



MOH/P/JKWP/1.25 (GU) –e

KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
JABATAN KESIHATAN WILAYAH PERSEKUTUAN
KUALA LUMPUR DAN PUTRAJAYA

GARIS PANDUAN MENJALANKAN PENYELIDIKAN

JABATAN KESIHATAN WILAYAH PERSEKUTUAN
KUALA LUMPUR DAN PUTRAJAYA



GARIS PANDUAN
MENJALANKAN PENYELIDIKAN
JABATAN KESIHATAN WILAYAH
PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR
DAN PUTRAJAYA
EDISI PERTAMA (2025)

GARIS PANDUAN MENJALANKAN PENYELIDIKAN JABATAN KESIHATAN WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR DAN PUTRAJAYA **EDISI PERTAMA (2025)**

Diterbitkan oleh Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya bersama-sama Kumpulan *Think Tank Group* Jawatankuasa Penyelidikan (TTGJP).

Hak cipta terpelihara. Sebarang helaian atau halaman di dalam cetakan ini tidak boleh diterbitkan semula atau diedarkan dalam apa jua bentuk, atau disimpan dalam pangkalan data tanpa kebenaran secara bertulis daripada Pengarah Kesihatan Negeri Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya, Kementerian Kesihatan Malaysia.

Diterbitkan oleh:

Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya
Jalan Cenderasari,
50590 Kuala Lumpur.

e ISBN 978-967-16589-1-8



No. Siri Penerbitan KKM
MOH/P/JKWP/1.25(GU) - e

Sebarang pertanyaan berkenaan garis panduan ini boleh dikemukakan kepada :

Clinical Research Centre Hospital Putrajaya

Pusat Penyelidikan Klinikal,
Aras 4, Institut Endokrin Hospital Putrajaya,
Presint 7,
62000 Putrajaya.
No. tel : 03-8090 3368 (samb : 7485/7488/7489)
Emel : crchpj@gmail.com

K A N D U N G A N

PERUTUSAN TIMBALAN KETUA PENGARAH KESIHATAN (PENYELIDIKAN DAN SOKONGAN TEKNIKAL)	1
PERUTUSAN PENGARAH KESIHATAN NEGERI	2
PENGHARGAAN	3-4
SIDANG EDITORIAL	5-7
PENGENALAN	8
SINGKATAN	9
TAKRIFAN	10
CARTA ORGANISASI	11-12
CARTA ALIR PERMOHONAN MENJALANKAN PENYELIDIKAN	13-15
KELULUSAN MENJALANKAN PENYELIDIKAN	16
TATACARA SETELAH TAMAT MENJALANKAN PENYELIDIKAN	16
PENUTUP DAN RUJUKAN	16
LAMPIRAN	17-26

L A M P I R A N

LAMPIRAN 1	PERSETUJUAN BAGI KOLABORASI PENYELIDIKAN FASILITI LUAR BERSAMA JABATAN KESIHATAN WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR DAN PUTRAJAYA	18-19
LAMPIRAN 2	SENARAI SEMAK DOKUMEN PERMOHONAN UNTUK MELIBATKAN ANGGOTA JKWPKL&P SEBAGAI PENYELIDIK BERSAMA	20
LAMPIRAN 3	<i>SITE APPROVAL FORM</i>	21-23
LAMPIRAN 4	SENARAI SEMAK KEBENARAN MENJALANKAN PENYELIDIKAN (IIR/ISR) DI FASILITI KESIHATAN JKWPKL&P	24-25
LAMPIRAN 5	ULASAN PENGGERUSI PENILAI PEMBENTANGAN DAN PENGARAH KESIHATAN NEGERI	26

PERUTUSAN TIMBALAN KETUA PENGARAH KESIHATAN (PENYELIDIKAN DAN SOKONGAN TEKNIKAL)



**Assalamualaikum warahmatullahi
wabarakatuh dan Salam Sejahtera.**

Saya ingin merakamkan rasa syukur dan terima kasih kepada semua pihak yang telah memberi kerjasama dalam menghasilkan Garis Panduan Menjalankan Penyelidikan di Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur & Putrajaya (JKWPKL&P) ini. Usaha ini terlaksana hasil inisiatif dan komitmen *Think Tank Group* Jawatankuasa Penyelidikan JKWPKL&P dengan tujuan menyelaraskan dan memperkemaskan proses permohonan penyelidikan di fasiliti-fasiliti di bawah seliaan JKWPKL&P.

Dengan adanya buku garis panduan ini sebagai rujukan, diharapkan dapat menggalakkan aktiviti penyelidikan dalam kalangan anggota JKWPKL&P dan juga penyelidik dari luar JKWPKL&P, mahupun agensi selain KKM. Ini juga dapat menjadi peluang untuk membangunkan bakat baharu dalam kalangan penyelidik muda, seterusnya merencanakan aktiviti penyelidikan kesihatan yang menyumbang kepada pembangunan sektor kesihatan negara. Besarlah harapan saya agar komitmen ini dapat mendorong lebih banyak penyelidikan yang inovatif dan berimpak tinggi kepada ekonomi, selain menyumbang kepada penemuan perubatan dan penambahbaikan dalam penjagaan kesihatan pada masa akan datang.

Akhir kata, setinggi-tinggi penghargaan diucapkan kepada semua pihak yang telah menyumbang dalam penghasilan garis panduan ini. Semoga ia dapat dimanfaatkan dalam usaha meningkatkan kualiti penyelidikan, sekaligus menyumbang kepada kemajuan sistem kesihatan negara.

Sekian, terima kasih.

**Datuk Dr. Nor Fariza binti Ngah
Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan
(Penyelidikan dan Sokongan Teknikal)
Kementerian Kesihatan Malaysia**

PERUTUSAN PENGARAH KESIHATAN NEGERI



**Assalamualaikum warahmatullahi
wabarakatuh dan Salam Sejahtera.**

Pertama sekali, saya ingin merakamkan setinggi-tinggi penghargaan kepada semua pihak yang terlibat dalam usaha menghasilkan dan menerbitkan Garis Panduan Penyelidikan ini. Penyelidikan merupakan salah satu komponen penting dalam meningkatkan kualiti perkhidmatan kesihatan, serta memastikan amalan klinikal dan dasar kesihatan yang berasaskan bukti saintifik.

Garis Panduan ini akan berfungsi sebagai rujukan utama bagi semua pihak yang terlibat dalam aktiviti penyelidikan di fasiliti JKWPKL&P, sama ada penyelidik di kalangan staf JKWPKL&P atau penyelidik luar.

Penerbitan Garis Panduan ini merupakan satu langkah penting dalam memperkukuh budaya penyelidikan di JKWPKL&P. Objektif utama Garis Panduan ini, adalah bagi memudahkan para penyelidik melaksanakan kajian secara lebih sistematik dan efisien, daripada peringkat perancangan sehingga pembentangan hasil penyelidikan. Dengan adanya garis panduan ini, diharapkan setiap hasil penyelidikan dapat memberikan impak positif kepada perkhidmatan kesihatan dan kesejahteraan masyarakat.

Saya mengucapkan tahniah kepada semua yang terlibat khususnya *Think Tank Group* Jawatankuasa Penyelidikan JKWPKL&P atas inisiatif mereka dalam memperkasakan aktiviti penyelidikan di JKWPKL&P melalui penerbitan Garis Panduan ini.

Sekian, terima kasih.

Dr. Nor'Aishah binti Abu Bakar
Pakar Perunding Perubatan Kesihatan Awam
Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan
Kuala Lumpur dan Putrajaya

PENGHARGAAN

Setinggi-tinggi penghargaan diucapkan kepada:

Datuk Dr. Muhammad Radzi bin Abu Hassan
Ketua Pengarah Kesihatan Malaysia

Datuk Dr. Nor Fariza binti Ngah
Timbalan Ketua Pengarah
Kesihatan (Penyelidikan dan
Sokongan Teknikal)

Dr. Nor'Aishah binti Abu Bakar
Pakar Perunding Perubatan
Kesihatan Awam
Pengarah Kesihatan Negeri
JKWPKL&P

Datin Dr. Haliza binti Abdul Manaf
Timbalan Pengarah Kesihatan
Negeri
(Kesihatan Awam) JKWPKL&P

Dr. Muhammad Yusof Sibert
Timbalan Pengarah Kesihatan
Negeri
(Perubatan) JKWPKL&P

Datin Hasnizan binti Hassan
Timbalan Pengarah Kesihatan
Negeri
(Farmasi) JKWPKL&P

Dr. Cheng Lai Choo
Timbalan Pengarah Kesihatan
Negeri
(Pergigian) JKWPKL&P

Encik Subramaniam a/I Sandracasen
Timbalan Pengarah Kesihatan
Negeri
(Pengurusan) JKWPKL&P

Encik S.Govindasamy a/I G.Subramaniam
Timbalan Pengarah Kesihatan
Negeri
(Keselamatan dan Kualiti
Makanan) JKWPKL&P

Dr. Suraya binti Amir Husin
Pengarah Hospital
Hospital Putrajaya

Dr. Faizul Nizam bin Abu Salim
Pengarah Hospital
Hospital Rehabilitasi Cheras

Dr. Tony Henderson Jeyarajah a/I N.Sivarajah
Timbalan Pengarah (Perubatan)
Hospital Rehabilitasi Cheras

PENGHARGAAN

Setinggi-tinggi penghargaan diucapkan kepada:

Dr. Mohammad Khairol Anwar bin Yusop

Timbalan Pengarah Perubatan II
Hospital Putrajaya

Dr. Mohd Fikri Rosely

Pakar Perubatan Kesihatan
Awam
Bahagian Perubatan
JKWPKL&P

Dr. Nur Suhada binti Ramli

Pakar Perubatan Kesihatan
Awam
Pejabat Kesihatan Kepong

Dr. Siti Kamilah binti Mohamad Kasim

Pakar Kesihatan Awam
Pergigian
Bahagian Kesihatan Pergigian
JKWPKL&P

Puan Rusmin Sari binti Alip

Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Keselamatan dan
Kualiti Makanan JKWPKL&P

Puan Nor Dalila binti Mazid

Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Pengurusan
JKWPKL&P

Encik Hairulnizam bin Abdullah

Penolong Pengarah Kanan
(Psikologi)
Bahagian Pengurusan
JKWPKL&P

Encik Syamil bin A. Samad

Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Keselamatan Dan
Kualiti Makanan
JKWPKL&P

Puan Adilah binti Zakaria

Penolong Pengarah
Bahagian Keselamatan dan
Kualiti Makanan JKWPKL&P

Puan Azila binti Adnan

Penolong Pegawai Tadbir
Bahagian Pengurusan
JKWPKL&P

Sidang **EDITORIAL**

PENASIHAT

Dr. Nor'Aishah binti Abu Bakar

Pakar Perunding Perubatan Kesihatan Awam
Pengarah Kesihatan Negeri
JKWPKL&P

Dr. Nurain binti Mohd Noor

Pakar Perunding Perubatan
Endokrin
Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC)
Hospital Putrajaya

Dr. Chern Phei Ming

Pakar Perunding Perubatan
Rehabilitasi Pediatrik
Pusat Penyelidikan Klinikal (CRC)
Hospital Rehabilitasi Cheras

SEKRETARIAT

Dr. Farah Izzati binti Zulkafli

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Perubatan
JKWPKL&P

Dr. Jacelyn Ong Jia Whey

Pegawai Perubatan
Pusat Penyelidikan Klinikal
Hospital Putrajaya

Sidang EDITORIAL

JAWATANKUASA TEKNIKAL

Dr. Sophia binti Mohd Ramli

Pakar Perubatan Kesihatan Awam
Bahagian Kesihatan Awam
JKWPKL&P

**Dr. Thaneswaran a/l
Marthammuthu**

Pakar Perubatan Kesihatan Awam
Pejabat Kesihatan Lembah Pantai

Dr. Adilah binti Aidit

Pakar Perubatan Keluarga
Klinik Kesihatan Kg. Pandan

**Dr. Fatimah Zahrah binti
Mohd Zaidan**

Pakar Perubatan Keluarga
Klinik Kesihatan Tanglin

Dr. Noor Azhani binti Zakaria

Pakar Kesihatan Awam
Pergigian
Bahagian Kesihatan Pergigian
JKWPKL&P

Dr. Navin Kumar Loganadan

Pegawai Farmasi
Hospital Putrajaya

Encik Sugendiren a/l Segeran

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Farmasi
JKWPKL&P

**Encik Hasryn Azzuar bin Mohd
Khairy**

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Farmasi
JKWPKL&P

Dr. Ting Teck Pei

Ketua Penolong Pengarah
Bahagian Kesihatan Pergigian
JKWPKL&P

Dr. Norsyakirah binti Yahya

Ketua Penolong Pengarah Kanan
Bahagian Perubatan
JKWPKL&P

Sidang **EDITORIAL**

JAWATANKUASA TEKNIKAL

Dr. Lisa binti Mohamed Nor

Pegawai Perubatan
Pusat Penyelidikan Klinikal
Hospital Putrajaya

Dr. Rashidah binti Bahari

Pegawai Perubatan
Pusat Penyelidikan Klinikal
Hospital Putrajaya

**Dr. Nurul Huda binti Zainal
Abidin**

Pegawai Perubatan
Pusat Penyelidikan Klinikal
Hospital Putrajaya

Dr. Leow Mei Lian

Pegawai Perubatan
Pusat Penyelidikan Klinikal
Hospital Rehabilitasi Cheras

**Puan Nur Dalili binti Fazlollah
Suhaimi**

Penolong Pengarah
Bahagian Pengurusan
JKWPKL&P

1.0 PENGENALAN

Garis panduan ini bertujuan untuk mendedahkan para penyelidik kepada tatacara pelaksanaan penyelidikan di fasiliti Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya (JKWPKL&P). Garis panduan ini diterbitkan untuk memastikan keseragaman dan memantau segala aktiviti penyelidikan yang dilaksanakan di bawah fasiliti JKWPKL&P agar lebih berkesan dan teratur.

1.1 OBJEKTIF

- 1.1.1 Menjadi rujukan utama bagi pelaksanaan penyelidikan di fasiliti JKWPKL&P.
- 1.1.2 Mendedahkan anggota JKWPKL&P dan penyelidik dari luar fasiliti JKWPKL&P pada pelaksanaan penyelidikan di fasiliti JKWPKL&P.
- 1.1.3 Memastikan keseragaman proses menjalankan penyelidikan di fasiliti JKWPKL&P agar lebih teratur selaras dengan garis panduan yang diterbitkan oleh *National Institutes of Health*(NIH) dan Surat Pekeliling Ketua Pengarah Kesihatan semasa.
- 1.1.4 Memastikan hasil penyelidikan yang dijalankan dapat memberi manfaat kepada penyelidik dan fasiliti JKWPKL&P.
- 1.1.5 Meningkatkan kualiti penyelidikan di peringkat negeri, negara dan antarabangsa.

1.2 SKOP

Garis panduan ini terpakai bagi semua fasiliti kesihatan di bawah seliaan JKWPKL&P.

Melibatkan dua kategori penyelidik :

- i. Penyelidik daripada JKWPKL&P
- ii. Penyelidik daripada organisasi luar JKWPKL&P termasuk institusi akademik

1.3 SINGKATAN

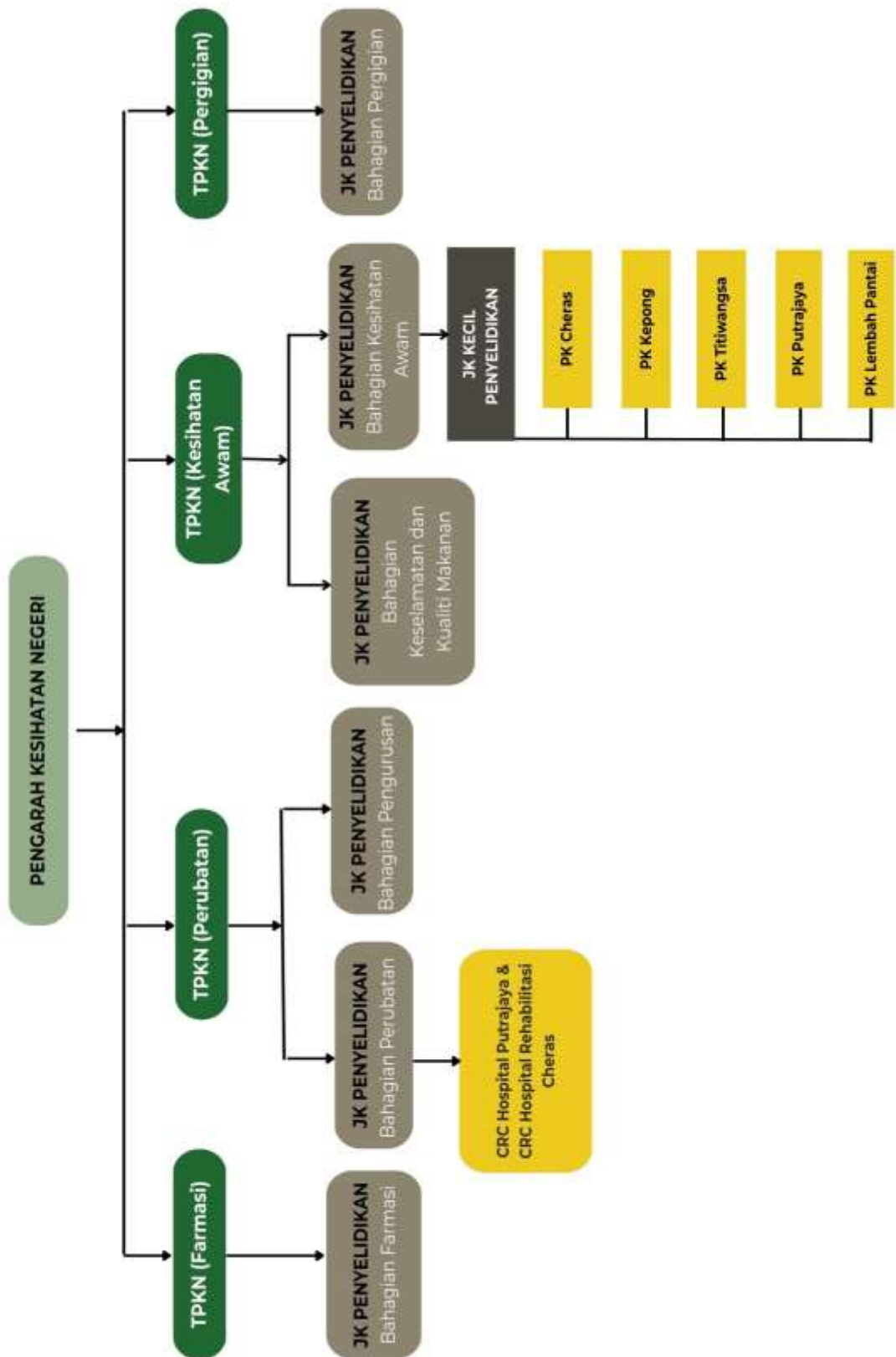
JKWPKL&P	Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya
PKN	Pengarah Kesihatan Negeri
CRC	<i>Clinical Research Centre / Pusat Penyelidikan Klinikal</i>
NMRR	<i>National Medical Research Register</i>
MREC	<i>Medical Research and Ethics Committee</i>
IIR	<i>Investigator-initiated Research</i>
ISR	<i>Industrial Sponsored Research</i>
JK	Jawatankuasa

1.4 TAKRIFAN

<i>Investigator-initiated Research (IIR)</i>	Penyelidikan yang dimulakan oleh seorang penyelidik dan dibiayai oleh penyelidik sendiri atau pihak lain. Penyelidik bertanggungjawab sebagai penyelidik dan penaja selaras dengan Garis Panduan <i>Good Clinical Practice</i> .
<i>Industrial Sponsored Research (ISR)</i>	Penyelidikan yang dibiayai oleh penaja (syarikat atau pertubuhan) tanpa permohonan geran atau tender. Penaja menetapkan objektif-objektif tertentu dan memberikan bayaran yang dikaitkan dengan pencapaian dalam projek penyelidikan tersebut.
Penyelidik Utama	Penyelidik yang mengetuai dan bertanggungjawab ke atas sesuatu projek penyelidikan, terutama projek yang melibatkan beberapa tapak kajian.
Penyelidik Bersama	Penyelidik selain Penyelidik Utama yang membantu Penyelidik Utama dengan menjalankan tugas-tugas penyelidikan mengikut arahan Penyelidik Utama.
Kolaborasi	Kerjasama antara penyelidik, institusi, organisasi, dan/atau komuniti yang mempunyai minat bersama atau serupa dalam bidang penyelidikan tertentu pada lima peringkat yang berbeza iaitu dalam disiplin, antaradisiplin, multi-disiplin, trans-disiplin, atau di peringkat nasional/internasional.
NMRR	Suatu laman sesawang yang ditadbir dan diselia oleh <i>National Institutes of Health</i> (NIH) untuk tujuan pendaftaran penyelidikan di fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia. Boleh dicapai di www.nmrr.gov.my .
MREC	Jawatankuasa etika yang bertanggungjawab menyemak dan menilai projek penyelidikan yang melibatkan subjek manusia dan dijalankan di fasiliti Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) atau menggunakan data/pesakit/kakitangan KKM.

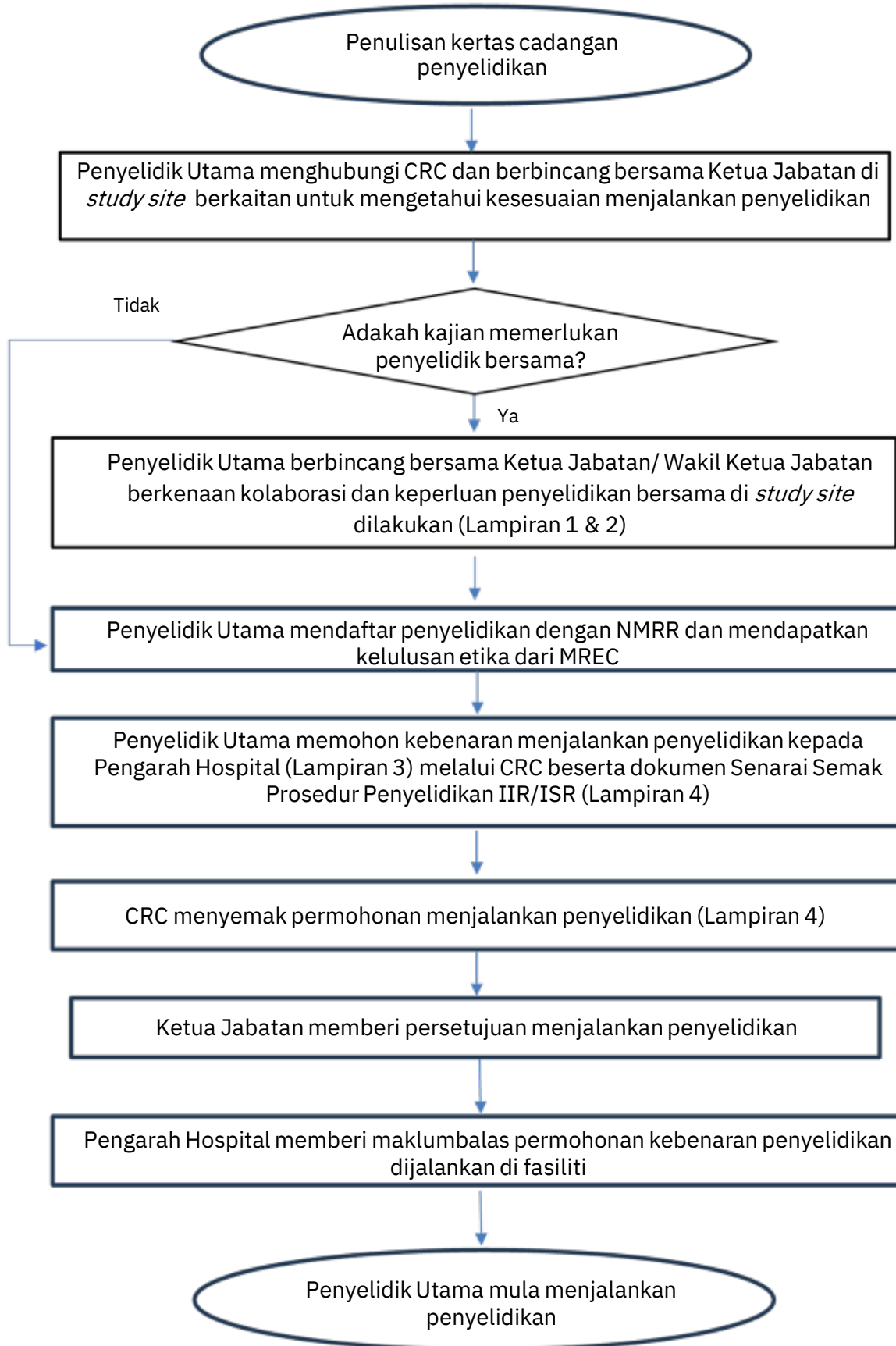
Carta Organisasi

2.0 CARTA ORGANISASI JAWATANKUASA PENYELIDIKAN JABATAN KESIHATAN WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR DAN PUTRAJAYA



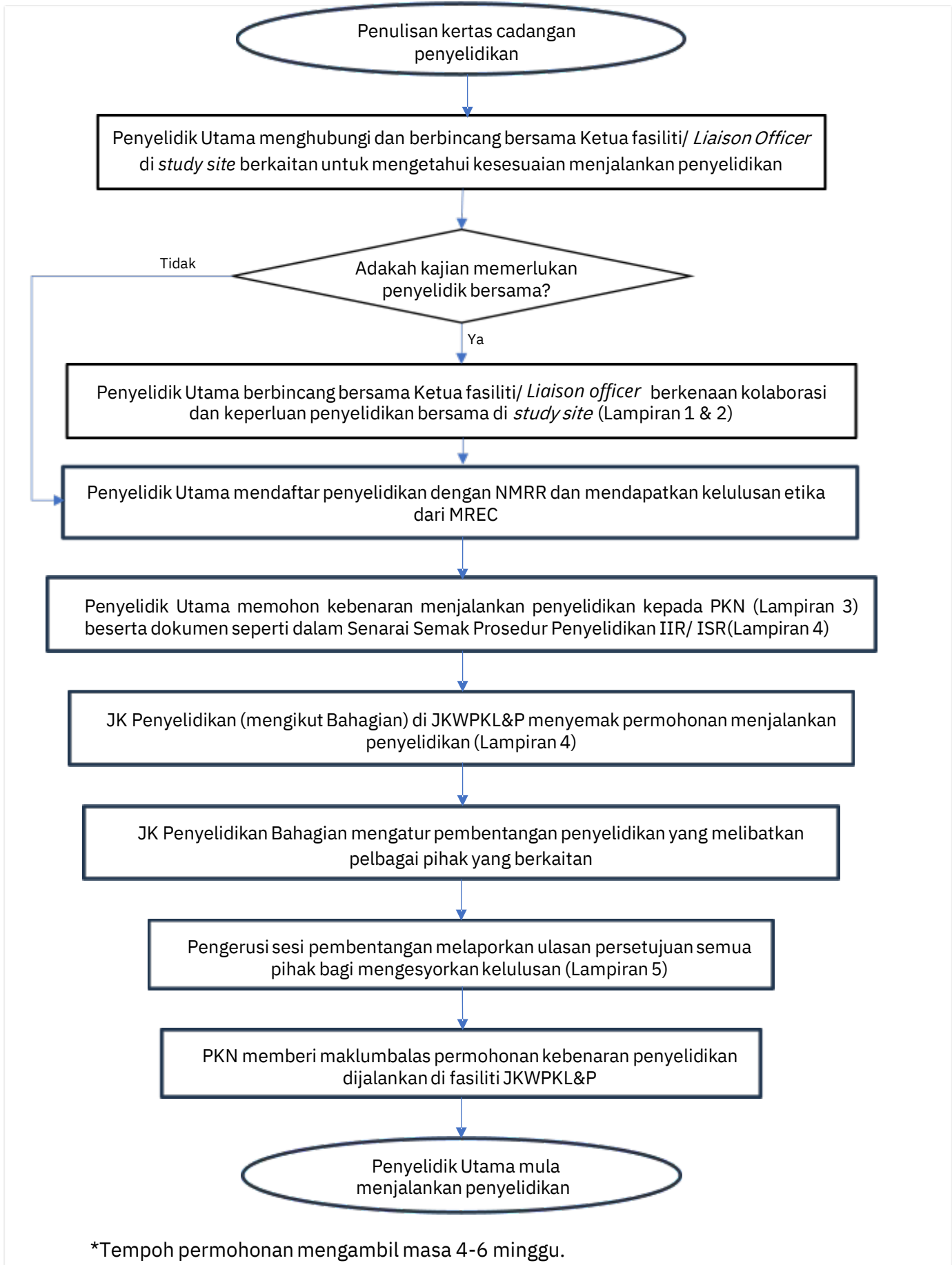
Carta Alir Permohonan Menjalankan Penyelidikan

3.0 Carta alir permohonan menjalankan penyelidikan (IIR/ISR) di fasiliti (hospital) JKWPKL&P



*Tempoh permohonan mengambil masa 4-6 minggu.

3.1 Carta alir permohonan menjalankan penyelidikan (IIR/ISR) di fasiliti (selain hospital) JKWPKL&P



4.0 KELULUSAN MENJALANKAN PENYELIDIKAN

Kelulusan daripada *Medical Research and Ethics Committee* (MREC) tidak menjamin kebenaran untuk menjalankan penyelidikan di fasiliti JKWPKL&P. Penyelidik mesti memperolehi kelulusan rasmi daripada Pengarah Hospital/ Pengarah Kesihatan Negeri JKWPKL&P sebelum memulakan kajian. Tempoh permohonan mengambil masa 4-6 minggu.

5.0 TATACARA SETELAH TAMAT MENJALANKAN PENYELIDIKAN

Selepas tamat kajian, penyelidik dikehendaki:

- Mengemukakan satu salinan hasil penyelidikan kepada Pengarah Kesihatan Negeri
- Berkongsi dapatan dengan pihak berkepentingan JKWPKL&P

6.0 PENUTUP

Garis panduan ini disediakan untuk memastikan pelaksanaan penyelidikan dijalankan secara seragam dan memudahkan semua pihak yang terlibat dalam proses tersebut. Ia diharapkan dapat memberi manfaat kepada semua penyelidik sama ada dari fasiliti atau luar fasiliti JKWPKL&P, di samping menyuntik semangat untuk membangunkan budaya penyelidikan yang berkualiti dan berdaya saing.

7.0 RUJUKAN

National Institutes of Health, Ministry of Health Malaysia. (2021). *NIH guidelines for conducting research in Ministry of Health (MOH) institutions & facilities* (3rd ed.).

Pharmaceutical Services Programme, Ministry of Health Malaysia.(2024). *Pharmacy research priorities in Malaysia* (2nd ed.).

Lampiran

**PERSETUJUAN BAGI KOLABORASI PENYELIDIKAN FASILITI LUAR BERSAMA
JABATAN KESIHATAN WILAYAH PERSEKUTUAN KUALA LUMPUR DAN PUTRAJAYA**

MAKLUMAT KAJIAN
<p>Tajuk kajian:</p> <p>Penyelidik Utama:</p> <p>Nama Institusi:</p> <p>Objektif kajian:</p> <p>Populasi kajian:</p>
KEPUTUSAN JAWATANKUASA PENYELIDIKAN
<p>Rumusan tentang kesesuaian bagi kolaborasi:</p> <p>Cadangan penyelidik bersama di JKWPKL&P:</p> <p>Nama Penyelidik Bersama:</p> <p>Institusi:</p>
TANGGUNGJAWAB DAN PERANAN
<p>Penyelidik Utama:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Memaklumkan kepada Penyelidik Bersama tentang tarikh permulaan pengumpulan data (sila pastikan kelulusan MREC telah diperolehi). 2) Mematuhi segala peraturan di fasiliti kajian di JKWPKL&P semasa pengumpulan data. 3) Memastikan kerahsiaan pesakit dan maklumat dari rekod pesakit sepanjang masa. 4) Melibatkan Penyelidik Bersama dalam analisis data kajian dan penulisan manuskrip.

- 5) Menghantar laporan penuh/manuskrip kajian kepada JK Penyelidikan Bahagian/ CRC setelah kajian selesai.
- 6) Memastikan Penyelidik Bersama disenaraikan sebagai penulis bersama dalam penerbitan manuskrip di jurnal dan juga dalam pembentangan hasil kajian.
- 7) Memastikan kelulusan Ketua Pengarah Kesihatan diperoleh sebelum pembentangan kajian atau penerbitan manuskrip dalam jurnal.

Penyelidik Bersama:

- 1) Membantu Penyelidik Utama bagi memastikan pengumpulan data di fasiliti kajian berjalan lancar.
- 2) Melibatkan diri dalam perbincangan analisis data kajian.
- 3) Memberi pandangan tentang isi kandungan manuskrip dan menyemak kandungan manuskrip bagi memastikan ketepatan maklumat berkaitan perkhidmatan.
- 4) Melibatkan diri dalam pembentangan hasil kajian

*Kegagalan mematuhi syarat-syarat ini akan menjejaskan peluang kolaborasi masa hadapan

.....
Tandatangan Penyelidik Utama

Nama :

Tarikh :

.....
Tandatangan Penyelidik Bersama

Nama :

Tarikh :

KEPUTUSAN JK PENYELIDIKAN BAHAGIAN/ KETUA JABATAN BERKENAAN

☐

SETUJU

☐

TIDAK SETUJU

.....
Tandatangan JK Penyelidikan Bahagian/Ketua Jabatan

Nama:

Tarikh:

**SENARAI SEMAK DOKUMEN PERMOHONAN UNTUK MELIBATKAN ANGGOTA
JKWPKL&P SEBAGAI PENYELIDIK BERSAMA**

Tarikh:	Nama Penyelidik Utama:	
	Emel:	No. Telefon Bimbit: No. Telefon Pejabat:
	Tajuk kajian:	

Bil	Perkara	Kegunaan Urusetia penyelidikan
1.	<p>Penerangan ringkas berkenaan penyelidikan (sila lampirkan <i>Research Synopsis</i> seperti yang disediakan di laman <i>nmrr.gov.my</i>) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Study title</i> • <i>Study population</i> • <i>Study design</i> • <i>General objective</i> • <i>Specific objectives</i> • <i>Study endpoints/outcomes</i> • <i>Sample size</i> • <i>Study duration</i> 	
2.	Jika anda ingin melibatkan Penyelidik Bersama, sila nyatakan komitmen dan tugas :	
3..	Surat kelulusan / sokongan KKM untuk menjalankan penyelidikan (jika berkaitan)	
4.	Borang <i>IA-HOD-IA</i> yang telah ditandatangani oleh Penyelidik Bersama	

Site Approval Form (Revision 2/2021)

Rujukan kami:

Tarikh:

Pengarah [*Institusi / Hospital*]
 [*Alamat institusi / hospital*]

YBhg Dato' / Tuan / Puan,

**PERMOHONAN KEBENARAN PENGGUNAAN [*nama fasiliti*] UNTUK MENJALANKAN
 AKTIVITI PENYELIDIKAN**

Dengan hormatnya saya merujuk kepada perkara tersebut di atas.

2. Saya "[nama penuh pemohon]" , "[jawatan dalam pasukan penyelidikan]" untuk kajian bertajuk, "[*nombor pendaftaran NMRR - Tajuk Penyelidikan*]" ingin memohon kebenaran untuk menggunakan fasiliti YBhg Dato'/Tuan/Puan dalam menjalankan aktiviti penyelidikan seperti maklumat yang tertera. Penyelidikan ini telahpun mendapat "[kelulusan etika / pengecualian semakan]" daripada Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan JEPP (*Medical Research Ethics Committee MREC*), Kementerian Kesihatan Malaysia. Bersama-sama ini disertakan lampiran surat kelulusan/pengecualian semakan MREC (Lampiran 1) serta lampiran salinan protokol kajian (*protocol*) dan makluman ringkas berkaitan aktiviti penyelidikan yang akan dijalankan (Lampiran 2).

3. Pegawai dari fasiliti YBhg Dato'/Tuan/Puan yang terlibat dalam penyelidikan ini adalah seperti berikut: (jika berkenaan)

- i. [nama pegawai #1]
- ii. [nama pegawai #2]

4. Fasiliti/Jabatan di tempat YBhg Dato'/Tuan/Puan yang diperlukan adalah seperti berikut:

- i. [Fasiliti/Jabatan #1]
- ii. [Fasiliti/Jabatan #2]

5. Aktiviti penyelidikan yang akan dijalankan di fasiliti YBhg Dato' / Tuan / Puan adalah seperti berikut:

- i. [aktiviti #1]
- ii. [aktiviti #2]

Diharapkan agar perkara ini mendapat pertimbangan dan seterusnya kebenaran daripada pihak YBhg Dato' / Tuan / Puan.

Sekian, terima kasih.

Saya yang menjalankan amanah,

.....

(Nama Ketua Penyelidik)

s.k.

<Ketua Jabatan Ketua Penyelidik>

< Ketua Jabatan Tapak Penyelidikan>

<Nama Penyelidik bersama (Co-Invesigator) di lokasi berkaitan>

Site Approval Form (A)

LAMPIRAN 1

Surat Kelulusan/Pengecualian Semakan MREC

LAMPIRAN 2

Ringkasan Projek Penyelidikan

Tajuk Penyelidikan:

Nama dan Jabatan Ketua Penyelidik:

Nombor pendaftaran NMRR:

No rujukan surat MREC:

Tarikh cadangan mula penyelidikan:

Tarikh jangkaan tamat penyelidikan:

Objektif penyelidikan:

Ringkasan metodologi penyelidikan:

Protokol (salinan protokol penuh yang telah diluluskan oleh MREC)

Site Approval Form (B)

**MAKLUMBALAS PERMOHONAN KEBENARAN PENGGUNAAN < nama fasiliti >
UNTUK MENJALANKAN PENYELIDIKAN**

Tajuk Penyelidikan :

Nama dan Jabatan Ketua Penyelidik :

Pihak hospital/institusi dengan ini membuat keputusan seperti berikut : -

☐

Membenarkan projek penyelidikan dijalankan

☐

Tidak membenarkan projek penyelidikan dijalankan

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah

.....
 (<Ketua Jabatan di mana
 penyelidikan akan dijalankan>)

.....
 (<Nama Pengarah >)

S.K.

<Ketua Unit CRC hospital >

<Nama penyelidik bersama (co- investigators) di fasiliti berkaitan (jika berkaitan)>

LAMPIRAN 4

SENARAI SEMAK KEBENARAN MENJALANKAN PENYELIDIKAN (IIR / ISR) DI FASILITI KESIHATAN JKWPKL&P

Tarikh:	Nama Penyelidik Utama:	
	Emel:	No. Telefon Bimbit: No. Telefon Pejabat :
	Tajuk kajian:	

Bil	Perkara	Kegunaan Urusetia penyelidikan
1.	Surat permohonan untuk menjalankan kajian kepada Pengarah Kesihatan Negeri/ Pengarah Hospital	
2.	Nombor Pendaftaran <i>National Medical Research Registry</i> (NMRR) NMRR ID: _____	
3.	Protokol kajian	
4.	Borang Soal Selidik (jika berkaitan)	
5.	Borang laporan kes (<i>Case report form</i>) / Borang pengumpulan data (<i>Data collection form</i>) (jika berkaitan)	
6.	Borang maklumat dan borang persetujuan pesakit	
7.	Surat kelulusan daripada <i>Medical Research and Ethics Committee</i> (MREC)	
8.	<i>Letter of Agreement</i> (Persetujuan bagi kolaborasi penyelidikan fasiliti luar bersama JKWPKLP) (jika berkaitan)	
9.	Perjanjian percubaan klinikal (<i>Clinical Trial Agreement</i>) (jika berkaitan)	
10.	Ringkasan kajian / Penamatan / Surat penamatan	

ULASAN PENYELARAS PENYELIDIKAN BAHAGIAN/ CRC:

Tarikh Pembentangan:

Pengerusi Panel Penilai:

Panel Penilai: 1.

2.

3.

Tandatangan & Cop Jawatan

(Tarikh)

ULASAN Pengerusi Penilai Pembentangan:

Tandatangan & Cop Jawatan

(Tarikh)

ULASAN Pengarah Kesihatan Negeri:

☐

SETUJU

☐

TIDAK SETUJU

Tandatangan & Cop Jawatan

(Tarikh)



**KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
JABATAN KESIHATAN WILAYAH PERSEKUTUAN
KUALA LUMPUR DAN PUTRAJAYA**

e ISBN 978-967-16589-1-8



9 789671 658918