



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

POS BERDAFTAR

Ruj. Kami : NPRA.600-1/9/13 (27)
Tarikh : 12 Ogos 2021

SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK

SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

YBhg. Dato Prof / YBrs. Dr/ Tuan / Puan,

PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984
ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI CTI-2021:
DIREKTIF BERKENAAN KEPERLUAN MENDAFTAR PENYELIDIKAN KLINIKAL
SUKARELAWAN SIHAT DENGAN *NATIONAL HEALTHY RESEARCH VOLUNTEER*
REGISTER (NHRVR) KEPADA SPONSOR/PEMOHON/PENYELIDIK YANG MEMOHON
LESEN IMPORT PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KELULUSAN MENGILANG (CTX)

Adalah saya merujuk kepada perkara di atas.

2. Dikemukakan Arahan Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi Bilangan 17 Tahun 2021: Direktif berkenaan keperluan mendaftar penyelidikan klinikal sukarelawan sihat dengan *National Healthy Research Volunteer Register* (NHRVR) kepada sponsor/pemohon/penyelidik yang memohon Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kelulusan Mengilang (CTX) untuk makluman dan perhatian pihak Ybhg. Dato Prof / YBrs. Dr / Tuan / Puan.

3. YBhg. Dato Prof / YBrs. Dr/ Tuan / Puan, adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

“PRIHATIN RAKYAT: DARURAT MEMERANGI COVID-19”
“WAWASAN KEMAKMURAN BERSAMA 2030”
“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amarah,

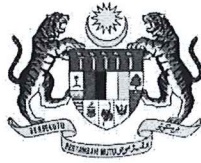

(DR. AZIZAH AB. GHANI)RPh. 2138

Ketua Seksyen Biologik
b.p. Timbalan Pengarah Pusat Penilaian Produk & Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

ZHZ/hi

✉ zaril@npra.gov.my / linhuili@npra.gov.my

☎ +603 - 7883 5521 / 5524



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

BILANGAN 17 TAHUN 2021

**DIREKTIF BERKENAAN KEPERLUAN MENDAFTAR PENYELIDIKAN KLINIKAL
SUKARELAWAN SIHAT DENGAN *NATIONAL HEALTHY RESEARCH
VOLUNTEER REGISTER* (NHRVR) KEPADA
SPONSOR/PEMOHON/PENYELIDIK YANG MEMOHON LESEN IMPORT
PERCUBAAN KLINIKAL (CTIL) DAN KELULUSAN MENGILANG (CTX)**

1. TUJUAN

- 1.1** Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 bertujuan untuk memaklumkan para *sponsor/pemohon/penyelidik* yang memohon Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kelulusan Mengilang (CTX) berkenaan keperluan mendaftar penyelidikan klinikal yang melibatkan sukarelawan sihat dengan *National Healthy Research Volunteer Register* (NHRVR).

2. LATAR BELAKANG

- 2.1** Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) telah membentuk satu pangkalan data untuk pendaftaran semua sukarelawan sihat yang terlibat dalam penyelidikan perubatan yang dijalankan di Malaysia melalui NHRVR. Platform ini telah dilancarkan oleh Ketua Pengarah Kesihatan pada 2 Julai 2021.

- 2.2** Objektif utama platform ini diwujudkan adalah untuk memantau keselamatan sukarelawan sihat yang menyertai kajian klinikal di Malaysia terutamanya penyelidikan klinikal fasa satu, kajian bioekuivalens serta kajian klinikal fasa tiga seperti kajian klinikal yang sedang dijalankan berkenaan vaksin.
- 2.3** Antara objektif platform ini diwujudkan adalah untuk :
- 2.3.1** memantau keselamatan sukarelawan sihat yang menyertai kajian klinikal di Malaysia terutamanya penyelidikan klinikal fasa satu, kajian bioekuivalens serta kajian klinikal fasa tiga seperti kajian klinikal yang sedang dijalankan berkenaan vaksin.
 - 2.3.2** membantu para penyelidik dan sukarelawan dalam memastikan integriti kajian klinikal yang dijalankan tidak terjejas agar sukarelawan tidak berada di dalam beberapa kajian klinikal serentak dalam tempoh masa yang ditetapkan.
 - 2.3.3** memastikan ketelusan dan meningkatkan keyakinan dan kepercayaan orang ramai terhadap penyelidikan-penyelidikan klinikal yang dijalankan.
- 2.4** Dalam Mesyuarat Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan (JPKK), Kementerian Kesihatan Malaysia (Bil. 2/2018), keputusan telah diambil bahawa satu jawatankuasa *National Healthy Research Volunteer Register* (NHRVR) ditubuhkan di bawah JPKK untuk mengendalikan isu-isu pemantauan sukarelawan sihat yang terlibat dalam penyelidikan klinikal.
- 2.5** Pemantauan ini akan dapat mengesan dan mengelakkan sebarang isu *over-volunteering* dalam kalangan sukarelawan sihat sebelum penyertaan mereka di dalam penyelidikan klinikal yang seterusnya. Mesyuarat tersebut juga telah bersetuju untuk menubuhkan satu pangkalan data bagi pendaftaran semua sukarelawan sihat yang terlibat dalam penyelidikan perubatan yang dijalankan di Malaysia.
- 2.6** Di samping itu, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA) telah menggariskan keperluan untuk mewujudkan pangkalan data ini bagi sukarelawan sihat dalam kajian klinikal di Malaysia seperti yang termaktub di

dalam *Malaysian Guideline for Phase 1 Unit Inspection and Accreditation Programme 2018*.

- 2.7 Dengan adanya arahan ini, ianya akan memudahkan pemantauan sukarelawan sihat yang terlibat dalam penyelidikan klinikal yang memohon CTIL dan CTX serta dapat mengelak berlakunya isu *over-volunteering* ke atas penyelidikan klinikal yang melibatkan sukarelawan sihat di Malaysia.
- 2.8 Kaedah pengawalan ini dapat dijalankan semasa pemeriksaan *Good Clinical Practice* (GCP) ke atas pusat penyelidikan klinikal yang terlibat dalam merekrut sukarelawan sihat ke dalam penyelidikan klinikal mereka. Untuk makluman, pemeriksaan GCP boleh dibuat ke atas setiap pusat penyelidikan klinikal yang terlibat dalam kajian klinikal yang memohon CTIL dan CTX. Pemeriksaan ini dijalankan secara berkala atau mengejut bagi memastikan hak sukarelawan yang terlibat dilindungi serta memastikan integriti data kajian klinikal dipelihara selaras dengan *Declaration of Helsinki* dan keperluan regulatori antarabangsa yang ditetapkan.

3. PELAKSANAAN

- 3.1 Semua penyelidikan klinikal sukarelawan sihat yang melibatkan permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL) dan Kelulusan Mengilang (CTX) **mesti didaftarkan** dengan NHRVR.
- 3.2 Kegagalan pemohon/*sponsor*/penyelidik mendaftarkan penyelidikan yang akan dijalankan dengan NHRVR boleh menyebabkan CTIL dan CTX ditarik balik dan data-data yang terhasil dari penyelidikan klinikal tersebut tidak dapat diterima/digantung untuk tujuan pendaftaran produk.
- 3.3 Semua Unit Fasa Satu dan Pusat Kajian BE diwajibkan untuk menerapkan penggunaan NHRVR ke dalam kajian-kajian yang bakal dijalankan. Kegagalan berbuat demikian akan menyebabkan status penyenaian dalam Program Akreditasi Unit Fasa 1 NPRA dan Program Komplians Pusat Kajian BE NPRA digantung atau permohonan akreditasi yang baharu tidak dapat disenaraikan dalam program berkaitan.

4. TARIKH KUAT KUASA

4.1 Tarikh kuat kuasa arahan ialah **1 JUN 2022**.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”



(NORHALIZA FINTI A. HALIM) RPh. 1750

Pengarah Perkhidmatan Farmasi
Kementerian Kesihatan Malaysia

sak/sab/nlaj/pkpsr/npra

- s.k.
1. Ketua Pengarah Kesihatan, Kementerian Kesihatan Malaysia
 2. Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (P&ST), KKM;
 3. Pengarah Bahagian Regulatori Farmasi Negara
 4. Pengarah Bahagian Penguatkuasaan Farmasi
 5. Pengarah Bahagian Amalan dan Perkembangan Farmasi
 6. Pengarah Bahagian Dasar dan Perancangan Strategik Farmasi
 7. Semua Pengarah Kesihatan Negeri
 8. Semua Pusat Penyelidikan
 9. Pharmaceutical Manufacturers Association of Malaysia (PhAMA)
 10. Malaysian Organization of Pharmaceutical Industries (MOPI)
 11. Semua Jawatankuasa Etika
 12. Semua Dekan Fakulti Perubatan/Farmasi