

申请临床试验/药物测试证明书

常见问题

一般原则	
问 1	什么是“临床试验”？
答 1	《药剂业及毒药条例》(第 138 章)没有为临床试验定下法律定义。不过，人用药品注册技术要求国际协调会议(国协会)已制定《药物临床试验质量管理规范》，并获欧洲联盟、日本及美国监管当局采用为统一标准，以促进彼此接纳临床试验数据。 因此，香港药剂业及毒药管理局采用了国协会《药物临床试验质量管理规范》就“临床试验”所下的定义：— “任何在人类进行的试验，以揭示或证实试验药物的临床、药理及／或其他药效作用；及／或鉴定试验药物可会产生任何不良反应，及／或研究试验药物的吸收、分布、代谢和排泄情况，目的在于确定试验药物的安全程度及／或效能。临床试验与临床研究两词同义。”
问 2	对人类进行临床试验，为什么须先申请临床试验/药物测试证明书？未有临床试验/药物测试证明书下，进行药剂制品临床试验犯罪吗？
答 2	进行临床试验的常见目的，是在人类测试具潜力的药物，以考虑药物应否获批准更广泛地用于一般群体。在研发阶段，具潜力的药物会先在化验所进行研究，以测定其潜在毒性及作用。其后，安全性达可接受水平及奏效的药物，便会在临床试验中对人类进行全面测试。 由于试验药物本身可能存有一些风险，因此应尽力控制对受试者造成的风险。在国际间，大部分监管当局规定进行临床试验的公司或研究者提出展开试验前，必须先行注册或取得临床试验证明书。 在香港，《药剂业及毒药规例》(第 138A 章)第 36B 条规定： 任何人不得对人类进行临床试验 / 对动物进行药物测试，或安排进行或

	准许进行上述试验 / 测试，但如该人获发临床试验证明书 / 药物测试证明书，而上述试验 / 测试按照该证明书进行，则属例外。 <u>任何人违反上款，即属犯罪，可处第 2 级罚款</u>（现时为港币 \$ 5,000）。 为对人类进行临床试验或对动物进行药物测试，须以书面向委员会提出申请... 委员会可在它认为适宜施加的条件的规限下，发出符合指明格式的临床试验证明书或药物测试证明书，而该证明书的有效期不超逾 5 年。 规定的细节可参阅 https://www.elegislation.gov.hk/。
问 3	什么是《药物临床试验质量管理规范》？
答 3	《药物临床试验质量管理规范》是一套国际道德及科学质素标准，用于设计、进行、记录及报告涉及人类参与的试验。 遵从《药物临床试验质量管理规范》确保受试者的权利、安全及福祉受到保障，试验是按照《赫尔辛基宣言》的原则进行，以及临床试验数据是可靠的。 香港药剂业及毒药管理局一般采用国协会《药物临床试验质量管理规范》。该规范是经考虑欧洲联盟、日本和美国，以及澳洲、加拿大、北欧国家和世界卫生组织的现行药物临床试验质量管理规范而制定。该等监管当局相应规定，临床试验必须遵从《药物临床试验质量管理规范》，否则不会接纳为支持研究药物注册申请的研究数据。
问 4	把注册药物用于非适应症，是否视作临床试验？
答 4	在治疗病人时，如非按照标签及 / 或说明书内获监管当局批准的药物详情(如用途、用量等)使用注册药物，例如医生把药物用于非适应症，一般不视作临床试验。

	不过，为研究目的(如探索新的用途)而把注册药物用于非适应症，当中可能涉及试验目的、设计、方法及统计学考虑，则通常视作临床试验。
问 5	进行观察研究前，须否申请临床试验/药物测试证明书？
答 5	在观察研究中，研究者只会观察而不会影响参加者所承受的风险和疾病。观察研究包括多种研究设计，例如系列病例、横断面研究、病例对照研究及回顾性队列研究等。观察研究并非临床试验，因此无须申请临床试验/药物测试证明书。
问 6	进行动物研究前，须否申请临床试验/药物测试证明书？
答 6	进行兽药临床试验须要申请临床试验/药物测试证明书。有关兽药临床试验的更多资讯，您可以参考有信誉的国际指南，例如《兽药注册技术要求国际协调会临床试验质量管理规范》（VICH GCP）。 另外，临床前动物实验受《动物(实验管制)条例》(第 340 章)规管。条例详情可参考 https://www.elegislation.gov.hk/。

申请程序	
问 7	如何申请临床试验/药物测试证明书？
答 7	申请人可透过卫生署药物办公室的临床试验/药物测试证明书申请系统 (e-CTS) https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/ 递交所需文件，以申请证明书。 相关费用可透过 e-CTS 以信用卡、PPS 网上缴费灵服务或亲自携同缴费通知书到下列地址以现金或划线支票付款： 地址： 九龙观塘巧明街 100 号 友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室 卫生署药物办公室 药物评审及进出口管制科 收银处办公时间： 星期一 上午 9 时至下午 1 时；以及下午 2 时至下午 5 时 45 分 (公众假期除外)： 星期二至五 (公众假期除外)： 上午 9 时至下午 1 时；以及下午 2 时至下午 5 时 30 分 查询： 电话号码： (852) 3974 4180 传真号码： (852) 2803 4962
问 8	临床试验/药物测试证明书的申请费用是多少？
答 8	现时，临床试验/药物测试证明书的申请费用为港币 1,420 元。申请一经批准，申请人须缴付港币 1,420 元的证明书费用，以取得证明书。

问 9	如不同意药剂业及毒药(药剂制品及物质注册：临床试验及药物测试证明书)委员会就临床试验/药物测试证明书申请作出的决定，应怎样做？
答 9	申请人如因委员会就临床试验/药物测试证明书申请作出的决定而感到受屈，可向药剂业及毒药上诉审裁处提出上诉。
问 10	如何取得更多有关申请临床试验/药物测试证明书的资料？
答 10	如欲取得更多有关申请临床试验/药物测试证明书的资料，可浏览卫生署药物办公室的网页： https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html
问 11	申请临床试验/药物测试证明书须提交什么文件？
答 11	所须文件详见《临床试验/药物测试证明书申请指引》第五节： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_sc_Version.pdf?dev=gyfros。 请注意，以下文件不需要向药物办公室提交： (a) 受试者相关文件（例如日记卡、病人提示卡等） (b) 数据收集表格 (c) 病例报告表 (d) 临床试验广告

定义或词汇	
问 12	什么是“试验药物”？
答 12	“试验药物”是在临床试验中进行测试或用作参照的药物或安慰剂，包括获授权销售的制品以不同于获批准的形式使用或组装(配制或包装)，或用作未经批准的用途，或用以获取有关某批准用法的进一步资料。
问 13	什么是“商业赞助”临床试验？
答 13	一般而言，由制药公司发起、管理及／或提供资金的临床试验，视作商业赞助。另一方面，由公共机构或法定机构赞助的临床试验，一般不视作商业赞助。
问 14	什么是“计划书”？
答 14	计划书是说明试验目的、设计、方法、统计学考虑和组织的文件。计划书通常提供试验的背景和理由，但该等资料亦可在计划书的其他参考文件中提供。
问 15	什么是“研究者手册”？
答 15	“研究者手册”汇集试验药物的临床及非临床数据，该等数据与在人类研究该试验药物有关。
问 16	什么是“知情同意”？
答 16	“知情同意”是受试者获告知与其决定参与试验有关的各方面后，自愿确认愿意参与特定试验的过程。知情同意以书面、经签署及注明日期的知情同意书作出记录。
问 17	什么是“道德委员会”？
答 17	“道德委员会”是由医疗专业人员和非医疗成员组成的独立机构，其职责是确保参与试验人类的权利、安全和福祉受到保障，并通过对试验计划书、研究者是否合适、设施，以及取得和记录受试者知情同意所用方

	法和材料等方面，进行审核并作出批准／给予赞成意见，向公众确保作出该等保障。
--	---------------------------------------