

GARIS PANDUAN PENGURUSAN PERMOHONAN GERAN PENYELIDIKAN KLINIKAL FAKULTI PERUBATAN & SAINS KESIHATAN, UPM

1. Geran GP-K

Garis panduan ini disediakan bagi menjelaskan proses permohonan, skop serta syarat-syarat permohonan Geran Penyelidikan Klinikal (GP-K), Fakulti Perubatan dan Sains Kesihatan (FPSK), UPM.

2. Kelayakan pemohon:

- a. Pemohon adalah penyelidik/pensyarah dari FPSK yang merupakan penyelidik utama/penyelia utama atau penyelia bersama bagi projek penyelidikan klinikal.
- b. Permohonan adalah dibenarkan sepanjang masa.
- c. Penyelidik/pensyarah adalah dibenarkan memohon lebih daripada satu projek pada satu-satu masa dengan merujuk kepada (Perkara 3).

3. Kategori penyelidikan:

- a. IIR – Penyelidikan Inisiatif Penyelidik (*Investigator Initiated Research*)
- b. ISR – Penyelidikan Tajaan Industri (*Industrial Sponsored Research*)

4. Tatacara permohonan perjanjian penyelidikan klinikal (MoA/CTA/LoA/LoI)

a. Bagi ISR

- i. Pemohon perlu mengisi survei tinjauan (*feasibility study*) daripada pihak penaja atau Organisasi Penyelidikan Kontrak (*Contract Research Organization*) (CRO) (Jika berkenaan)
- ii. Pemohon perlu menandatangani (*Confidential Disclosure Agreement*) (CDA) dan dokumen lain yang diperlukan oleh penaja (Jika berkenaan)
- iii. Pemohon mengatur sesi lawatan pemilihan tapak (*Site Selection Visit*) (SSV) atau lawatan kelayakan tapak (*Site Qualification Visit*) (SQV) (Jika berkenaan)
- iv. Pemohon menerima surat tawaran, protokol kajian dan draf dokumen perjanjian (MoA/CTA/LoA/LoI) daripada penaja setelah sesi rundingan bersama penaja.

b. Bagi IIR

- i. Pemohon perlu menyediakan kertas cadangan penyelidikan.
- ii. Pemohon mengemukakan kertas cadangan penyelidikan kepada penaja.
- iii. Pemohon menerima surat tawaran dan draf dokumen perjanjian (MoA/CTA/LoA/LoI) daripada penaja.
- c. Pemohon mengemukakan permohonan semakan draf dokumen perjanjian kepada Unit Penyelidikan Klinikal Putra Bersepadu (Putra-iCRU) untuk semakan Pejabat Penasihat Undang-Undang (PPUU), UPM.
- d. Pemohon mengemukakan salinan lembut draf akhir dokumen perjanjian yang telah dipersetujui bersama oleh pihak penaja kepada Putra-iCRU.
- e. Pemohon akan menerima status tindakan selanjutnya sejourus kelulusan Mesyuarat Jawatankuasa Pengurusan Universiti (JPU).

5. Tatacara permohonan pembukaan Akaun Amanah Penyelidikan (melibatkan sumbangan tunai)

- a. Pemohon mengemukakan surat Permohonan Pembukaan Akaun Amanah (SOK/KEW/BR042/AKN) beserta dokumen-dokumen sokongan kepada Putra-iCRU:
 - i. Surat tawaran pihak penaja/Surat kelulusan lain daripada penaja.
 - ii. Kertas Kerja Penyelidikan (Muktamad).
 - iii. Notis Tiada Kepentingan Peribadi yang telah diisi oleh Ketua Projek dan semua penyelidik bersama daripada UPM dan ditandatangani oleh Ketua PTJ.
 - iv. Sijil Pendaftaran Syarikat (penaja tempatan sahaja).
 - v. Sijil SSM syarikat (penaja tempatan sahaja).
 - vi. Salinan dokumen perjanjian (MoA/CTA/LoA/LoI) yang telah ditandatangani oleh pihak-pihak terlibat dan disetem mati.
 - vii. Salinan sijil duti setem Lembaga Hasil Dalam Negeri (LHDN).
- b. Pemohon akan menerima status tindakan selanjutnya sejeurus kelulusan Mesyuarat Jawatankuasa Pembukaan Akaun Amanah Universiti (JPAAU).

6. Tatacara permohonan kelulusan menjalankan penyelidikan di Hospital Sultan Abdul Aziz Shah, HSAAS, UPM

- a. Pemohon mengemukakan Borang Permohonan Kebenaran Menjalankan Penyelidikan Klinikal (HSAAS/Putra-iCRU/BR70) dokumen-dokumen sokongan kepada Putra-iCRU secara salinan keras (*hardcopy*):
 - i. Surat kelulusan rasmi jawatankuasa etika Jawatankuasa Etika Universiti Untuk Penyelidikan Melibatkan Manusia (JKEUPM) (jika ada).
 - ii. Kertas Kerja Penyelidikan (Muktamad).
 - iii. Kelulusan daripada Ketua Jabatan bagi setiap fasiliti yang digunakan untuk menjalankan penyelidikan secara bertulis (surat rasmi/emel).
 - iv. Mendapatkan *Site Investigator* (Penyelidik dalaman HSAAS) sebagai salah seorang Penyelidik Bersama.
 - v. Pemohon akan menerima status permohonan sejeurus kelulusan Pejabat Pengarah Urusan HSAAS.

7. Perincian perbelanjaan geran

a. P10000 (Emolumen)

- i. Bayaran upahan penggajian

b. P21000 (Perjalanan dan Sarahidup)

- i. Perjalanan, pengangkutan dan makanan bagi menghadiri konferens/seminar/ bengkel/ lawatan dalam negara
- ii. Perbelanjaan untuk pengumpulan data dan kerja lapangan di Malaysia sahaja dibenarkan di bawah vot ini.

c. P22000 (Pengangkutan Barang)

- i. Bayaran perkhidmatan penghantaran dan penerimaan barang berkaitan penyelidikan.

d. P23000 (Perhubungan dan Utiliti)

- i. Bayaran bil dan utiliti (telefon, fotostat, kurier surat-menyurat).

- e. **P24000 (Sewaan)**
 - i. Sewaan hanya dibenarkan untuk ruang, bangunan, peralatan, pengangkutan dan barangan lain yang terlibat secara langsung dengan penyelidikan.
 - ii. Sewaan kenderaan adalah dibenarkan untuk tujuan kerja lapangan sahaja.
- f. **P25000 (Bahan-bahan Makanan dan Minuman)**
 - i. Bekalan makanan dan minuman semasa aktiviti penyelidikan (pasukan penyelidik dan subjek kajian).
- g. **P26000 (Bekalan dan bahan mentah)**
 - i. Bekalan bahan penyelidikan serta bekalan bahan mentah (termasuk peralatan kecil/inventori di bawah nilai RM3,000. Pembelian peralatan kecil/aset ini tertakluk kepada Prosedur Bendahari).
 - ii. Pembelian bahan penyelidikan berupa bahan kimia, kit analisis, analisis sampel, dan lain-lain bahan berkaitan.
 - iii. Pembelian peralatan pakai buang (*syringe*, *vacutainer*, sarung tangan, apron dan lain-lain).
- h. **P27000 (Bekalan dan bahan-bahan lain)**
 - i. Hanya perbelanjaan yang berkaitan dengan penyelidikan sahaja boleh dibuat.
- i. **P28000 (Penyelenggaraan dan Pembaikan Kecil)**
 - i. Hanya perbelanjaan untuk baik pulih dan pengubahsuaian yang kecil terhadap bangunan, makmal, peralatan atau lain-lain barang yang berkaitan dengan penyelidikan dibenarkan.
- j. **P29000 (Perkhidmatan Iktisas dan Hospitaliti)**
 - i. Perkhidmatan iktisas termasuk percetakan, insurans, hospitaliti, honorarium (pasukan penyelidik, penyelaras kajian, dan subjek), perkhidmatan profesional (hanya sekali untuk jemputan pakar luar Negara), konsultasi, penggunaan komputer, analisis sampel, pemprosesan data dan lain-lain perkhidmatan yang berkaitan dengan projek penyelidikan.
 - ii. Perkhidmatan khas / Belanja pakai-habis:
 - Perbelanjaan perkhidmatan khas merangkumi kos menghadiri kursus, program sangkutan jangka pendek untuk mempelajari teknik khusus yang berkaitan dengan projek penyelidikan. Tempoh yang dibenarkan adalah tidak melebihi 3 bulan.
 - Pembayaran yuran menghadiri konferens / seminar di dalam atau luar negara adalah dibenarkan untuk penyelidik/pensyarah.
 - Bayaran upah kepada enumerator adalah mengikut Garis Panduan Pengambilan Enumerator semasa dari RMC.
 - Pembiayaan yuran penerbitan bagi artikel yang berstatus "*Accepted*" sahaja (dengan tajuk artikel adalah berkaitan projek).
- k. **P29199 (Caj Perkhidmatan (mengikut peraturan berkuatkuasa yang berkaitan))**
 - i. Caj 5 - 15% oleh universiti berdasarkan jumlah dana tajaan
 - 5%: Kurang daripada RM100,000.00

- 10%: RM100,000.00 – RM150,000.00
- 15%: Melebihi RM150,000.00

I. A30000 (Aset)

- i. Hanya pembelian aset, peralatan dan aksesori (termasuk meningkatkan keupayaan peralatan sedia ada) yang berkaitan dengan projek penyelidikan dibenarkan. Permohonan perlu disertakan dengan senarai alat dan justifikasi kepada keperluan alatan berkenan. Jumlah yang dipohon mestilah tidak melebihi 40% daripada jumlah keseluruhan geran.
- ii. Penyelidik perlu mengemukakan justifikasi serta sebut harga pembelian.
- iii. Perolehan ICT adalah tertakluk
 - Penyelidik wajib menyenaraikan aset yang diperolehi melalui geran penyelidikan kepada FPSK. Setiap peralatan aset dan inventori akan direkodkan dalam Sistem Pengurusan Aset Tetap (FAMS) UPM.
 - Pembelian peralatan ICT, software dan perkakasan audio visual perlu berserta justifikasi yang kukuh perlu dikemukakan kepada Jawatankuasa ICT, FPSK untuk kelulusan.
 - Penyelidik juga perlu merujuk kepada garis panduan Pengurusan Kewangan Aktiviti Penyelidikan yang dikeluarkan oleh Bendahari UPM untuk segala urusan kewangan yang berkaitan dengan peruntukan yang diluluskan.

8. Pemantauan geran penyelidikan klinikal (GP-K)

- a. Penyelidik perlu;
 - i. mematuhi jadual pencapaian perbatuan (*milestone*) dan peratusan perbelanjaan seperti yang dipersetujui di dalam dokumen perjanjian bersama penaja.
 - ii. mematuhi jadual penghantaran laporan kemajuan penyelidikan dan laporan akhir seperti yang dipersetujui di dalam dokumen perjanjian bersama penaja.
 - iii. mengemukakan Laporan Kemajuan Penyelidikan kepada JKEUPM untuk pelanjutan projek setiap tahun.
 - iv. bersedia untuk diaudit oleh JKEUPM, Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA), pasukan penaja dan CRO.
 - v. mengemukakan dokumen penamatan projek (*close-out*) daripada penaja kepada Putra-iCRU sekiranya penyelidikan perlu ditamatkan sebelum tempoh atau tamat sepenuhnya.
- b. Ketua Projek tidak dibenarkan untuk menggunakan peruntukan geran bagi tujuan yang tidak berkaitan secara langsung dengan projek penyelidikan.
- c. Sebarang perolehan atau permohonan pembelian baharu tidak dibenarkan selepas 3 bulan dari tarikh tamat projek.
- d. Projek yang diluluskan hendaklah dilaksana mengikut kelulusan yang telah diberikan berpandukan tadbir urus.
- e. Pemantauan projek penyelidikan perlu dijalankan sepertimana yang dipersetujui dalam dokumen perjanjian.
- f. Pelaporan mesyuarat setiap Akaun Amanah Penyelidikan perlu dijalankan oleh pemegang amanah setiap 2 kali setahun.
- g. Pihak Putra-iCRU perlu memaklumkan penamatan projek kepada Jabatan Kewangan HSAAS/ Seksyen Kewangan Fakulti Perubatan dan Sains Kesihatan bagi penutupan Akaun Amanah Penyelidikan.

9. **Penerbitan, harta intelek dan pengkomersilan**

- a. Penyelidik boleh menerbitkan penerbitan dalam jurnal berwasit dengan persetujuan penaja.
- b. Hasil penerbitan mestilah meletakkan penghargaan kepada FPSK dan HSAAS berserta nombor pusat kos projek berkenaan.
- c. Hak pemilikan Harta Intelek adalah berdasarkan persetujuan dalam dokumen perjanjian. Penyelidik digalakkan untuk memohon pendaftaran Harta Intelek sama ada di peringkat tempatan atau antarabangsa. **Sila rujuk Garis Panduan Harta Intelek UPM.**

LAMPIRAN A

TATACARA PERMOHONAN PERJANJIAN PENYELIDIKAN KLINIKAL

Sila rujuk di Laman Web PENYELIDIKAN HSAAS:

https://hsaas.upm.edu.my/penyelidikan/permohonan_penyelidikan_di_hsaas/penyelidikan_tanpa_perjanjian-59670