

**KRITERIA PENILAIAN KEMASUKAN KE KEMAJUAN KERJAYA SUBJECT MATTER EXPERT (SME) - KAJIAN KLINIKAL FASA 1 (FIRST IN HUMAN(FIH)/FIRST DOSE IN HUMAN(FDIH))**

SYARAT ASAS KEMASUKAN (* MEMENUHI SEMUA SYARAT KELAYAKAN)						
KRITERIA	SUB KRITERIA	DEFINISI	PERINCIAN	KAEDAH VERIFIKASI		
1. Gred UF54			Pegawai yang memohon perlu berada di Gred UF54. Pegawai yang sedang cuti belajar tidak layak membuat permohonan SME	Rekod Perkhidmatan Surat pengesahan kenaikan pangkat ke Gred UF54 semasa membuat permohonan		
2. Markah LNPT			Purata markah LNPT $\geq$ 85% bagi 3 tahun terkini berturut-turut termasuk semasa tempoh cuti belajar	Rekod Perkhidmatan		
3. Tempoh berkhidmat $\geq$ 14 tahun			Berkhidmat secara tetap sekurang-kurangnya 14 tahun dalam skim perkhidmatan Pegawai Farmasi	Rekod Perkhidmatan		
4. Tempoh berkhidmat $\geq$ 14 tahun dalam Bidang			Telah berkhidmat di dalam bidang yang dipohon sekurang-kurangnya 14 tahun terkini (termasuk tempoh cuti belajar dalam bidang/ sub-bidang berkaitan)	Rekod perkhidmatan		
KRITERIA UMUM - 30%						
KRITERIA (DIMENSI SME)	SUB KRITERIA	DEFINISI	WAJARAN			KAEDAH VERIFIKASI
			PERINCIAN	MARKAH	MARKAH MAKSIMUM	
1. Pencapaian akademik	Kelayakan akademik	Ijazah Sarjana/ Doktor Falsafah atau setara dalam bidang berkaitan	Ijazah Sarjana Pasca-Siswazah dalam bidang berkaitan			Semakan dokumen - salinan sijil
			Ijazah Doktor Falsafah dalam bidang berkaitan			Semakan dokumen - salinan sijil
2. Sumbangan	Ceramah/tenaga pengajar	Tenaga pengajar atau penceramah jemputan dalam bidang kepakaran (and/or with information)  Penasihat teknikal dalam bidang kepakaran (jabatan, luar jabatan, negara, luar negara)  (Topik ceramah: FIH/FDIH merangkumi topik yang berkaitan seperti keperluan kajian bukan klinikal, kajian klinikal, farmakokinetik, keperluan regulatori bagi menjalankan kajian FIH/FDIH dan Kajian Klinikal di Malaysia, pemeriksaan pusat kajian fasa 1 (FIH/FDIH), pemeriksaan Amalan Klinikal Baik (GCP), pemeriksaan fasiliti dan kajian bukan klinikal)	6 ceramah di Luar jabatan (5 tahun terkini) dalam bidang kepakaran			Semakan dokumen - Surat Pelantikan, Surat Arahan, Surat Jemputan, Sijil Penceramah & Bukti kehadiran
3. Anugerah Pengiktirafan	Perlantikan ke jawatankuasa/pertubuhan peringkat negara/antarabangsa	Terlibat secara aktif sebagai ahli/panel rujukan dalam jawatankuasa/pertubuhan profesional yang berkaitan dengan bidang kepakaran di peringkat negara/antarabangsa  (Jawatankuasa Penyelidikan Klinikal Kebangsaan, Jawatankuasa Etika, Jawatankuasa Kerja yang berkaitan dengan penubuhan panel FIH/FDIH)	Pensijilan yang diiktiraf oleh jabatan atau pertubuhan keahlian atau AJK yang berkaitan			Semakan dokumen - Sijil Pengiktirafan, Surat Lantikan, Bukti penglibatan seperti kehadiran
4. Tapisan 360°	Prestasi dan kualiti individu (kemahiran, kepimpinan dan tingkah laku)	Penilaian daripada pegawai atasan, rakan sejawat dan pegawai bawahan dari aspek prestasi dan kualiti, kematangan dan professional tidak termasuk ahli JKK SC SME	Tapisan 360°			Semakan dokumen - borang tapisan 360
			<b>JUMLAH</b>			

**KRITERIA KHUSUS - 70%**

KRITERIA (DIMENSI SME)	SUB KRITERIA	DEFINISI	WAJARAN			KAEDAH VERIFIKASI (*SEMAKAN DOKUMEN SOKONGAN DAN/TEMUBUAL)
			PERINCIAN	MARKAH	MARKAH MAKSIMUM	
<b>1. Kelayakan Good Clinical Practice dan Kajian Fasa 1</b>	Pensijilan Good Clinical Practice	Menghadiri bengkel/kursus GCP yang diiktiraf oleh National Committee for Clinical Research (NCCR), Malaysia dan lulus ujian GCP	Mempunyai sijil GCP daripada NCCR (pemarkahan ikut level of certification)			Semakan dokumen - Sijil Kelayakan
	Pengalaman dan menghadiri latihan sangkutan sebagai pegawai penilai/penyemak bagi permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal (CTIL)/Kebenaran Mengilang (CTX).  i. Penilaian merangkumi data-data yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal FIH/FDIH. ii. Penilaian merangkumi data-data kajian klinikal FIH/FDIH yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal bagi fasa-fasa yang berikutnya.	Pengalaman : Sekurang-kurangnya 5 tahun pengalaman dan menghadiri latihan sangkutan dalam penilaian produk kajian yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal FIH/FDIH yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal bagi fasa-fasa yang berikutnya.	Jumlah penilaian/penyemak permohonan CTIL/CTX: i.20 permohonan dalam tempoh 5 tahun terkini - 3 markah ii.25 permohonan dan lebih dalam 5 tahun terkini - 5 markah iii.Latihan Sangkutan dengan Badan Regulatori lain berkaitan FIH/FDIH dan penilaian produk kajian dalam kategori spesifik bagi tempoh 5 tahun terkini= 3 markah			Semakan dokumen - Laporan penilaian CTIL/CTX, Sijil Latihan/Bukti kehadiran Latihan
	Bertauliah sebagai inspektor dalam pemeriksaan GCP	Calon telah ditauliahkan sebagai inspektor dalam pemeriksaan GCP	Mempunyai sijil pentauliah sebagai inspektor			Semakan dokumen - Sijil pentauliah sebagai inspektor
	Pengalaman sebagai Ketua Inspektor/inspektor dalam pemeriksaan fasiliti Kajian Fasa 1	Menjadi Ketua Inspektor dalam pemeriksaan fasiliti Fasa 1 dalam tempoh 5 tahun terkini ATAU Menyertai pemeriksaan fasiliti kajian klinikal Fasa 1	Status inspektor: i.Ketua pemeriksa: 2 markah ii.Pemeriksa: 1 markah			Semakan dokumen - Surat tauliah/latihan/penutupan
<b>2. Penulisan dan Pembentangan Ilmiah atau Laporan Teknikal</b>	Penghasilan/Semakan/Pembentangan laporan penilaian bagi permohonan Mengilang (CTX).  i. Laporan merangkumi data-data yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal FIH/FDIH. ii. Laporan merangkumi data-data kajian klinikal FIH/FDIH yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal bagi fasa-fasa yang berikutnya	Hasil Kerja : Menyediakan atau menyemak atau membenteng laporan penilaian yang melibatkan permohonan CTIL/CTX:  i. Laporan merangkumi data-data yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal FIH/FDIH. ii. Laporan merangkumi data-data kajian klinikal FIH/FDIH yang digunakan untuk menyokong permohonan kajian klinikal bagi fasa-fasa yang berikutnya.	Laporan penilaian dinilai/disemak/dibenteng dalam tempoh 5 tahun terkini (2 laporan=1 markah)			Semakan dokumen - rekod penilaian
	Penghasilan/Pembentangan/Penerbitan bahan rujukan/Penerbitan artikel jurnal/poster dalam bidang FIH/FDIH	Terlibat dalam penghasilan/pembentangan/penerbitan polisi/garis panduan/direktif/Penerbitan artikel jurnal/poster berkaitan bidang FIH/FDIH dalam tempoh 5 tahun terkini	Penghasilan/Pembentangan/Penerbitan dalam tempoh 5 tahun terkini: Di peringkat kebangsaan (1= 3 markah) Di peringkat antarabangsa (1= 5 markah)			Semakan dokumen - penghasilan/penerbitan/pembentangan
<b>3. Konsultasi dan Khidmat Rundingan</b>	Menjadi sumber rujukan /pengerusi/ ahli jawatankuasa teknikal dalam bidang kepakaran di peringkat jabatan/ luar jabatan kepada pihak industri/akademik/ badan regulatori lain di dalam negara dan antarabangsa berkenaan percubaan klinikal FIH/FDIH.	Memberi khidmat rundingan berkenaan FIH/permohonan kajian klinikal fasa lain yang melibatkan data FIH: perbincangan/dialog/mesyuarat bersama pihak berkepentingan (pemohon, industri, akademik, fasiliti kajian dan lain-lain)	Sekurang-kurangnya 1 khidmat rundingan berkaitan kajian klinikal FIH/permohonan kajian klinikal fasa lain yang melibatkan data FIH dalam tempoh 5 tahun terkini (1 khidmat rundingan = 10 markah)			Semakan dokumen - minit mesyuarat/senarai kehadiran/rekod perbincangan
<b>4. Akreditasi dan pemeriksaan fasiliti percubaan klinikal</b>	Terlibat sebagai inspektor dalam pemeriksaan fasiliti Kajian Fasa 1 (FIH/FDIH) , fasiliti kajian klinikal atau fasiliti kajian bioekuivalens	Menjalankan pemeriksaan fasiliti Fasa 1 (FIH/FDIH), fasiliti kajian klinikal atau fasiliti kajian bioekuivalens dalam tempoh 5 tahun terkini	1 pemeriksaan fasiliti Fasa 1 (FIH/FDIH)= 15 markah 1 pemeriksaan fasiliti kajian klinikal (Pemeriksaan GCP) = 5 markah 1 pemeriksaan fasiliti kajian bioekuivalens = 4 markah			Semakan dokumen - Surat tauliah/panggilan/jemputan/penutupan
			<b>JUMLAH</b>			