

《药剂业及毒药条例》(第138章)

申请临床试验 / 药物测试证明书

(本表格供根据标准计划申请进行临床试验或申请进行药物测试使用)

请勾选以下其中一项：

☐ 根据标准计划申请进行临床试验

☐ 申请进行药物测试

A部：研究资料				
A1.	计划书标题		计划书编号	
			计划书日期	
A2.	申请人姓名			
A3.	申请人业务地址		电话号码	
			传真号码	
A4.	首席研究者姓名			
A5.	进行研究的机构名称及地址			
A6.	本研究过往是否曾获发证明书，而证明书即将到期？ ☐ 是(临床试验证明书编号_____，有效期至_____) ☐ 否			
A7.	本研究是否属向国家药品监督管理局申请批准的课题？ ☐ 是（如已获批准，临床试验通知书号为_____及批准日期_____） ☐ 否			

B部：研究详情		
B1.	本研究是	☐ 在单一中心进行 ☐ 在多个中心进行
B2.	香港的研究中心数目	中心总数 _____ 中心名称 _____
B3.	香港以外的研究中心(如有的话)	每个国家的中心数目(如中国内地一两个中心；新加坡一两个中心) _____
B4.	研究申办者	☐ 申办者为药厂或研究组织 / 机构 申办者姓名： _____ 申办者地址： _____ ☐ 本研究由申办者－研究者发起并进行 申办者姓名： _____ 申办者地址： _____ <i>(备注：由于本研究由申办者－研究者发起并进行，因此申办者与申请人应为同一人。)</i>
B5.	招募人数	计划在香港招募的受试者人数 _____ 计划在全球招募的受试者总人数 _____
B6.	研究期	计划开始日期 _____ 及计划完结日期 _____
B7.	本研究属	☐ 第一期 (首次在人类进行？ ☐ 是 ☐ 否) ☐ 第二期 ☐ 第三期 ☐ 第四期 如有需要，请加以说明： _____
B8.	本研究属	☐ 开放式 ☐ 单盲 ☐ 双盲 ☐ 其他(请注明) _____
B9.	本研究属	☐ 非随机 ☐ 随机
B10.	治疗范畴	(如肿瘤科、内分泌科)
B11.	疾病 / 疾病类别	(如鼻咽癌、糖尿病)

C 部：研究药物			
C1.	将进行研究的药物		
	药物名称	剂量	制药商
C2.	研究涉及同时使用	☐ 安慰剂 ☐ 对照药物 ☐ 伴随药物 ☐ 以上均无使用	
C3.	所用对照药物/安慰剂(如有的话)		
	药物名称	剂量	制药商
C4.	所用伴随药物(如有的话)		
	药物名称	剂量	制药商
剂量例子： - 注射液：5mg/5ml （总剂量/总容量） - 注射用粉针剂：5mg/瓶 （瓶中的总剂量） - 口服剂型： 100mg/片			

D部： 申请人声明	
本人 / 我们现声明，若申请获批准：	
D1.	同意按《本地药物安全事故报告、进度报告及临床试验最后研究报告呈报规定的通知》所述，提交与本地药物有关的安全事故报告、年度进度报告及临床试验最后研究报告。
D2.	本研究将按照《药物临床试验质量管理规范》的既定原则进行。
D3.	本申请表内所提供的资料真确无误。
D4.	提交此申请即表示同意香港药剂业及毒药管理局将本申请相关的资料公开在管理局的网站上。

签署

公司盖印(如申请人为公司)

签署人姓名(正楷)

日期(日 / 月 / 年)

E部： 只供办事处填写	
收表日期	已缴付费用

根据标准计划提交临床试验申请或药物测试申请核对表

<u>所有研究均须提交：</u>	有	没有
1. 填妥的申请表及本核对表。	☐	☐
2. 列出所有呈交文件的随文函件。	☐	☐
3. 首席研究者所签发的信件，确证他本人参与有关的临床试验或药物测试。	☐	☐
4. 首席研究者的履歷。	☐	☐
5. 如属临床试验：证明临床试验已获将进行试验的机构辖下道德委员会批准的文件(可于稍后取得有关文件时提交)。	☐	☐
6. 如属临床试验：拟定的病人资料表及病人同意书(中英文双语版或中文版)。	☐	☐
7. 拟定的临床试验或药物测试计划书。	☐	☐
8. 有关药物的资料(例如研究者手册、说明书、其他资料(如适用)等)。	☐	☐
9. 有关药物样本的化验分析证明书。	☐	☐
10. 证明有关药物按《药品生产质量管理规范》制造的文件(例如制药商的药品生产质量管理规范证明书副本)。	☐	☐
11. 申请费用(港币 1,420 元)	☐	☐
<u>如研究过往曾获发证明书，而证明书即将到期，须附加下列文件：</u>		
12. 之前获发的证明书副本。	☐	☐
13. 临床试验进度报告(如未能提交，请说明理由；如试验尚未开始，亦请说明理由)。	☐	☐
<u>如研究亦属向国家药品监督管理局申请批准的课题，须附加下列文件：</u>		
14. 国家药品监督管理局发出的临床试验通知书(可于稍后取得有关文件时提交)。	☐	☐
15. 呈交国家药品监督管理局的计划书副本。	☐	☐