



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 : hasar@moh.gov.my

Ruj Kami: Bil(103)dlmHKL/98/CRC/CRM/214/1/1

Tarikh : 6hb.November, 2012

SENARAI SEPERTI DIEDARAN

Y Bhg Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan

YURAN MENGURUS (MANAGEMENT FEES) PROJEK *INDUSTRY SPONSORED RESEARCH* DI FASILITI KKM KEPADA *CLINICAL RESEARCH MALAYSIA*

Adalah saya dengan hormatnya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Sepertimana YBhg.Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan sedia maklum, penyelidikan klinikal telah dipilih sebagai *Entry Point Project 2 (EPP2)* di bawah bidang Ekonomi Utama Negara (*National Key Economic Area (NKEA)*). Pusat Penyelidikan Klinikal (*Clinical Reserach Centre,CRC*) dan *Clinical Research Malaysia (CRM)*, telah diberi mandat untuk menjayakan projek EPP ini. CRM adalah merupakan sebuah badan korporat yang dikawal sepenuhnya oleh kerajaan dan bercorak '*not for profit*' telah diluluskan kewujudannya pada 15hb Jun 2012 oleh Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

3. Untuk makluman Y.Bhg Datuk/Dato'/Datin/Tuan/Puan, objektif utama program EPP2 ini adalah menjadikan Malaysia sebagai sebuah pusat destinasi terpilih untuk *Industry Sponsored Research (ISR)*. Oleh yang demikian, fungsi utama CRM adalah untuk menyokong Pegawai Perubatan, Pegawai Pergigian dan pegawai – pegawai lain di KKM yang terlibat dalam menjalankan ISR di fasiliti KKM dengan membangunkan lanskep penyelidikan melalui pelaksanaan perkhidmatan-perkhidmatan seperti dalam lampiran 1. Memandangkan CRM memberi perkhidmatan kepada pegawai perubatan pergigian, pegawai – pegawai lain di KKM dan juga pihak penganjur, CRM sebagai badan koporat perlu menjana pendapatan sendiri bagi memastikan serta menyokong urusan kos operasinya.

4. Sehubungan dengan itu, mulai dari tarikh surat ini dikeluarkan pihak penganjur perlu membayar yuran mengurus sebanyak 15% dari kos keseluruhan *trial budget* yang disebutkan di dalam '*clinical trial agreement*' kepada pihak CRM. Pembayaran ini akan menggantikan '*institutional overhead*' yang selama ini telah dibayar oleh pihak penganjur ke akaun amanah Institut Kesihatan Kebangsaan (NIH trust account). Bayaran yuran mengurus ini perlu dibayar ke atas nama Clinical Research Malaysia.

5. Sokongan dan kerjasama Y. Bhg Datuk /Dato'/Datin/Tuan/Puan amat dihargai. KKM juga ingin merakamkan penghargaan kepada pihak industri di atas usaha pihak industri menjayakan objektif utama EPP2 ini.



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 : hasar@moh.gov.my

Ref No : Bil(103)dImHKL/98/CRC/CRM/214/1/1

Date : hb.November, 2012

As in Distribution list

Y Bhg Datuk/Dato'/ Datin/Sir/Madam,

PAYMENT OF THE MANAGEMENT FEE FROM INDUSTRY SPONSORED RESEARCH CONDUCTED IN MINISTRY OF HEALTH (MoH) FACILITIES TO CLINICAL RESEARCH MALAYSIA

The above subject matter is referred.

2. As you are aware, clinical research was identified as Entry Point Project 2 (EPP2) under the National Key Economic Area (NKEA). Clinical Research Centre (CRC) and Clinical Research Malaysia (CRM) have been given the mandate to ensure the success of EPP2. Upon approval from MoH, CRM was corporatised on 15th June 2012 as a government owned and not-for-profit entity.
3. The main objective of EPP2 is to establish Malaysia as the preferred destination for Industry Sponsored Research (ISR). In achieving this objective, CRM's main function is to support doctors, dentists and other officers who are involved in the conduct of ISR in MOH facilities by developing a research landscape through the services listed in Appendix 1. As a corporate entity providing the required services to the MOH doctors, dentists, other officers and the industry, it has to generate its own income to sustain these operational costs.
4. To sustain the operational cost, 15% management fee, based on the total trial budget, in the Clinical Trial Agreement from the industry will be payable to CRM effective from the date of this letter. This management fee is to replace the 'institutional overhead' that industry has been paying to the National Institute of Health Trust Account. The management fee payee's name is Clinical Research Malaysia.
5. Your support and cooperation to this matter is greatly appreciated. The MoH also wishes to convey its appreciation to the industry's contributions towards the achievement of EPP2's main objective.

Thank you

Sekian ,terima kasih.

BERKHIDMAT UNTUK NEGARA

Yang Ikhlas,



DATO' SRI DR.HASAN BIN ABDUL RAHMAN
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

SALINAN KEPADA :-

Pejabat Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (P &ST)
Kementerian Kesihatan Malaysia,
Aras 12, Blok E7, Kompleks E
Pusat Pentadbiran Kerajaan Persekutuan, Putrajaya
(up: Y.Bhg. Dato' Dr. Maimunah Binti A. Hamid)

Pengarah
Rangkaian Pusat Penyelidikan Klinikal (Clinical Research Centre)
Kementerian Kesihatan Malaysia
(up: Dr.Goh Pik Pin)

Ketua Pegawai Eksekutif Clinical Research Malaysia
G-Tower, Unit 15-06, Level 15, 199, Jalan Tun Razak,
50400 Kuala Lumpur
(up: Dr.Mohamed Ali bin Abu Bakar)

SENARAI EDARAN

Info Kinetics Sdn Bhd
Suite 126 Kompleks Eureka,
Sains Malaysia, Minden, 11800 Pulau Pinang

Klinsel Sdn Bhd
Suite 1606, Level 16, Plaza Permata, 6 Jalan Kampar
50400, Kuala Lumpur

MySMO Sdn Bhd
Suite 1709, 17th Floor, Plaza Permata, 6 Jalan Kampar, Off Jln Tun Razak
50400, Kuala Lumpur

Veras Research Sdn Bhd
6-2, Jalan SS7/16, Kelana Jaya, 47301
Selangor Darul Ehsan

Questra Clinical Research Sdn Bhd
7K-2, Jalan Gotlieb, 10350, Pulau Pinang

Idang Research and Services Sdn Bhd
7K-2, Jalan Gotlieb, 10350 Pulau Pinang

Covance Services Malaysia Sdn Bhd
1005 Blk B Level 10, Phileo Damansara 1
Petaling Jaya, 46350 Selangor

D2 Bio Solutions Sdn. Bhd.
German Business Center, Suite 47.03,
Level 47, Menara AMBank,
No. 8, Jalan Yap Kwan Seng, 50450 Kuala Lumpur

ICON Clinical Research Pte Ltd (M'sia)
1005 Blk B Level 10, Phileo Damansara 1, Petaling Jaya
46350 Selangor

INC Research
1 Sentral, Level 16, Jalan Stesen Sentral 5, KL Sentral
50470, Kuala Lumpur

Novotech Clinical Research (M) Sdn Bhd
Level 30, The Gardens North Tower Mid Valley City,
Lingkar Syed Putra, 59200 Kuala Lumpur

PAREXEL International (Malaysia) Sdn Bhd
Unit 1104, Level 11, Uptown 2,
No. 2 Jalan SS21/37 Damansara Uptown
47400 Selangor

Pharmanet Pte Ltd
Level 30, The Gardens North Tower, Mid Valley City, Lingkaran Syed Putra
59200 Kuala Lumpur

PPD Development (S) Pte Ltd (Malaysia Branch)
Suite 301, Level 8, Pavillion KL, 168 Jalan Bukit Bintang
55100 Kuala Lumpur

Quintiles (M) Sdn Bhd
Suite D-08-02, Plaza Mont' Kiara, No. 2 Jalan Kiara, Mont' Kiara
50480 Kuala Lumpur

The George Institute for International Health (Malaysia)
13-1, Jalan 8C/6, Taman Setapak Indah
53300 Kuala Lumpur

SIRO Clinpharm (M) Sdn Bhd
Suite 1709, Level 17, Plaza Permata, 6 Jalan Kampar
50400 Kuala Lumpur

Veeda Clinical Research SE Asia
C/O Care Secretarial Services Sdn Bhd, No 9-D Jalan Medan Tuanku,
Tuanku, 50300 Kuala Lumpur

Kendle International (M) Sdn Bhd
Level 16, 1 Sentral, Jalan Stesen Sentral 5, KL Sentral
50470 Kuala Lumpur

PERKHIDMATAN-PERKHIDMATAN YANG DIBERIKAN OLEH CLINICAL RESEARCH MALAYSIA ADALAH SEPERTI BERIKUT:-

1. Mengurus dan membangunkan tenaga kerja *site coordinator* (SC) dan menempatkan mengikut keperluan di fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) yang menjalankan ISR
2. Menguruskan peruntukan penyelidikan (trial budget)
3. Memperkenalkan pegawai perubatan dan pergigian Kementerian Kesihatan Malaysia kepada pihak industri
4. Mengkoordinasikan *feasibility studies*, iaitu kajian kesesuaian lokasi untuk menjalankan penyelidikan
5. Membantu pegawai perubatan dan pergigian KKM melengkapkan *feasibility studies*
6. Memberi latihan kepada staf KKM yang terlibat dalam penyelidikan
7. Meningkatkan minat dan budaya penyelidikan di kalangan doktor, jururawat, pegawai farmasi dan kakitangan kesihatan bersekutu KKM
8. Memberi sokongan sumber manusia kepada Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan (Medical Research Ethics Committee, MREC)
9. CRM berfungsi sebagai 'central contact point' kepada industri-industri
10. Meningkatkan kesedaran awam ke atas penyelidikan klinikal dengan menganjur pendidikan dan forum
11. Menjalankan aktiviti-aktiviti promosi dan pemasaran kepada industri

Appendix 1

Services provided by Clinical Research Malaysia are as follows:

1. Manage and develop the pool of Site Coordinators (SCs). Place SCs at MoH facilities based on needs, to assist in the conduct of ISR
2. Trial budget management
3. Promote MoH doctors and dentists to the industry
4. Coordinate feasibility studies according to suitability of location to conduct the research
5. Assist MoH doctors and dentists to complete the feasibility studies
6. Provide training sponsorship to MoH staff that are involved in research
7. Develop interest and research culture amongst MoH doctors, nurses, pharmacists and allied health personnel
8. Provide human resource support to the Medical Research Ethics Committee (MREC)
9. CRM will be the 'central contact point' for the industry
10. Increase public awareness on clinical research through education and forum
11. Carry out promotional and marketing activities to the industry