



# KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

Kementerian Kesihatan Malaysia  
Aras 12, Blok E7, Kompleks E  
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan  
62590 PUTRAJAYA

Tel.: 03-8000 8000

Ruj. Kami : KKM.100-3/1/27 JLD 3 (76)  
Tarikh : 29 April 2026

## SENARAI EDARAN

*YBhg. Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan,*

**SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA BIL. <sup>15</sup>..... / 2026 :  
PENGUKUHAN TATACARA TADBIR URUS, KETELUSAN DAN AKAUNTABILITI  
PENYELIDIKAN KONTRAK (*CONTRACT RESEARCH*) DI FASILITI KESIHATAN  
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA**

### 1.0 TUJUAN

Pekeliling ini bertujuan untuk memperkukuh tatacara tadbir urus, ketelusan dan akauntabiliti dalam pelaksanaan Penyelidikan Kontrak, *Contract Research* (sebelum ini dikenali sebagai *Industry Sponsored Research* atau ISR) di fasiliti kesihatan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

Selain itu, pekeliling ini juga memastikan semua urusan kewangan dan kolaborasi dengan industri serta penglibatan anggota KKM dilaksanakan secara beretika, telus dan selaras dengan kepentingan awam dan dasar kerajaan.

### 2.0 LATAR BELAKANG

Sejak tahun 2010, penyelidikan dan pembangunan (R&D) telah dikenal pasti sebagai komponen penting dalam memacu inovasi untuk pelbagai Bidang Ekonomi Utama Negara (NKEA) bawah Pelan Transformasi Ekonomi (ETP).

Pelaburan industri dalam *Contract Research*, khususnya dalam projek percubaan klinikal bukan sahaja telah merangsang pertumbuhan ekonomi negara tetapi turut memperluas akses pesakit kepada rawatan inovatif dan teknologi baharu.

Penglibatan aktif fasiliti kesihatan KKM dalam *Contract Research* turut meningkatkan kapasiti R&D di KKM.

### **3.0 STRUKTUR DAN TADBIR URUS *CONTRACT RESEARCH***

Pelaksanaan *Contract Research* di fasiliti kesihatan KKM tertakluk kepada struktur tadbir urus yang melibatkan beberapa pihak seperti berikut:

#### **3.1 Institut Penyelidikan Klinikal (ICR)**

ICR ditubuhkan di bawah Institut Kesihatan Negara (NIH) sebagai ibu pejabat bagi menyelaraskan dan menyokong operasi **37 Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC)** di seluruh negara. ICR bertanggungjawab membangunkan dasar penyelidikan klinikal kebangsaan, memberikan kepimpinan saintifik serta menyediakan latihan berkaitan penyelidikan klinikal. Dalam konteks *Contract Research*, ICR berperanan mempromosikan dan memudah cara pelaksanaan kajian di fasiliti KKM melalui penyelarasan sumber, logistik serta memastikan pematuhan terhadap piawaian *Good Clinical Practice (GCP)*.

#### **3.2 Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC)**

CRC merupakan rangkaian penyelidikan di KKM yang berfungsi sebagai penyelarasan *Contract Research* yang dijalankan di hospital dan klinik kesihatan. CRC yang bertapak di hospital menyediakan infrastruktur, kemudahan dan tenaga kerja terlatih bagi memastikan pelaksanaan kajian mengikut piawaian GCP. CRC turut memainkan peranan penting dalam penyelarasan rekrutmen peserta, penyimpanan dan pengurusan ubat kajian serta pelaporan maklumat berkaitan kajian.

#### **3.3 *National Medical Research Register (NMRR)***

NMRR merupakan sistem pendaftaran nasional di bawah seliaan NIH bagi semua kajian yang melibatkan subjek manusia atau penggunaan fasiliti di bawah KKM. Pendaftaran

dalam NMRR adalah mandatori bagi penyelidikan klinikal yang dijalankan di fasiliti KKM sebelum permohonan kelulusan etika dikemukakan. Sistem ini memastikan ketelusan, keteraturan dan pemantauan yang berkesan terhadap semua aktiviti penyelidikan kesihatan di bawah KKM.

#### **3.4 *Medical Research and Ethics Committee (MREC)***

MREC ditubuhkan di bawah NIH untuk menilai dan memberi kelulusan etika kepada semua kajian yang melibatkan subjek manusia. Semakan etika oleh MREC merangkumi penilaian terhadap protokol kajian, proses persetujuan termaklum (*informed consent*) peserta, keselamatan peserta, pemantauan pelaksanaan serta keperluan pelaporan hasil penyelidikan. MREC memastikan semua kajian dijalankan dengan mengutamakan prinsip etika, hak dan kebajikan peserta selaras dengan garis panduan GCP yang ditetapkan.

#### **3.5 *National Pharmaceutical Regulatory Agency (NPRA)***

NPRA ialah agensi kawal selia utama bagi memastikan aspek keselamatan dan pematuhan regulatori semua kajian klinikal yang melibatkan produk farmaseutikal. NPRA bertanggungjawab untuk menyemak dan meluluskan permohonan *Clinical Trial Import Licence (CTIL)* dan *Clinical Trial Exemption (CTX)* sebelum kajian dimulakan. Selain itu, NPRA memantau pelaporan keselamatan, *adverse event* dan langkah mitigasi risiko sepanjang tempoh kajian di samping memastikan keselamatan peserta dan integriti data kajian.

#### **3.6 *Clinical Research Malaysia (CRM)***

CRM merupakan sebuah Syarikat Berhad Menurut Jaminan (CLBG) yang ditubuhkan oleh KKM sebagai *one-stop centre* bagi memperkukuh dan mempromosikan Malaysia sebagai destinasi utama penyelidikan tajaan industri di peringkat serantau atau antarabangsa. Tanggungjawab CRM adalah seperti berikut:

- i. Menyokong pelaksanaan *Contract Research* melalui pengurusan fi pentadbiran, semakan perjanjian ujian klinikal serta pelaksanaan kajian kemungkinan (*feasibility study*).

- ii. Bagi memperkukuh tadbir urus pelaksanaan *Contract Research*, Kerajaan melalui keputusan Majlis Ekonomi Bil. 7/2012 telah mengkorporatkan CRM. Sehubungan itu, CRM diberi kuasa untuk menandatangani Memorandum Persefahaman (MoU) dan Memorandum Perjanjian (MoA) dengan akademi tempatan dan antarabangsa sama ada daripada sektor awam mahupun swasta bagi tujuan pelaksanaan penyelidikan klinikal di bawah seliaan KKM.
- iii. Menguruskan kewangan, peruntukan serta pembiayaan penyelidikan melalui pengurusan sub-akaun yang mematuhi kelulusan Kementerian Kewangan (MOF) bagi memastikan tadbir urus kewangan dilaksanakan secara berakauntabiliti dan telus.
- iv. Menyediakan sokongan operasi pelaksanaan kajian melalui penyelarasan tapak kajian, penempatan dan pengurusan *Study Coordinators* serta memudah cara koordinasi antara penaja industri, penyelidik dan fasiliti KKM bagi memastikan kelancaran pelaksanaan penyelidikan klinikal.

#### **4.0 KERANGKA KOLABORASI PENYELIDIKAN**

Semua pihak yang terlibat dalam pelaksanaan *Contract Research* hendaklah memainkan peranan masing-masing bagi memastikan setiap kajian mematuhi piawaian etika, saintifik dan peraturan sebagaimana yang digariskan dalam *Clinical Trial Agreement (CTA)*.

##### **4.1 Penyelidik Utama**

Penyelidik Utama (*Principal Investigators, PI*) bertanggungjawab sepenuhnya terhadap pelaksanaan kajian di tapak masing-masing dengan mematuhi prinsip GCP, protokol yang diluluskan serta semua keperluan regulatori yang berkuatkuasa.

PI hendaklah memastikan kajian dilaksanakan selaras dengan kelulusan MREC, menjamin keselamatan, hak dan kebajikan peserta sepanjang tempoh kajian serta memastikan semua kakitangan yang terlibat termasuk penyelidik bersama dan anggota sokongan dilantik secara rasmi (melalui *delegation log*) dan telah menerima latihan GCP yang sah dan kompeten melaksanakan tugas masing-masing.

PI juga bertanggungjawab menguruskan ubat kajian, sampel biologi dan data penyelidikan seperti yang digariskan dalam protokol serta menyelenggara dokumentasi

dan pelaporan keselamatan dengan lengkap, tepat dan dalam tempoh masa yang ditetapkan.

#### **4.2 Penaja industri**

Penaja industri bertanggungjawab memastikan kajian dirancang, dilaksanakan, dan dilaporkan mengikut prinsip GCP serta semua keperluan kawal selia yang ditetapkan oleh NPRA. Selain menyediakan dana dan menandatangani CTA dengan penyelidik serta tapak kajian, penaja juga perlu membekalkan dokumen kajian lengkap seperti protocol kajian, *Investigator's Brochure (IB)*, *Informed Consent Form (ICF)* dan *Case Report Form (CRF)* serta mendapatkan kelulusan etika daripada MREC. Penaja turut bertanggungjawab memastikan pelaksanaan kajian dipantau dan diaudit secara berkala melalui pelantikan *Clinical Research Associate (CRA)* dan juruaudit yang berkelayakan serta melaksanakan pelaporan keselamatan mengikut keperluan NPRA.

#### **4.3 Fasiliti kesihatan**

Fasiliti kesihatan yang berperanan sebagai tapak kajian, di bawah pimpinan pengarah fasiliti melalui CRC disarankan untuk menyokong pelaksanaan kajian seperti yang digariskan dalam CTA selepas ia disemak dan dipersetujui. Dalam perkara ini, pengarah fasiliti adalah digalakkan untuk mendapatkan nasihat daripada CRC. Fasiliti juga perlu memastikan infrastruktur, sistem dokumentasi, dan sumber manusia mencukupi bagi menjamin pematuhan kepada protokol dan keperluan GCP.

### **5.0 TATACARA KEWANGAN**

Tatacara pengurusan kewangan bagi pelaksanaan *Contract Research* hendaklah berpandukan kepada aliran kerja seperti dalam rajah alir pengurusan dana ISR (rujuk Lampiran 1). Kadar bayaran perkhidmatan institusi hendaklah dirunding dan dipersetujui dalam CTA tertakluk kepada kadar perkhidmatan seperti dalam Lampiran 2.

Dana tajaan hendaklah disalurkan daripada penaja industri melalui CRM atau akaun institusi/ persatuan tempatan yang diluluskan seperti kadar yang ditetapkan dalam CTA.

Penggunaan dana (Fi Bayaran Perkhidmatan dan Fi Pembayaran Penyelidik) hendaklah mematuhi terma dan syarat yang ditetapkan dalam CTA atau mana-mana perjanjian

berasingan yang dipersetujui dan disahkan melalui dokumen bertandatangan oleh semua penyelidik yang terlibat.

Dana kajian boleh digunakan bagi pembayaran kepada penyelidik atau untuk manfaat bersama seperti penambahbaikan fasiliti dan pembelian peralatan perubatan dengan persetujuan bersama. Semua transaksi hendaklah disokong oleh resit rasmi dan dokumentasi kewangan yang sah.

## 6.0 AKAUNTABILITI

### 6.1 Bayaran / Fi

Secara umumnya, pelaksanaan *Contract Research* adalah digalakkan. Lampiran 2 menetapkan kadar bayaran perkhidmatan yang dikenakan bagi kajian yang dijalankan di fasiliti KKM. Bayaran perkhidmatan ini merujuk kepada bayaran yang dijelaskan oleh penaja ke atas perkhidmatan yang diberikan oleh fasiliti KKM semasa *Contract Research* dilaksanakan.

Penyelidik dan anggota sokongan berhak untuk membuat tuntutan bayaran bagi penglibatan yang diberikan dalam pelaksanaan kajian. Institusi juga berhak untuk menerima fi institusi dan kelengkapan daripada penaja, sebagaimana yang tertakluk dalam CTA dan Cadangan Garis Panduan Pembayaran Fi kepada Pihak-pihak Yang Terlibat Di Dalam *ISR* dengan rujukan (KK/BP/DS10/441/646 JLD.3 (SK.1/2012)(5).

PI bertanggungjawab memastikan semua bayaran dilaksanakan selaras dengan peruntukan yang ditetapkan dalam CTA.

### 6.2 Kehadiran di Mesyuarat Penyelidik

Walaupun kehadiran di Mesyuarat Penyelidik (*Investigator Meeting, IM*) telah lama diiktiraf sebagai sebahagian daripada urusan rasmi, pegawai KKM adalah tertakluk sepenuhnya kepada Pekeliling Perkhidmatan Bil. 3 Tahun 1998. Sehubungan itu, pegawai KKM **tidak dibenarkan menerima tajaan secara langsung** daripada industri (termasuk bagi tujuan menghadiri IM di dalam atau di luar negara) tanpa melalui proses permohonan dan kelulusan rasmi yang ditetapkan.

Adalah dimaklumkan bahawa Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan (KPK) Bilangan 21 Tahun 2012, khususnya klausa 2.3 yang sebelum ini memperincikan tatacara penglibatan pegawai KKM dalam IM, kini **dimansuhkan**. Sebagai gantinya, mekanisme kawalan baharu melalui pelaksanaan **Sistem *MyTravel Approval* (MTA)** serta **keperluan pengisytiharan penerimaan hadiah** kini diperkenalkan bagi memperkukuh tadbir urus, meningkatkan ketelusan dan mengekalkan integriti perkhidmatan awam.

### **6.3 Pelaksanaan Sistem Penapisan melalui *MyTravel Approval***

Sistem *MyTravel Approval* (MTA) yang berkuatkuasa mulai 1 Jun 2025 sebagai mekanisme rasmi bagi urusan perjalanan ke luar negara bagi urusan rasmi.

Selaras dengan pelaksanaan tersebut, semua permohonan perjalanan ke luar negara bagi urusan rasmi yang melibatkan IM hendaklah dikemukakan melalui sistem MTA di pautan <https://mta.moh.gov.my>.

Setiap penyelidik diwajibkan untuk mengemukakan dokumen-dokumen berikut melalui sistem MTA bagi tujuan penilaian dan kelulusan :

- a. Permohonan Bagi Mendapatkan Kebenaran Penerimaan Hadiah Di Bawah Peraturan 8, Peraturan-Peraturan Pegawai Awam (Kelakuan Dan Tatatertib) 1993 Dan Pekeliling Perkhidmatan Bilangan 3 Tahun 1998 - UP.7.2.5(A)/KKM ; dan
- b. Surat Akuan Pemberian Hadiah

### **7.0 TARIKH KUAT KUASA**

Pelaksanaan pekeling ini adalah berkuatkuasa daripada tarikh surat pekeling ini dikeluarkan.

### **8.0 PERTANYAAN**

Sebarang pertanyaan boleh menghubungi saluran berikut:

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan Dan Sokongan Teknikal)  
Aras 12, Blok E7, Kompleks E,  
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan,  
62590, Putrajaya

## 9.0 PENUTUP

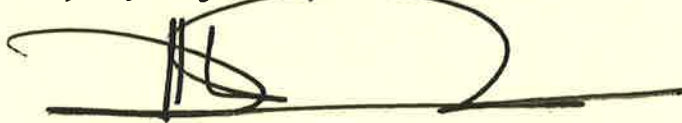
YBhg. Dato' Seri / Datuk / Dato' Indera / Datin Paduka / Dato' / Datin / Tuan / Puan adalah bertanggungjawab untuk memastikan arahan dalam pekeliling ini dihebahkan dan dipatuhi. Penglibatan daripada semua anggota kesihatan KKM adalah amat dihargai.

Sekian, terima kasih.

**"MALAYSIA MADANI"**

**"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

*Saya yang menjalankan amanah,*

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by a horizontal line and a vertical stroke.

**(DATUK DR MAHATHAR BIN ABD WAHAB)**

**s.k.**

1. Ketua Setiausaha  
Kementerian Kesihatan Malaysia
2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
3. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
4. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal)
5. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Pergigian)
6. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi)
7. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (PKKM)

## **SENARAI EDARAN**

**1. Pengarah Kesihatan Negeri**

Johor / Kedah / Kelantan / Melaka / Negeri Sembilan / Pahang / Perak / Pulau Pinang / Perlis / Sabah / Sarawak / Selangor / Terengganu / Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya / Wilayah Persekutuan Labuan

**2. Pengarah**

Hospital Kuala Lumpur

**3. Pengarah**

Institut Kanser Negara

**4. Ketua**

Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC) Hospital

## LAMPIRAN 1

### Carta Aliran: Tatacara Pengurusan Dana Penyelidikan Kontrak di Fasilitas di bawah Kementerian Kesihatan Malaysia

#### 1. Penglibatan Industri

1.1 Penaja yang ingin menjalankan kajian klinikal menghubungi institusi KKM melalui *Clinical Research Malaysia (CRM)* ataupun secara langsung.



#### 2. Tadbir Urus dan Penetapan Kontrak

2.1 Institusi (digalakkan melalui CRC dan CRM) menyemak protokol kajian dan Perjanjian Percubaan Klinikal (CTA)

2.2 CTA dirunding dan ditandatangani antara penaja, institusi (pengarah dan penyelidik utama) serta CRM (jika dikenal pasti sebagai penerima bayaran dan diminta oleh penaja).

2.3 Akaun penerimaan dan pengurusan dana sama ada akaun CRM, institusi atau persatuan perlu dikenal pasti.



#### 3. Penerimaan Dana

3.1 Dana penyelidikan kontrak disalurkan melalui CRM atau akaun institusi/persatuan yang dipilih.

3.2 Akaun terpilih mestilah akaun berdaftar yang tertakluk kepada audit berkala.



#### 4. Pelaksanaan Penyelidikan

4.1 Pasukan penyelidikan melaksanakan kajian mengikut protokol yang diluluskan dan CTA yang ditandatangani.

4.2 PI adalah bertanggungjawab atas penyeliaan keseluruhan pelaksanaan, perbelanjaan, dan dokumentasi kajian.



#### 5. Penggunaan Dana

5.1 Penggunaan dana perlu mengikut CTA atau peruntukan bajet yang dipersetujui.

5.2 Honorarium dan tuntutan bayaran hanya diberikan kepada ahli pasukan kajian dan anggota yang disenaraikan dalam CTA dan log delegasi, kecuali dinyatakan sebaliknya.

5.3 Semua transaksi perlu disokong oleh resit/dokumentasi rasmi.



#### 6. Pemprosesan Pembayaran

6.1 Pembayaran dijalankan melalui CRM (menggunakan PIF) atau unit kewangan institusi/persatuan yang berkenaan.

6.2 Tandatangan kelulusan oleh PI adalah diperlukan.

## LAMPIRAN 2

Kadar Bayaran Perkhidmatan Institusi yang baharu adalah seperti berikut:

<b>Bil</b>	<b>Perkara (Item)</b>	<b>Kekerapan (Frequency)</b>	<b>Jumlah (RM)</b>
1	Perkhidmatan Pentadbiran Bulanan (Telefon, Internet, Cetakan, Alat Tulis dll.)	Bulanan	150-200
2	Simpanan Ubat (Drug Storage)	Bulanan	150-250
3	Simpanan Dokumen (Document Storage)	Bulanan	100-150