



KEMENTERIAN SAINS,
TEKNOLOGI DAN INOVASI
MINISTRY OF SCIENCE, TECHNOLOGY AND INNOVATION



GARIS PANDUAN

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

Pejabat Pengurusan Projek Pembangunan Vaksin
Malaysia (MVPO)
Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (MOSTI)
Aras 5, Blok C7, Kompleks C, Pusat Pentadbiran
Kerajaan Persekutuan
62000 Putrajaya

JUN 2023

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

ISI KANDUNGAN

1. PENGENALAN	3
2. OBJEKTIF.....	3
3. BIDANG KEUTAMAAN	4
4. KATEGORI PEMOHON.....	4
5 KRITERIA KELAYAKAN.....	5
6 CARTA ALIR PERMOHONAN PENILAIAN DAN KELULUSAN.....	8
7 KRITERIA PENILAIAN	10
8 HASIL PENYELIDIKAN.....	10
9 KUANTUM PEMBIAYAAN DAN TEMPOH PROGRAM	11
10 SKOP PEMBIAYAAN	13
11 PERJANJIAN / SURAT PERSETUJUAN	20
12 PENYEDIAAN KONTRAK.....	21
13 PEMBAYARAN.....	21
14 PEMANTAUAN.....	22
15 PEMILIKAN DAN PENGGUNAAN PERALATAN R&D	22
16 HARTA INTELEK (IP).....	22
17 INSENTIF HARTA INTELEK	23
18 KELULUSAN ETIKA, KELULUSAN JAWATANKUASA KEINSTITUSIAN BIOKESELAMATAN (IBC) / PEMAKLUMAN DAN PEMATUHAN KEPADA PERATURAN – PERATURAN YANG BERKAITAN	23
LAMPIRAN 1	25
LAMPIRAN 2	26
LAMPIRAN 3	28
LAMPIRAN 4	29
LAMPIRAN 5	30

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

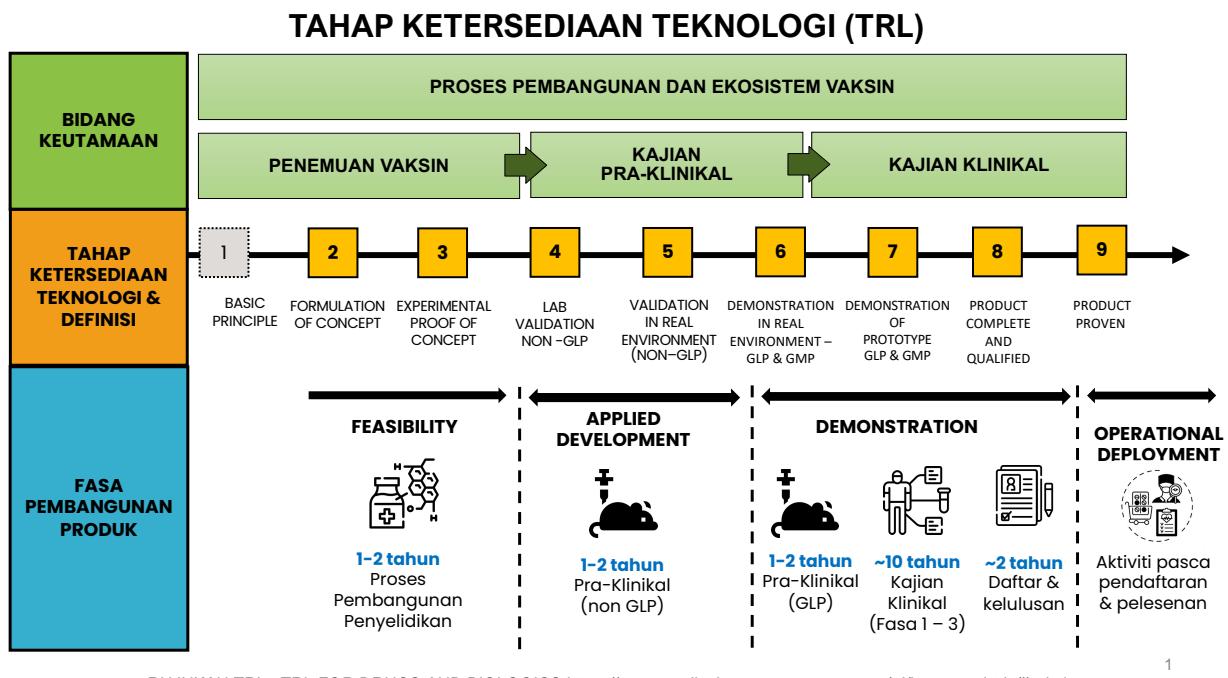
1. PENGENALAN

- 1.1 Dana Pembangunan dan Pengukuhan Penghasilan Vaksin Negara (DPVN) adalah skim pembiayaan berbentuk geran bagi membiayai penyelidikan berkaitan vaksin yang strategik dan inisiatif *top-down* dan *bottom-up* berimpak tinggi kepada negara berdasarkan kepada bidang keutamaan yang telah dikenal pasti iaitu:
 - a) Penemuan vaksin
 - b) Kajian pra-klinikal
 - c) Kajian klinikal
 - d) Proses pembangunan dan ekosistem vaksin
- 1.2 Garis panduan ini diwujudkan sebagai rujukan kepada semua pemohon bagi projek-projek yang dibiayai di bawah DPVN.

2. OBJEKTIF

- 2.1 Pembiayaan di bawah DPVN adalah untuk menyokong Pelan Hala Tuju Pembangunan Vaksin (PPVN) yang merangkumi penyelidikan, teknologi baru, proses, produk inovatif atau nilai tambah kepada teknologi / produk sedia ada yang berimpak tinggi untuk masyarakat, ekonomi dan keprihatinan nasional yang menjadi rujukan utama selain daripada Dasar Sains, Teknologi dan Inovasi Negara (DSTIN) dan Dasar Bioteknologi Negara 2.0 (DBN2.0).
- 2.2 DPVN bertujuan untuk merapatkan jurang dalam ekosistem pembangunan vaksin bagi membolehkan Malaysia mencapai keupayaan penghasilan vaksin tempatan bagi melengkapkan ekosistem vaksin (*end-to end*) seperti yang digariskan di dalam PPVN.
- 2.3 Projek-projek di bawah program yang dicadangkan perlu berada sekurang-kurangnya pada TRL 2 hingga TRL 9 seperti dalam Rajah 1. Penerangan terhadap TRL adalah seperti di **Lampiran 2**.

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)



Rajah 1: Tahap Ketersediaan Teknologi (TRL)

Rujukan TRL: *Integrated Technology Readiness Levels (TRLs) for Medical Countermeasure Products (Drugs and Biologics)* sumber daripada <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/#edn1>

3. BIDANG KEUTAMAAN

3.1 Bidang keutamaan bagi skim DPVN seperti yang digariskan di dalam PPVN adalah seperti berikut:

- Penemuan vaksin
- Kajian pra-klinikal
- Kajian klinikal
- Proses pembangunan dan ekosistem vaksin

4. KATEGORI PEMOHON

4.1 Kategori pemohon yang layak di bawah DPVN adalah seperti berikut:

- Syarikat Perusahaan Kecil dan Sederhana (PKS);
- Syarikat Pemula (*start-up*);

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

- c) Syarikat Multinasional (MNC);
- d) *Large Companies*;
- e) Institusi Penyelidikan Kerajaan (GRI);
- f) Institusi Pengajian Tinggi (IPT) Awam dan Swasta;
- g) Agensi Kerajaan Sains, Teknologi dan Inovasi (STI)

5. KRITERIA KELAYAKAN

- 5.1 Syarikat Perusahaan Kecil dan Sederhana (PKS)/ Syarikat Pemula (*startup*) yang berasaskan/ berkaitan teknologi dan inovasi/ syarikat multinasional (MNC)/ pengajian tinggi/ Agensi STI kerajaan perlu mematuhi syarat di bawah bagi permohonan Dana DPVN:
- a) Terbuka kepada Syarikat dan Perniagaan yang berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM) manakala Perniagaan di Sabah dan Sarawak perlu berdaftar dengan Pihak Berkuasa Tempatan.
 - b) Definisi Syarikat Perusahaan Kecil dan Sederhana seperti di **Jadual 1**.

Jadual 1: Definisi Perusahaan Kecil dan Sederhana berdasarkan Saiz Operasi

Kategori	Perusahaan Kecil	Perusahaan Sederhana
Pembuatan	<ul style="list-style-type: none">• Jualan tahunan daripada RM300,000 hingga kurang daripada RM15 juta; atau• Bilangan pekerja sepenuh masa daripada 5 orang hingga kurang daripada 75 orang.	<ul style="list-style-type: none">• Jualan tahunan daripada RM15 juta hingga tidak melebihi RM50 juta; atau• Bilangan pekerja sepenuh masa daripada 75 orang hingga tidak melebihi 200 orang.
Perkhidmatan dan Sektor Lain	<ul style="list-style-type: none">• Jualan tahunan daripada RM300,000 hingga kurang daripada RM3 juta; atau• Bilangan pekerja sepenuh masa daripada 5 orang	<ul style="list-style-type: none">• Jualan tahunan daripada RM3 juta hingga tidak melebihi RM20 juta; atau

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

Kategori	Perusahaan Kecil	Perusahaan Sederhana
	hingga kurang daripada 30 orang.	<ul style="list-style-type: none"> • Bilangan pekerja sepenuh masa daripada 30 orang hingga tidak melebihi 75 orang.

Sumber: SME Corporation Malaysia

- c) Definisi Syarikat Pemula (start-up): *A technology- or innovation- enabled business at early stage with a scalable business model and a high-growth strategy.*
- d) Kriteria kelayakan bagi Syarikat Pemula (start-up) adalah seperti berikut:
 - i. Berdaftar dengan Suruhanjaya Syarikat Malaysia (SSM);
 - ii. Pemilikan majoriti warganegara Malaysia (>50%)
 - iii. Modal berbayar sekurang-kurangnya RM10,000.00
 - iv. Mempunyai sekurang-kurangnya dua (2) pengarah syarikat;
 - v. Perniagaan berasaskan/ berkaitan teknologi dan inovasi; dan
 - vi. Operasi syarikat tidak melebihi 5 tahun.
- e) Bagi pemohon daripada kategori syarikat yang mempunyai pemilikan tidak mencapai majoriti warganegara Malaysia (<50%), syarat-syarat tambahan berikut hendaklah dipatuhi, iaitu:
 - i. Pemohon mempunyai kelayakan minima dari segi pembuktian konsep (*proof of concept*, POC) atau prototaip yang telah berfungsi (*working prototype*);
 - ii. Syarikat beroperasi di Malaysia; dan
 - iii. Sekurang-kurangnya 70% pekerja adalah warganegara Malaysia.
- f) Bagi permohonan daripada **syarikat PKS, Syarikat Multinasional (MNC) dan Large Companies**, dana ini ditawarkan secara **geran padanan** di mana **syarikat hendaklah membayai sekurang-kurangnya 30% daripada jumlah keseluruhan kos projek**.
- g) Permohonan projek daripada APP perlu berkolaborasi dengan rakan strategik daripada industri atau pihak-pihak berkepentingan lain untuk tujuan pengkomersialan.

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

- h) Pemohon atau anggota pasukan projek tidak pernah disabitkan atas kegiatan penipuan atau diisyihar bankrap.
- i) Syarikat tidak pernah disabitkan atas kegiatan penipuan, diisyihar digulung, dalam pembubaran atau di bawah *receivership*.
- j) Ketua Projek yang terdiri daripada warganegara Malaysia boleh melibatkan ahli projek daripada organisasi antarabangsa atau ekspatriat yang bekerja dari institusi yang sama.
- k) Manakala Ketua Projek yang bukan warganegara Malaysia dibenarkan untuk memohon dengan syarat:
 - i. permit kerja adalah sah sepanjang tempoh pelaksanaan projek; dan
 - ii. mestilah mempunyai ahli projek daripada warganegara Malaysia dari institusi yang sama.
- l) Ketua Projek hanya dibenarkan mengetuai satu projek sahaja di bawah kelulusan MOSTI pada satu masa.
- m) Penyelidik yang bekerja di bawah kontrak Institusi Penyelidikan Kerajaan/ Agensi STI Kerajaan/ Institusi Pengajian Tinggi (IPT) Awam dan Swasta/ hendaklah memastikan bahawa kontrak pekerjaan masih sah sepanjang tempoh projek.
- n) Pasukan projek harus terdiri daripada ahli yang berkelayakan dan cekap dalam aspek teknikal bagi keseluruhan projek. Setiap ahli pasukan mesti menyediakan resume (*curriculum vitae*) yang jelas mengenai bidang penyelidikan, pengalaman dan kejayaan yang telah dicapai.
- o) Pemohon dibenarkan untuk mengemukakan beberapa permohonan bagi projek-projek yang berbeza dengan syarat pemohon mempunyai kemampuan dari segi sumber manusia dan kewangan yang kukuh.
- p) Projek mestilah dilaksanakan di Malaysia. Sekiranya terdapat keperluan untuk sesuatu aktiviti dilaksanakan di luar negara, Entiti perlu memohon kepada MOSTI beserta justifikasi untuk pertimbangan.
- q) Ketua Projek perlu memaklumkan kepada pihak MOSTI sekiranya telah menerima dana daripada pihak-pihak yang lain bagi projek yang sama.

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

6. CARTA ALIR PERMOHONAN PENILAIAN DAN KELULUSAN

a) Pemohon perlu mengisi dokumen-dokumen berikut semasa permohonan*:

- Lampiran A – Skop Kerja Projek
- Lampiran B – Jadual Pelaksanaan Projek di bawah Program dan Perincian Perbelanjaan Pembyaran Projek di bawah Program**
- Template (*Pitch Deck*)

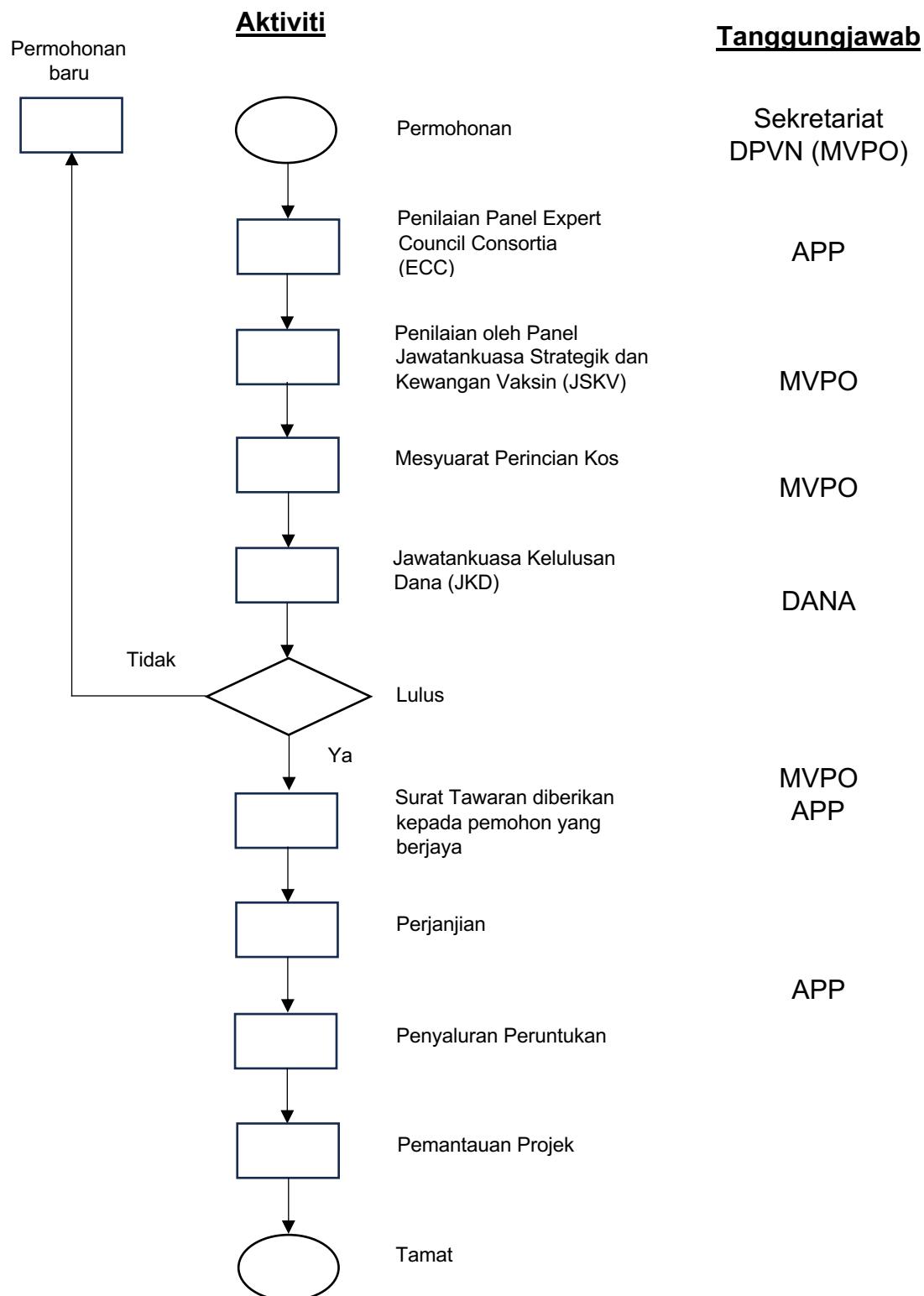
*Panduan mengisi dokumen disertakan bersama dokumen

** Perlu disertakan dengan dokumen sokongan seperti quotations pengeluar

- b) Semua permohonan diselaraskan oleh Agensi Pelaksana dan Pemantau (APP) yang dilantik dan akan dinilai oleh ahli daripada Expert Council Consortia (ECC) yang dilantik untuk menjadi panel dari skop penilaian teknikal projek.
- c) Permohonan yang disokong oleh ECC akan melalui proses seterusnya iaitu Jawatankuasa Strategik dan Kewangan Vaksin (JSKV) yang diselaraskan oleh Sekretariat DPVN dan di peringkat ini, panel yang dilantik akan membuat penilaian dari segi strategik dan kewangan.
- d) Projek yang disokong oleh JSKV dan setelah dimurnikan dalam Mesyuarat Perincian Kos akan dibawa ke Jawatankuasa Kelulusan Dana (JKD) MOSTI bagi tujuan kelulusan pembayaran.
- e) Pembayaran adalah melalui APP yang telah dilantik oleh MOSTI.
- f) Pemantauan projek NIBM akan dilakukan oleh Jawatankuasa Pemantauan dan Penilaian Vaksin (JPPV) yang diurus setiakan oleh sekretariat DPVN.
- g) Penilaian teknikal dibuat di peringkat ECC. Kesemua projek akan diangkat ke peringkat JSKV dan JKD. Kelulusan adalah di peringkat JKD.
- h) Keputusan permohonan akan dimaklumkan kepada pemohon melalui surat/ e-mel.
- i) Pemohon yang berjaya perlu mengemukakan maklum balas penerimaan atau penolakan tawaran dana melalui surat atau e-mel.
- j) Keputusan jawatankuasa di peringkat MOSTI dan APP adalah **MUKTAMAD**.

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

- k) Berikut adalah carta alir bagi proses permohonan, penilaian dan kelulusan bagi DPVN:



**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

7. KRITERIA PENILAIAN

Kriteria Penilaian adalah seperti di bawah:

KRITERIA PENILAIAN JAWATANKUASA TEKNIKAL VAKSIN (JTV)	KRITERIA PENILAIAN JAWATANKUASA STRATEGIK & KEWANGAN VAKSIN (JSKV)
<ul style="list-style-type: none">i. Asli dan inovatifii. Ketersediaan Teknologi (<i>Technology Readiness Level 2-9</i>)iii. Kesesuaian metodologiiv. Latar belakang masalahv. Justifikasi keperluan kepada inovasi inivi. Penerangan inovasi/ daya cipta teknologi/ model/ proses yang praktikalvii. Kebolehlaksanaan Projekviii. Aktiviti pembangunan inovasi dan kesesuaian perancangan (<i>milestone</i>)ix. Impak alam sekitarx. Potensi pengkomersialan / <i>scale up</i>	<ul style="list-style-type: none">i. Selaras dengan pelan hala tuju negara dalam jangka masa yang boleh dicapaiii. Rangkaian Kolaborasiiii. Potensi untuk dilaksanakan di Malaysiaiv. Adaptasi teknologi semasa dan tren globalv. Kos, paten pembiayaan, objektif, sasaran dan pencapaian yang dicadangkan adalah bersesuaianvi. Penilaian Kewangan – Kos yang bersesuaian, <i>Return of Investment (ROI), Return of Value (ROV)</i>vii. Impak sosialviii. Kebolehlaksanaan projek secara keseluruhan

8. HASIL PENYELIDIKAN

- 8.1 Hasil penyelidikan projek hendaklah hasil yang nyata (*tangible*) dan dapat diukur, seperti prosedur / SOP, data kajian dan produk.
- 8.2 Hasil penyelidikan projek yang dicadangkan perlu berlandaskan objektif projek dengan memberikan kaedah yang diiktiraf untuk mengukur kejayaan projek.
- 8.3 Projek di bawah DPVN ini hendaklah menghasilkan:
 - i. formulasi / proses baharu ATAU

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

- ii. sekurang-kurangnya satu (1) *minimum viable product (MVP)*, atau satu (1) prototaip, atau satu calon vaksin / formulasi vaksin, atau satu (1) pendaftaran harta intelek yang memenuhi objektif projek yang diluluskan; ATAU
- iii. sekurang-kurangnya dua (2) orang modal insan; ATAU
- iv. Penyelidik daripada Institusi Pengajian Tinggi (IPT) Awam dan Swasta, Institusi Penyelidikan Kerajaan dan Agensi STI Kerajaan, hendaklah menghasilkan sekurang- kurangnya satu (1) penerbitan dari hasil projek di peringkat tempatan atau antarabangsa dalam penerbitan Q1 atau Q2 ISI/WoS. Penghargaan kepada MOSTI hendaklah dinyatakan dengan jelas dalam setiap penerbitan; ATAU
- v. Infografik/video dalam Laporan Akhir Projek (EOP)
- vi. Lain-lain output yang dinyatakan di dalam PPVN.

9. KUANTUM PEMBIAYAAN DAN TEMPOH PROGRAM

- 9.1 Kuantum pembiayaan adalah sebanyak **RM15,000,000.00 bagi R&D**, manakala **RM30,000,000.00 bagi Kajian Klinikal** mengikut bidang keutamaan seperti di bawah:
- a) Penemuan Vaksin
 - b) Kajian Pra-Klinikal
 - c) Kajian Klinikal
 - d) Proses Pembangunan dan Ekosistem Vaksin
- 9.2 Tempoh pembiayaan maksimum adalah 36 bulan.

Jadual 2 : Kuantum dan Tempoh Pembiayaan

KATEGORI ENTITI	KAEDAH PEMBIAYAAN	KUANTUM MAKSIMUM (RM)	TEMPOH (BULAN)
Syarikat Perusahaan Kecil dan Sederhana (PKS); Large	Pembiayaan peruntukan projek adalah berdasarkan kepada merit yang ditetapkan	RM15,000,000.00 (R&D) Sehingga	36 bulan

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

KATEGORI ENTITI	KAEDAH PEMBIAYAAN	KUANTUM MAKSIMUM (RM)	TEMPOH (BULAN)
<i>Companies, Syarikat Multinasional (MNC)</i>	oleh MOSTI dan maksimum sehingga 70% dari jumlah kos projek*	RM30,000,000.00 (Kajian Klinikal)	
Syarikat Pemula, Institusi Penyelidikan Kerajaan, Institusi Pengajian Awam dan Swasta, Agensi STI Kerajaan	Pembentangan penuh		

***Tertakluk kepada kelulusan MOSTI**

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

10. SKOP PEMBIAYAAN

10.1 Skop pembiayaan yang dibenarkan di bawah skim DPVN adalah seperti Jadual berikut:

SKOP	ITEM DIBIAYA	ITEM TIDAK DIBIAYA	*NOTA
G01: Loji Perintis/ prototaip	<ul style="list-style-type: none"> • Peralatan dan infrastruktur sokongan yang berkait langsung dengan loji perintis atau prototaip untuk peningkatan (<i>up scale</i>) termasuk peralatan makmal • Aktiviti kejuruteraan dan reka bentuk (<i>man-hour</i>) tidak termasuk gaji kakitangan di bawah seliaan pemohon • Penyewaan / Pembaikan peralatan kecil. 	<ul style="list-style-type: none"> • Aset modal seperti tanah, bangunan, kenderaan dan perabot • Penyewaan ruang, tanah, bangunan • Penyelenggaraan peralatan • Komputer, pencetak, pengimbas, toner, dll. 	Tidak melebihi 40% daripada kos keseluruhan yang diluluskan MOSTI
G02: Ujian pra-klinikal/ ujian klinikal/ ujian bukan klinikal/ ujian lapangan/ ujian tekanan / ujian penerimaan pengguna	<ul style="list-style-type: none"> • Ujian saringan • Ujian sampel • Bayaran untuk sukarelawan / individu • Analisis data (<i>man-hour</i>) - 20% dari jumlah yang diluluskan 	<ul style="list-style-type: none"> • Kos <i>overhead</i> (bil dsb.) • Sewaan kemudahan 	

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

SKOP	ITEM DIBIAYA	ITEM TIDAK DIBIAYA	*NOTA
G03: Harta Intelek (IP)	<ul style="list-style-type: none"> • Untuk pendaftaran di Malaysia sahaja, termasuk perkhidmatan penggubalan • IP yang dihasilkan dari projek <ul style="list-style-type: none"> i. Paten ii. Rekabentuk Perindustrian iii. Insentif 	<ul style="list-style-type: none"> • Penyelenggaraan • Perjanjian Kerjasama Paten (PCT) 	
G04: Kajian dan penilaian pasaran	<ul style="list-style-type: none"> • Kos Pembangunan sampel pasaran • Analisis data (<i>man-hour</i>) • Pengesahan pasaran berharga sehingga RM15,000.00 • Pembayaran untuk pembanci (caj / sampel) 	<ul style="list-style-type: none"> • Insentif untuk responden • Bayaran kemudahan sewa dan pameran 	<ul style="list-style-type: none"> • Tidak melebihi 10% daripada kos keseluruhan yang diluluskan MOSTI • Saiz sampel hendaklah mengikut standard statistic.
G05: Pematuhan peraturan dan piawaian	<ul style="list-style-type: none"> • Pendaftaran pensijilan • Pematuhan standard (tempatan / antarabangsa) • Ujian produk untuk pensijilan 	<ul style="list-style-type: none"> • Latihan 	

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

SKOP	ITEM DIBIAYA	ITEM TIDAK DIBIAYA	*NOTA
	<ul style="list-style-type: none"> • GMP, HALAL & HACCP 		
G06: Perkhidmatan ikhtisas dan khas	<ul style="list-style-type: none"> • Konsultasi (perjanjian / surat penerimaan mesti diserahkan bersama dengan cadangan projek, perincian konsultasi yang akan dinyatakan) • Perunding untuk kajian dan penilaian pasaran • Bayaran yuran penerbitan 	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Production outsourcing</i> • Perjalanan dan pengangkutan • Pengaturan urusan mesyuarat • Langganan jurnal • Bayaran persidangan 	<ul style="list-style-type: none"> • Tidak melebihi 20% daripada kos keseluruhan yang diluluskan MOSTI • Syarikat yang memohon bajet untuk perkhidmatan khas (perunding untuk kajian dan penilaian pasaran) tidak layak untuk memohon bajet di bawah skop kajian dan penilaian pasaran • Pembayaran yuran perundingan kepada APP adalah tidak melebihi 7% daripada kos keseluruhan pembiayaan bagi projek dilaksanakan selain APP.

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

SKOP	ITEM DIBIAYA	ITEM TIDAK DIBIAYA	*NOTA
G07: Bahan mentah / bahan guna habis yang berkaitan langsung dengan projek	<ul style="list-style-type: none"> • Bahan mentah • Bahan guna habis (<i>consumable</i>) 	<ul style="list-style-type: none"> • Reka bentuk produk dan pembungkusan • Brosur • Iklan • Reka bentuk dan pembangunan laman web • Pelancaran produk • Alat tulis seperti kertas, buku, dll 	
G08: Pentadbiran	<ul style="list-style-type: none"> • Siling ~ RM150,000.00 setahun bagi setiap projek • Jika projek adalah 2 tahun, siling RM300,000.00 • Jika projek adalah 3 tahun, siling RM450,000.00 * Elaun ini termasuk potongan untuk PERKESO/ KWSP <p>Pemohon daripada IPT dan kolaborator IPT</p> <ul style="list-style-type: none"> • Melantik <i>Graduate Research Assistant (GRA) / Research Officer (RO) / Research Assistant (RA)</i> yang terlibat secara langsung dalam projek ini. • Keutamaan pelantikan RO/RA hanya akan dibenarkan sekiranya pelantikan GRA 	<ul style="list-style-type: none"> • Yuran pengurusan • Elaun / bonus untuk kakitangan pengurusan dan teknikal • Penyewaan pejabat • Utiliti seperti telefon, jalur lebar, bil air dan elektrik 	<p>Definisi RO/RA:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Individu yang dilantik untuk membantu melaksanakan aktiviti penyelidikan • Hendaklah mempunyai kelayakan akademik sekurang-kurangnya Ijazah Sarjana yang bersesuaian dengan projek R&D yang dilaksanakan; dan • Bukan berstatus pekerja di organisasi pemohon. • Pelantikan <i>Post-Doctorate</i> dibenarkan dengan siling ~RM150,000 setahun bagi

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

SKOP	ITEM DIBIAYA	ITEM TIDAK DIBIAYA	*NOTA
	<p>tidak dapat dilaksanakan.</p> <p>Pemohon daripada GRI, Agensi STI, Syarikat Pemula, PKS, MNC dan Large Companies</p> <ul style="list-style-type: none"> • Melantik <i>Research Officer</i> (RO) yang terlibat secara langsung dalam projek ini. • Kadar elaun RO adalah mengikut kelayakan akademik seperti berikut yang dicadangkan.* 		<p>setiap projek masih dipatuhi.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Elaun ini termasuk potongan untuk PERKESO/ KWSP • *Kadar elaun adalah seperti berikut: <p>GRA mengikut kelayakan akademik iaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ RM3,200.00 bagi GRA-PhD ▪ RM3,000.00 bagi GRA-Sarjana <p>RO/RA mengikut kelayakan akademik iaitu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ RM3,200.00 bagi pemegang Ijazah Sarjana / Kedoktoran yang berkaitan dengan skop projek <p>Elaun ini termasuk potongan untuk PERKESO/ KWSP</p>

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

SKOP	ITEM DIBIAYA	ITEM TIDAK DIBIAYA	*NOTA
	<p><u>Perbelanjaan</u> <u>Perjalanan dan</u> <u>Pengangkutan</u> <u>Berkaitan Projek</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Termasuk perbelanjaan dan pengangkutan untuk perjalanan domestik sahaja yang berkaitan langsung dengan projek. • Perjalanan terhad kepada kelas ekonomi menggunakan laluan langsung terpendek oleh pembekal perkhidmatan penerangan kecuali dalam keadaan yang mendesak. • APP hendaklah memohon kelulusan MOSTI jika tuntutan perjalanan dan pengangkutan selain daripada perkara yang dinyatakan di atas. 		<p>Tidak melebihi 10% daripada jumlah dana yang diluluskan oleh MOSTI</p> <p>Tidak termasuk perjalanan dan pengangkutan bagi perkara melibatkan pemindahan teknologi</p>
G09: Teknologi/ Perolehan IP	<ul style="list-style-type: none"> • Dalam dan luar negara • Berpotensi untuk dinaik taraf • Perlu menyediakan perjanjian perolehan / 		Tidak melebihi 50% daripada kos keseluruhan yang diluluskan MOSTI

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

SKOP	ITEM DIBIAYA	ITEM TIDAK DIBIAYA	*NOTA
	<p>perincian teknologi & IP yang diperoleh</p> <ul style="list-style-type: none"> Latihan berkaitan pemindahan teknologi dibuat di dalam dan luar negara. 		

***sebarang kos yang melebihi siling dan skop yang diluar pembiayaan perlu mendapat kelulusan mosti.**

10.2 Penerima dana adalah dibenarkan menyalurkan perbelanjaan kepada rakan kolaborasi untuk item seperti yang dinyatakan dalam Jadual 3.

Jadual 3: Skop pembiayaan yang dibenarkan untuk kolaborasi

SKOP	NOTA
G01: Loji Perintis / Prototaip	Sehingga 20% daripada kos keseluruhan yang diluluskan oleh MOSTI
G02: Ujian pra-klinikal / ujian klinikal / ujian lapangan / ujian bukan klinikal / ujian tekanan / ujian penerimaan pengguna	
G07: Bahan mentah / bahan guna habis yang berkaitan langsung dengan projek	
G09: Teknologi / Perolehan IP IP baharu (Foreground IP) perlu dihasilkan daripada teknologi/ IP yang diperoleh daripada pembiayaan ini dan dimiliki oleh entiti Malaysia dan pemilikan bersama sekiranya pihak ketiga telah membuat sumbangan besar kepada usaha yang menghasilkan penciptaan harta intelek.	

***Sebarang kos yang melebihi siling dan skop yang diluar pembiayaan perlu mendapat kelulusan MOSTI.**

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

10.3 Prosedur pembelian peralatan dan perkhidmatan:

- a) Penerima dana hendaklah **mengemukakan sebut harga** atau bukti kukuh mengenai sebarang pembelian atau perolehan perkhidmatan seperti khidmat perundingan;
- b) Pembelian peralatan atau perolehan perkhidmatan yang berharga melebihi **RM100,000.00 disertakan dengan 3 atau lebih sebut harga** dengan bukti yang kukuh. Kaedah ‘pecah kecil’ pembelian peralatan atau perolehan perkhidmatan adalah tidak dibenarkan;
- c) Semua transaksi kewangan mesti dibuat dengan teratur serta dilampirkan bersama semua dokumentasi perbelanjaan termasuk (invois, pesanan pembelian (PO), pesanan penghantaran (DO), penerimaan, dan lain-lain);
- d) Pembelian peralatan atau perolehan perkhidmatan daripada **syarikat/institusi, anak syarikat atau syarikat bersekutu** adalah tidak dibenarkan. Walau bagaimanapun, hal ini adalah tertakluk kepada pertimbangan dan kelulusan MOSTI;
- e) Pesanan/sebut harga pembelian yang dikemukakan mestilah berdasarkan pada harga pasaran semasa. **Penambahan harga dari harga asal adalah tidak dibenarkan;**
- f) Penerima dana **tidak boleh mempunyai konflik berkepentingan** dengan kolaborator dan pembekal bahan penyelidikan, peralatan dan perkhidmatan untuk projek tersebut; dan
- g) Segala permasalahan yang berkaitan dan tidak termasuk dalam klausa (a) hingga (f) perlu dibawa ke Jawatankuasa di peringkat MOSTI untuk pertimbangan dan kelulusan.

11. PERJANJIAN / SURAT PERSETUJUAN

11.1 Perjanjian bagi program DPVN adalah antara pemohon/penerima dana dan APP.

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

12. PENYEDIAAN KONTRAK

- 12.1 Pemohon yang berjaya perlu mengemukakan dokumen berikut selepas menerima surat tawaran daripada APP:
 - a) Surat Penerimaan Tawaran;
 - b) Salinan maklumat akaun bank (syarikat dikehendaki mewujudkan akaun bank khas bagi tujuan pelaksanaan projek) kecuali bagi APP yang melibatkan penyaluran peruntukan menggunakan waran;
 - c) Salinan pendaftaran e-vendor yang mengandungi maklumat akaun bank khas di para (b);
 - d) Perincian *milestone* berdasarkan peruntukan yang diluluskan; dan
 - e) Dokumen Perjanjian Kontrak atau memadai dengan Surat Setuju Terima (LoA) kerjasama atau setara antara pihak entiti dan kolaborator.
- 12.2 Penerima Dana akan dijemput ke sesi perbincangan perincian *milestone* berdasarkan peruntukan yang telah diluluskan oleh MOSTI.
- 12.3 Pegawai yang diberi kuasa daripada syarikat atau institusi sahaja berhak menandatangani Perjanjian.
- 12.4 Perjanjian akan ditandatangani oleh pengurusan atasan MOSTI dan akan dikembalikan kepada penerima dana untuk dimatikan setem.

13. PEMBAYARAN

- 13.1 Penyaluran peruntukan kepada APP akan dibuat secara tahunan melalui kaedah *disbursement* tertakluk kepada Jadual Pembayaran di dalam Surat Tawaran/ Surat Setuju Terima/ Perjanjian.
- 13.2 APP bertanggungjawab untuk melaporkan penyaluran dan perbelanjaan peruntukan program setiap enam (6) bulan kepada MOSTI.

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

14. PEMANTAUAN

- 14.1 APP bertanggungjawab memantau kemajuan projek bagi memastikan ia dilaksanakan mengikut terma dan syarat yang ditetapkan dalam perjanjian.
- 14.2 Penerima dana dikehendaki melaporkan kemajuan projek setiap enam (6) bulan kepada APP merangkumi pencapaian teknikal dan kewangan.
- 14.3 Pemantauan projek akan dilakukan oleh Jawatankuasa Pemantauan dan Penilaian (JPP) yang diurus setiakan oleh APP.
- 14.4 Pemantauan program akan dilakukan oleh Jawatankuasa Pemantauan Peringkat Pengurusan (JPPP) yang di urus setiakan oleh MOSTI.

15. PEMILIKAN DAN PENGGUNAAN PERALATAN R&D

- 15.1 Semua peralatan yang dibeli di bawah skim dana, hendaklah direkodkan dan dilabel dengan nombor projek bagi tujuan pemantauan dan pengauditan. Peralatan tersebut adalah milik penerima dana dan penyelenggaraan peralatan di bawah tanggungjawab penerima dana setelah projek selesai. Walau bagaimanapun, peralatan tersebut bukan untuk penggunaan penerima dana semata-mata, dan perlu bersedia untuk digunakan oleh organisasi penyelidikan lain apabila diperlukan.
- 15.2 Peralatan yang dibeli perlu direkodkan dalam sistem repositori Kerajaan iaitu *National Scientific Facilities and Equipment* (NSFE) dan dikemaskini maklumat peralatan sehingga tarikh luput perjanjian bagi tujuan rekod sahaja.
- 15.3 Peralatan yang dibeli menggunakan dana ini tidak boleh dijual, dipindahkan dan dilupuskan dalam tempoh dua (2) tahun setelah projek selesai.

16. HARTA INTELEK (IP)

- 16.1 Produk akhir yang dibangunkan di bawah dana DPVN digalakkan untuk didaftarkan di bawah undang-undang dan pemilikan Harta Intelek (jika perlu).
- 16.2 Penerima dana hendaklah memaklumkan Kerajaan secara bertulis melalui surat rasmi tentang kewujudan Harta Intelek Projek tidak lewat dari enam puluh (60) hari dari tarikh penyempurnaan projek.

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN VAKSIN NEGARA (DPVN)

- 16.3 Penerima dana hendaklah mendapatkan kelulusan Kerajaan sebelum meneruskan sebarang aktiviti pelesenan dan pengkomersialan sebelum tarikh tamat perjanjian.
- 16.4 Penerima dana boleh memohon daripada Kerajaan untuk mendapatkan hak milik Harta Intelek Projek di mana Kerajaan mempunyai budi bicara sepenuhnya untuk mempertimbangkan permohonan daripada penerima dana.
- 16.5 MOSTI berhak untuk mengambil semula Harta Intelek yang telah diperolehi sekiranya didapati penerima dana gagal membangunkan atau meningkatkan teknologi yang dibangunkan selepas 12 bulan hingga 24 bulan daripada tarikh penyempurnaan projek.

17. INSENTIF HARTA INTELEK

- 17.1 Permohonan insentif Harta Intelek boleh dibuat setelah projek selesai dengan syarat peruntukan bagi insentif telah dinyatakan dalam permohonan dana:
 - a) Insentif untuk pendedahan Harta Intelek Projek: RM500.00;
 - b) Insentif untuk pemfailan paten Harta Intelek Projek: RM5,000.00;
 - c) Insentif untuk pemberian paten Harta Intelek Projek: RM10,000.00; dan
 - d) Pembayaran insentif ini dibuat secara *one-off*.
- 17.2 MOSTI akan menyalurkan pembayaran bagi:
 - a) Insentif untuk pendedahan Harta Intelek Projek apabila menerima bukti pendedahan Harta Intelek Projek;
 - b) Insentif untuk memfailkan paten Harta Intelek Projek apabila menerima bukti pemfailan paten Harta Intelek Projek; dan
 - c) Insentif pemberian hak milik Harta intelektual projek apabila menerima bukti paten yang diberikan Harta Intelek Projek.

18. KELULUSAN ETIKA, KELULUSAN JAWATANKUASA KEINSTITUSIAN BIOKESELAMATAN (IBC) / PEMAKLUMAN DAN PEMATUHAN KEPADA PERATURAN – PERATURAN YANG BERKAITAN

- 18.1 Ketua Projek hendaklah mendapatkan kelulusan dan memberikan salinan daripada pihak berkuasa yang berkaitan jika diperlukan.

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

- 18.2 Bagi projek yang memerlukan ujian terhadap manusia atau haiwan, Ketua Projek hendaklah mendapatkan kelulusan etika (*ethical clearance*) dan mengemukakan salinan daripada pihak berkuasa yang berkaitan.
- 18.3 Bagi projek yang melibatkan organisma hidup terubah suai (*living modified organisms*, LMOs), Ketua Projek hendaklah mendapatkan kelulusan oleh Jawatankuasa Keinstitusian Biokeselamatan berkaitan dan mengemukakan salinan permohonan untuk kelulusan Lembaga Biokeselamatan Negara.

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

LAMPIRAN 1

SENARAI DOKUMEN PERMOHONAN

BIL	SENARAI DOKUMEN	JENIS DOKUMEN	PEMOHON	RAKAN KERJASAMA (JIKA BERKENAAN)
1.	Jadual A – Skop Kerja Program	Salinan lembut (soft copy)	✓	
2.	Jadual B – Jadual Pelaksanaan Projek di bawah Program dan Perincian Perbelanjaan Pembayaran Projek di bawah Program	Salinan lembut (soft copy)	✓	
3.	Template (<i>Pitch Deck</i>)	Salinan lembut (soft copy)	✓	
4.	<i>Resume</i> ahli projek dan rakan kerjasama	Salinan lembut (soft copy)	✓	✓
5.	Perjanjian kontrak/Surat penerimaan antara pemohon dan rakan kerjasama	Salinan lembut (soft copy)	✓	
6.	Surat kebenaran daripada ketua jabatan untuk menjadi ahli projek (jika berkenaan)	Salinan lembut (soft copy)	✓	
7.	Perjanjian kontrak/Surat penerimaan antara pemohon dan perunding (jika berkenaan)	Salinan lembut (soft copy)	✓	
8.	Perjanjian Pemindahan Teknologi/ harta intelek (jika berkenaan)	Salinan lembut (soft copy)	✓	
9.	Kelulusan etika/ Kelulusan atau pemakluman IBC / IBBC (jika berkenaan)	Salinan lembut (soft copy)	✓	
10.	Sebut harga bagi setiap peralatan/ bahan yang disenaraikan untuk dibeli	Salinan lembut (soft copy)	✓	
11.	Penyata KWSP Syarikat (jika berkenaan)	Salinan lembut (soft copy)		✓

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)

LAMPIRAN 2

PENERANGAN DEFINISI TAHAP KETERSEDIAAN TEKNOLOGI
(TECHNOLOGY READINESS LEVEL (TRL))

TAHAP TRL	PENERANGAN	CIRI-CIRI
TRL 1	<i>Basic Principle – Review of Scientific Knowledge</i>	<i>Active monitoring of scientific knowledge base. Scientific findings are reviewed and assessed as a foundation for characterizing new technologies.</i>
TRL 2	<i>Formulation of Concept – hypothesis and experimental design</i>	<i>Scientific "paper studies" to generate research ideas, hypotheses, and experimental designs for addressing the related scientific issues. Focus on practical applications based on basic principles observed. Use of computer simulation or other virtual platforms to test hypotheses</i>
TRL 3	<i>Experimental proof of concept – data collection/ analysis to test hypothesis</i>	<i>3A Identify target and/or candidate. 3B Demonstrate <i>in vitro</i> activity of candidate(s) to counteract the effects of the threat agent. 3C Generate preliminary <i>in vivo</i> proof-of-concept efficacy data (non-GLP (Good Laboratory Practice)).</i>
TRL 4	<i>Lab Validation – non GLP <i>in vivo</i> demonstration of activity and efficacy</i>	<i>4A Demonstrate non-GLP <i>in vivo</i> activity and potential for efficacy consistent with the product's intended use (i.e. dose, schedule, duration, route of administration, and route of threat agent challenge). 4B Conduct initial non-GLP toxicity studies and determine pharmacodynamics and pharmacokinetics and/or immune response in appropriate animal models (as applicable). 4C Initiate experiments to determine assays, parameters, surrogate markers, correlates of protection, and endpoints to be used during non-clinical and clinical studies to further evaluate and characterize candidate(s).</i>

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

TAHAP TRL	PENERANGAN	CIRI-CIRI
TRL 5	<i>Validation in real environment – continue non GLP study</i>	<p><i>5A Demonstrate acceptable Absorption, Distribution, Metabolism and Elimination characteristics and/or immune responses in non-GLP animal studies as necessary for IND filing.</i></p> <p><i>5B Continue establishing correlates of protection, endpoints, and/or surrogate markers for efficacy for use in future GLP studies in animal models. Identify minimally effective dose to facilitate determination of "humanized" dose once clinical data are obtained.</i></p>
TRL 6	<i>Validation in real environment – GMP non-clinical studies, Phase 1 clinical</i>	<p><i>6A Conduct GLP non-clinical studies for toxicology, pharmacology, and immunogenicity as appropriate.</i></p> <p><i>6B Prepare and submit full IND package to FDA to support initial clinical trial(s).</i></p> <p><i>6C Complete Phase 1 clinical trial(s) that establish an initial safety, pharmacokinetics and immunogenicity assessment as appropriate.</i></p>
TRL 7	<i>Scale up, initiation of GMP, Phase 2 clinical trial</i>	<p><i>7A Conduct GLP animal efficacy studies as appropriate for the product at this stage.</i></p> <p><i>7B Complete expanded clinical safety trials as appropriate for the product (e.g., Phase 2).</i></p>
TRL 8	<i>Completion of GLP, Phase 3 clinical trials, NPRA approval</i>	<p><i>8A Complete pivotal GLP animal efficacy studies or pivotal clinical trials (e.g., Phase 3), and any additional expanded clinical safety trials as appropriate for the product.³</i></p> <p><i>8B Prepare and submit New Drug Application (NDA) or Biologics Licensing Application (BLA) to the NPRA.</i></p> <p><i>8C Obtain NPRA approval or licensure</i></p>
TRL 9	<i>Post-licensure and post approval activities</i>	<p><i>9A Commence post-licensure/post-approval and Phase 4 studies (post-marketing commitments), such as safety surveillance, studies to support use in special populations, and clinical trials to confirm safety and efficacy as feasible and appropriate.</i></p> <p><i>9B Maintain manufacturing capability as appropriate</i></p>

Rujukan TRL: Integrated Technology Readiness Levels (TRLs) for Medical Countermeasure Products (Drugs and Biologics) sumber daripada <https://www.medicalcountermeasures.gov/trl/integrated-trls/#edn1>

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

LAMPIRAN 3

**KEUTAMAAN VAKSIN UNTUK PEMBUATAN/PEMBANGUNAN NEGARA
(BERDASARKAN MINIT MESYUARAT RANGKAIAN KERJASAMA VAKSIN**
BILANGAN 3 TAHUN 2022)

Vaksin	Justifikasi
Vaksin di bawah Program Imunisasi Kebangsaan (NIP) Malaysia	Pada masa ini semua vaksin di bawah NIP adalah diimport, dengan peningkatan kos vaksin dari tahun ke tahun. <ol style="list-style-type: none">1. Difteria2. Haemophilus influenza jenis B (HiB)3. Hepatitis B4. Human papillomavirus (HPV)5. Japanese encephalitis (JE)6. Demam campak7. Beguk8. Batuk kokol9. Polio10. Rubela11. Tetanus12. Tuberkulosis (TB)13. Penyakit Pneumokokal
Vaksin yang wajib tetapi tidak disediakan oleh KKM	Meningokokal, Kepialu, Demam kuning
Vaksin tidak termasuk dalam NIP tetapi disyorkan	Influenza, Rotavirus, Cacar air (varisela), Penyakit Meningokokus, TdaP dan COVID-19
Vaksin baru	Kolera, HFMD, Denggi, vaksin untuk masa hadapan pandemik

PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)

LAMPIRAN 4

**MAKLUMAT PENGGUNAAN SUMBER BIOLOGI DAN PENGETAHUAN
TRADISIONAL BERSAMA (JIKA BERKAITAN)**

1. Adakah sumber biologi atau pengetahuan tradisional yang berkaitan dengan sumber biologi atau maklumat yang berkaitan dengannya digunakan dalam penemuan ini.

Ya

Tidak

2. Sekiranya ya, berikan butiran:

- i. Negara :
- ii. Negeri :
- iii. Tarikh kebenaran:
- iv. Tarikh Perjanjian perkongsian faedah:

Salinan permit disertakan bersama borang ini.

3. Tarikh pemberitahuan permohonan ini untuk paten kepada Pihak Berkuasa Kompeten Nasional di bawah Akta Akses Kepada Sumber Biologi dan Pembahagian Manfaat 2016.

Salinan bukti penerimaan pemberitahuan disertakan bersama borang ini.

**PERMOHONAN DANA PEMBANGUNAN DAN PENGUKUHAN PENGHASILAN
VAKSIN NEGARA (DPVN)**

LAMPIRAN 5

URUS SETIA DPVN

BIL.	ORGANISASI	PERANAN	PEGAWAI PENYELARAS
1.	Kementerian Sains, Teknologi dan Inovasi (Pejabat Pengurusan Projek Pembangunan Vaksin Negara (MVPO))	Urus Setia DPVN	<ul style="list-style-type: none">• Encik Muhammad Imran bin Jamaluddin Emel: sekretariatdpvn@mosti.gov.my No. Telefon: 03 8885 8668 / 8684
2.	National Institutes of Biotechnology Malaysia (NIBM)	Agensi Pelaksana dan Pemantau (APP)	<ul style="list-style-type: none">• Puan Zatun Najah Binti Taha Emel: pmd@nibm.my najah@nibm.my No. Telefon: 03 8926 7446