



KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA
DIRECTOR GENERAL OF HEALTH MALAYSIA

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

Tel. : 603-88832545
Faks : 603-88895542
Email : ismailmerican@moh.gov.my

Ruj. Kami: KKM-55/BPF/401/007/02 (3)

Tarikh : 8 Oktober 2010

Dr. Revathy Nallusamy
Pengerusi
Joint Ethics Committee of School of Pharmaceutical Sciences,
Universiti Sains Malaysia
11800 Pulau Pinang

Y. Bhg. Prof. Dato' Dr. Md. Tahir Azhar
Pengerusi
Ethics Committee
Kuliyah of Medicine
International Islamic University Malaysia
Bandar Indera Makhkota
Jalan Istana, 25200 Kuantan
Pahang

Y. Bhg. Prof. Dr. Raymond Azman Ali
Pengerusi
Jawatankuasa Penyelidikan & Etika Penyelidikan Perubatan
Sekretariat Penyelidikan Perubatan
Tingkat 1, Blok Klinikal
Fakulti Perubatan UKM
Bandar Tun Razak
56000 Cheras, Kuala Lumpur

Y. Bhg. Prof. Amir Khir
Pengerusi
Joint Penang Independent Ethics Committee
3rd Floor, Gleneagles Medical Centre
No. 1, Jalan Pangkor
10050 Penang

Y. Bhg. Tan Sri Dato' Dr. Abu Bakar Suleiman
Pengerusi
International Medical University Ethics Committee
International Medical University
No. 126, Jalan 19/155B
Bukit Jalil, 57000
Kuala Lumpur

Dr. Hasri Samion
Pengerusi
Jawatankuasa Etika, Institut Jantung Negara
Institut Jantung Negara
145, Jalan Tun Razak
50400, Kuala Lumpur

Y. Bhg. Prof. Dr. Azni Zain Ahmed
Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan
Gugusan Sains dan Teknologi
Fakulti Farmasi
Universiti Teknologi MARA
40450, Shah Alam
Selangor

Y. Bhg. Prof. Dr. Azhar Md. Zain
Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan
Fakulti Perubatan dan Sains Kesihatan
Universiti Putra Malaysia
43400 Serdang
Selangor

Y. Bhg. Prof. Looi Lai Meng
Pengerusi
Jawatankuasa Etika Perubatan
Pusat Perubatan Universiti Malaya
Lembah Pantai
59100 Kuala Lumpur

Y. Bhg. Prof Dr. Ab Rahman Bin Esa
Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan (Manusia)
Universiti Sains Malaysia, Pejabat Pelantar Penyelidikan Sains Klinikal, Pusat
Pengajian Sains Pergigian
16150 Kubang Kerian
Kelantan

Y. Bhg. Dato' Dr. Chang Kian Meng
Pengerusi
Jawatankuasa Etika dan Penyelidikan Perubatan, Kementerian Kesihatan Malaysia
Institut Pengurusan Kesihatan
Jalan Rumah Sakit
Bangsar, 59000
Kuala Lumpur

Dr. Hew Fen Lee
Pengerusi
Independent Ethics Committee, Sime Darby Medical Centre Subang Jaya,
No. 1, SS12/1A
47500 Subang Jaya
Selangor

Y. Bhg. Datuk Dr. M. Jegathesan
Pengerusi
Sunway Medical Centre Independent Research Ethics Committee
Sunway Medical Centre Berhad
No. 5, Jalan Lagoon Selatan
46150 Bandar Sunway, Petaling Jaya
Selangor

Y. Bhg. Tan Sri/ Datuk/ Dato'/ Tuan/ Puan,

Keperluan Penyelidik Mengikuti Kursus/Latihan *Good Clinical Practice* (GCP) Yang Diperakui oleh Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan (JPKK), Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM)

Dengan segala hormatnya saya merujuk kepada perkara di atas.

2. GCP merupakan prinsip-prinsip yang telah ditetapkan oleh "International Committee on Harmonisation of Good Clinical Practice (ICH-GCP)". Ianya bertujuan untuk memastikan penyelidikan klinikal dijalankan berdasarkan etika antarabangsa dan berasaskan standard saintifik. Pematuhan terhadap GCP ini akan dapat memberi keyakinan kepada orang awam bahawa hak, keselamatan, kebajikan dan kesejahteraan subjek yang melibatkan diri dalam penyelidikan klinikal dilindungi dan dihormati, selaras dengan Pengisytiharan Helsinki dan lain-lain garis panduan etika antarabangsa yang diiktirafkan disamping memastikan integriti data penyelidikan klinikal berkenaan. GCP perlu dipatuhi dalam menghasilkan data penyelidikan klinikal yang bertujuan untuk dihantar kepada pihak regulatori.

3. Sejak kebelakangan ini, Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) telah menerima aduan berkenaan ketidakakuran terhadap GCP oleh penyelidik-penyelidik. PBKD ingin meminta kerjasama semua jawatankuasa etika yang meluluskan penyelidikan klinikal berkaitan ubat-ubatan agar memastikan penyelidik-penyelidik yang akan terlibat dalam penyelidikan klinikal perlu mengesahkan bahawa mereka telah menghadiri kursus/latihan GCP yang diperakui oleh JPKK sepertimana yang termaktub dalam para 4.1.1 *Malaysian Guidelines for GCP* Edisi 2004.

4. PBKD ingin menegaskan kegagalan penyelidik-penyelidik menghadiri kursus/latihan GCP ini akan menyebabkan *Clinical Trial Import Licence* (CTIL) dan/atau *Clinical Trial Exemption* (CTX) bagi penyelidikan klinikal berkaitan ubat-ubatan tidak akan dikeluarkan oleh PBKD walaupun pihak jawatankuasa etika Y. Bhg. Tan Sri/ Datuk/ Dato'/ Tuan/ Puan telah meluluskan penyelidikan klinikal tersebut dari aspek etika.

Sekian, terima kasih.

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Yang ikhlas,



TAN SRI DATO' SERI DR. HJ MOHD ISMAIL BIN MERICAN
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

s.k.

1. Pengarah Kanan Bahagian Perkhidmatan Farmasi, KKM

2. Setiausaha Pihak Berkuasa Kawalan Dadah, KKM



3. Setiausaha, Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan, KKM