

LEMBAR PENGESAHAN



NASKAH NKB PKS MOU AOI

MITRA : University of Oxford
 TENTANG : Reducing the Risk of Plasmodium Vivax Relapse After Acute Plasmodium
 Falciparum Malaria in Co-Endemic Areas – A Randomized Controlled Trial (Prima
 Protocol Number 20-03-0370)

NOMOR : 30/AOI/FK/UI/2021

UNTUK DIPARAF OLEH:	PARAF DAN TANGGAL	
1. WAKIL REKTOR BIDANG I		
2. WAKIL REKTOR BIDANG II		
3. WAKIL REKTOR BIDANG III		
4. WAKIL REKTOR BIDANG IV		
5. KEPALA BADAN KERJA SAMA, VENTURA, DAN DIGITAL		
6. SEKRETARIS UNIVERSITAS	<i>[Signature]</i>	23/3/21
7. DEKAN FAKULTAS/DIREKTUR SEKOLAH/DIREKTUR PROGRAM VOKASI ..		
8. DIREKTUR KERJA SAMA	<i>[Signature]</i>	25/3/21
9. KEPALA BIRO LEGISLASI DAN LAYANAN HUKUM		22-3-2021
10. <i>kepala kantor urusan Internasional</i>	<i>[Signature]</i>	01-04-2021
11.		
12.		

- Paraf dalam lembar pengesahan merupakan verifikasi terhadap naskah terlampir.
- Lembar pengesahan ini dan 1 (satu) naskah asli harus diserahkan ke BLLH.

keterangan



AGREEMENT OF IMPLEMENTATION
BETWEEN
UNIVERSITY OF OXFORD
AND
UNIVERSITAS INDONESIA
ON
REDUCING THE RISK OF *PLASMODIUM*
VIVAX RELAPSE AFTER ACUTE
PLASMODIUM FALCIPARUM MALARIA IN
CO-ENDEMIC AREAS - A RANDOMIZED
CONTROLLED TRIAL
(PRIMA PROTOCOL NUMBER 20-03-0370)

No. 30/AOI/FK/UI/2021

Today, Friday date 05, month February, year two thousand twenty one (05/02/2021), we the undersigned:

1. **University of Oxford**, a civil corporation established under common law, which was formally incorporated by the Act for Incorporation of Both Universities 1571 under the name of 'The Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford', having its main administrative office at Wellington Square, Oxford OX12JD and having its Clinical Trial unit based in Jakarta with a vision to conduct collaborative Clinical Trial on infectious disease of public health importance in Indonesia, hereby represented by **Prof. J. Kevin Baird, PhD, FASTMH** acting as **Head of Eijkman Oxford Clinical Clinical Trial Unit (EOCRU)**, based on the Delegation of Authority letter from OUCRU (Oxford University Clinical Clinical Trial Unit, Vietnam) dated 08 September 2020, hereafter referred to as **OXFORD**.
2. **Universitas Indonesia**, represented by **Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, SpPD-KGEH, MMB**, acting as **Dean of Faculty of Medicines Universitas**



UNIVERSITAS
INDONESIA

Veritas, Probitas, Iustitia
EST. 1849

PERJANJIAN KERJA SAMA
ANTARA
UNIVERSITAS OXFORD
DAN
UNIVERSITAS INDONESIA
TENTANG
REDUCING THE RISK OF PLASMODIUM
VIVAX RELAPSE AFTER ACUTE
PLASMODIUM FALCIPARUM MALARIA IN
CO-ENDEMIC AREAS - A RANDOMIZED
CONTROLLED TRIAL
(PRIMA PROTOCOL NUMBER 20-03-0370)

Nomor: 30/AOI/FK/UI/2021

Pada hari ini, Jumat, tanggal 05 bulan Februari tahun dua ribu dua puluh satu (05/02/2021), kami yang bertanda tangan di bawah ini:

1. **University of Oxford**, suatu korporasi sipil yang ditetapkan berdasarkan *common law*, yang secara resmi dibentuk sebagai badan hukum atas dasar Act for Incorporation of Both Universities 1571 dengan nama 'The Chancellor Masters and Scholars of the University of Oxford', berkedudukan hukum di Wellington Square, Oxford OX12JD, dan memiliki unit Uji Klinik yang berada di Jakarta dengan suatu visi untuk melaksanakan Uji Klinik kolaboratif dalam bidang penyakit infeksi yang penting untuk kesehatan masyarakat di Indonesia, dalam hal ini diwakili oleh **Prof. J. Kevin Baird, PhD, FASTMH** selaku **Kepala Eijkman Oxford Clinical Clinical Trial Unit (EOCRU)** berdasarkan Surat Delegasi Otoritas dari OUCRU (Oxford University Clinical Clinical Trial Unit, Vietnam) tertanggal 08 September 2020, selanjutnya disebut sebagai **OXFORD**.
2. **Universitas Indonesia**, diwakili oleh **Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, SpPD-KGEH, MMB**, selaku **Dekan Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia**

Indonesia, acting upon Delegation Letter by Rector of Universitas Indonesia, Number: 32/SP/R-FK/BLLH/2021, in this matter acts for and on behalf of **Universitas Indonesia**, a Legal Entity as State University pursuant to Government Regulation Number 68 of 2013, having domicile at Jalan Salemba Raya No.4, Central Jakarta 10430, hereafter referred to as **UI**.

berdasarkan Surat Pendelegasian Rektor Universitas Indonesia Nomor: 32/SP/R-FK/BLLH/2021, 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 **UI**.

Hereafter, **OXFORD** and **UI** individually referred to as **PARTY** and jointly referred to as the **PARTIES** have stated in advance a follows:

Untuk selanjutnya, **OXFORD** dan **UI** secara sendiri-sendiri disebut **PIHAK** dan secara bersama-sama disebut **PARA PIHAK**. **PARA PIHAK** terlebih dahulu menerangkan sebagai berikut:

Whereas **OXFORD** is a UK-based autonomous University engaged in education, Clinical Trial, and community service, which has a Memorandum of Agreement with Universitas Indonesia Number 25/AOI/FKUI/2017 to conduct collaborative Clinical Trial and having its Clinical Trial unit based in Jakarta with a vision to conduct collaborative Clinical Trial on infectious disease of public health importance in Indonesia.

Bahwa **OXFORD** adalah sebuah universitas mandiri yang berbasis di Inggris Raya yang terlibat dalam bidang pendidikan, riset, dan pelayanan masyarakat, yang memiliki sebuah Nota Kesepakatan dengan Universitas Indonesia Nomor 25/AOI/FK/UI/2017 untuk melakukan kerjasama riset dan memiliki unit Uji Klinik yang berada di Jakarta dengan suatu visi untuk melaksanakan Uji Klinik kolaboratif dalam bidang penyakit infeksi yang penting untuk kesehatan masyarakat di Indonesia.

Whereas **UI** is a Legal Entity State University committed to implement higher education and enroll in education, research and public service.

Bahwa **UI** adalah Perguruan Tinggi Negeri Badan Hukum yang melaksanakan Pendidikan Tinggi, yaitu Pendidikan, Penelitian dan Pengabdian Masyarakat.

Whereas both parties agree to execute an agreement of implementation to conduct a Clinical Trial titled: "Reducing the risk of *Plasmodium vivax* relapse after acute *Plasmodium falciparum* malaria in co-endemic areas - a randomized controlled trial (Protocol number 20-03-0370)".

Bahwa para pihak setuju untuk melakukan kerja sama melakukan Uji Klinik yang berjudul: "*Reducing the risk of Plasmodium vivax relapse after acute Plasmodium falciparum malaria in co-endemic areas - a randomized controlled trial (Protocol number 20-03-0370)*".

Regarding the above considerations, the **PARTIES** agree to enter into an agreement of implementation under the terms and conditions as follows:

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

**Article 1
DEFINITION**

Unless stated otherwise in this Agreement, the following terminology shall have meaning as follows:

1. **Agreement** means an agreement of implementation between PARTIES, of which at any time it can be modified, added and/or renewed upon approval of the PARTIES.
2. **Protocol** means a proposed Clinical Trial made by OXFORD and that input associated is given by UI to be attached to this Agreement as Appendix which shall constitute an integral part hereof.
3. **Clinical Trial** means this specific Clinical Trial titled "Reducing the risk of *Plasmodium vivax* relapse after acute *Plasmodium falciparum* malaria in co-endemic areas - a randomized controlled trial (Protocol number 20-03-0370)". This Clinical Trial will also include Clinical Trialers from Eijkman Institute for Molecular Biology (EIMB), Eijkman Oxford Clinical Clinical Trial Unit (EOCRU), and Menzies School of Health Clinical Trial, all of which will be represented by OXFORD.
4. **Clinical Trial Location** means the place where the Clinical Trial is conducted on field, namely in Puskesmas Mangili, East Sumba Regency, East Nusa Tenggara Province (NTT).
5. **Principal Investigator** means Leader who will be in charge of the conduct of this Clinical Trial in accordance with the protocol agreed by the Ethics Commission.
6. **Responsible Investigator** means the individual who will be in charge for providing Clinical Trial grant for this project.

**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 Uji Klinik yang dibuat oleh OXFORD dan diberikan masukan oleh UI serta dilekatkan pada Perjanjian ini sebagai lampiran yang menjadi satu kesatuan yang tidak terpisahkan dengan Perjanjian.
3. **Uji Klinik** berarti Uji Klinik ini secara spesifik yang berjudul: "*Reducing the risk of Plasmodium vivax relapse after acute Plasmodium falciparum malaria in co-endemic areas - a randomized controlled trial (Protocol number 20-03-0370)*". Uji Klinik ini juga melibatkan peneliti dari Lembaga Biologi Molekuler Eijkman (LBMI) dan Menzies School of Health Clinical Trial, yang akan diwakili oleh OXFORD.
4. **Lokasi Uji Klinik** berarti tempat pelaksanaan Uji Klinik di lapangan, yaitu di Puskesmas Mangili, Kabupaten Sumba Timur, Provinsi Nusa Tenggara Timur (NTT).
5. **Investigator Utama (*Principal Investigator*)** berarti Pimpinan yang bertanggung jawab atas pelaksanaan Uji Klinik sesuai dengan protokol yang telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik.
6. **Peneliti Penanggung Jawab (*Responsible Investigator*)** berarti orang yang akan bertanggung jawab

menyediakan dana yang dibutuhkan untuk pelaksanaan Uji Klinik.

- | | |
|--|---|
| <p>7. Clinical Trial Team means a group of individuals who will conduct the Clinical Trial and representing their institutuin to join the collaboration. The Clinical Trial team members are listed in the Appendix IV.</p> | <p>7. Tim Peneliti berarti sekelompok orang yang melakukan Uji Klinik dan mewakili institusi untuk berkolaborasi. Susunan tim peneliti dapat dilihat pada Lampiran IV:</p> |
| <p>8. Investigational Medicinal Product means Primaquine and Dihydroartemisinin-piperazine (DHP) as defined in the Protocol.</p> | <p>8. Produk Obat Uji berarti Primaquine dan Dihydroartemisinin-piperazine (DHP) sesuai yang ditetapkan dalam Protokol.</p> |

**Article 2
PURPOSE AND OBJECTIVES**

Whereas OXFORD hereby will cooperate with UI to assess the efficacy of additional primaquine treatment regimen as hypnozoitocide in uncomplicated *P. falciparum* malaria to prevent the recurrences of *P. vivax* in East Sumba Regency, East Nusa Tenggara Province, and the PARTIES hereby accept and agree to conduct this collaboration in good faith.

**Pasal 2
MAKSUD DAN TUJUAN**

Bahwa OXFORD dengan ini bekerjasama dengan UI untuk menguji efikasi regimen tambahan pengobatan primakuin sebagai hipnozoitocida pada penderita malaria *P. falciparum* untuk mencegah rekurensi *P. vivax* di Kabupaten Sumba Timur, Provinsi Nusa Tenggara, dan dengan ini PARA PIHAK menerima dan menyanggupi untuk menjalankan kerja sama ini dengan baik.

**Article 3
SCOPE OF CLINICAL TRIAL**

- 3.1 This Clinical Trial entitled: "Reducing the risk of *Plasmodium vivax* relapse after acute *Plasmodium falciparum* malaria in co-endemic areas - a randomized controlled trial" with protocol number 20-03-0370.
- 3.2 In this Agreement, OXFORD will act as Responsible Investigator of this Clinical Trial, acting as well to represent sponsors.
- 3.3 PARTIES agree to appoint **Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, MPhil, SpParK**, as Principal Investigator of this Clinical Trial.
- 3.4 The Clinical Trial is conducted by involving 420 Clinical Trial subjects

**Pasal 3
RUANG LINGKUP**

- 3.1 Judul Uji Klinik ini adalah: "*Reducing the risk of Plasmodium vivax relapse after acute Plasmodium falciparum malaria in co-endemic areas - a randomized controlled trial*" dengan nomor protokol 20-03-0370.
- 3.2 Di dalam Perjanjian ini OXFORD akan bertindak sebagai Peneliti Penanggungjawab terhadap Uji Klinik tersebut, merangkap mewakili pihak sponsor.
- 3.3 PARA PIHAK sepakat menunjuk **Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, MPhil, SpParK**, sebagai Peneliti Utama dari Uji Klinik ini.
- 3.4 Uji Klinik dilakukan terhadap 420 subyek yang memenuhi kriteria Uji Klinik seperti

who have met the Clinical Trial criteria as explained in the proposal (attached hereto), and that the Clinical Trial is conducted at Primary Health Centre (Puskesmas) Mangili located in East Sumba Regency, NTT and implementing the methods agreed by PARTIES as explained in the Clinical Trial Protocol.

yang tercantum dalam proposal (terlampir), Uji Klinik dilakukan di Puskesmas Mangili yang berada di Kabupaten Sumba Timur, NTT, sesuai dengan metoda yang telah disepakati oleh PARA PIHAK yang tercantum dalam Protokol Uji Klinik.

**Article 4
RIGHTS AND OBLIGATIONS**

**Pasal 4
HAK DAN KEWAJIBAN**

<p>4.1 The Rights of OXFORD are as follows:</p> <p>4.1.1 to gain access to the trial site and the subject records and other documents related to the trial in order to ensure the correctness of the trial records and the proper conduct of the trial;</p> <p>4.1.2 to get the reports of Clinical Trial results in complete and to get the data of Clinical Trial subjects in accordance with the Clinical Trial Protocol;</p> <p>4.1.3 To make use of the data and scientific information of the Clinical Trial to be further processed and used for the purposes of international publication.</p> <p>4.2 The obligations of OXFORD are as follows:</p> <p>4.2.1 to guarantee the availability of Clinical Trial Cost as agreed and stated in Proposal and this Agreement;</p> <p>4.2.2 to provide tools, equipment, personnel of reliable competence and qualifications, as well facility in relation to the conduct of Clinical Trial;</p> <p>4.2.3 to supervise the conduct of the Clinical Trial.</p> <p>4.2.4 to pay the Investigators Fee required for the Clinical Trial as referred to in Appendix II;</p> <p>4.3 The Rights of UI are as follows:</p>	<p>4.1 Hak OXFORD adalah sebagai berikut:</p> <p>4.1.1 Mendapatkan akses ke lokasi Uji Klinik dan data subjek Uji Klinik serta dokumen lainnya terkait Uji Klinik untuk menjamin mutu data dan pelaksanaan Uji Klinik;</p> <p>4.1.2 Mendapatkan laporan hasil Uji Klinik lengkap serta mendapatkan data subjek Uji Klinik sesuai protokol Uji Klinik;</p> <p>4.1.3 Memanfaatkan data dan informasi ilmiah dari Uji Klinik untuk diolah lebih lanjut dan digunakan untuk keperluan publikasi internasional.</p> <p>4.2 Kewajiban OXFORD adalah sebagai berikut:</p> <p>4.2.1 Menjamin pengadaan Biaya Uji Klinik sebagaimana disetujui dan tercantum dalam Proposal dan Perjanjian ini;</p> <p>4.2.2 Menyediakan alat, perlengkapan, personil dengan kompetensi dan kualifikasi yang memadai serta fasilitas untuk pelaksanaan Uji Klinik;</p> <p>4.2.3 Mengawasi jalannya Uji Klinik</p> <p>4.2.4 Membayar Biaya Tim Peneliti yang diperlukan untuk Uji Klinik sesuai Lampiran II;</p> <p>4.3 Hak UI adalah sebagai berikut:</p>
---	---

4.3.1	to appoint Principal Investigator based on considerations and agreement together with OXFORD.	4.3.1	Menunjuk Peneliti Utama berdasarkan pertimbangan dan kesepakatan bersama dengan OXFORD.
4.3.2	to receive funds for institutional fee from the Clinical Trial as referred to in Appendix II.	4.3.2	Menerima dana manajemen Uji Klinik (<i>institutional fee</i>) dari Uji Klinik sesuai Lampiran II.
4.3.3	with the approval from OXFORD, to make use of the data and scientific information of the Clinical Trial to be further processed and used for the purposes of international publication.	4.3.3	Dengan persetujuan OXFORD, memanfaatkan data dan informasi ilmiah dari Uji Klinik untuk diolah lebih lanjut dan digunakan untuk keperluan publikasi internasional.
4.3.4	To receive capacity building in every aspect of the Clinical Trial, e.g. experience in international level trial, transfer of knowledge, and opportunity for master and PhD candidate.	4.3.4	Mendapatkan pembangunan kapasitas dalam semua aspek riset, antara lain pengalaman langsung dalam uji klinis berskala internasional, <i>transfer of knowledge</i> , dan kesempatan bagi mahasiswa/i S2 atau S3.
4.4	The obligations of UI are as follows:	4.4	Kewajiban UI adalah sebagai berikut:
4.4.1	to guarantee that the Principal Investigator will conduct Clinical Trial until reaching the purpose and objective of the Clinical Trial at its utmost;	4.4.1	Menjamin bahwa Peneliti Utama melaksanakan Uji Klinik hingga maksud dan tujuan Perjanjian tercapai dengan sebaik – baiknya;
4.4.2	to guarantee that the Principal Investigator conduct Clinical Trial procedure a referred to in Protocol attached hereto;	4.4.2	Menjamin bahwa Peneliti Utama melakukan prosedur Uji Klinik sebagaimana tercantum dalam Protokol terlampir;
4.4.3	to guarantee that all the rights of Clinical Trial subjects has met the provisions of the 1964 Helsinki Declaration which specifying rules for biomedical Clinical Trial involving human subjects;	4.4.3	Menjamin semua hak subjek Uji Klinik sesuai Deklarasi Helsinki 1964 yang mengatur Uji Klinik biomedis yang meliputi manusia sebagai subyek;
4.4.4	to give permission to OXFORD or its representative appointed by OXFORD to obtain information regarding the progress of Clinical Trial during every stage of Clinical Trial;	4.4.4	Memberikan izin kepada OXFORD atau perwakilan yang ditunjuk oleh OXFORD untuk memperoleh informasi mengenai perkembangan Uji Klinik pada setiap tahap Uji Klinik;
4.4.5	to generate report of Clinical Trial for presentation and publication purposes;	4.4.5	Membuat laporan hasil Uji Klinik untuk keperluan presentasi maupun publikasi;

**Article 5
CLINICAL TRIAL PERIOD**

- 5.1 Period of this Clinical Trial is 1 (one) year as of the date of 7 December 2020 and that it will end on the date of 6 December 2021.
- 5.2 Supposing that this Agreement has reached its expiry date and that Clinical Trial has not been completed (it has not reached the targeted number of Clinical Trial subjects), OXFORD may extend the the Clinical Trial until it is finished as agreed in a written agreement which shall constitute an integral part hereof or to have the obligations of UI fulfilled.

**Article 6
CLINICAL TRIAL COST AND METHOD OF
PAYMENT**

- 6.1 Total Budget of this project agreement is **Rp. 103,488,000 (One Hundred Three Thousand Four Hundred Eighty Eight Thousand Rupiahs)** and the payment to UI's account refer to Appendix II.
- 6.2 OXFORD will advance UI base on invoice for 40% of the total cost (Rp 41,395,200) within 30 days after this agreement is fully signed by both parties. The 2nd payment for 40% of total cost (Rp 41,395,200) will be excuted base on invoice within 90 days after first payment.
The final payment of 20% of the total cost will be disbursed at the end of the financial period after all of the receipts have been received by OXFORD in later than 1st week of month end of OXFORD-FKUI Agreement.

**Pasal 5
JANGKA WAKTU**

- 5.1 Jangka waktu Uji Klinik ini adalah 1 (satu) tahun terhitung sejak tanggal 09 Februari 2021 dan akan berakhir pada tanggal 05 Februari 2021.
- 5.2 Apabila Perjanjian ini telah berakhir masa berlakunya dan Uji Klinik belum selesai, OXFORD dapat memperpanjang Uji Klinik hingga Uji Klinik selesai dengan perjanjian tertulis yang merupakan satu kesatuan yang tidak terpisahkan dari perjanjian ini atau terpenuhinya kewajiban UI.

**Pasal 6
BIAYA UJI KLINIK DAN CARA PEMBAYARAN**

- 6.1 Jumlah anggaran untuk kerjasama Uji Klinik ini adalah sebesar **Rp. 103,488,000 (Seratus tiga juta empat ratus delapan puluh delapan ribu Rupiah)** dan dibayar melalui rekening UI sebagaimana diatur dalam Lampiran II.
- 6.2 PIHAK PERTAMA akan membayar PIHAK KEDUA sesuai faktur sebesar 40% dari total biaya (Rp 41.395.200) dalam 30 hari kerja setelah perjanjian ini ditandatangani oleh kedua belah pihak. Pembayaran kedua sebesar 40% dari total biaya (Rp 41.395.200) dilakukan sesuai faktur dalam 90 hari kerja setelah pembayaran pertama.
Pembayaran akhir sebesar 20% dari total biaya akan dicairkan pada akhir periode keuangan setelah semua bukti pembayaran telah diterima oleh OXFORD selambat-lambatnya minggu ke-1 bulan terakhir dari perjanjian antara OXFORD-FKUI

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 6.3 | OXFORD will verify all receipts and other supporting document and make a bank transfer to UI within no longer than ten (10) business working days after proper invoice and receipts as well other supporting document received and approved by Responsible investigator. | 6.3 | OXFORD akan memverifikasi semua bukti pembayaran dan dokumen pendukung lainnya dan melakukan transfer bank ke UI dalam waktu tidak lebih dari sepuluh (10) hari kerja kerja setelah faktur dan kuitansi yang tepat serta dokumen pendukung lainnya diterima dan disetujui oleh penyelidik yang bertanggung jawab. |
| 6.4 | Clinical Trial team will have the obligations to store carefully all records of payment receipt for every spending in relation to Clinical Trial. | 6.4 | Tim peneliti memiliki kewajiban untuk menyimpan dengan cermat semua catatan bukti pembayaran untuk setiap pengeluaran yang terkait dengan Penelitian. |
| 6.5 | PARTIES agree that all spending relating to Clinical Trial must have its proof of spending each. | 6.5 | PARA PIHAK sepakat bahwa semua pengeluaran Uji Klinik wajib menyertakan bukti pengeluaran. |
| 6.6 | All payment made by OXFORD to Clinical Trial Team based on or in relation to this Clinical Trial must be of bruto payment of income tax and/or National Insurance Scheme, Value Added Tax or other tax of the kind. | 6.6 | Seluruh pembayaran yang dilakukan oleh OXFORD kepada Tim Uji Klinik berdasarkan atau berkaitan dengan Perjanjian ini harus berupa pembayaran bruto dari pajak penghasilan dan/atau Asuransi Nasional, Pajak Pertambahan Nilai atau pajak sejenisnya. |
| 6.7 | PARTIES agree that the Institutional fee will be included in the invoice of last funding disbursement for Rp10.348.800,00 (Ten Million Three Hundred and Fouty Eight Thousand Eight Hundred Rupiahs) . Payment will be made no later than 10 (ten) business working days to the bank account of UI. | 6.7 | PARA PIHAK setuju biaya institusi akan dimasukkan dalam invoice pembayaran akhir sebesar Rp10.348.800,00 (Sepuluh Juta Tiga Ratus Sembilan Ribu Dua Ratus Delapan Puluh) . Pembayaran akan dilakukan selambat-lambatnya 10 (sepuluh) hari kerja ke rekening bank UI. |

Article 7

RIGHT FOR CLINICAL TRIAL SAMPLES AND PUBLICATIONS OF CLINICAL TRIAL RESULTS

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| 7.1 | All Clinical Trial samples will belong to study subjects and stored under supervision of UI. All parties may use the Clinical Trial samples after obtaining approval from study subjects. | 7.1 | Sampel Uji Klinik adalah milik subjek Uji Klinik dan disimpan di bawah pengawasan UI. PARA PIHAK dapat menggunakan sampel Uji Klinik dengan persetujuan pihak subjek Uji Klinik. |
|-----|---|-----|--|

Pasal 7

HAK ATAS SAMPEL UJI KLINIK DAN PUBLIKASI HASIL UJI KLINIK

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| 7.2 | All publications of Clinical Trial results will name OXFORD and UI as authors in accordance with standard academic practice (International Committee of Medical Journal Editors/ICMJE). | 7.2 | Semua publikasi hasil-hasil Uji Klinik akan memasukkan OXFORD dan UI sebagai penulis sesuai dengan praktik akademik yang berlaku standar (<i>International Committee of Medical Journal Editors/ICMJE</i>). |
| 7.3 | If the Clinical Trial is finished, the PARTIES agree that all publications related to the Clinical Trial results, however not limited to media both inside or outside the territory of Indonesia upon knowledge and prior approval in writing by the PARTIES. | 7.3 | Apabila Uji Klinik telah selesai, PARA PIHAK sepakat bahwa seluruh publikasi terkait hasil Uji Klinik, tidak terbatas baik untuk media di wilayah Indonesia maupun di luar Indonesia dengan sepengetahuan dan persetujuan tertulis sebelumnya dari PARA PIHAK. |
| 7.4 | When published in media, the name of Principal Investigator and Clinical Trial Team will be mentioned or stated as author. | 7.4 | Dalam publikasi di media, Peneliti Utama dan Tim Peneliti disebutkan atau dicantumkan namanya sebagai penulis. |

Article 8
INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 8.1 | The PARTIES agree that copyrights of the written work and data resulting from this Agreement (hereinafter referred to as "IPR") is collectively owned by the PARTIES. | 8.1 | PARA PIHAK setuju bahwa hak cipta atas karya ilmiah dan data yang dihasilkan dari Perjanjian ini (selanjutnya disebut dengan "HKI") merupakan adalah milik bersama PARA PIHAK. |
| 8.2 | In the event of a PARTY wish to print, circulate, re-produce, revise, translate distribute, promote, broadcast, expose, disseminate and publish that IPR using any kind of media, then such matters shall obtain prior written consent of the other PARTY. | 8.2 | Apabila salah satu PIHAK berkehendak untuk mencetak, mengedarkan, mencetak ulang, merevisi, menerjemahkan, mendistribusikan, mempromosikan, menyiarkan, memamerkan, menyebarkan serta mempublikasikan dengan menggunakan media apapun juga terhadap HKI tersebut di atas, maka hal ini harus mendapat persetujuan tertulis terlebih dahulu dari PIHAK lainnya. |
| 8.3 | No other PARTIES are allowed to use the name, logo or picture registered for the other PARTY, or its employee, consultant or agent in the publication of whatsoever, advertisement or press conference without approval in writing from official representative of said PARTY. | 8.3 | Tidak ada PIHAK yang boleh menggunakan nama, logo atau gambar yang terdaftar dari PIHAK lainnya, atau karyawannya, konsultan atau agen dalam publisitas apapun, iklan atau suaran pers tanpa persetujuan tertulis dari perwakilan resmi PIHAK tersebut. |

Pasal 8
HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

**Article 9
CONFIDENTIALITY**

- 9.1 The PARTIES agree to accept and keep all information confidential within 15 years upon completion of the study, and not to announce, reveal said confidential information either partly or entirely to any third party, others for the purposes as agreed in this agreement or after obtaining prior approval in writing from one of the PARTY.
- 9.2 to treat all information/data of Clinical Trial as confidential, and to make sure that all staff involved in the Clinical Trial are also keeping it confidential during and after the Clinical Trial, except for results that have been published upon approval of the PARTIES.
- 9.3 Confidential information is all information regarding personal data of study subjects, the unpublished result of the study, and all information stated in this document.

**Article 10
ADVERSE EVENT**

- 10.1 The Principal Investigator shall ensure that any co-Investigator or other person involved in the conduct of the Study shall:

**Pasal 9
KERAHASIAAN**

- 9.1 PARA PIHAK telah sepakat untuk menerima dan menjaga segala informasi yang diterima dalam waktu 15 tahun sejak Uji Klinik selesai dan tidak akan mengumumkan, membuka kerahasiaan informasi tersebut baik sebagian maupun seluruhnya kepada pihak ketiga lainnya, selain untuk tujuan yang didasarkan pada Perjanjian ini atau dengan persetujuan tertulis terlebih dahulu dari salah satu PIHAK.
- 9.2 PARA PIHAK memberlakukan segala informasi/ data yang menyangkut Uji Klinik sebagai rahasia, dan memastikan bahwa semua staf yang terlibat dalam Uji Klinik juga menjaga kerahasiaan selama dan sesudah Uji Klinik, kecuali untuk hasil yang telah dipublikasikan dengan persetujuan PARA PIHAK.
- 9.3 Informasi yang termasuk rahasia adalah segala informasi menyangkut data pribadi subjek Uji Klinik, hasil penelitian yang belum dipublikasi, dan semua yang tercantum dalam dokumen ini.

**Pasal 10
KEJADIAN TIDAK DIINGINKAN**

- 10.1 Peneliti utama akan memastikan bahwa semua peneliti pendamping dan personil yang terlibat dalam Uji Klinik akan:

- | | | | |
|--------|---|--------|---|
| 10.1.1 | Report to the OXFORD all Adverse Events, Adverse Reactions, Unexpected Adverse Reactions, and laboratory abnormalities identified in the Protocol as critical to safety evaluations in accordance with the reporting requirements and within the time periods specified in the Protocol; and | 10.1.1 | Melaporkan kepada OXFORD semua Kejadian Tidak Diinginkan, Efek Samping, Efek Samping tidak Terduga, dan abnormalitas laboratorium yang diidentifikasi dalam Protokol sebagai kritikal untuk evaluasi keamanan sesuai dengan ketentuan pelaporan dan dalam jangka waktu yang ditentukan dalam Protokol; dan |
| 10.1.2 | Cooperate with and provide any further information required by the OXFORD and/or any relevant ethics committee or Regulatory Authority with jurisdiction over the Study. | 10.1.2 | Bekerja sama dengan dan memberikan informasi lebih lanjut yang diperlukan oleh OXFORD dan/atau Komite Etik atau Otoritas Regulatori terkait yang memiliki yurisdiksi atas Uji Klinik. |
| 10.1.3 | Immediately report to the OXFORD according to the procedure set out in the Protocol, any Serious Adverse Event or Serious Adverse Reaction affecting any Study Subject to safety responsible person (Appendix III). The Principal Investigator shall follow up any immediate reports by detailed written reports to the OXFORD in accordance with the Protocol; | 10.1.3 | Segera melaporkan kepada OXFORD sesuai dengan prosedur yang ditentukan dalam Protokol, semua Kejadian Tidak Diinginkan Serius atau Efek Samping Serius yang dialami Subyek Uji Klinik kepada penanggung jawab keamanan obat (Lampiran III). Peneliti Utama akan menindak lanjuti laporan segera dengan laporan tertulis yang terperinci kepada OXFORD sesuai dengan Protokol; |
| 10.2 | OXFORD shall report any adverse event and safety information to the Ethics Committee and Regulatory Authority, in accordance with the applicable requirements. | 10.2 | OXFORD akan melaporkan kejadian tidak diinginkan dan informasi keamanan kepada Komite Etik dan Otoritas Regulatori, sesuai dengan ketentuan-ketentuan terkait. |
| 10.3 | OXFORD has a specialist insurance policy in place which would operate in the event of any Study Subject suffering harm as a result of their involvement in the study. | 10.3 | OXFORD memiliki suatu polis asuransi yang tersedia yang akan berfungsi dalam situasi dimana Subyek Uji Klinik mengalami hal yang tidak diinginkan sebagai hasil dari keikutsertaan mereka dalam Uji Klinik ini. |

**Article 11
FORCE MAJEURE**

**Pasal 11
FORCE MAJEURE**

- | | | | |
|------|--|------|---|
| 11.1 | One of PARTIES is not held responsible to the other PARTY in case of an event of <i>Force Majeure</i> meaning an event or situation occurs | 11.1 | Salah satu PIHAK dibebaskan dari tanggung jawab kepada PIHAK lainnya dalam hal terjadinya suatu keadaan <i>Force Majeure</i> yaitu suatu keadaan atau |
|------|--|------|---|

beyond the control of the PARTIES, including but not limited to earthquake, flood, fire, landslide, epidemic, strikes, riots, sabotage, war, open resistance, or government regulation directly restricting the implementation of this Agreement, and all losses incurred of the responsibility of each PARTY.

peristiwa yang terjadi di luar kemampuan PARA PIHAK termasuk 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.

11.2 In case that *Force Majeure* takes places more than 7 (seven) days, the PARTIES will have a discussion to reach an agreeable solution to end or to continue the Agreement.

11.2 Jika *Force Majeure* berlangsung lebih dari 7 (tujuh) hari, PARA PIHAK akan merundingkannya secara musyawarah untuk mencapai mufakat dalam mengakhiri atau melanjutkan Perjanjian.

Article 12 GOVERNING LAW

Pasal 12 HUKUM YANG BERLAKU

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

Perjanjian ini diatur dan tunduk pada ketentuan hukum yang berlaku di Republik Indonesia.

Article 13 DISPUTE SETTLEMENT

Pasal 13 PENYELESAIAN PERSELISIHAN

13.1 All disputes arising between the PARTIES out of or relating to this Agreement will be settled in a mutual discussion to reach an agreeable settlement.

13.1 Semua perselisihan yang terjadi antara PARA PIHAK dalam hubungannya dengan Perjanjian ini, akan terlebih dahulu diselesaikan secara kekeluargaan, dengan melakukan musyawarah untuk mencapai mufakat.

13.2 Supposing that no settlement reached as proposed in the above paragraph (1), the Dispute will be resolved and decided by the Indonesian National Board of Arbitration (BANI) having its office at Wahana Graha 1st and 2nd Floor, Mampang Prapatan Street No. 2, Jakarta 12760, under the administrative and arbitration procedure rules of which decision shall be binding on the Parties as a decision of first and final instance. The seat of arbitration shall be in Jakarta. The

13.2 Apabila tidak dapat diselesaikan dalam seperti ayat (1) di atas, maka Perselisihan akan diselesaikan dan diputus oleh Badan Arbitrase Nasional Indonesia (BANI) yang berkantor di Wahana Graha Lantai 1 dan 2, Jalan Mampang Prapatan No. 2, Jakarta 12760, menurut peraturan-peraturan administrasi dan prosedur BANI tersebut, yang keputusannya mengikat PARA PIHAK sebagai keputusan tingkat pertama dan terakhir. Tempat kedudukan arbitrase adalah di Jakarta. Bahasa yang digunakan dalam arbitrase adalah Bahasa Indonesia.

language to be used in the arbitral proceedings shall be in Indonesia.

Article 14
MISCELLANEOUS PROVISIONS

- 14.1 Any matters not specified in this Agreement will be later specified, upon approval of PARTIES.
- 14.2 All amendment, correction, addition or extension of term of Agreement, it will all be specified in an *addendum* upon approval of PARTIES.
- 14.3 The PARTIES agree that the Indonesian version shall in all respects be the governing and controlling version of this agreement in accordance with the Law of the Republic of Indonesia Number 24 of 2009 concerning the Flag, Language and National Emblem and the National Anthem.
- 14.4 PARTIES guarantee the accuracy of Identity and authority for the purpose of signing of this Agreement and have understood the legal consequence that might arise hereof and binding PARTIES.

Pasal 14
KETENTUAN LAIN-LAIN

- 14.1 Hal-hal yang belum diatur di dalam Perjanjian ini akan ditentukan kemudian, berdasarkan persetujuan PARA PIHAK.
- 14.2 Segala perubahan, perbaikan, penambahan maupun perpanjangan terhadap Perjanjian ini akan dituangkan dalam sebuah *addendum* berdasarkan kesepakatan PARA PIHAK.
- 14.3 PARA PIHAK sepakat bahwa versi bahasa Indonesia dari Perjanjian ini dalam segala hak akan menjadi versi yang mengatur dan mengendalikan Perjanjian ini sesuai Undang-Undang Republik Indonesia Nomor 24 Tahun 2009 tentang Bendera, Bahasa dan Lambang Negara serta Lagu Kebangsaan.
- 14.4 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.

In witness whereof this Agreement is made in 2 (two) copies, each shall be in its original version, with sufficient stamp and shall have equal legal force, and that PARTIES before signing this Agreement have read and understood all the provisions of this Agreement.

Demikian Perjanjian ini dibuat dalam 2 (dua) rangkap, masing-masing berlaku asli, berstempel cukup dan mempunyai kekuatan hukum yang sama dimana PARA PIHAK sebelum menandatangani Perjanjian ini telah membaca dan mengerti seluruh isi dari Perjanjian ini.

Signed on behalf of the:

OXFORD
Sponsor : University of Oxford



Prof. J. Kevin Baird, PhD, FASTMH
Head of Eijkman Oxford Clinical Clinical Trial Unit (EOCRU)

Date: 28.4.21

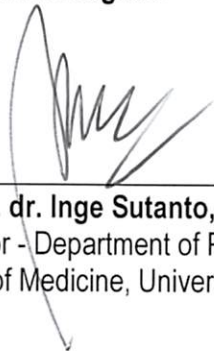
UI
Collaborator : Universitas Indonesia



Prof. Dr. dr. Ari Fahrial Syam, SpPD-KGEH, MMB
Dean of Faculty of Medicine Universitas Indonesia

Date: 21 APR 2021

Principal Investigator



Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, MPhil, SpParK
Professor - Department of Parasitology
Faculty of Medicine, Universitas Indonesia

Date: 29th April 2021

APPENDIX III/ LAMPIRAN II
FINANCIAL ARRANGEMENTS/PENGATURAN KEUANGAN

Biaya yang akan ditransfer melalui FKUI

Komponen Biaya	Periode (bulan)	FTE/Unit	Total Biaya
Peneliti Utama (1 orang) Prof.Dr. dr. Inge Sutanto, MPhil, SpPark	7	0.07	IDR74.088.000,00
Peneliti Pendamping (1 orang) Dr. dr. Erni J. Nelwan, PhD, SpPD-KPTI, FACP-FINASIM	6	0.05	IDR29.400.000,00
Total			IDR103.488.000,00

*Biaya lain seperti insentif tim peneliti di luar UI, biaya pembelian alat dan bahan di laboratorium seperti perlengkapan dan peralatan habis pakai, diagnostik berupa PCR dan genotyping, pemeriksaan mikroskopik, obat uji serta fasilitas penunjang seperti komputer dan printer, biaya perjalanan dan akomodasi, biaya jasa, pelatihan dan pertemuan akan ditanggung dan dikelola langsung oleh OXFORD

The total Institution Fee to be paid by OXFORD to UI is **Rp.10.348.800,00**

REMARKS:

- Clinical Trial activities will take place for 12 months.
- The first 1 (one) month will be for preparation phases before the start of study.
- The last 1 (one) month will be for completion of study.
- A total of 10 (ten) months will be required for the entire process from recruitment and follow up of the study.

The Clinical Trialer Fee & Institution Fee payment will be performed via bank transfer to:

Bank Name: BNI UI DEPOK
Account No. : 8-882-0001-401-01037
Under the name of: FKUI – Oxford University

Total Biaya Institusi yang dibayarkan oleh OXFORD kepada UI adalah **Rp. 10.348.800,00**

KETERANGAN:

- Kegiatan Uji Klinik berlangsung selama 12 bulan.
- 1 (satu) bulan pertama untuk persiapan sebelum dilakukannya Uji Klinik.
- 1 (satu) bulan terakhir untuk penyelesaian Uji Klinik.
- Total selama 10 (sepuluh) bulan untuk proses rekrutmen dan follow up Uji Klinik.

Pembayaran Biaya Peneliti dan Biaya Institusi akan dilakukan kepada FKUI melalui transfer bank ke:

Nama Bank : BNI UI DEPOK
No. Rekening : 8-882-0001-401-01037
Atas Nama : FKUI – Oxford University

APPENDIX II LAMPIRAN I
STUDY PROTOCOL/PROTOKOL UJI KLINIK

*REDUCING THE RISK OF PLASMODIUM VIVAX RELAPSE AFTER ACUTE PLASMODIUM
FALCIPARUM MALARIA IN CO-ENDEMIC AREAS - A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL*

(PRIMA PROTOCOL NUMBER 20-03-0370)

Please see separate attachment.

Lihat lampiran terpisah.

Universitas Indonesia (UI)

Activity	Person Responsible/Role	Alamat/Telepon
Agreement and Notices	Clinical Trial Manager FKUI Manajer riset FKUI	Gedung Fakultas Kedokteran UI Jl. Salemba Raya No.6, Jak 10430 Telephone: (021) 3155696 Facsimile: (021) 3155696 Email: manajer.riset.fkui@gmail.com
Clinical Trial Activities and Administrative	Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, MPhil, SpParK Site Principal Investigator/ <i>Peneliti Utama</i>	Departemen Parasitologi Fakultas Kedokteran Universitas Indonesia Jl. Salemba Raya No.6, Jakarta 10430 Telephone: (021) 3102135 Facsimile: (021) 39832018 E-mail: sutanto.inge@yahoo.com Mobile: +628129611034

**APPENDIX III/ LAMPIRAN III
CONTACT DETAILS/ DETAIL KONTAK**

University of Oxford/EOCRU

Activity	Person Responsible/Role	Address/Telephone
Agreement and Notices	<p>Prof. J. Kevin Baird, PhD, FASTMH</p> <p>Head of Unit - Eijkman Oxford Clinical Clinical Trial Unit (EOCRU)</p>	<p>University of Oxford u/p Eijkman Oxford Clinical Clinical Trial Unit (EOCRU)</p> <p>Gedung Lembaga Eijkman Jl. Diponegoro 690, Jak 10430</p> <p>Telephone: (021) 3917131</p> <p>Facsimile: (021) 3147982</p> <p>Email: kevin.baird@ndm.ox.ac.uk</p>
Clinical Trial Operational Activities, Finance (invoicing) and Administrative	<p>apt. Fitri Agustia Dewi, S. Farm</p> <p>Study Coordinator</p>	<p>University of Indonesia and Oxford Clinical Clinical Trial Laboratory (IOCRL)</p> <p>Faculty of Medicine, Universitas Indonesia</p> <p>Jl. Salemba Raya 4, Jakarta-Indonesia 10430</p> <p>Tel: +62-21-31900971</p> <p>Email: fdewi@eocru.org</p> <p>Mobile : +62 811-8703-339</p>
Adverse Events Reporting and Patient Safety	<p>dr. Krisin Chand</p> <p>Sr. Clinical Safety Physician</p>	<p>University of Indonesia and Oxford Clinical Clinical Trial Laboratory (IOCRL)</p> <p>Faculty of Medicine, Universitas Indonesia</p> <p>Jl. Salemba Raya 4, Jakarta-Indonesia 10430</p> <p>Tel: +62-21-31900971</p> <p>E-mail: kchand@eocru.org Mobile: +62 8122147549</p>

**APPENDIX IV
CLINICAL TRIAL TEAM STRUCTURE,
DUTIES, AND RESPONSIBILITIES**

Clinical Trial Team Structure

1. UI:
Principal Investigator:
Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, Mphil, SpParK, representing FMUI
Co-investigators:
dr. Erni Juwita Nelwan, PhD, SpPD, representing FMUI

2. OXFORD:
Co-investigators:
 - a. Rintis Noviyanti, PhD, representing EIMB
 - b. Ari Satyagraha, PhD, representing EIMB
 - c. Lenny Ekawati, MPH, representing EOCRU
 - d. Iqbal Elyazar, PhD, representing EOCRU

Duties and responsibilities of FMUI Clinical Trial team

1. Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, MPhil, SpParK of Department of Parasitology will act as Principal Investigator who will be in charge of the conduct of the Clinical Trial in accordance with the protocol as agreed by the Ethics Committee.
2. Dr. dr. Erni J. Nelwan, SpPD-KPTI will act as Co-Investigator who will be in charge of clinical aspects of the Clinical Trial subjects, particularly in terms of safety.

**LAMPIRAN IV
SUSUNAN, TUGAS, DAN TANGGUNG
JAWAB TIM PENELITI**

Susunan Tim Peneliti

1. UI:
Principal Investigator:
Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, Mphil, SpParK, mewakili FKUI
Co-investigator:
dr. Erni Juwita Nelwan, PhD, SpPD, mewakili FKUI

2. OXFORD:
Co-investigator:
 - a. Rintis Noviyanti, PhD, mewakili LBIM
 - b. Ari Satyagraha, PhD, mewakili LBIM
 - c. Lenny Ekawati, MPH, mewakili EOCRU
 - d. Iqbal Elyazar, PhD, mewakili EOCRU

Tugas dan tanggung jawab tim Uji Klinik FKUI

1. Prof. Dr. dr. Inge Sutanto, MPhil, SpParK dari Departemen Parasitologi adalah Peneliti utama yang bertanggung jawab atas pelaksanaan Uji Klinik sesuai dengan protokol yang telah mendapat persetujuan dari Komisi Etik
2. Dr. dr. Erni J. Nelwan, SpPD-KPTI adalah Peneliti Pendamping yang bertanggung jawab terhadap aspek klinis dan terutama keselamatan dari subjek Uji Klinik