

## IBM Clinical Development

Uraian Layanan ini menguraikan Layanan Cloud yang disediakan oleh IBM untuk Klien. Klien adalah pihak yang melakukan perjanjian serta pengguna dan penerimanya yang sah atas Layanan Cloud. Penawaran dan Bukti Kepemilikan (*Proof of Entitlement* - "PoE") yang berlaku diberikan sebagai Dokumen Transaksi yang terpisah.

### 1. Layanan Cloud

IBM Clinical Development ("Layanan Cloud") memberikan platform manajemen data yang skalabel dan fleksibel untuk membantu Klien merancang dan mengelola Uji Coba Klinis dengan menggabungkan layanan dan fitur spesifik uji coba. Klien dapat mengonfigurasi Layanan Cloud dalam fase apa pun, menangkap jenis data apa pun, dari sumber mana pun, terhadap modalitas mana pun. "Uji Coba Klinis" digunakan dalam Uraian Layanan yang berarti suatu studi penelitian yang menjelajahi baik strategi, perawatan, maupun perangkat medis yang aman dan efektif.

Hanya desainer studi yang disertifikasi oleh IBM yang berhak mengatur studi ke status langsung dalam Layanan Cloud dan beberapa modul memerlukan sertifikasi tambahan. Jika Klien tidak memiliki staf desainer tersertifikasi, Klien dapat membuat kontrak dengan IBM atau pihak ketiga berdasarkan perjanjian terpisah untuk membuat dan/atau mengatur studi ke status langsung atas nama Klien atau Klien dapat membuat kontrak dengan IBM untuk melatih pengguna yang sah untuk membuat uji coba dan guna memperoleh status desainer tersertifikasi.

Tangkapan Data Elektronik (*Electronic Data Capture* - "EDC") adalah komponen inti Layanan Cloud. EDC adalah solusi tangkapan data berbasis *cloud* yang dirancang untuk memberikan visibilitas menyeluruh dan kemampuan manajemen pasien, situs, dan uji coba. EDC memusatkan dan mengatur perincian uji coba dan memberikan Klien akses 24/7 melalui URL tunggal untuk semua data studi dari setiap perangkat yang diaktifkan Web.

Dengan menggunakan peralatan visualisasi data yang disediakan, Klien dapat merancang dan membuat laporan kustom dan standar yang dapat mengambil data dari bidang mana pun, atau dari metadata terkait.

Jika Uji Coba Klinis diubah ke status tertutup, Uji Coba Klinis tersebut tidak lagi dapat diakses oleh Klien atau penggunanya yang sah dalam Layanan Cloud. Klien dapat menggunakan salah satu fitur pelaporan atau ekspor yang diberikan pada Layanan Cloud untuk mengekstraksi data. Layanan ekstraksi data kustom tersedia berdasarkan perjanjian terpisah.

Layanan Cloud dirancang untuk mendukung kepatuhan terhadap Pasal 11 pada Bagian 21 dalam Kode Peraturan Federal A.S. dan EU GMP Aneks 11.

Layanan Cloud mencakup modul-modul utama berikut yang dapat diaktifkan untuk Uji Coba Klinis tanpa biaya tambahan:

#### **Impor Data/Antarmuka Pemrograman Aplikasi (*Application Programming Interface* - "API")**

Modul ini memungkinkan komunikasi otomatis untuk memberi (*push*) dan meminta (*pull*) data antara solusi pihak ketiga dan dari Layanan Cloud tanpa melakukan entri data manual.

#### **Hasil yang Dilaporkan oleh Pasien secara Elektronik**

Modul Hasil yang Dilaporkan oleh Pasien secara elektronik (*electronic Patient Reported Outcomes* - "ePRO") memungkinkan entri data langsung oleh peserta Uji Coba Klinis dari perangkat yang diaktifkan oleh Internet dan dipilih milik mereka.

IBM My Clinical Diary Mobile adalah aplikasi seluler terpisah yang melengkapi modul ePRO dengan menyediakan cara alternatif bagi peserta Uji Coba Klinis untuk memasukkan dan mentransfer data mereka ke dalam Layanan Cloud.

#### **Manajemen dan Perakitan Inventaris**

Modul ini memungkinkan Klien untuk: 1) menentukan opsi perawatan; 2) memasukkan dan melacak inventaris, pengiriman, dan inventaris situs; dan 3) menyediakan inventaris ke basis data subjek Klien. Fungsionalitas kohor memungkinkan pengelompokan subjek berdasarkan

kriteria spesifik dan memungkinkan kontrol terhadap populasi berdasarkan pengguna tanpa modifikasi rancangan Uji Coba Klinis.

### **Bahasa/Penerjemahan**

Modul Bahasa/Penerjemahan memungkinkan penerjemahan konten dalam wilayah yang ditentukan oleh desainer ke bahasa(-bahasa) yang dipilih oleh pengguna. Menu dan antarmuka asli Layanan Cloud tersedia dalam berbagai bahasa dan dialek.

Layanan Cloud juga memungkinkan Klien untuk mengajukan dokumen kepada vendor pihak ketiga yang ditentukan oleh IBM untuk penerjemahan bahasa. Layanan penerjemahan diberikan berdasarkan perjanjian terpisah secara langsung antara Klien dan vendor pihak ketiga. Klien bertanggung jawab atas biaya layanan penerjemahan. Setelah penerjemahan dilakukan, dokumen yang diterjemahkan disediakan kepada Klien dalam Layanan Cloud.

### **Pengodean Medis**

Layanan Cloud menyediakan akses ke Kamus Medis untuk Aktivitas Peraturan (*Medical Dictionary for Regulatory Activities* - "MedDRA") dan Kamus Obat-obatan WHO sebagaimana yang disediakan oleh Pusat Pemantauan Uppsala (*Uppsala Monitoring Centre* - "UMC") untuk memfasilitasi pengodean peristiwa dan pengobatan dalam Uji Coba Klinis. Klien bertanggung jawab untuk membeli lisensi yang sesuai dari MedDRA dan/atau UMC. IBM akan memverifikasi lisensi yang telah diperoleh oleh Klien dan memberikan akses ke kamus-kamus tersebut.

### **Manajemen Monitor**

Manajemen Monitor memungkinkan Klien untuk membuat templat kunjungan situs yang digunakan oleh monitor situs, menentukan beberapa rencana kunjungan situs, melacak kegiatan kunjungan monitor situs, dan membuat laporan perjalanan instan.

### **Tingkat Pemantauan / Verifikasi Sumber Data**

Tingkat Pemantauan merupakan suatu peralatan yang dirancang untuk menerapkan strategi verifikasi data sumber (*source data verification* - "SDV"). Berbagai rencana SDV dapat dirancang menggunakan kriteria seperti kinerja situs, risiko yang dianalisis, atau geografi. Situs dan subjek individual dapat ditetapkan ke tingkat pemantauan sehingga menciptakan strategi SDV yang direduksi dan dikustomisasi untuk setiap Uji Coba Klinis. Verifikasi Data Sumber memungkinkan Klien untuk menentukan bidang data klinis sebagai "Data Sumber Terverifikasi" saat membuat Uji Coba Klinis.

### **Pengacakan**

Modul Pengacakan memungkinkan penugasan penanganan berdasarkan skema pengacakan yang ditentukan sekaligus memungkinkan alur kerja yang lebih kompleks seperti pengacakan ganda dan penggantian.

### **Pelatihan/Pelacakan**

Modul ini melacak pelatihan dan kepatuhan pengguna dengan menentukan kunjungan situs Web, kuis atau dokumen khusus peran untuk dilengkapi sebelum mengakses Uji Coba Klinis.

## **1.1 Fitur dan Layanan Opsional**

### **1.1.1 IBM Clinical Development Endpoint Adjudication**

Endpoint Adjudication menggunakan dasbor tunggal untuk memfasilitasi pendekatan otomatis terhadap alur kerja adjudikasi. Dibuat suatu ruang kerja bersama yang menggabungkan pengelolaan titik akhir dan alur kerja penting ke dalam suatu sistem antarkoneksi tunggal. Alur kerja tersebut dapat termasuk konsensus berpasangan, tinjauan paralel, tinjauan pakar, dan kebutuhan langsung ke komite. Sekumpulan dokumen sumber dan perincian titik akhir yang diperlukan secara otomatis dikompilasi dan pengguna yang sah diberi akses online ke dokumen uji coba dan materi asli.

### **1.1.2 IBM Clinical Development DICOM Imaging**

Modul DICOM Imaging memungkinkan unggahan redaksi, deidentifikasi piksel, dan tinjauan citra dalam Layanan Cloud tanpa memerlukan basis data pencitraan terpisah. Citra disimpan seperti

titik data lain yang berkaitan dengan CRF, dan para peninjau mendapatkan penampil Akses iConnect® tanpa *footprint*.

Karena modul ini diintegrasikan secara langsung ke dalam Layanan Cloud, semua citra DICOM dalam Uji Coba Klinis dapat digabungkan ke dalam alur kerja mana pun. Modul tersebut memfasilitasi kepatuhan terhadap standar kerahasiaan dengan memungkinkan deidentifikasi *header* DICOM dan deidentifikasi piksel di dalam alur kerja.

### 1.1.3 IBM Clinical Development Consulting

IBM akan menyediakan konsultasi per jam berdasarkan permintaan Klien dan disetujui oleh IBM ("Konsultasi"). Konsultasi dapat digunakan oleh Klien untuk aktivitas di mana penyelesaian terhadap permintaan Klien memerlukan pengetahuan tentang industri, kebutuhan uji coba spesifik atau yang berada di luar Dukungan Teknis dan Pelanggan standar untuk Layanan Cloud. Konsultasi tidak termasuk aktivitas implementasi Layanan Cloud, rancangan atau modifikasi uji coba, pembuatan materi yang disampaikan untuk Klien, atau pelatihan Klien yang tersedia berdasarkan perjanjian terpisah dengan IBM. Konsultasi dimaksudkan untuk memberikan proposal atau pengarahan terpandu untuk menyelesaikan permintaan dengan menggunakan pakar IBM, pengetahuan domain, *input*, dan jika disetujui, pengawasan parsial. Konsultasi dimaksudkan untuk kebutuhan spesifik situasi atau protokol dan tidak menggantikan pelatihan Klien. Konsultasi umumnya memerlukan pemahaman yang lebih luas mengenai industri, Layanan Cloud, praktik umum, dan pengalaman dengan situasi.

Klien dapat meminta Konsultasi dengan menghubungi IBM. Berdasarkan penerimaan permintaan, IBM akan mengonfirmasi bahwa permintaan berada dalam cakupan Konsultasi, menyediakan perkiraan jumlah kepemilikan Jam yang diperlukan untuk menyelesaikan aktivitas Konsultasi yang diminta, dan memberikan perkiraan tanggal mulai berdasarkan ketersediaan personel. Klien dapat ditagih berdasarkan Jam aktual yang digunakan.

## 2. Uraian Keamanan

Layanan Cloud ini mematuhi Prinsip-prinsip Kerahasiaan dan Keamanan Data IBM untuk Layanan Cloud IBM yang tersedia di <http://www.ibm.com/cloud/data-security> dan setiap syarat-syarat tambahan yang diatur dalam pasal ini. Setiap perubahan pada prinsip-prinsip kerahasiaan dan keamanan data IBM tidak akan menurunkan keamanan Layanan Cloud.

Layanan Cloud ini dapat digunakan untuk memproses konten yang berisi data pribadi dan data pribadi sensitif yang diuraikan di bawah ini apabila Klien, sebagai pengontrol data, menentukan bahwa tindakan keamanan organisasi dan teknis sesuai dengan risiko yang ditimbulkan oleh pemrosesan dan sifat data yang akan dilindungi. Layanan Cloud tidak dirancang untuk memproses data yang tunduk pada persyaratan peraturan tambahan.

Data pribadi sensitif yang dapat diproses oleh Layanan Cloud adalah informasi tentang kesehatan mental dan fisik individu (sebagai contoh, kode prosedur medis, informasi diagnosis medis, dan resep obat).

### 2.1 Fitur Keamanan dan Tanggung Jawab

Layanan Cloud ini termasuk dalam sertifikasi Perlindungan Kerahasiaan (*Privacy Shield*) dari Merge eClinical, sebuah perusahaan IBM, apabila Klien memilih untuk menyelenggarakan Layanan Cloud dalam pusat data yang berada di Amerika Serikat dan tunduk pada Kebijakan Kerahasiaan Perlindungan Kerahasiaan IBM yang tersedia di <https://pages.eclinicalos.com/data-privacy>.

## 3. Dukungan Teknis

Dukungan Pelanggan dan Teknis untuk Layanan Cloud tersedia. Dukungan ditawarkan dengan Layanan Cloud dan tidak tersedia sebagai suatu tawaran yang terpisah. Perincian terbaru mengenai metode kontak dan jam operasional dapat ditemukan pada Web di: [http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos\\_support.html](http://www.ibm.com/software/support/watsonhealth/eClinicalecos_support.html).

## **4. Informasi Kepemilikan dan Penagihan**

### **4.1 Metrik Biaya**

Layanan Cloud tersedia berdasarkan metrik biaya yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi:

- a. Subjek Uji Coba Klinis adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Uji Coba Klinis adalah suatu studi penelitian yang menjelajahi baik strategi, perawatan, maupun perangkat medis yang aman dan efektif. Subjek Uji Coba Klinis ialah setiap individu atau benda yang dilacak sesuai dengan rancangan studi Uji Coba Klinis. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup semua Subjek Uji Coba Klinis yang dikelola atau dilacak dalam Layanan Cloud selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.
- b. Uji Coba Klinis Bersamaan adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Uji Coba Klinis adalah suatu studi penelitian yang menjelajahi baik strategi, perawatan, maupun perangkat medis yang aman dan efektif. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup jumlah maksimum Uji Coba Klinis Bersamaan yang dikelola atau yang dilacak secara bersamaan oleh Layanan Cloud selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.  
Untuk tujuan Layanan Cloud ini, Uji Coba Klinis Bersamaan merujuk pada Uji Coba Klinis yang aktif, yang berarti bahwa hal tersebut berada dalam status terkunci atau langsung.
- c. Peristiwa adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Kepemilikan atas Peristiwa didasarkan pada jumlah kejadian peristiwa spesifik yang berkaitan dengan penggunaan Layanan Cloud. Kepemilikan atas Peristiwa bersifat spesifik untuk Layanan Cloud dan jenis peristiwa tidak dapat ditukar, dipertukarkan, atau digabungkan dengan kepemilikan atas Peristiwa lain dari Layanan Cloud lain atau jenis peristiwa lain. Kepemilikan yang memadai harus diperoleh untuk mencakup setiap peristiwa yang terjadi selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.
- d. Jam adalah suatu unit ukuran yang olehnya Layanan Cloud dapat diperoleh. Kepemilikan Jam yang memadai harus diperoleh untuk mencakup total jumlah keseluruhan atau sebagian Jam Layanan Cloud yang digunakan selama periode pengukuran yang ditetapkan dalam PoE atau Dokumen Transaksi Klien.

### **4.2 Biaya untuk Kelebihan Penggunaan**

Apabila penggunaan yang sebenarnya atas Layanan Cloud selama periode pengukuran melampaui kepemilikan yang ditetapkan dalam PoE, kelebihan penggunaan akan ditagih sesuai dengan tarif yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi pada bulan setelah kelebihan penggunaan tersebut.

### **4.3 Biaya untuk Bayar Per Penggunaan (*Pay Per Use*)**

Biaya bayar per penggunaan akan ditagih sesuai dengan tarif yang ditetapkan dalam Dokumen Transaksi pada bulan setelah penggunaan tersebut.

## **5. Jangka Waktu dan Opsi Pembaruan**

Jangka waktu Layanan Cloud dimulai pada tanggal ketika IBM memberi tahu Klien mengenai akses mereka ke Layanan Cloud, sebagaimana yang didokumentasikan dalam PoE. PoE akan menetapkan apakah Layanan Cloud memperbarui secara otomatis, berlanjut berdasarkan penggunaan berkelanjutan, atau berakhir pada akhir jangka waktu.

Untuk pembaruan otomatis, kecuali apabila Klien memberikan pemberitahuan tertulis untuk tidak memperbarui setidaknya 90 hari sebelum tanggal habis masa berlakunya jangka waktu, Layanan Cloud akan secara otomatis memperbarui untuk jangka waktu yang ditetapkan dalam PoE. Pembaruan tunduk pada kenaikan harga tahunan.

Untuk penggunaan berkelanjutan, Layanan Cloud akan terus tersedia dengan basis per bulan hingga Klien memberikan pemberitahuan tertulis 90 hari sebelumnya mengenai pengakhiran. Layanan Cloud akan tetap tersedia hingga akhir bulan kalender setelah periode 90 hari tersebut.

## **6. Syarat-syarat Tambahan**

### **6.1 Umum**

Klien menyetujui bahwa IBM dapat merujuk Klien di depan umum sebagai pelanggan Layanan Cloud dalam komunikasi publisitas atau pemasaran.

Layanan Cloud bukan merupakan pengganti penelitian dan penilaian medis independen.

Klien menyetujui bahwa IBM dapat menggunakan, tanpa batasan apa pun, setiap umpan balik mengenai Layanan Cloud yang Klien berikan kepada IBM.

### **6.2 Hak dan Penggunaan Data Klien**

Klien bertanggung jawab untuk memperoleh semua izin yang diperlukan untuk menggunakan, menyediakan, menyimpan, dan memproses konten dalam Layanan Cloud, termasuk namun tidak terbatas pada persetujuan termaklum (*informed consent*) dari individu yang berpartisipasi dalam Uji Coba Klinis yang mengizinkan data untuk diungkapkan pada dan digunakan oleh entitas seperti IBM yang menyediakan layanan dukungan kepada vendor sehubungan dengan Uji Coba Klinis.

Dalam menyediakan Layanan Cloud untuk Klien, IBM secara umum memberikan layanan dukungan vendor kepada Klien sehubungan dengan penelitian yang dijelaskan dalam Pasal 164.501 U.S. Health Insurance Portability and Accountability Act, sebagaimana yang diamendemen, termasuk peraturan penerapannya ("HIPAA") dan dengan demikian tidak bertindak sebagai asosiasi bisnis berdasarkan HIPAA. Apabila situasi di sekitar penggunaan tertentu Klien atas Layanan Cloud menjadikan IBM sebagai asosiasi bisnis atau asosiasi bisnis turunan berdasarkan HIPAA, IBM dan Klien akan mengadakan perjanjian asosiasi bisnis sepanjang hal tersebut sesuai dan diwajibkan oleh HIPAA.

### **6.3 Program Layanan Kesehatan Federal**

IBM menyatakan dan menjamin bahwa pihaknya (a) tidak dikecualikan, dihalangi, atau jika tidak, dinyatakan tidak memenuhi syarat untuk berpartisipasi dalam setiap program layanan kesehatan federal AS sebagaimana yang ditentukan dalam 42 U.S.C. § 1320a-7b(f) ("Program Layanan Kesehatan Federal"); (b) tidak pernah ditahan atas tuduhan kriminal sehubungan dengan penyediaan layanan atau item kesehatan dan tidak pernah dikecualikan, dihalangi, atau jika tidak, dinyatakan tidak memenuhi syarat untuk berpartisipasi dalam setiap Program Layanan Kesehatan Federal, dan (c) tidak sedang menjalani penyelidikan atau jika tidak, menyadari keadaan apa pun yang dapat menyebabkan IBM dikecualikan dari partisipasi dalam Program Layanan Kesehatan Federal.

### **6.4 Permintaan Akses**

IBM akan segera memberi tahu Klien setelah menerima permintaan dari karyawan atau pejabat Otoritas Regulasi mana pun dengan wewenang yang tepat untuk memiliki akses atau untuk memverifikasi setiap catatan, laporan, dokumentasi atau data yang menjadi milik Klien atau yang berkaitan dengan proyek Klien yang berada dalam kepemilikan, penahanan atau kendali IBM.

"Otoritas Regulasi" digunakan dalam Uraian Layanan ini untuk merujuk pada Administrasi Makanan dan Obat (*Food and Drug Administration* - "FDA") Amerika Serikat atau setiap badan regulasi atau otoritas spesifik negara yang berlaku lainnya yang memiliki yurisdiksi terhadap persetujuan atas obat-obatan atau perangkat medis terapeutik atau farmasi.

### **6.5 Pemberitahuan Inspeksi**

IBM akan segera memberi tahu Klien setelah menerima pemberitahuan inspeksi mendadak oleh setiap Otoritas Regulasi di lokasi IBM jika inspeksi tersebut berkaitan dengan Layanan Cloud berdasarkan Uraian Layanan ini, dan memberi Klien hak untuk hadir dan menyaksikan setiap inspeksi tersebut. Klien akan segera memberi tahu IBM setelah menerima pemberitahuan inspeksi mendadak oleh setiap Otoritas Regulasi di lokasi Klien jika inspeksi tersebut berkaitan dengan Layanan Cloud yang diberikan kepada Klien berdasarkan Uraian Layanan ini (termasuk, setiap Pesanan(-pesanan) yang berlaku).

## 6.6 Tautan ke Situs Web atau Layanan Lain Milik Pihak Ketiga

Jika Klien atau pengguna yang sah mentransmisikan konten ke situs web pihak ketiga atau menerima informasi darinya atau layanan lain yang ditautkan ke atau dapat diakses melalui Layanan Cloud, Klien dan penggunanya yang sah memberikan persetujuan kepada IBM untuk mengizinkan setiap transmisi konten tersebut, namun interaksi tersebut hanya antara Klien, pengguna yang sah dan situs web atau layanan pihak ketiga. IBM tidak memberikan jaminan atau pernyataan apa pun mengenai situs atau layanan pihak ketiga tersebut, dan tidak akan memiliki tanggung jawab apa pun atas situs atau layanan pihak ketiga tersebut.

## 6.7 Perangkat Lunak yang Diaktifkan

Layanan Cloud memerlukan penggunaan perangkat lunak yang diaktifkan untuk diunduh guna memfasilitasi penggunaan Layanan Cloud, sebagaimana berlaku. Klien dapat menggunakan perangkat lunak yang diaktifkan hanya sehubungan dengan penggunaan Layanan Cloud.

Perangkat lunak yang diaktifkan diberikan "SEBAGAIMANA ADANYA" tanpa jaminan apa pun.

Perangkat Lunak yang Diaktifkan yang diberikan dengan Layanan Cloud adalah:

- IBM My Clinical Diary Mobile
- IBM Clinical Development DICOM Uploader

## 6.8 Pencadangan

Pencadangan dilakukan secara harian untuk mesin virtual produksi dan mingguan untuk mesin virtual nonproduksi yang terhubung dengan pelanggan. IBM akan menyimpan sebuah salinan cadangan dari data Klien selama periode maksimum 90 hari untuk mesin virtual produksi dan hingga 7 hari untuk mesin virtual non-produksi. Klien bertanggung jawab untuk mengonfigurasi keamanan Layanan Cloud untuk mencegah pengguna individu menghapus data, dan setelah data dihapus, Klien menyatakan dan menyetujui bahwa IBM tidak berkewajiban untuk memulihkan data yang dihapus tersebut dan, apabila tersedia, dapat mengenakan biaya untuk upaya tersebut.

## 6.9 Habis Masa Berlaku Layanan Cloud

Sebelum pengakhiran atau habisnya masa berlaku Layanan Cloud, Klien dapat menggunakan fitur pelaporan atau ekspor apa pun yang diberikan oleh Layanan Cloud untuk mengekstrak data. Layanan ekstraksi data kustom tersedia berdasarkan perjanjian terpisah.

IBM akan menyimpan data Klien sesuai dengan kebijakan penyimpanan dan pengelolaan catatan IBM. Apabila Uraian Layanan ini diakhiri karena penghentian bisnis IBM, IBM akan menggunakan upayanya yang wajar secara komersial untuk memastikan bahwa data Klien akan dapat diperoleh kembali dari server IBM, bebas dan terlepas dari setiap klaim aset yang diajukan oleh kreditur IBM.

---

This document is made in the English and Indonesian languages. To the extent permitted by the prevailing law, the English language of this document will prevail in the case of any inconsistencies or differences of interpretation with the Indonesian language text of this document.

Dokumen ini dibuat dalam bahasa Indonesia dan bahasa Inggris. Sepanjang diperbolehkan oleh hukum yang berlaku, dalam hal terdapat ketidaksesuaian atau perbedaan penafsiran dengan teks bahasa Indonesia dari dokumen ini, maka teks dalam bahasa Inggris yang akan berlaku.