



PEJABAT KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
(OFFICE OF THE DIRECTOR GENERAL OF HEALTH MALAYSIA)
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA)
JALAN CENDERASARI
50590 KUALA LUMPUR

Telefon: 26925196
Fax: 26911436

Ruj. Tuan:

Ruj. Kami:

(37) KKM 87 (P20/909) B13.2

Tarikh:

30 Oktober 2001

Pengarah Kesihatan Negeri

Pengarah,
Hospital Kuala Lumpur

Pengarah,
Hospital Selayang

Dato'/Datin/Tuan/Puan

Perpustakaan Ibu Pejabat
Kementerian Kesihatan Malaysia
Jalan Cenderasari
50590 Kuala Lumpur

**SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN BIL 11/2001
GARISPANDUAN PELAKSANAAN PENYELIDEKAN DI BAWAH PROGRAM LATIHAN
PERUBATAN**

1 TUJUAN

Surat ini bertujuan untuk menyeragamkan proses dan prosidur untuk menjalankan penyelidekan di hospital-hospital KKM bagi penuntut program latihan perubatan.

2 LATARBELAKANG

Pada masa ini terdapat garispanduan yang telah diedarkan oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidekan dan Sokongan Teknikal) mengenai "Kelulusan Permohonan Pelajar Universiti Tempatan Untuk Menjalankan Penyelidekan di Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia, rujuk surat bil (54) dlm KKM/JTP/Jld. 14 bertarikh 7 Ogos 2001. Garispanduan ini merangkumi semua jenis penyelidekan yang dijalankan oleh pelajar universiti tempatan, untuk kegunaan semua jabatan KKM dan bukan hospital sahaja.

Penuntut program latihan perubatan juga perlu menjalankan kajian/penyelidekan sebagai salah satu syarat untuk penganugerahan ijazah perubatan. Dibawah perjanjian kerjasama diantara KKM dengan universiti/kolej perubatan, pihak universiti di beri kebenaran

menggunakan kemudahan di hospital untuk tujuan latihan. Oleh yang demikian bagi membantu mempercepatkan proses kelulusan disamping memastikan keselamatan rekod pesakit, menjaga kerahsiaan maklumat dan sebagainya, satu garis panduan mengenai "Pelaksanaan Penyelidikan Dibawah Program Latihan Perubatan" telah disediakan untuk rujukan semua hospital yang berkenaan.

3 GARISPANDUAN PELAKSANAAN PENYELIDEKAN DI BAWAH PROGRAM LATIHAN PERUBATAN.

Garis panduan ini merangkumi perkara mengenai keperluan menyediakan protokol kajian/penyelidikan, prosidur mendapatkan kelulusan, penggunaan surat kebenaran, pengumpulan data/maklumat dari case notes dan dokumen rawatan, pembentangan laporan kajian/penyelidikan dan kelulusan untuk penerbitan. Setiap hospital perlu menyediakan prosidur terperinci berdasarkan perkara-perkara yang ditetapkan dalam garis panduan ini.

4 TARIKH PELAKSANAAN

Garis panduan ini hendaklah dilaksanakan serta merta di semua hospital Kementerian Kesihatan yang terlibat dengan Program Latihan Perubatan.

5 TANGGUNGJAWAB PENGAWASAN

Garis panduan ini hendaklah diedarkan kepada semua hospital yang terlibat. Pengarah Kesihatan Negeri dan Pengarah Hospital bertanggungjawab memastikan pelaksanaan garis panduan ini.

6 PERTANYAAN

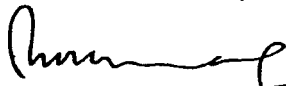
Sekiranya terdapat pertanyaan, sila berhubung dengan Bahagian yang berkenaan dialamat berikut,

Pengarah Perkembangan Perubatan
Bahagian Perkembangan Perubatan,
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Jalan Cenderasari,
50590, Kuala Lumpur

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menurut perintah



(DATU DR. HAJI MOHAMED TAHA BIN ARIF)
Ketua Pengarah Kesihatan
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k

- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal)
- Pengarah Amalan Perubatan
- Dekan
Fakulti Perubatan
-
- Fail timbul

GARISPANDUAN PELAKSANAAN PENYELIDEKAN DIBAWAH PROGRAM LATIHAN PERUBATAN.

1 OBJEKTIF

Garis panduan ini bertujuan untuk menyeragamkan proses dan prosidur untuk menjalankan penyelidekan di hospital-hospital KKM bagi penuntut-penuntut program latihan perubatan.

2 LATARBELAKANG

- Pada masa ini terdapat garis panduan yang telah diedarkan oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidekan dan Sokongan Teknikal) mengenai "Kelulusan Permohonan Pelajar Universiti Tempatan Untuk Menjalankan Penyelidekan di Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia, rujuk surat bil (54) dlm KKM/JTP/Jld. 14 bertarikh 7 Ogos 2001. Garis panduan ini merangkumi semua jenis penyelidekan yang dijalankan oleh pelajar universiti tempatan, untuk kegunaan semua jabatan KKM dan bukan hospital sahaja.
- Penuntut program latihan perubatan juga perlu menjalankan kajian/penyelidekan sebagai salah satu syarat untuk penganugerahan ijazah perubatan. Perjanjian yang ditandatangani diantara KKM dengan Universiti/kolej perubatan swasta ada menyatakan bahawa pihak universiti/kolej dibenarkan menggunakan kemudahan yang ada di hospital untuk tujuan latihan. (rujuk perenggan 1 - Use of Hospitals and Health Centers for Teaching and Training Purposes). Perjanjian tersebut juga ada menyatakan pihak universiti perlu mematuhi peraturan dan prosidur di hospital (rujuk perenggan 4 - University Covenants with the Government).
- KKM sentiasa bersedia memberi sokongan supaya program latihan perubatan dapat melahirkan graduan berkualiti. Ini memandangkan graduan yang lahir dari program ini akan berkhidmat di hospital-hospital KKM. Adalah menjadi tanggungjawab bersama KKM dan universiti/kolej untuk memastikan penuntut program latihan perubatan ini menerima latihan secukupnya tertakluk kepada prosidur dan peraturan yang ditetapkan. Oleh yang demikian bagi membantu mempercepatkan proses kelulusan disamping memastikan keselamatan rekod pesakit, menjaga kerahsiaan maklumat dan sebagainya, satu garis panduan mengenai "Pelaksanaan Penyelidekan Dibawah Program Latihan Perubatan" telah disediakan untuk rujukan semua hospital yang berkenaan.

3 GARISPANDUAN PELAKSANAAN PENYELIDEKAN DIBAWAH PROGRAM LATIHAN PERUBATAN.

Garis panduan yang diberikan ini merangkumi perkara mengenai permohonan dan kuasa memberi kelulusan, maklumat penyelidek, confidentiality maklumat rawatan pesakit, pembentangan laporan hasil kajian/penyelidekan dan kelulusan untuk penerbitan.

i) Permohonan dan kelulusan untuk menjalankan penyelidekan

- Kertas cadangan/ protokol penyelidekan menggunakan borang JTP/KKM 1-2 (sesalinan disertakan) perlu dikemukakan / dibincang untuk ulasan/persetujuan Pengarah Hospital atau pegawai yang di lantik olehnya. Pihak universiti diminta memastikan permohonan dikemukakan awal dan pihak hospital pula memberi perhatian keatas permohonan dan memastikan ulasan/kelulusan di maklumkan segera bagi mengelakkan kelewatan. Seberapa boleh kajian/penyelidekan dibawah program latihan perubatan tidak melibatkan isu etika kerana kelulusan Jawatankuasa Etika mungkin akan mengambil masa.
- Sesalinan kertas cadangan/protokol penyelidekan serta surat kelulusan hendaklah dihantar kepada Urusetia Jawatankuasa Tetap Penyelidekan yang beralamat di Institut Penyelidekan Perubatan. Tujuan nya adalah untuk mengemaskini database penyelidekan KKM.

ii) Surat kebenaran

Pihak hospital hendaklah mengeluarkan surat kebenaran kepada penyelidek bagi membolehkan beliau menggunakan case notes serta dokumen tertentu untuk tujuan penyelidekan. Surat kebenaran ini hendaklah ditunjukkan kepada pegawai/anggota yang menjaga wad, pejabat rekod dan sebagainya.

iii) Pengumpulan data/maklumat

- Penuntut hanya dibenarkan menggunakan angka dan bilangan dan tidak menggunakan nama pesakit dalam kajian.
- Pengumpulan data/maklumat yang tidak dinyatakan dalam protocol kajian tidak dibenarkan.
- Semua case notes serta dokumen tidak boleh dibawa keluar dari wad/pejabat rekod oleh yang demikian pengumpulan data/maklumat hendaklah dilakukan di tempat berkenaan.
- Untuk keselamatan, pegawai/anggota yang menjaga wad/pejabat rekod hendaklah memastikan semua case notes/dokumen diserahkan semula pada hari yang sama.

iv) Laporan hasil penyelidekan

- Laporan kajian/penyelidekan hendaklah dikemukakan terlebih dahulu kepada Pengarah Hospital sebelum pembentangan. Pihak hospital boleh memberi ulasan/komen keatas laporan dan berbincang dengan pihak universiti/kolej sekiranya terdapat penemuan yang negatif.

- Pengarah Hospital/Ketua Jabatan berkenaan hendaklah dijemput semasa pembentangan kajian/penyelidikan oleh penuntut perubatan.
- Laporan kajian/penyelidikan adalah merupakan maklumbalas yang berguna kepada Pengarah Hospital/Ketua Jabatan untuk terus memperbaiki dan meningkatkan kualiti perkhidmatan. Oleh yang demikian pihak hospital perlu memberi perhatian kepada laporan hasil kajian dan mengambil tindakan sewajarnya.

v) Penerbitan

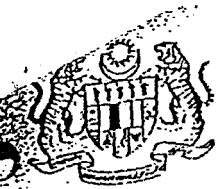
Kajian/penyelidikan dibawah program latihan perubatan adalah syarat untuk penganugerahan ijazah perubatan dan pembentangan laporan hanya melibatkan pihak universiti/kolej dan hospital yang berkenaan. Sekiranya pihak universiti bercadang untuk menerbitkan laporan hasil penyelidikan, kelulusan Ketua Pengarah Kesihatan perlu diperolehi terlebih dahulu.

vi) Lain-lain

Bagi perkara-perkara yang tidak diliputi dalam garis panduan ini, sila rujuk kepada garis panduan yang telah diedarkan oleh Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan & Sokongan Teknikal) bil (54) dlm KKM/JTP/Jld. 14 bertarikh 7 Ogos 2001. Disertakan sesalinan untuk makluman.

4 KESIMPULAN

Garis panduan ini beserta garis panduan diatas yang telah diedarkan diharap dapat menyelesaikan isu dan masalah yang timbul berkaitan dengan kajian/penyelidikan oleh penuntut perubatan. Kedua-dua pihak universiti dan hospital perlu bekerjasama memastikan program latihan perubatan berjalan lancar dan dimasa yang sama memelihara aspek kerahsiaan dalam rawatan pesakit.



PEJABAT TIMBALAN KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
(PENYELIDIKAN & SOKONGAN TEKNIKAL)
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

OFFICE OF THE DEPUTY DIRECTOR-GENERAL OF HEALTH MALAYSIA
(RESEARCH & TECHNICAL SUPPORT)
MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA

2
Alamat (Address)
d/a Institut Penyelidikan Perubatan
(c/o Institute for Medical Research)
Jalan Pahang, 50588 Kuala Lumpur, Malaysia
Tel: 03-298 9820 Fax: 03-292 0675
Kawat (Cable): RESEARCH KUALA LUMPUR

Ruj. Tuan :

Ruj. Kami : (54)dlm.kkm/JTP/Jld.14

Tarikh : 07 AUG 2001

Semua Pengarah Bahagian

Semua Pengarah Perkhidmatan Kesihatan Negeri

Semua Pengarah Institusi

Dato'/Tuan/Puan,

Kelulusan Permohonan Pelajar Universiti Tempatan Untuk Menjalankan
Penyelidikan Di Fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia

Kebelakangan ini didapati ramai pelajar Universiti tempatan yang mengemukakan permohonan tersebut di atas atau yang memohon penggunaan data serta maklumat Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM). Penyelidikan yang dijalankan itu merupakan keperluan kelulusan ijazah mereka.

2. Untuk memudahkan dan mempercepatkan prosesan permohonan seperti itu, mulai tarikh surat ini, kuasa meluluskan permohonan itu adalah diturunkan kepada Ketua Jabatan KKM di mana penyelidikan itu akan dijalankan. Urusetia Jawatankuasa Tetap Penyelidikan, KKM, telah menyediakan garis panduan untuk kegunaan Ketua-Ketua Jabatan yang berkaitan.

3. Jika perlu, sila rujuk sebarang pertanyaan yang berkaitan kepada pejabat saya.

Sekian, terima kasih.

Saya yang menurut perintah,

(DATO' DR. HJ. MOHD ISMAIL MERICAN)
Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (P&ST)
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k.

Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

TKPK(P), KKM

TKPK(KA), KKM

GUIDELINE ON THE APPLICATION FOR APPROVAL TO CONDUCT RESEARCH BY LOCAL UNIVERSITY UNDERGRADUATES AND POSTGRADUATES USING MINISTRY OF HEALTH FACILITIES

Introduction

This guideline list out the process and regulations for the approval of applications by local University students to conduct research in and/or using facilities of the Ministry of Health (MOH). Such research should be a requirement for completion of their studies in the University. This guideline is not to be used for any clinical research that involves experimentation with patients.

Application process

1. The University student shall submit the project protocol for technical and ethical vetting and approval by the University's medical research committees.
2. The University student shall next submit a formal application on the MOH form JTP/KKM 1-2 together with the protocol approved by the University's research committees. A copy of the letter of approval by the University's research committees should be attached with the application form. The application form is to be submitted to the MOH Department where the research is to be conducted.
3. The Director of the MOH Department is given the authority to decide whether to approve the research application. If approved, the Director of the MOH Department shall inform the applicant and forward a copy of the application to the Secretariat Standing Committee for Medical Research (SSCMR), MOH.

Regulations

1. No research can be conducted without official approval from the Director of the MOH Department where the research is to be conducted.
2. The researcher will use the data and information of the MOH only for the approved project and not for any other research.
3. The researcher shall maintain strict confidentiality of all data and information provided by the MOH.
4. All copies of data and information provided by the MOH should be destroyed within 1 year after completion of the project. The researcher may make an application to the Deputy Director-General of Health (Research & Technical Support) for exemption from this regulation.
5. If the research involves human subjects, the research must adhere to all relevant requirements as stated in the 'Malaysian Guidelines for Good Clinical Practice, Ministry of Health'. The researcher's University will be responsible for the payment of compensation and must indemnify the researcher against claims that may arise from adverse events.

6. All publications and other public disclosure of findings arising from use of data and information of the MOH must be approved first by the Director of the MOH Department where the research was conducted.
7. The MOH must be acknowledged in all publications arising from the research.
8. A copy of all publications arising from the research must be submitted to the Secretariat Standing Committee for Medical Research (SSCMR), MOH.
9. If necessary, the Director of the MOH Department where the research is to be conducted, may impose additional regulations.

(Borang ini menggantikan Borang JTP/KKM 1)

URUSETIA JAWATANKUASA TETAP PENYELIDIKAN
KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
d/a Institut Penyelidikan Perubatan
Jalan Pahang, 50588 Kuala Lumpur

PERMOHONAN UNTUK MENJALANKAN PROJEK PENYELIDIKAN/KAJIAN
DI JABATAN-JABATAN KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA

CATATAN:

1. Sila lengkapkan Bahagian A, B dan C di dalam borang ini. (Gunakan kertas tambahan jika ruang tidak cukup). Maklumat untuk Bahagian D perlu dilampirkan.
2. Bahagian B hendak diisi jika penyelidikan/kajian tersebut melibatkan kakitangan dan sumbangan Kementerian Kesihatan Malaysia.
3. Semua Penyelidik Bersama hendaklah mengisi sesalinan Bahagian C.
4. Pemohon perlu mengemukakan borang permohonan dalam 5 salinan yang lengkap sekurang-kurangnya 3 bulan sebelum tarikh bermulanya penyelidikan/kajian tersebut.
5. Permohonan perlu dibuat melalui Ketua Jabatan dan Pengarah Hospital/Institusi penyelidik utama. (Bagi pelajar-pelajar Universiti, permohonan perlu melalui Naib Canselor Universiti berkaitan).
6. Syarat-syarat berikut hendaklah dipatuhi oleh mereka yang mengemuka kajian klinikal bersama dengan syarikat farmaseutikal swasta. Permohonan yang melanggar syarat-syarat berikut tidak akan dilayan:
 - (a) Semua penganalisan data hendaklah diurus oleh ketua projek dan bukan pihak syarikat farmaseutikal.
 - (b) Semua data dan maklumat asal hendaklah disimpan oleh ketua projek dan bukan oleh pihak syarikat farmaseutikal. Salinan data dan maklumat bolehlah disampaikan kepada pihak syarikat itu.
 - (c) Pada tempoh pelaksanaan, projek itu mestilah di bawah penyeliaan ketua projek dan bukan pihak syarikat.
 - (d) Ketua projek hendaklah berkuasa menerbit data dan maklumat hasil kajian tanpa halangan daripada syarikat farmaseutikal walaupun hasil kajian tidak berfaedah kepada syarikat tersebut.

BAHAGIAN A

1. Kementerian :

2. Jabatan dan Hospital/Institusi :

3. Tajuk Projek Penyelidikan :

4. Objektif dan Justifikasi Projek Penyelidikan :

5. Jangkamasa Projek :
 - 5.1 Tarikh dimulakan:
 - 5.2 Tarikh disiapkan:
 - 5.3 Tempoh projek (*tahun dan bulan*) :

6. Lokasi Projek Penyelidikan Dijalankan :

7. Ringkasan Projek :

Sila kemukakan sebuah ringkasan tidak melebihi 200 perkataan. (Ringkasan ini akan dikaji oleh pihak-pihak tertentu yang akan menentukan keutamaan projek ini).

8. Nama, Jawatan dan Jabatan Penyelidik-Penyelidik

8.1 Ketua Projek :

8.2 Penyelidik Bersama :

.....
(Tarikh)

.....
(Tandatangan Ketua Projek)

9. Pengesahan Pegawai Atasan Ketua Projek

9.1 Pengesahan Ketua Jabatan

Saya membenar/tidak membenar* projek penyelidikan ini dijalankan oleh Ketua Projek.

.....
(Tandatangan dan Cap Resmi
Ketua Jabatan)

.....
(Tarikh)

9.2 Pengesahan Pengarah Hospital/Institusi

Saya membenar/tidak membenar* projek 'penyelidikan ini dijalankan oleh Ketua Projek.

.....
(Tandatangan dan Cap Resmi
Pengarah Hospital/Institusi)

.....
(Tarikh)

*Potong yang tidak berkaitan

BAHAGIAN B

1. Kos Projek Penyelidikan :

Jumlah Kos Belanjawan Mengurus
Jabatan Kementerian Kesihatan RM

*Jumlah Kos Sumber Lain RM

Jumlah Besar: RM

* Senarai sumber lain:

2. Pecahan Kos Belanjawan Mengurus Jabatan Kementerian Kesihatan untuk setiap tahun projek dijalankan :

	Tahun		
	1	2	3
a. Perjalan dan Sara Hidup			
b. Bekalan dan Bahan-bahan			
c. Alat kelengkapan baru			
d. Pegawai-pegawai sambilan - sebutkan jumlah bayaran gaji dan elaun			
e. Lain-lain (Sila catatkan butir-butir tersebut di atas secara terperinci. Gunakan kertas tambahan jika ruang tidak mencukupi)			
JUMLAH:			

BAHAGIAN C :

Persetujuan Penyelidik Bersama Menyertai Projek Penyelidikan

Saya,

no. K/P : bersetuju menjadi penyelidik bersama

projek penyelidikan bertajuk :

.....
Tandatangan & Cap Resmi

.....
Tarikh

Pengesahan Pegawai Atas Penyelidik Bersama :

Pengesahan Ketua Jabatan

Saya membenar/tidak membenar * pegawai ini menjadi penyelidik bersama dalam projek penyelidikan tersebut di atas.

.....
Tandatangan & Cap Resmi
Ketua Jabatan

.....
Tarikh

* Potong yang tidak berkaitan

(Sambung)

Pengesahan Pengarah Institusi/Hospital :

Saya membenar/tidak membenar * pegawai ini menjadi penyelidik bersama dalam projek penyelidikan tersebut di atas.

.....
Tandatangan & Cap Resmi
Pengarah Hospital/Institusi

.....
Tarikh

* Potong yang tidak berkaitan

BAHAGIAN D :

Protokol Projek :

1. Tajuk Projek.
2. Tempoh Pelaksanaan Projek:
(Sebutkan tarikh mula dan tarikh tamat yang dijangka.)
3. Objektif-objektif:
(Sebutkan dengan terperinci tujuan dan faedah yang dijangka.)
4. Latar Belakang : (Beri maklumat berikut)
 - 4.1 keterangan ringkas tentang masalah yang dikaji;
 - 4.2 penyemakan literature untuk menyokong keterangan tentang masalah yang dikaji. Senarai rujukan hendaklah dilampirkan; dan
 - 4.3 keterangan bagaimana hasil kajian akan diguna.
5. Cara Kerja:
 - 5.1 Untuk kajian di dalam makmal
(Terangkan perkara-perkara berikut)
 - (a) reka bentuk kajian, methodologi yang diguna;
 - (b) saiz sampel, kriteria pemilihan;
 - (c) pembahagian kumpulan ujian dan kontrol; dan
 - (d) pemerosesan data dan penganalisaan statistik.
 - 5.2 Untuk kajian klinikal
(Terangkan perkara-perkara berikut)
 - (a) reka bentuk kajian;
 - (b) bilangan kumpulan ujian;
 - (c) ciri-ciri kumpulan pesakit yang dikaji;
 - (d) jenis dan frekuensi pemerhatian (observation);
 - (e) frekuensi dan cara ubat atau dadah yang dikaji diberi; dan
 - (f) pemerosesan data dan penganalisaan statistik.

5.3 Untuk kajian medan

(Terangkan perkara-perkara berikut)

- (a) sebutkan tempat di mana kajian akan dijalankan;
 - (b) latar belakang sosiologikal, kultural atau ekologikal populasi yang dikaji;
 - (c) ciri kohort atau sampel, dan jenis kontrol;
 - (d) cara mengumpul data; dan
 - (e) pemerosesan data dan penganalisaan statistikal.
6. Keperluan tenaga manusia, alatan, belanjawan.
7. Jika pertimbangan etika diperlukan, sila lampirkan contoh lembaran maklumat pesakit dan borang persetujuan pesakit.

PROTOKOL INI AKAN DISEMAK OLEH PAKAR TEKNIKAL DALAM
BIDANG YANG BERKAITAN