

SCIENTIFIC AND TECHNOLOGICAL COOPERATION

Health Research

**Arrangement between the
UNITED STATES OF AMERICA
and INDONESIA**

Signed at Bethesda and Jakarta
December 14 and 23, 2016



NOTE BY THE DEPARTMENT OF STATE

Pursuant to Public Law 89—497, approved July 8, 1966
(80 Stat. 271; 1 U.S.C. 113)—

“ . . . the Treaties and Other International Acts Series issued under the authority of the Secretary of State shall be competent evidence . . . of the treaties, international agreements other than treaties, and proclamations by the President of such treaties and international agreements other than treaties, as the case may be, therein contained, in all the courts of law and equity and of maritime jurisdiction, and in all the tribunals and public offices of the United States, and of the several States, without any further proof or authentication thereof.”

INDONESIA

**Scientific and Technological Cooperation:
Health Research**

*Arrangement signed at Bethesda and Jakarta
December 14 and 23, 2016;
Entered into force December 23, 2016.*

**IMPLEMENTING ARRANGEMENT
BETWEEN
THE NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH OF THE DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES OF THE UNITED STATES OF AMERICA
AND
THE NATIONAL INSTITUTE OF HEALTH RESEARCH AND DEVELOPMENT
OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE REPUBLIC OF INDONESIA
ON
INFECTIOUS DISEASE RESEARCH**

The National Institutes of Health of the Department of Health and Human Services of the United States of America and the National Institute of Health Research and Development of the Ministry of Health of the Republic of Indonesia, hereinafter referred to as "the Parties",

Pursuant to the Agreement between the Government of the United States of America and the Government of the Republic of Indonesia on Scientific and Technological cooperation, signed at Jakarta on 29 March 2010, hereinafter the "S&T Agreement",

Based on their mutual and shared interests to continue to strengthen and to further develop cooperation in biomedical, clinical and public health research, and research capacity,

Have agreed as follows:

**ARTICLE 1
OBJECTIVES**

The objectives of this Implementing Arrangement are to provide a framework for conducting cooperation in infectious diseases research and to promote cooperation between the Parties for mutual benefit, public health and other peaceful purposes.

**ARTICLE 2
AREAS OF COOPERATION**

The Parties agree to cooperate in the following areas:

1. To conduct collaborative research on infectious disease priorities of significance to Indonesia;
2. To provide epidemiological and clinical data that are essential for improving and/ or developing clinical management and health policies;
3. To enhance research capacity and networking in infectious diseases in Indonesia;
4. To establish a repository of biological specimens in Indonesia for future study, such as for studies to determine the etiology of undiagnosed fever and/or its pathogenicity and its public health importance.

Initials: PSG PO

ARTICLE 3 COMPONENT ENTITIES

1. Component entities of the Parties namely, the U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases of the U.S. National Institutes of Health (NIAID/NIH), and the Indonesian National Institute of Health Research and Development of the Indonesia Ministry of Health (NIHRD/MoH) - will coordinate, oversee and undertake the objectives envisioned by this Implementing Arrangement.
2. NIAID and NIHRD agree to appoint the Indonesia Research Partnership on Infectious Diseases (INA-RESPOND) to undertake the implementation of cooperation envisioned by this Implementing Arrangement.

ARTICLE 4 IMPLEMENTATION

1. The Parties will conduct activities undertaken pursuant to this Arrangement in accordance with applicable laws, regulations and policies of the respective countries of the Parties and subject to the availability of personnel, resources, and appropriated funds.
2. Collaborative research activities will be undertaken under this Arrangement through the use of jointly developed non-binding plans, protocols, and other operational-level documentations, which shall be subject to review by the Parties.
3. Research activities under this Arrangement will, subject to availability of appropriated funds and other resources, be jointly funded, as mutually agreed.
4. For each subsequent research activity, a study protocol will be developed and approved by the Parties.
5. The specimens collected under the activities of this Arrangement shall be stored in a specimen repository in Indonesia.
6. The Parties may review or amend all or any part of operational level documentation related to the research, as mutually determined.

ARTICLES 5 INTELLECTUAL PROPERTY

The intellectual property of research results will be governed by the Protection of Intellectual Property (IPR) terms as provided under Article X, Protection of Intellectual Property, and Annex I, Intellectual Property Rights, of the S&T Agreement.

ARTICLE 6 MATERIAL TRANSFER AGREEMENTS

1. All activities under this Arrangement using research material originating from Indonesia shall to the fullest extent possible be conducted in Indonesia.

Initials: ESL / Ar

2. Any transfer of research materials shall be carried out in accordance with Article VIII of the S&T Agreement, including in any Material Transfer Agreements to be concluded between the Parties in accordance with their respective applicable laws and regulations.

ARTICLE 7

GENETIC RESOURCES AND TRADITIONAL KNOWLEDGE

1. The collection, conservation and exchange of genetic resources and associated traditional knowledge under this Implementing Arrangement shall be in accordance with both Parties' applicable laws, regulations and procedures and subject to Article VI and Article X of the S&T Agreement.
2. If genetic resources or traditional knowledge are shared through mutually agreed research plans or protocols pursued under this Arrangement, sharing or transfer agreements will be concluded between the Parties in accordance with their respective applicable laws and regulations, and the provisions of the S&T Agreement and its Annex I.

ARTICLE 8

AMENDMENT

1. The Parties may review progress under this Arrangement by request in writing.
2. This Arrangement may be amended by mutual written agreement of the Parties.
3. Any such amendments shall enter into force on such date as may be decided mutually by the Parties.

ARTICLE 9

DURATION AND TERMINATION

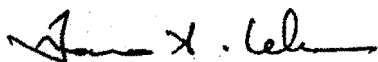
1. This Arrangement shall enter into force on the date of the last signature of the Parties.
2. This Arrangement shall remain in force for a period of 3 (three) years and may be extended by mutual written consent of the Parties.
3. Either Party may terminate this Arrangement at any time by giving 6 (six) months prior written notice to the other Party.
4. Such termination shall not affect any project or program carried out under this Arrangement and not completed upon termination of this Arrangement.

Initials: FSL / Jm

IN WITNESS WHEREOF, the undersigned, being duly authorized by their respective Governments, have signed this Implementing Arrangement.

DONE in the English and Indonesian languages, both texts being equally authentic.

FOR THE NATIONAL INSTITUTES OF
HEALTH OF THE DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES OF
THE UNITED STATES OF AMERICA



Francis S. Collins, MD, PhD

Director of the National Institutes of Health of
the Department of Health and Human Services
of the United States of America

Place/Date: Bethesda, MD, USA 14 Dec 2016

FOR THE NATIONAL INSTITUTE OF
HEALTH RESEARCH AND DEVELOPMENT
OF THE MINISTRY OF HEALTH OF THE
REPUBLIC OF INDONESIA



Untung Suseno Sutarjo, MD, MPH

Secretary General of the Ministry of Health of
the Republic of Indonesia

Place/Date: JAKARTA, 23 Dec 2016

**PENGATURAN PELAKSANAAN
ANTARA
INSTITUT-INSTITUT KESEHATAN NASIONAL PADA DEPARTEMEN
KESEHATAN DAN LAYANAN MASYARAKAT AMERIKA SERIKAT
DAN
BADAN PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN KESEHATAN PADA
KEMENTERIAN KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA
TENTANG
PENELITIAN PENYAKIT MENULAR**

Institut-Institut Kesehatan Nasional pada Departemen Kesehatan dan Layanan Masyarakat Amerika Serikat dan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan pada Kementerian Kesehatan Republik Indonesia, selanjutnya disebut sebagai "Para Pihak,"

Menindaklanjuti Persetujuan antara Pemerintah Amerika Serikat dan Pemerintah Republik Indonesia tentang kerja sama Sains dan Teknologi, yang ditandatangani di Jakarta pada 29 Maret 2010, selanjutnya disebut "Persetujuan S&T,"

Berdasarkan kepentingan bersama untuk meneruskan penguatan dan pengembangan kerja sama di bidang penelitian biomedis, klinis dan kesehatan masyarakat, serta kapasitas penelitian,

Telah menyetujui sebagai berikut:

**PASAL 1
TUJUAN**

Tujuan dari Pengaturan Pelaksanaan ini adalah menyediakan sebuah kerangka kerja untuk melakukan kerja sama di bidang penelitian penyakit menular dan menggalakkan kerja sama antara Para Pihak untuk keuntungan bersama, kesehatan masyarakat, dan maksud-maksud damai lainnya.

**PASAL 2
BIDANG KERJASAMA**

Para Pihak setuju bekerja sama dalam bidang-bidang berikut:

1. Melakukan penelitian bersama tentang prioritas penyakit menular yang signifikan untuk Indonesia;
2. Menyediakan data epidemiologi dan klinis yang penting bagi peningkatan dan/atau pengembangan manajemen klinis dan kebijakan kesehatan;
3. Meningkatkan kapasitas penelitian dan pengembangan jejaring penyakit menular di Indonesia;
4. Membentuk sebuah repositori spesimen biologis di Indonesia untuk studi di masa depan, seperti pada studi guna menetapkan etiologi demam yang belum didiagnosis dan/atau patogenisitasnya serta kepentingannya dari segi kesehatan masyarakat.

PASAL 3 KOMPONEN ENTITAS

1. Komponen entitas dari Para Pihak yaitu Institut Nasional Penyakit Alergi dan Menular dari Institut Kesehatan Nasional Amerika Serikat. (NIAID/NIH), dan Badan Penelitian dan Pengembangan Kesehatan dari Kementerian Kesehatan Republik Indonesia (Balitbangkes/Kemenkes) - akan mengoordinasikan, mengawasi, dan melaksanakan tujuan-tujuan yang dirumuskan oleh Pengaturan Pelaksanaan ini.
2. NIAID dan Balitbangkes sepakat untuk menunjuk Kemitraan Penelitian Penyakit Menular Indonesia (INA RESPOND) untuk melaksanakan pelaksanaan kerja sama yang dirumuskan dalam Pengaturan Pelaksanaan ini.

PASAL 4 PELAKSANAAN

1. Para Pihak akan melakukan kegiatan sesuai dengan Pengaturan ini berdasarkan hukum, peraturan, dan kebijakan yang berlaku di negara masing-masing Pihak serta bergantung pada ketersediaan personel, sumber daya, dan dana yang dialokasikan.
2. Kegiatan penelitian bersama dibawah Pengaturan ini akan dilakukan berdasarkan dokumen rencana, protokol, dan dokumen operasional lainnya, tidak mengikat yang dikembangkan bersama, yang akan ditinjau oleh Para Pihak.
3. Kegiatan penelitian dibawah Pengaturan ini akan, tergantung pada ketersediaan dana yang dialokasikan dan sumber daya lain, didanai bersama, berdasarkan kesepakatan bersama.
4. Untuk setiap kegiatan penelitian berikutnya, protokol studi akan dikembangkan dan disetujui Para Pihak.
5. Spesimen-spesimen yang dikumpulkan dari kegiatan dibawah Pengaturan ini akan disimpan di sebuah repositori spesimen di Indonesia.
6. Para Pihak bisa meninjau atau mengubah semua atau bagian tertentu dari dokumen operasional terkait penelitian, sebagaimana ditentukan bersama.

PASAL 5 HAK KEKAYAAN INTELEKTUAL

Hak kekayaan intelektual dari hasil penelitian akan diatur oleh syarat-syarat dari Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual (HKI) sebagaimana tertuang dalam Pasal X, Perlindungan Hak Kekayaan Intelektual, dan Lampiran I, Hak Kekayaan Intelektual, dari Persetujuan S&T.

PASAL 6 PERJANJIAN ALIH MATERIAL

1. Semua kegiatan dibawah Pengaturan ini yang mempergunakan material penelitian yang berasal dari Indonesia harus sepenuhnya, sejauh dimungkinkan, diselenggarakan di Indonesia.
2. Setiap pengalihan material penelitian harus dilaksanakan sesuai Pasal VIII dari Persetujuan S&T, termasuk dari setiap Penjanjian Alih Material yang akan disusun di antara Para Pihak sesuai hukum dan peraturan mereka yang berlaku.

Inisial: FX / MA

PASAL 7
SUMBER DAYA GENETIKA DAN PENGETAHUAN TRADISIONAL

1. Pengumpulan, pelestarian, dan pertukaran sumber daya genetika dan pengetahuan tradisional yang terkait dibawah Pengaturan Pelaksanaan ini harus sesuai dengan hukum, peraturan, dan prosedur yang berlaku di kedua belah Pihak, dan berdasarkan Pasal VI dan Pasal X dari Persetujuan S&T.
2. Jika sumber daya genetika atau pengetahuan tradisional dibagikan melalui rencana penelitian atau protokol yang disepakati bersama dibawah Persetujuan ini, persetujuan berbagi atau pengalihan akan disusun antara Para Pihak sesuai dengan hukum dan peraturan mereka yang berlaku, dan pengaturan berdasarkan Persetujuan S&T dan Lampiran I-nya.

PASAL 8
AMANDEMEN

1. Para Pihak bisa meninjau kemajuan dibawah Pengaturan ini lewat permohonan tertulis.
2. Pengaturan ini bisa diubah lewat persetujuan tertulis bersama dari Para Pihak.
3. Setiap amandemen seperti itu akan diberlakukan pada tanggal yang ditetapkan bersama oleh Para Pihak.

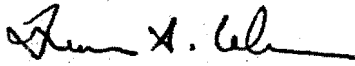
PASAL 9
DURASI DAN PENGAKHIRAN

1. Pengaturan ini akan diberlakukan pada tanggal penandatanganan terakhir oleh Para Pihak.
2. Pengaturan ini akan berlaku untuk kurun waktu 3 (tiga) tahun dan bisa diperpanjang melalui persetujuan bersama Para Pihak secara tertulis.
3. Masing-masing Pihak boleh mengakhiri Persetujuan ini setiap saat dengan menyampaikan pemberitahuan tertulis 6 (enam) bulan sebelumnya kepada Pihak lainnya.
4. Pengakhiran seperti itu tidak berpengaruh pada proyek atau program yang dilaksanakan dibawah Pengaturan ini dan tidak diselesaikan pada pengakhiran Pengaturan ini.

DENGAN DISAKSIKAN, yang bertanda tangan di bawah ini, yang diberi kuasa oleh Pemerintah masing-masing, telah menandatangani Pengaturan Pelaksanaan ini.

DIBUAT dalam bahasa Inggris dan bahasa Indonesia, kedua naskah memiliki kekuatan hukum yang sama.

UNTUK INSTITUT-INSTITUT KESEHATAN
NASIONAL,
DEPARTEMEN KESEHATAN DAN LAYANAN
MASYARAKAT, AMERIKA SERIKAT



Francis S. Collins, MD, PhD

Direktur Institut-Institut Kesehatan Nasional,
Departemen Kesehatan dan Layanan Masyarakat,
Amerika Serikat

Tempat/Tanggal: Bethesda, MD, USA 14 Dec 2016

UNTUK BADAN PENELITIAN DAN
PENGEMBANGAN KESEHATAN,
KEMENTERIAN KESEHATAN, INDONESIA



Utung Suseno Sutarjo, MD, MPH

Sekretaris Jenderal Kementerian Kesehatan,
Republik Indonesia

Tempat/Tanggal: JAKARTA 23 Des 2016