

临床试验 / 药物测试证明书申请系统 常见问题

用户登记及系统使用	
问 1	如何登记成为临床试验 / 药物测试证明书申请系统 (e-CTS) 用户？
答 1	申请人须先从香港邮政取得电子证书，并将所需的证明文件连同已填妥的 e-CTS 用户登记表格，以电邮或邮寄方式提交予药物办公室。 有关详情，请参阅「e-CTS 新网上用户登记指南」(只备英文版)： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_on_application_for_new_user_account_of_e-CTS.pdf?v=1k2y33p 「电子证书（个人）申请表」可从以下网址下载： https://www.ecert.gov.hk/product/ecert/apply/img/e-Cert_(P)_N.pdf 「电子证书（机构）申请表」可从以下网址下载： https://www.ecert.gov.hk/product/ecert/apply/img/e-Cert_(O_E_S)_N.pdf
问 2	使用临床试验 / 药物测试证明书申请系统有哪些系统要求？
答 2	系统要求如下： - 网页浏览器：Google Chrome, Microsoft Edge 及 Mozilla Firefox (不支援 Internet Explorer) ； - 网页浏览器设定：接受 Cookies 及 JavaScript ； - Java Runtime Environment (JRE)1.6x 或以上 ； - Adobe Flash Player 13 或以上。
问 3	一间公司能否使用同一张电子证书登记多个用户，用以在 e-CTS 提交申请？
答 3	每张香港邮政电子证书只能在 e-CTS 登记一个主用户（主管用户）用作提交申请。当完成主用户的登记后，可使用主用户为其他员工建立子用户（普通用户）以用作准备及草拟申请。
问 4	一间公司能建立多少个用户？
答 4	一间公司最多能建立 20 个用户。

经 e-CTS 提交新申请、更改申请及后续文件	
问 5	哪些申请须经由 e-CTS 提交？
答 5	由 2022 年 6 月 30 日起， <u>所有</u> 临床试验 / 药物测试证明书(证明书)的新申请都须经 e-CTS 提交。书面申请不再接纳。

	经由 e-CTS 发出证明书的临床试验 / 药物测试，证明书持有人亦须经 e-CTS 提交相关的更改申请及后续文件。
问 6	经由书面申请并已获发证明书的资料会否转移至 e-CTS？如何就这类正在进行的临床试验 / 药物测试提交更改申请及后续文件？
答 6	经由书面申请并已获发的证明书的资料不会转移至 e-CTS。 经由书面申请并已获发证明书的临床试验 / 药物测试，证明书持有人亦须以书面方式提交相关的更改申请及后续文件。
问 7	如何为经书面申请的证明书提交续期申请？
答 7	为了避免正在进行的临床试验 / 药物测试被中断，建议申请人于证明书届满前不少于 4 个月提交新申请。如该申请是在 2022 年 6 月 30 日或之后提交，请经 e-CTS 提交。
问 8	经 e-CTS 提交申请的程序是否有变？
答 8	一般而言，申请程序及所需文件并没有改变。有关详情，申请人可参阅「临床试验 / 药物测试证明书：申请指引」： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_sc_Version.pdf?dev=cdu9qh
问 9	能否于提交申请后补交道德委员会批准证明文件？
答 9	如经 e-CTS 申请证明书，申请人可以稍后经 e-CTS 补交道德委员会批准证明文件。但此选项并不适用于提交更改申请 / 后续文件。
问 10	如何提交有关临床试验的本地药物安全事故报告？
答 10	证明书持有人应参阅「关于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」，详情请参阅以下网页： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/sc/doc/guidelines_forms/Reporting_Requirement_sc_Version.pdf?dev=fg6wd6
问 11	经 e-CTS 提交申请后会否收到认收通知书？
答 11	经 e-CTS 提交新申请、更改申请或后续文件后，申请人可以下载 / 列印认收通知书。
问 12	e-CTS 支援的档案大小限制是多少？
答 12	上传至 e-CTS 的单一档案大小限制为 10MB。

由 e-CTS 签发临床试验 / 药物测试证明书	
问 13	如何确认由 e-CTS 签发的证明书的有效性？
答 13	经 e-CTS 签发的证明书是电子签署 PDF 档案。当使用 Adobe Acrobat Reader 开启有效的证明书档案时，档案上方会出现「签名」面板及显示签署的有效性资料。【请确保已按照 e-CTS 用户指南的第五部份，将 Hongkong Post e-Cert CA 2 - 17 加入为 Adobe Acrobat Reader 的信任凭证】 请注意，e-CTS 签发的电子签署 PDF 档案是证明书的<u>正本</u>。
问 14	如遗失经 e-CTS 签发的证明书，如何取得新的副本？
答 14	经审批及由 e-CTS 签发的证明书只供下载<u>一次</u>。在关闭 PDF 档案前，请确保已成功下载及储存档案。 如需要新的副本，证明书持有人需联络及向药物办公室药物评审及警戒科申请经核证的证明书副本。每份经核证的证明书副本会收取港币 220 元。
问 15	如何申请更改证明书上显示的内容？
答 15	如证明书是透过 e-CTS 发出，证明书持有人须连同相关证明文件，于 e-CTS 提出更改证明书内容的申请。当申请已获批准，并已缴付港币 155 元后，新的证明书可于 e-CTS 下载 / 列印。 【另外，有关更改经书面申请发出的证明书的程序维持不变。请将证明书正本及相关证明文件一同递交到药物办公室药物评审及警戒科。证明书持有人会收到缴费通知书（港币 155 元）及领证通知书，以供领取更改后的证明书。】