



KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA

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

Tel.: 03-8000 8000
Faks: 03-8889 5542

Ruj. Kami : KKM.600-56/13/5 Jld.3 (5)

Tarikh : 17 Januari 2025

SEPERTI SENARAI EDARAN

*YBhg. Dato' Sri/ Datuk / Dato' Indera / Dato' / Datin Paduka/
Datin / Tuan / Puan,*

SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN BILANGAN 4/2025 : TATACARA PROSEDUR PERMOHONAN PENYELIDIKAN KLINIKAL BERKAITAN PERUBATAN TRADISIONAL DAN KOMPLEMENTARI

TUJUAN

1. Tujuan Pekeliling ini dikeluarkan adalah untuk menerangkan mengenai tatacara prosedur yang perlu dipatuhi dalam membuat sebarang permohonan penyelidikan klinikal berkenaan perubatan tradisional dan komplementari (PT&K).

LATAR BELAKANG

2. Setiap penyelidikan klinikal berkaitan PT&K di Malaysia haruslah mendapat kelulusan etika demi memastikan integriti hasil penyelidikan serta keselamatan pesakit yang mengambil bahagian dalam penyelidikan tersebut.
3. Setiap permohonan bagi menjalankan penyelidikan klinikal berkaitan PT&K haruslah mematuhi **Checklist for Clinical Research on T&CM (Lampiran 1)** yang telah disediakan oleh Jawatankuasa Penasihat Penyelidikan Perubatan Tradisional dan Komplementari (TRAC).

4. *Framework on T&CM Research in Malaysia*, MOH/P/BPTK/10.23 (BK) telah diterbitkan sebagai rujukan untuk dan panduan untuk pihak berkepentingan yang berminat dalam pelaksanaan dan penilaian penyelidikan berkaitan PT&K di Malaysia. Penerbitan ini memperincikan keperluan umum pelaksanaan penyelidikan di Malaysia selaras dengan garis panduan dan peraturan semasa; dan keperluan khusus penyelidikan PT&K terutamanya dalam mengintegrasikan prinsip dan teori perubatan tradisional ke dalam metodologi dan rekabentuk penyelidikan.

PROSEDUR PERMOHONAN PENYELIDIKAN KLINIKAL BERKAITAN PERUBATAN TRADISIONAL DAN KOMPLEMENTARI

5. Tatacara berikut haruslah dipatuhi semasa membuat permohonan penyelidikan berkaitan PT&K:
 - (i) Semua permohonan (protokol) daripada KKM atau swasta perlu dikemukakan kepada Jawatankuasa Etika dan Penyelidikan Perubatan (JEPP), KKM dengan mengikuti prosedur yang telah ditetapkan iaitu berdaftar melalui *National Medical Research Register* (NMRR).
 - (ii) Manakala permohonan (protokol) daripada pihak universiti perlu dikemukakan kepada *Institutional Review Board* (IRB) atau *Institutional Ethics Committee* (IEC) dari universiti masing-masing.
 - (iii) JEPP / IRB / IEC akan menyemak setiap protokol bagi memastikan ianya mematuhi senarai semak TRAC. Protokol yang tidak mematuhi senarai semak tersebut akan dikembalikan kepada penyelidik.
 - (iv) Protokol yang lengkap akan dikemukakan kepada TRAC untuk semakan *Subject Matter Expert* dan rekomendasi.
 - (v) Rekomendasi TRAC akan dikemukakan kepada JEPP / IRB / IEC.
 - (vi) JEPP / IRB / IEC akan memberi keputusan akhir berkaitan dengan permohonan penyelidikan tersebut, dan seterusnya akan memaklumkan keputusan itu kepada penyelidik.
6. Carta alir bagi permohonan penyelidikan klinikal berkaitan PT&K adalah seperti di **Lampiran 2**.

TARIKH KUATKUASA

7. Pelaksanaan Pekeliling ini adalah berkuatkuasa daripada tarikh surat Pekeliling ini dikeluarkan.

PERTANYAAN

8. Sebarang pertanyaan berkenaan pelaksanaan Pekeliling ini serta urusan khidmat nasihat berkenaan penyelidikan berkaitan PT&K boleh dikemukakan kepada:

**URUSETIA JAWATANKUASA PENASIHAT PENYELIDIKAN
PERUBATAN TRADISIONAL DAN KOMPLEMENTARI (TRAC)**

Bahagian Perubatan Tradisional dan Komplementari

Kementerian Kesihatan Malaysia

Blok E, Jalan Cenderasari

50590 Kuala Lumpur

Tel: 03-22798141

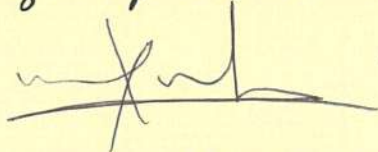
E-mel: tracsec@moh.gov.my

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI”

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,



(DATUK DR. MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN)

- s.k.: - Ketua Setiausaha Kementerian Kesihatan Malaysia
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi)
- Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Keselamatan dan Kualiti Makanan)
- Pengarah Bahagian Perubatan Tradisional dan Komplementari
- Semua Ketua Perkhidmatan Kepakaran / Sub-kepakaran

SENARAI EDARAN

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Perlis

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Kedah

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Pulau Pinang

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Perak

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Selangor

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Sembilan

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Melaka

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Johor

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Pahang

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Terengganu

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Kelantan

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Sabah

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Kuala Lumpur dan Putrajaya

Pengarah Kesihatan Negeri
Jabatan Kesihatan Wilayah Persekutuan Labuan

Semua Pengarah Hospital Universiti

Semua Pengarah Institut Kesihatan Negara

Pengerusi
Jawatankuasa Etika dan Penyelidikan Perubatan
Kementerian Kesihatan Malaysia

Pengerusi
IIUM Research Ethics Committee
International Islamic University Malaysia

Pengerusi
IMU Joint Committee on Research and Ethics
International Medical University

Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan (Manusia) USM
Universiti Sains Malaysia

Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan IJN
Institut Jantung Negara

Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan PPUM
Pusat Perubatan Universiti Malaya

Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan UKM
Universiti Kebangsaan Malaysia

Pengerusi
Jawatankuasa Etika Penyelidikan UiTM
Universiti Teknologi MARA

Pengerusi
Independent Ethics Committee Subang Jaya Medical Centre
Subang Jaya Medical Centre

Pengerusi
Jawatankuasa Etika Universiti Untuk Penyelidikan Melibatkan Manusia UPM
Universiti Putra Malaysia

Pengerusi
Pantai Hospital Kuala Lumpur Research and Ethics Committee
Pantai Hospital Kuala Lumpur

Pengerusi
Sunway Medical Centre Independent Research Ethics Committee
Sunway Medical Centre

Pengerusi
UCSI Institutional Ethics Committee
UCSI University

CHECKLIST ON CLINICAL RESEARCH RELATING TO TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY MEDICINE

Subject	Key Requirements	Researcher (please tick √)	Secretariat MREC / IRB / IEC (please tick √)
Study Classification	Clinical / pre-clinical study relating to T&CM practice (procedure-based therapies / herbal medicine / traditional preparation of medicinal materials)		
Study Background / Literature Review	Information on disease / medical condition studied and proposed intervention (based on modern medicine and T&CM principles)		
	Statement on consideration of T&CM theoretical framework in the research		
Study Design and Procedure	Description of study design		
	Documentation of study procedures		
	- Documentation of rationale, description, justification and references for proposed intervention (and comparator, if any) in terms of: - dosage, routes / methods / points of administration, regime, duration of treatment - device / process specifications - individualisation - safety and effectiveness		
	Description of permitted and not permitted medications / treatments during study period, if any		

Study Population	• Description of study population - including description and justification for consideration of T&CM theoretical framework		
	• Description of inclusion, exclusion and withdrawal criteria		
Assessment of Efficacy and Safety	• Description and specification of efficacy parameters, methods and timing for assessment, recording and analysis - including specific outcomes and measurements related to T&CM		
	• Description on procedure for identifying, reporting, managing and follow up of adverse events		
Investigators and Researchers	• One investigator is a T&CM practitioner with qualifications		
	• One investigator is a modern medicine practitioner (optional but ideal)		
	• Investigators / Research Team Members registered with NMRR		
Products and Devices	• Appropriate registration and licences obtained from NPRA / MDA for products and devices used in the study		

Abbreviations:

T&CM	Traditional and complementary medicine
MREC	Medical Research and Ethics Committee
IRB	Independent Review Board
IEC	Independent Ethics Committee
NMRR	National Medical Research Register
NPRA	National Pharmaceutical Regulatory Agency
MDA	Medical Device Authority

WORKFLOW FOR REVIEW OF CLINICAL RESEARCH PROTOCOLS RELATED TO TRADITIONAL AND COMPLEMENTARY MEDICINE

