

《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

申請臨牀試驗／藥物測試證明書

(本表格供根據列載計劃申請進行臨牀試驗使用)

A部：研究資料				
A1.	計劃書標題		計劃書 編號	
			計劃書 日期	
A2.	申請人姓名			
A3.	申請人業務地址		電話 號碼	
			傳真 號碼	
A4.	首席研究者姓名			
A5.	進行研究的機構 名稱及地址			
A6.	本研究過往是否曾獲發證明書，而證明書即將到期？ <input type="checkbox"/> 是(臨牀試驗證明書編號_____，有效期至_____) <input type="checkbox"/> 否			

<b>B部：研究詳情</b>		
B1.	本研究是	<input type="checkbox"/> 在單一中心進行 <input type="checkbox"/> 在多個中心進行
B2.	香港的研究中心數目	中心總數_____
		中心名稱_____
B3.	香港以外的研究中心(如有的話)	每個國家的中心數目(如中國內地 – 兩個中心；新加坡 – 兩個中心)_____
		_____
B4.	研究申辦者	申辦者姓名：_____
		申辦者地址：_____
		(備註：由於本研究由申辦者 – 研究者發起並進行，因此申辦者與申請人應為同一人。)
B5.	招募人數	計劃在香港招募的受試者人數_____
		計劃在全球招募的受試者總人數_____
B6.	研究期	計劃開始日期_____及計劃完結日期_____
B7.	本研究屬	<input type="checkbox"/> 第一期      (首次在人類進行？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否)
		<input type="checkbox"/> 第二期 <input type="checkbox"/> 第三期 <input type="checkbox"/> 第四期
		如有需要，請加以說明：_____
B8.	本研究屬	<input type="checkbox"/> 開放式 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲
		<input type="checkbox"/> 其他(請註明)_____
B9.	本研究屬	<input type="checkbox"/> 非隨機 <input type="checkbox"/> 隨機
B10.	治療範疇	(如腫瘤科、內分泌科)
B11.	疾病／疾病類別	(如鼻咽癌、糖尿病)

<b>C 部：研究藥物</b>		
C1.	將進行研究的藥物	
C2.	研究涉及同時使用	<input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 對照藥物 <input type="checkbox"/> 伴隨藥物 <input type="checkbox"/> 以上均無使用
C3.	所用對照藥物/ 安慰劑 (如有的話)	
C4.	所用伴隨藥物 (如有的話)	

<b>D部：申請人聲明</b>	
本人／我們現聲明，若申請獲批准：	
D1.	同意按《本地藥物安全事故報告、進度報告及臨牀試驗最後研究報告呈報規定的通知》所述，提交與本地藥物有關的安全事故報告、年度進度報告及臨牀試驗最後研究報告。
D2.	本研究將按照《藥物臨牀試驗質量管理規範》的既定原則進行。
D3.	本申請表內所提供的資料真確無誤。
D4.	提交此申請即表示同意香港藥劑業及毒藥管理局將本申請相關的資料公開在管理局的網站上。

\_\_\_\_\_  
簽署

\_\_\_\_\_  
公司蓋印(如申請人為公司)

\_\_\_\_\_  
簽署人姓名(正楷)

\_\_\_\_\_  
日期(日／月／年)

<b>E部：只供辦事處填寫</b>	
收表日期	已繳付費用

## 根據列載計劃提交臨牀試驗申請核對表

<u>所有研究均須提交：</u>	有	沒有
1. 填妥的申請表及本核對表。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. 列出所有呈交文件的隨文函件。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. 填妥的臨牀試驗風險評估表。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 證明臨牀試驗已獲將進行試驗的機構轄下道德委員會批准的文件(可於稍後取得有關文件時提交)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 擬定的病人資料表及病人同意書(中英文雙語版或中文版)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. 擬定的計劃書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. 申請費用(港幣 1,420 元)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<u>如研究過往曾獲發證明書，而證明書即將到期，須附加下列文件：</u>		
8. 之前獲發的證明書副本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 臨牀試驗進度報告(如未能提交，請說明理由；如試驗尚未開始，亦請說明理由)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

根據列載計劃提交的臨牀試驗風險評估表			
A 部：藥物資料			
		試驗藥物 1	試驗藥物 2 (此欄只供有多於一項試驗藥物時使用。如適用，可增加欄目)
A1.	試驗藥物名稱		
A2.	試驗藥物是否已在香港註冊？	<input type="checkbox"/> 是(註冊編號：HK-_____) <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是(註冊編號：HK-_____) <input type="checkbox"/> 否
A3.	獲批准的用途、用量及施藥途徑	用途：	用途：
		用量：	用量：
		施藥途徑：	施藥途徑：
B 部：試驗資料			
B1.	計劃書標題及編號：		
B2.	試驗是否由申辦者－研究者發起及進行？	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(列載計劃並不適用；請根據標準計劃提交申請)	
B3.	針對的疾病或病理情況：		
B4.	試驗療程，包括用量及施藥途徑：		

## C 部：根據列載計劃提交試驗申請的理據

請別選以下其中一項理據，並就風險評估加以解說：

- C1.  試驗屬 A 類\*，因為試驗藥物在香港註冊，並按照獲批准的用途、用量及劑型使用(見申請指引第 2.3.1.1 項)。  
*須提供本地的說明書或其他權威的藥物文獻，例如《馬丁代爾》(Martindale)，作為支持申請的證明。*
- C2.  試驗屬 A 類\*，因為試驗藥物在香港註冊。雖然試驗藥物並非按照獲批准的用途、用量及劑型使用，但在試驗中使用屬一貫做法(見申請指引第 2.3.1.1 項)。  
*須提供已發表的證據，例如權威的臨牀指引或機構指引，作為支持申請的證明。*
- C3.  試驗屬 B 類\*\*。不過，試驗藥物已有大量臨牀經驗，而且並無理由懷疑其安全性在試驗羣體中有所不同，因此有充分理由支持 A 類評級(見申請指引第 2.3.2.1 項)。  
*須提供其他文件(如適用)支持風險評估。*

**如以下列理由(即 C4 及 C5)根據列載計劃提交試驗申請，有關申請須經香港藥劑業及毒藥管理局轄下藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書)委員會考慮。試驗可否根據列載計劃處理，將由委員會作最終決定。**

- C4.  試驗屬 B 類\*\*。試驗藥物並無大量臨牀經驗。不過，申辦者－研究者認為有充分理由支持根據列載計劃提交申請(見申請指引第 2.3.2.2 項)。  
*須提供其他文件(如適用)支持風險評估。*
- C5.  試驗屬 B 類\*\*。雖然試驗藥物並非在香港註冊，但有關藥物有大量級別數據或臨牀前及臨牀證據(見申請指引第 2.3.2.3 項)。  
*須提供其他文件(如適用)支持風險評估。*

風險評估解說：

備註：  
\* A 類試驗的風險並不高於標準醫療護理的風險。  
\*\* B 類試驗的風險稍微高於標準醫療護理的風險。