



**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