunakan Material untuk dijadikan sebagai senjata biologi dan/atau bahan senjata biologi.
6. RSCM dan UI tidak boleh menganalisis, melakukan *reverse engineering*, memodifikasi atau mencoba memodifikasi Vaksin, tanpa persetujuan tertulis dari Bio Farma.



7. *RSCM and UI guarantee to treat the vaccines and study materials professionally and independently.*
8. *Vaccines or study materials that are remaining must be handled, kept or disposed off depending on the regulations that apply.*
9. *After the research has ended, all excess vaccines and study materials must be sent back to Bio Farma.*

SECTION 11 REPORT

1. *RSCM and UI are obliged to provide progress reports to Bio Farma or officials appointed by Bio Farma regarding the progress of the research implementation.*
2. *RSCM and UI are obliged to compile the Research Report as referred to in this Article of Agreement in the format and completeness according to the standards agreed by the PARTIES, as stated in the attachment which is an integral part of this research agreement.*

SECTION 12 FORCE MAJEURE

Force Majeure is considered:

7. RSCM dan UI menjamin untuk memperlakukan Vaksin dan material dalam Penelitian secara profesional dan independen.
8. Vaksin dan/atau sisa material dalam Penelitian harus ditangani, disimpan, dan dibuang sesuai dengan peraturan perundang-undangan yang berlaku.
9. Setelah Vaksin dan/atau material dalam Penelitian selesai digunakan dalam Penelitian dan/atau pada saat pengakhiran sebagaimana dalam Pasal 19 Perjanjian ini, RSCM dan UI wajib mengirimkan setiap dan semua Material dan/atau sisa Material yang mungkin dimiliki kepada Bio Farma.

PASAL 11 LAPORAN

1. RSCM dan UI berkewajiban memberikan laporan perkembangan (*progress report*) secara berkala kepada Bio Farma atau pejabat yang ditunjuk oleh Bio Farma mengenai perkembangan pelaksanaan Penelitian.
2. RSCM dan UI berkewajiban menyusun Laporan Penelitian sebagaimana dimaksud dalam Pasal Perjanjian ini dalam format dan kelengkapan sesuai standar yang disepakati oleh Para Pihak, sebagaimana dicantumkan dalam lampiran yang merupakan bagian yang tidak terpisahkan dari PKS ini.

PASAL 12 KEADAAN DARURAT

Yang dimaksud keadaan darurat adalah:



- a. *Natural disasters (earthquake, landslide, flood) and weather condition which makes it impossible to perform any work;*
- b. *Wars, riots, rebellion, chaos, fire, epidemic and pandemic;*
- c. *Sabotage and government monetary policy;*
- d. *Other events beyond human power or control*

All Parties agree if such force majeure event occurs and activities Study are hindered, delayed or prevented by such circumstances beyond the power or control of the All Parties, the affected Party shall promptly notify the other Party in writing, within 30 (thirty) days, specifying the nature of the force majeure event and starting the anticipated temporary plans to be conducted or when such circumstances Is anticipated to end.

SECTION 13 TERMINATION OF AGREEMENT

1. *This Study Agreement may be terminated:*
 - a. *by either party upon thirty (30) days prior written notice;*
 - b. *upon the occurrence of an event qualifying as a termination event as described in the Protocol, and one of the Parties wish to terminate this agreement.*

- a. Bencana alam (gempa bumi, tanah longsor, banjir) dan keadaan cuaca yang tidak memungkinkan pekerjaan dilaksanakan;
- b. Adanya perang, huru-hara, pemberontakan, kekacauan, kebakaran, epidemik dan pandemic;
- c. Sabotase dan kebijakan pemerintah di bidang moneter;
- d. Kejadian-kejadian lain di luar kekuasaan atau kemampuan manusia.

Para pihak sepakat, apabila terjadi keadaan darurat yang menyebabkan kewajiban pelaksanaan penelitian ini tertunda, terhambat atau gagal oleh peristiwa apapun di luar kendali dari masing-masing Pihak, maka Para Pihak yang mengalami kejadian tersebut harus memberitahukan secara tertulis kepada pihak lainnya, selambatnya dalam waktu 30 (tiga puluh) hari sejak terjadinya keadaan darurat (force majeure) tersebut termasuk rencana sementara yang akan dilakukan atau perkiraan waktu keadaan darurat akan berakhir.

PASAL 13 PENGAKHIRAN PERJANJIAN

1. Perjanjian Penelitian ini dapat dihentikan:
 - a. oleh salah satu pihak dengan pemberitahuan tertulis tiga puluh (30) hari sebelumnya;
 - b. setelah terjadinya suatu peristiwa yang memenuhi syarat untuk menghentikan penghentian sebagaimana yang dijelaskan dalam Protokol, dan salah satu pihak menginginkan perjanjian ini diakhiri.

2. *Termination of this Study Agreement by either party shall not affect the rights and obligations of the Parties implemented prior to the effective date of the termination.*

SECTION 14 AGREEMENT AMENDMENTS

This Study Agreement may only be amended by the mutual written consent of authorized representatives of Bio Farma and RSCM, UI.

SECTION 15 ENTIRE AGREEMENT AND COUNTERPARTS

This Study Agreement together with all attachments and exhibits constitutes the entire agreement and understanding between the Parties and supersedes any prior or contemporaneous negotiations, agreements, understandings, or arrangements, of any nature or kind, with respect to the subject matter herein. In the event of any inconsistency between this Study Agreement or any Protocol, the terms of this Study Agreement shall govern.

This Study Agreement shall also be considered executed by the Parties upon receipt by Bio Farma by facsimile transmission or email of the counterparts signed by all the Parties.

2. Penghentian Perjanjian Penelitian ini oleh salah satu pihak tidak akan mempengaruhi hak dan kewajiban Para Pihak yang masih harus dilakukan sebelum tanggal efektif pengakhiran perjanjian ini.

PASAL 14 AMANDEMEN PERJANJIAN

Perjanjian Penelitian ini hanya dapat diubah dengan persetujuan bersama secara tertulis dari perwakilan resmi dari Bio Farma dan RSCM, UI.

PASAL 15 KESELURUHAN PERJANJIAN DAN PIHAK LAIN

Perjanjian Penelitian ini beserta semua lampirannya merupakan satu kesatuan dan mencerminkan pemahaman secara keseluruhan perjanjian ini antara Para Pihak dan menggantikan semua negosiasi, perjanjian, pemahaman, atau pengaturan sebelumnya, atau dari berbagai sifat, atau sifat apa pun, sehubungan dengan materi Perjanjian Penelitian ini. Jika ada ketidakkonsistenan antara Perjanjian Penelitian ini atau Protokol apa pun, persyaratan Perjanjian Penelitian ini akan berlaku.

Perjanjian Penelitian ini juga akan dianggap dilaksanakan oleh Para Pihak setelah diterima oleh Bio Farma melalui faksimili transmisi atau email dari rekan-rekan yang ditandatangani oleh semua pihak.



SECTION 15
SEVERABILITY

The invalidity or unenforceability of any term or provision of this Study Agreement shall not affect the validity or enforceability of any other term or provision of this Study Agreement.

SECTION 17
ASSIGNMENT

Neither RSCM and UI nor any Principal Investigator may assign or transfer any of their rights or obligations under this Study Agreement without the prior written consent of Second Party.

SECTION 18
WAIVER

No waiver of any term, provision or condition of this Study Agreement, whether by conduct or otherwise in any one or more instances, shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of the same term, provision or condition, or of any other term, provision or condition of this Study Agreement.

SECTION 19
RELATIONSHIP OF THE PARTIES

In the activities connected with the Study, RSCM and UI agrees to act as an independent contractor without the capacity

PASAL 16
KEBERLAKUAN RUMUSAN
PERJANJIAN

Tidak berlakunya atau tidak dapat ditegakkannya suatu rumusan ketentuan dalam Perjanjian Penelitian ini tidak serta merta akan mempengaruhi keberlakuan atau penegakan syarat atau rumusan dalam ketentuan lain dalam Perjanjian Penelitian ini.

PASAL 17
PENUGASAN

Baik RSCM dan UI maupun Peneliti Utama tidak boleh mengalihkan atau memindahkan hak dan kewajiban mereka berdasarkan Perjanjian Penelitian ini tanpa persetujuan tertulis dari Pihak Kedua.

PASAL 18
PENGABAIAAN KETENTUAN

Tidak ada pengabaian ketentuan, persyaratan atau kondisi apa pun dari Perjanjian Penelitian ini, sehubungan dengan perilaku atau dalam satu atau lebih contoh, harus dianggap atau ditafsirkan sebagai pengabaian lebih lanjut atau berkelanjutan dari istilah, ketentuan atau ketentuan yang sama, atau dari istilah lain, ketentuan atau ketentuan Perjanjian Penelitian ini.

PASAL 19
HUBUNGAN HUKUM PARA PIHAK

Dalam kegiatan yang terkait dengan Studi, RSCM dan UI setuju untuk bertindak sebagai kontraktor

to legally bind BioFarma and also agrees that RSCM and UI are not acting as an agent or employee of Bio Farma.

SECTION 20 RESPONSIBILITY

- 1. Bio Farma is responsible and exempt UI and/or RSCM from and against all claims, losses, settlements, judgments ("Liability") arising out of or relating to:*
 - a. third party injury or death caused by the use of Vaccines; b. damage or loss of property of other Parties caused by the use of Vaccines; and*
 - b. damage or loss of property of other Parties caused by the use of Vaccines; and*
 - c. non-compliance with laws and regulations, protocols, and/or agreements by Bio Farma including the violation of Intellectual Property by Bio Farma, which arises from the intentional or omission of Bio Farma.*
- 2. However, based on valid evidence, Bio Farma will have no obligation to indemnify UI and/or RSCM, or be liable under this Agreement in respect of Liability arising from:*
 - a. any omission or deliberate error from UI and/or RSCM and/or Principal Researcher and/or Researcher;*
 - b. any material breach of this Agreement by UI and/or RSCM and/or Principal Researcher and/or Researcher; and*

independen tanpa kapasitas untuk mengikat Bio Farma secara hukum dan juga setuju bahwa RSCM dan UI tidak bertindak sebagai agen Bio Farma dan Peneliti Utama tidak bertindak karyawan Bio Farma.

PASAL 20 TANGGUNG JAWAB

1. Bio Farma bertanggung jawab atas serta membebaskan UI dan/atau RSCM dari dan terhadap semua klaim, kerugian, tuntutan, putusan ("Tanggung Jawab") yang timbul dari atau berkaitan dengan:
 - a. cidera atau kematian pihak ketiga yang disebabkan karena penggunaan Vaksin;
 - b. rusak atau hilangnya harta benda pihak lainnya yang disebabkan karena penggunaan Vaksin; dan
 - c. tidak dipenuhinya peraturan perundang-undangan, Protokol, dan/atau Perjanjian oleh Bio Farma termasuk dilanggarnya Kekayaan Intelektual oleh Bio Farma, yang timbul dari kesengajaan atau kelalaian yang dilakukan oleh Bio Farma.
2. Namun demikian berdasarkan bukti yang sah, Bio Farma tidak akan memiliki kewajiban untuk mengganti rugi UI dan/atau RSCM, atau bertanggung jawab berdasarkan Perjanjian ini sehubungan dengan Tanggung Jawab yang timbul dari:
 - a. setiap kelalaian atau kesalahan yang disengaja dari UI dan/atau RSCM dan/atau Peneliti Utama dan/atau Peneliti;
 - b. setiap pelanggaran material dari Perjanjian ini oleh UI dan/atau



- c. *any failure of UI and/or RSCM and/or Principal Researcher and/or Researcher to comply with the laws and regulations, Protocols, provisions of this Agreement.*
3. *UI and/or RSCM are responsible and exempt Bio Farma from and against Liability arising out of or relating to:*
- research results relating to research implementation;*
 - injury or death of other party caused by the research implementation procedure;*
 - damage or loss of other party's property caused by the research implementation procedure; and*
 - non-compliance with the laws and regulations of the Protocol, and/or Agreement by UI and/or RSCM and/or Principal Researchers and/or Researchers including the violation of Intellectual Property by UI and/or RSCM; arising from the negligence or intentional act of UI/or Principal Researcher and/or Researcher.*
4. *However, UI and/or RSCM will have no obligation to indemnify Bio Farma under this Agreement or be liable in respect of any Liability arising from:*
- any negligence or willful misconduct of Bio Farma;*
 - any material breach of this Agreement by Bio Farma; and*
- RSCM dan/atau Peneliti Utama dan/atau Peneliti; dan
- c. *setiap kegagalan dari UI dan/atau RSCM dan/atau Peneliti Utama dan/atau Peneliti untuk mematuhi peraturan perundang-undangan, Protokol, ketentuan Perjanjian ini.*
3. UI dan/atau RSCM bertanggung jawab atas serta membebaskan Bio Farma dari dan terhadap Tanggung Jawab yang timbul dari atau berkaitan dengan:
- hasil Penelitian yang berkenaan dengan pelaksanaan Penelitian;
 - cidera atau kematian pihak lainnya yang disebabkan karena prosedur pelaksanaan Penelitian;
 - rusak atau hilangnya harta benda pihak lainnyayang disebabkan karena karena prosedur pelaksanaan Penelitian; dan
 - tidak dipenuhinya peraturan perundang-undangan Protokol, dan/atau Perjanjian oleh UI dan/atau RSCM dan/atau Peneliti Utama dan/atau Peneliti termasuk dilanggarnya Kekayaan Intelektual oleh UI dan/atau RSCM; yang timbul dari kelalaian atau kesengajaan yang dilakukan oleh UI/ atau Peneliti Utama dan/atau Peneliti.
4. Namun demikian, UI dan/atau RSCM tidak akan memiliki kewajiban untuk mengganti rugi Bio Farma berdasarkan Perjanjian ini atau bertanggung jawab sehubungan dengan Tanggung Jawab yang timbul dari:
- setiap kelalaian atau kesalahan yang disengaja dari Bio Farma;
 - setiap pelanggaran material dari Perjanjian ini oleh Bio Farma; dan

- c. *failure of Bio Farma to comply with laws and regulations, Protocols, provisions of this Agreement.*

- c. kegagalan dari Bio Farma untuk mematuhi peraturan perundang-undangan, Protokol, ketentuan Perjanjian ini.

SECTION 21 NOTICE

Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is (1) delivered by hand; or, (2) received by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or received by facsimile or email and addressed to the party to receive such notice at the address set forth below, or such other address as is subsequently specified in writing:

*If to
Bio Farma:*

- **Vice President Pengadaan** (for administration and billing)
- **Kepala Divisi Surveilans & Uji Klinis** (for Technical Implementation of Work and reports)

Jalan Pasteur
Number 28
Bandung 40161

*If to
RSCM and UI :*

RSCM
Dr. dr. Lies Dina Liastuti, SpJP(K), MARS, FIHA
Jalan Diponegoro
Number 71 Jakarta
10430

UI
Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD-KGEH,MMB
Up. Manajer Riset FKUI
Jalan Salemba Raya
Number 4 Jakarta
Pusat 10430

PASAL 21 PEMBERITAHUAN

Pemberitahuan apa pun yang disyaratkan atau diizinkan harus tertulis dan akan dianggap diberikan pada tanggal ketika (1) dikirim dengan tangan; atau, (2) diterima dengan surat tercatat, perangko prabayar, tanda terima yang diminta, atau diterima melalui faksimili atau email dan ditujukan kepada pihak untuk menerima pemberitahuan tersebut di alamat yang tercantum di bawah ini, atau alamat lain seperti yang ditentukan secara tertulis:

Kepada
Bio Farma:

- **Vice President Pengadaan** (untuk Administrasi Perjanjian dan Penagihan)
- **Kepala Divisi Surveilans & Uji Klinis** (untuk Teknis Pelaksanaan Pekerjaan dan laporan)

Jalan Pasteur No 28
Bandung 40161

Kepada
RSCM dan UI:

RSCM
Dr. dr. Lies Dina Liastuti, SpJP(K), MARS, FIHA
Jl Diponegoro
No 71 Jakarta
10430

UI
Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD-KGEH,MMB
Up. Manajer Riset FKUI
Jalan Salemba Raya No. 4
Jakarta Pusat
10430

SECTION 22
AMICABILITY

In the event of any dispute between the Parties regarding the content, interpretation and/or implementation of this Agreement, the Parties agree to resolve the dispute by deliberation to reach consensus.

If consensus cannot be reached, then the Parties agree to settle it according to the administrative procedures and rules of the Central Jakarta District Court.

SECTION 23
ET CETERA

In the event that a provision in this Agreement is determined to be invalid or unenforceable either in whole or in part, then the invalidity or unenforceability relates only to that provision and all other provisions of this Agreement will remain in full force and effect. In the event that the invalid or unenforceable provisions are the main provisions of the Agreement, then the Parties will negotiate to establish new provisions.

The Parties undertake to carry out any and all terms of this Agreement in good faith and strive to achieve the objectives of this Agreement by providing the best and professional efforts.

PASAL 22
PENYELESAIAN PERSELISIHAN

Dalam hal terjadi perselisihan apapun diantara Para Pihak mengenai, penafsiran dan/atau pelaksanaan Perjanjian ini, maka Para Pihak sepakat untuk menyelesaikan perselisihan secara musyawarah untuk mencapai mufakat.

Apabila mufakat tidak dapat dicapai, maka Para Pihak sepakat untuk menyelesaikannya menurut tata cara administratif dan aturan dari Pengadilan Negeri Jakarta Pusat.

PASAL 23
LAIN LAIN

Dalam hal suatu ketentuan dalam Perjanjian ini ditetapkan sebagai tidak sah atau tidak dapat diberlakukan baik secara keseluruhan ataupun sebagian, maka ketidak-absahan atau ketidakberlakuan tersebut hanya berkaitan dengan ketentuan itu saja dan seluruh ketentuan lainnya dari Perjanjian ini akan tetap berlaku dan mempunyai kekuatan hukum penuh. Dalam hal ketentuan yang tidak sah atau tidak dapat diberlakukan adalah ketentuan pokok dari Perjanjian, maka Para Pihak akan bernegosiasi untuk menetapkan ketentuan yang baru.

Para Pihak berjanji untuk melaksanakan setiap dan seluruh persyaratan Perjanjian ini dengan itikad baik dan berusaha mencapai tujuan Perjanjian ini dengan memberikan upaya yang terbaik dan profesional.

The Parties agree that the terms and other terms of the Agreement will be determined based on the General Terms and Conditions. By signing this Agreement, each Party declares its acceptance to comply with the General Terms and Conditions which are an integral part of the Agreement.

Para Pihak setuju bahwa ketentuan-ketentuan dan syarat-syarat lain Perjanjian akan ditentukan berdasarkan Syarat-syarat dan Ketentuan-Ketentuan Umum. Dengan menandatangani Perjanjian ini, masing-masing Pihak menyatakan penerimaannya untuk tunduk terhadap Syarat dan Ketentuan Umum yang merupakan satu bagian kesatuan dari Perjanjian.

MENYETUJUI DAN MENERIMA
AGREED AND ACCEPTED

RSCM

**Dr. dr. Lies Dina Liastuti, SpJP(K),
MARS, FIHA**



Tanda tangan/ Signature
Tanggal/ Date:

UI

**Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, Sp.PD-
KGEH,MMB**



Tanda tangan/ Signature
Tanggal/ Date: **26 SEP 2023**

Bio Farma

I.G.N. Suharta Wijaya



Tanda tangan/ Signature
Tanggal/ Date: 01 Agustus 2023

LAMPIRAN A PERJANJIAN PENELITIAN
APPENDIX A RESEARCH AGREEMENT

Nomor:

Nomor: 479/PKS/FK/UI/2023

Nomor: 005.01/DIR/VIII/2023, PO/BIOF/2023/2945, PO-00043556

The scope of research

Phase 3 - Main Study:

- Evaluating the safety of the SARS-Cov-2 vaccine up to 1 year after immunization of 2 doses of vaccine (150 subjects out of 1000 subjects recruited by 3 clinical trial centers);
- Evaluating the safety of the SARS-CoV-2 vaccine compared to control;

Phase 3 – Exploratory Study:

- Evaluating the safety of the SARS-Cov-2 vaccine up to 1 year after immunization of 2 doses of vaccine (50 subjects out of 1,050 subjects recruited by 3 clinical trial centers)
- Evaluate the immunogenicity (antibody titer) of the SARS-Cov-2 vaccine after administration of 2 doses of vaccine (in 50 subjects out of 1,050 subjects recruited by 3 clinical trial centers)
- Evaluating the cellular immunity of the SARS-Cov-2 vaccine after administration of 2 doses of vaccine (in 50 subjects out of a total of 1,050 subjects recruited by 3 clinical trial centers)
- Evaluate the safety and immunogenicity of the SARS-CoV-2 vaccine compared to controls
- Evaluate antibody persistence up to 1 year after 2 doses of vaccine.

Study Design:

This clinical trial is an observer-blind, prospective intervention study. This study will recruit 1050 children aged 12-17 years,

Ruang lingkup Penelitian

Fase 3 - Main Study:

- Mengevaluasi keamanan dari vaksin SARS-Cov-2 hingga 1 tahun setelah pemberian 2 dosis vaksin (150 subjek dari total 1000 subjek yang direkrut oleh 3 center uji klinis);
- Mengevaluasi keamanan vaksin SARS-CoV-2 dibandingkan dengan control;

Fase 3 – Exploratory Study:

- Mengevaluasi keamanan dari vaksin SARS-Cov-2 hingga 1 tahun setelah pemberian 2 dosis vaksin (50 subjek dari total 1.050 subjek yang direkrut oleh 3 center uji klinis)
- Mengevaluasi imunogenisitas (titer antibodi) vaksin SARS-Cov-2 setelah pemberian 2 dosis vaksin (pada 50 subjek dari total 1.050 subjek yang direkrut oleh 3 center uji klinis)
- Mengevaluasi imunitas seluler vaksin SARS-Cov-2 setelah pemberian 2 dosis vaksin (pada 50 subjek dari total 1.050 subjek yang direkrut oleh 3 center uji klinis)
- Mengevaluasi keamanan dan imunogenisitas vaksin SARS-CoV-2 dibandingkan dengan control
- Mengevaluasi persistensi antibodi hingga 1 tahun setelah pemberian 2 dosis Vaksin.

Desain Studi:

Uji klinis ini bersifat *observer-blind*, studi prospektif intervensi (*prospective intervention study*). Studi ini akan

who are also willing to take part in this clinical trial, and their parents consent by signing a consent form.

Subjects will be divided into 2 groups;

- o 1000 subjects; Main Study
- o 50 subjects; Exploratory Study
- o Subjects will be recruited and blood will be drawn to check antibody titers and their safety profile will be examined after 28 days after the primary dose. The safety profile will be evaluated in 30 minutes after injection, 28 days after injection of the first dose, 28 days after injection of the second dose, 6 and 12 months after the second dose. Blood sampling to check antibody titers will be carried out 5 times which are 1 time before the injection, 1 time at 14 days after the second dose injection, 1 time at 3, 6 and 12 months after the second dose injection.

Prior to trial start, the clinical trial center submits a work plan in the form of a timeline for licensing, preparation and implementation of clinical trials.

Field work in the form of:

Phase 3 - Main Study:

1. Recruitment of 150 subjects aged 12-17 years
2. Blood sampling before vaccination.
3. Primary vaccination of the SARS-Cov-2 Recombinant Protein Subunit Vaccine 2 times.
4. Safety observations after administration of the primary dose within 12 months.
5. Blood sampling after injection (1 time) at 14 days after the primary dose.

melibatkan total 1050 subjek anak usia 12-17 tahun, yang serta bersedia untuk mengikuti uji klinis ini, dan orang tua menyetujui dengan menandatangani lembar persetujuan.

Subjek akan terbagi menjadi 2 grup;

- o 1000 subjek; Main Study
- o 50 subjek; Exploratory Study
- o Subjek akan direkrut dan diambil darah untuk pemeriksaan titer antibodi dan akan dilihat profil keamanannya setelah 28 hari setelah dosis primer. Profil keamanan akan dilihat 30 menit setelah penyuntikan, 28 hari setelah penyuntikan dosis pertama, 28 hari setelah penyuntikan dosis kedua, 6 dan 12 bulan setelah dosis kedua. Pengambilan darah untuk pemeriksaan titer antibodi akan dilakukan sebanyak 5 kali yaitu 1 kali pada saat sebelum penyuntikan, 1 kali pada 14 hari setelah penyuntikan dosis kedua, 1 kali pada 3, 6 dan 12 bulan setelah penyuntikan dosis kedua.

Sebelum pelaksanaan penelitian, center uji klinis menyerahkan rencana pekerjaan berupa timeline perijinan, persiapan dan pelaksanaan uji klinis.

Pekerjaan lapangan berupa:

Fase 3 - Main Study:

1. Rekrutmen 150 subjek usia 12-17 tahun
2. Pengambilan sampel darah sebelum penyuntikan.
3. Pemberian vaksinasi primer Vaksin SARS-Cov-2 Protein Subunit Rekombinan sebanyak 2 kali.
4. Pengamatan keamanan setelah pemberian dosis primer dalam 12 bulan.
5. Pengambilan sampel darah setelah penyuntikan (1 kali) pada 14 hari setelah dosis primer.

6. Blood sampling after injection (1 time) at 3 months after the primary dose.
7. Blood sampling after injection (1 time) at 6 months after the primary dose.
8. Blood sampling after injection (1 time) at 12 months after the primary dose.

Phase 3 - Exploratory Study:

1. Recruitment 50 people of clinical trial subjects
2. Administration of SARS-CoV-2 vaccine immunization and control vaccines to subjects (2 times administration)
3. Observation of vaccine safety up to 1 year after vaccination
4. Serum sampling before vaccination to check the antibody titers immunogenicity (for 50 of the 200 subjects recruited by UI).
5. Serum sampling after vaccination for antibody titers immunogenicity test (for 50 out of 200 subjects recruited by UI) for immunogenicity test (3 times, at 14 days, 6 and 12 months after immunization).
6. Sampling of whole blood prior to vaccination for examination of cellular immunity (for 50 of the 200 subjects recruited by UI).
7. Sampling of whole blood after vaccination for cellular immunity (for 50 out of 200 subjects recruited by UI) for immunogenicity examination (3 times, at 14 days, 6 and 12 months after immunization).

6. Pengambilan sampel darah setelah penyuntikan (1 kali) pada 3 bulan setelah dosis primer.
7. Pengambilan sampel darah setelah penyuntikan (1 kali) pada 6 bulan setelah dosis primer.
8. Pengambilan sampel darah setelah penyuntikan (1 kali) pada 12 bulan setelah dosis primer.

Fase 3 - Exploratory Study:

1. Rekrutmen subjek uji klinik sampai dengan 50 orang
2. Pemberian imunisasi vaksin SARS-CoV-2 dan vaksin kontrol pada subjek (2 kali pemberian)
3. Pengamatan keamanan vaksin hingga 1 tahun setelah vaksinasi
4. Pengambilan sampel serum sebelum vaksinasi untuk pemeriksaan imunogenisitas titer antibodi (untuk 50 subjek dari 200 subjek yang direkrut UI).
5. Pengambilan sampel serum setelah vaksinasi untuk pemeriksaan imunogenisitas titer antibodi (untuk 50 subjek dari 200 subjek yang direkrut UI) untuk pemeriksaan imunogenisitas (3 kali, pada 14 hari, 6 dan 12 bulan setelah imunitas)
6. Pengambilan sampel *whole blood* sebelum vaksinasi untuk pemeriksaan imunitas seluler (untuk 50 subjek dari 200 subjek yang direkrut UI).
7. Pengambilan sampel *whole blood* setelah vaksinasi untuk imunitas seluler (untuk 50 subjek dari 200 subjek yang direkrut UI) untuk pemeriksaan imunogenisitas (3 kali, pada 14 hari, 6 dan 12 bulan setelah imunitas)

Handwritten signature

LAMPIRAN B PERJANJIAN PENELITIAN APPENDIX B RESEARCH AGREEMENT

Nomor:

Nomor: 479/PKS/FK/UI/2023

Nomor: 005.01/DIR/VIII/2023, PO/BIOF/2023/2945, PO-00043556

RAB

Kode	Uraian	Volume KRO	Jenis Komponen (Utama / Pendukung)	Rincian Perhitungan	Harga Satuan	Jumlah
1	2	3	4	5	6	7
	Biaya Persiapan					Rp 20.000.000
	> Komisi Etik dan Institutional Fee					
	- Biaya Izin Etik		1 pkt	1 PKT	5.000.000	Rp 5.000.000
	> Institutional Fee					
	- Institutional Fee Puskesmas		3 pkt	3 PKT	5.000.000	Rp 15.000.000
	Biaya Sumber Daya Manusia					Rp 2.557.590.000
	> Honor Output Kegiatan					
	TINGKAT PUSKESMAS (SITE UJI KLINIS)					
	Untuk 5 Puskesmas					
	Ka. Puskesmas (pembantu Peneliti)		3 org x 36 mng x 5 hr x 3 jam	1.620 OJ	29.000	Rp 46.980.000
	Dokter penkemas (Perekayasa Muda)		3 org x 36 mng x 5 hr x 3 jam	1.620 OJ	29.000	Rp 46.980.000
	Sekretariat Puskesmas		3 org x 10 hr	30 OB	300.000	Rp 9.000.000
	Perawat pendamping		6 org x 36 mng x 5 hr x 2 jam	2.160 OJ	29.000	Rp 62.640.000
	Pelugas surveillance		6 org x 36 mng x 6 hr	1.296 OH	80.000	Rp 103.680.000
	TINGKAT RUMAH SAKIT (CENTER UJI KLINIS)					
	Peneliti Utama (Perekayasa Utama)		1 org x 48 mng x 6 hr x 3 jam	864 OJ	100.000	Rp 86.400.000
	Sub-investigator (Perekayasa Madya)		7 org x 48 mng x 6 hr x 3 jam	6.048 OJ	75.000	Rp 453.600.000
	Medical Advisor		2 org x 36 mng x 5 hr x 3 jam	1.080 OJ	75.000	Rp 81.000.000
	Study coordinator		4 org x 48 mng x 6 hr	1.152 OH	80.000	Rp 92.160.000
	Site coordinator		5 org x 48 mng x 6 hr	1.440 OH	80.000	Rp 115.200.000
	Sub-investigator		2 org x 48 mng x 6 hr	576 OH	80.000	Rp 46.080.000
	Biomoni (Pengisian Data)		2 org x 7 hr	14 OB	1.560.000	Rp 21.840.000
	Cleaning data		3 org x 28 mng x 6 hr	504 OH	80.000	Rp 40.320.000
	Pengecek vaksin		5 org x 28 mng x 6 hr	840 OH	80.000	Rp 67.200.000
	Data entry		3 org x 28 mng x 6 hr	504 OH	80.000	Rp 40.320.000
	Vaksinasi		4 org x 28 mng x 6 hr	672 OH	80.000	Rp 53.760.000
	> Biaya Transportasi					
	>> Principal Investigator/Sub-Investigator					
	Transport Jakarta-Depok-Bogor-Sukabumi		2 org x 96 hr	192 OT	550.000	Rp 105.600.000
	Uang Harian		2 org x 1 hr x 96 ki	192 OH	430.000	Rp 82.560.000
	Penginapan (Vst ke Sukabumi)		2 org x 2 hr x 6 ki	24 OH	170.000	Rp 4.080.000
	>> Study Coordinator/Site Coordinator					
	Transport Jakarta-Depok-Bogor-Sukabumi		4 org x 96 hr	384 OT	550.000	Rp 211.200.000
	Uang Harian		4 org x 1 hr x 96 ki	384 OH	430.000	Rp 165.120.000
	Penginapan (Vst ke Sukabumi)		4 org x 2 hr x 6 ki	48 OH	170.000	Rp 8.160.000
	>> IP Coordinator/Vaksinasi					
	Transport Jakarta-Depok-Bogor-Sukabumi		4 org x 96 hr	384 OT	550.000	Rp 211.200.000
	Uang Harian		4 org x 1 hr x 96 ki	384 OH	430.000	Rp 165.120.000
	Penginapan (Vst ke Sukabumi)		4 org x 2 hr x 6 ki	48 OH	170.000	Rp 8.160.000
	> Biaya Konsumsi					
	>> Rapat koordinasi internal Center Uji Klinis					
	- Konsumsi: Rapat		25 org x 10 ki	250 CK	50.000	Rp 12.500.000
	>> Rapat koordinasi eksternal (dg Puskesmas, Dinas Setempat) Center Uji Klinis					
	- Konsumsi: Rapat		50 org x 10 ki	500 CK	50.000	Rp 25.000.000
	>> Konsumsi Tim Departemen IKA FKUI					
	Untuk Sosialisasi ke calon subyek					
	- Konsumsi: Rapat		10 org x 10 ki	100 CK	50.000	Rp 5.000.000
	>> Konsumsi Inbation Meeting					
	- Konsumsi: Rapat		60 org x 3 ki	180 CK	50.000	Rp 9.000.000
	>> Konsumsi Vist					
	- Konsumsi Vist MS		20 org x 6 ki x 12 hr	1.440 CK	50.000	Rp 72.000.000
	- Konsumsi Vist ES		20 org x 4 ki x 6 hr	480 CK	50.000	Rp 24.000.000
	> Biaya komunikasi					
	>>TINGKAT PUSKESMAS (SITE UJI KLINIS) Untuk 5 Puskesmas					
	Biaya komunikasi Pelugas surveillance		10 org x 10 hr	100 OB	100.000	Rp 10.000.000
	>> TINGKAT RUMAH SAKIT (CENTER UJI KLINIS)					
	Biaya komunikasi tm Center		10 org x 12 hr	120 OB	100.000	Rp 12.000.000
	> Publikasi		1 ki	1 ki	60.000.000	Rp 60.000.000
	Biaya Alat dan Bahan Pemeriksaan, Kesekretariatan					Rp 567.745.000
	> Alat dan Bahan Pemeriksaan					
	Alat ukur berat badan dan tinggi badan		5 bh	5 bh	13.700.000	Rp 68.500.000
	Alat ukur tekanan darah		5 bh	5 bh	1.350.000	Rp 6.750.000
	Infra red thermometer		5 bh	5 bh	850.000	Rp 4.250.000
	Stethoscope		5 bh	5 bh	450.000	Rp 2.250.000
	Pregnancy test kit		125 bh x 2 ki	250 bh	75.000	Rp 18.750.000
	Covid-19 rapid test kit untuk tm		20 bh x 6 ki	120 bh	250.000	Rp 30.000.000
	Hand sanitizer		50 bh	50 bh	150.000	Rp 7.500.000
	Gloves & handsock		50 bh	50 bh	200.000	Rp 10.000.000
	Masker medis untuk peneliti dan subyek		50 bh	50 bh	250.000	Rp 12.500.000
	Alat Pelindung Diri (APD) untuk Peneliti		50 bh	50 bh	250.000	Rp 12.500.000
	Thermometer digital untuk subyek		203 bh	203 bh	60.000	Rp 12.180.000
	Subjete thermometer		203 bh	203 bh	5.000	Rp 1.015.000
	Emergency kit		5 bh	5 bh	11.000.000	Rp 55.000.000
	Penunjang IP (syringe, needle, alcohol swab, plaster, dsb)		1 pkt	1 pkt	9.710.000	Rp 9.710.000
	> Kesekretariatan Pusat					
	- ATK Sekretariat Penelitian		12 pkt x 2 ul	24 PKT	1.000.000	Rp 24.000.000
	- Bahan Komputer		3 pkt x 2 ul	6 PKT	5.000.000	Rp 30.000.000
	- Penggantian (subyek)		203 or x 120 hr	24.360 PKT	1.000	Rp 24.360.000

Mz k

- Pengandaian sekretariat		1 pkt x 2 wf	2 PKT	15.000.000	Rp	30.000.000
- Sewa Ruangan		13 bh x 2 wf	26 Bn	6.000.000	Rp	156.000.000
> Kesekretariatan Site						
- ATK		3 pkt x 5 site	15 PKT	1.000.000	Rp	15.000.000
- Bahan Komputer		3 pkt x 5 site	15 PKT	1.000.000	Rp	15.000.000
- Penghoban		3 pkt x 5 site	15 PKT	1.000.000	Rp	15.000.000
> Dokumentasi						
- Penyimpanan Arsip		5 th	5 th	1.500.000	Rp	7.500.000
Biaya Subjek dan Kaderisasi						Rp 854.655.000
> Biaya pengumpulan data						
- Jang Transport subyek MS Study per visit		153 or x 6 keg	918 OT	250.000	Rp	229.500.000
- Jang Transport subyek ES Study per visit		150 or x 4 keg	200 OT	250.000	Rp	50.000.000
- Jang bngkuan (ekst study)		203 or x 1 keg	203 OT	100.000	Rp	20.300.000
- Jang transport untuk kunjungan tambahan		125 or x 1 keg	125 OT	50.000	Rp	6.250.000
> Biaya konsumsi						
- Penjemuan dg calon subyek penelitian (sosialisasi Penelitian)						
- Konsumsi Rapat		50 org x 10 kl	500 OK	35.000	Rp	17.500.000
> Penjasmanan						
- Konsumsi Subjek MS Study		153 org x 6 kl x	918 OK	35.000	Rp	32.130.000
- Konsumsi Subjek ES Study		50 org x 4 kl x	200 OK	35.000	Rp	7.000.000
> Biaya pemeriksaan lab MS						
MS Study						
- Pengambilan darah dan Sample Handling MS Study		153 org x 5 kl	765 OK	Rp300.000	Rp	229.500.000
- Biaya transportasi dan tambahan lab-lan		20 org x 5 kl	100 OT	Rp1.000.000	Rp	100.000.000
- Pengiriman sampel		15 org x 2 kl	30 H	Rp300.000	Rp	9.000.000
ES Study						
- Pengambilan darah dan Sample Handling ES Study		50 org x 2 kl	100 OK	Rp350.000	Rp	35.000.000
- Biaya transportasi dan tambahan lab-lan		20 org x 2 kl	40 OT	Rp250.000	Rp	10.000.000
- Pengiriman sampel		4 x 2 kl	8 H	Rp300.000	Rp	2.400.000
> Biaya rawat jalan subyek penelitian jika ada AE						
		15 org x 12 kl	180 H	200.000	Rp	36.000.000
> Biaya kontak subyek penelitian						
- Primary study		203 org x 1 kl	203 H	25.000	Rp	5.075.000
> Biaya kader						
- Kader Pelayandu - Sosialisasi (transport)		15 org x 10 kl	150 OT	150.000	Rp	22.500.000
- Kader Pelayandu - Visit (transport)		15 org x 10 kl	150 OT	150.000	Rp	22.500.000
Rekapitulasi :						
Biaya Persiapan						Rp 20.000.000
Biaya Sumber Daya Manusia						Rp 2.557.560.000
Biaya Alat dan Bahan Pemeriksaan, Kesekretariatan						Rp 567.765.000
Biaya Subjek dan Kaderisasi						Rp 854.655.000
Jumlah Biaya						Rp 4.000.000.000
Institutional Fee FKUI dan UI 8% - Fase 3						Rp 320.000.000
Institutional Fee RSCM 5% - Fase 3						Rp 200.000.000
Biaya Tak Terduga						Rp 80.000.000
Grand Total						Rp 4.600.000.000

Handwritten signature/initials

LAMPIRAN C PERJANJIAN PENELITIAN
APPENDIX C RESEARCH AGREEMENT

Nomor:

Nomor: 479/PKS/FK/UI/2023

Nomor: 005.01/DIR/VIII/2023, PO/BIOF/2023/2945, PO-00043556

PROTOKOL PENELITIAN

