



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: IMR.BIOBANK.100-2/1/2 Jld 3(9)

Tarikh : 24 April 2025

SEPERTI SENARAI EDARAN

YBhg. Datuk Seri/Dato' Sri/ Dato' Indera/ Datuk/Dato'/Tuan/Puan

SURAT PEKELILING KETUA PENGARAH KESIHATAN MALAYSIA BIL 12/2025: PENYELARASAN AKTIVITI BIOBANKING DAN PENGURUSAN BIOSPESIMEN MANUSIA YANG DIKUMPUL BAGI PENYELIDIKAN MASA HADAPAN DI KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA (KKM)

1. TUJUAN

Pekeliling ini bertujuan untuk memaklumkan mengenai penyelarasan aktiviti *biobanking*, termasuk pengurusan dan penyimpanan biospesimen manusia bagi penyelidikan masa hadapan (*future research*) di Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM).

2. LATAR BELAKANG

- 2.1 Biobank Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) berfungsi untuk menyokong, memperkukuhkan dan memperkembangkan ekosistem penyelidikan bioperubatan dan perubatan jitu (*precision medicine*) dengan menyediakan biospesimen manusia dan data berkualiti tinggi. Infrastruktur ini memastikan biospesimen manusia yang dikumpul memenuhi piawaian kualiti yang diperlukan untuk penyelidikan masa hadapan di Malaysia. Penyelarasan aktiviti *biobanking* serta pengumpulan dan penyimpanan biospesimen untuk tujuan penyelidikan masa hadapan adalah penting bagi memastikan proses pengumpulan, penyimpanan dan penggunaan spesimen dilaksanakan secara sistematik dan konsisten di KKM.
- 2.2 Jawatankuasa Tadbir Urus Biobank KKM merupakan badan pentadbir utama Biobank KKM manakala Jawatankuasa Saintifik Biobank KKM memastikan operasi Biobank KKM dijalankan mengikut piawaian etika antarabangsa dan tempatan serta amalan terbaik. Jawatankuasa Saintifik Biobank KKM juga

menilai dan meluluskan permohonan untuk mengakses biospesimen dan data daripada Biobank KKM. Unit Biobank di Institut Kesihatan Negara (NIH) ditugaskan untuk menguruskan operasi harian Biobank KKM dan menyediakan khidmat nasihat kepada penyelidik yang ingin menggunakan biospesimen daripada Biobank KKM untuk tujuan penyelidikan atau merancang pengumpulan biospesimen bagi penyelidikan masa hadapan.

- 2.3 Mesyuarat Jawatankuasa Dasar dan Perancangan Kementerian Kesihatan (JDPKK) Bil. 4/2024 pada 24 Disember 2024 telah bersetuju agar pengurusan semua biospesimen manusia (dan data berkaitan) yang diperoleh dan disimpan untuk penyelidikan masa hadapan (*future research*), sama ada daripada pesakit KKM, menggunakan peruntukan KKM atau oleh penyelidik KKM hendaklah diselaraskan oleh Biobank KKM.

3. PELAKSANAAN

- 3.1 Bagi memastikan aktiviti *biobanking* di KKM berlandaskan piawaian dan standard *biobanking* semasa serta mengelakkan operasi secara *in silo*, semua projek penyelidikan yang mempunyai elemen *biobanking* ataupun pengumpulan dan penyimpanan biospesimen manusia untuk penyelidikan masa hadapan di mana-mana fasiliti kesihatan KKM hendaklah melalui penilaian dan mendapatkan ulasan rasmi daripada Biobank KKM sebelum dihantar kepada Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan KKM bagi kelulusan etika.
- 3.2 Bagi penyelidik yang ingin mendapatkan biospesimen dan data daripada Biobank KKM, tatacara berikut haruslah dipatuhi:
- (i) Hanya kakitangan Kementerian Kesihatan Malaysia (KKM) boleh dilantik sebagai Penyelidik Utama (*Principal Investigator*) bagi projek penyelidikan yang menggunakan biospesimen daripada Biobank KKM.
 - (ii) Pemohon harus melengkapkan semua dokumentasi yang diperlukan dan permohonan haruslah dihantar kepada Biobank KKM untuk disemak dan dimajukan kepada Jawatankuasa Saintifik Biobank KKM bagi penilaian dan kelulusan.
 - (iii) Protokol penyelidikan hendaklah dikemukakan kepada Jawatankuasa Etika Penyelidikan Perubatan (JEPP) KKM untuk penilaian dan

kelulusan. Biospesimen dan data yang telah dinyahkenal pasti (*anonymised / de-identified*) hanya akan disalurkan kepada penyelidik selepas kelulusan rasmi JEPP KKM disahkan dan diterima oleh Biobank KKM.

4. TARIKH KUAT KUASA

Pelaksanaan Surat Pekeliling ini adalah berkuat kuasa daripada tarikh Surat Pekeliling ini dikeluarkan.

5. PERTANYAAN

Sebarang pertanyaan berkenaan pelaksanaan Surat Pekeliling ini serta urusan khidmat nasihat Biobank KKM berkenaan pengurusan biospesimen manusia bagi penyelidikan masa hadapan boleh dikemukakan kepada:

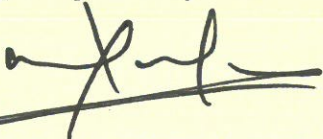
Dr Hans Prakash a/l Sathasivam
Ketua Unit Biobank
Institut Kesihatan Negara (NIH)
Kementerian Kesihatan Malaysia.
Tel: 603-3362 7491
E-mel: hans@moh.gov.my

Sekian, terima kasih.

"MALAYSIA MADANI"

"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"

Saya yang menjalankan amanah,



(DATUK DR. MUHAMMAD RADZI BIN ABU HASSAN)
Ketua Pengarah Kesihatan
Kementerian Kesihatan Malaysia

Senarai Edaran:

Ketua Setiausaha KKM

Timbalan Ketua Setiausaha (Pengurusan)

Timbalan Ketua Setiausaha (Kewangan)

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Kesihatan Awam)

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perubatan)

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Penyelidikan dan Sokongan Teknikal)

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Pergigian)

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Perkhidmatan Farmasi)

Timbalan Ketua Pengarah Kesihatan (Keselamatan dan Kualiti Makanan)

Setiausaha Bahagian Kanan (Pembangunan)

Setiausaha Bahagian (Pengurusan Maklumat)

Setiausaha Bahagian (Sumber Manusia)

Setiausaha Bahagian (Dasar dan Hubungan Antarabangsa)

Setiausaha Bahagian (Khidmat Pengurusan)

Setiausaha Bahagian (Pembangunan Kompetensi)

Setiausaha Bahagian (Pengurusan Latihan)

Setiausaha Bahagian (Kewangan)

Setiausaha Bahagian (Perolehan dan Penswastan)

Setiausaha Bahagian (Akaun)

Penasihat Undang-Undang

Pengarah Hospital Kuala Lumpur

Pengarah Hospital Putrajaya

Pengarah Institut Kanser Negara

Pengurus Institut Kesihatan Negara

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 WP Kuala Lumpur

Pengarah Kesihatan Negeri,
Jabatan Kesihatan WP Putrajaya

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 Kelantan

Pengarah Kesihatan Negeri,
Jabatan Kesihatan Negeri Terengganu

Pengarah Kesihatan Negeri,
Jabatan Kesihatan Negeri Sabah

Pengarah Kesihatan Negeri,
Jabatan Kesihatan Negeri Sarawak

Pengarah Kesihatan Negeri,
Jabatan Kesihatan WP Labuan