

## 《藥劑業及毒藥條例》(第138章)

### 申請臨牀試驗／藥物測試證明書

(本表格供根據標準計劃申請進行臨牀試驗或申請進行藥物測試使用)

請別選以下其中一項：

- 根據標準計劃申請進行臨牀試驗
- 申請進行藥物測試

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			
A7.	本研究是否屬向國家藥品監督管理局申請批准的課題？ <input type="checkbox"/> 是 (如已獲批准，臨牀試驗通知書號為_____及批准日期_____) <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	<input type="checkbox"/> 申辦者為藥廠或研究組織／機構 申辦者姓名：_____
		申辦者地址：_____
		<input type="checkbox"/> 本研究由申辦者－研究者發起並進行 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)

C 部：研究藥物			
C1.	將進行研究的藥物		
	藥物名稱	劑量	製藥商
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)		
	藥物名稱	劑量	製藥商
C4.	所用伴隨藥物(如有的話)		
	藥物名稱	劑量	製藥商
劑量例子：			
- 注射液：5mg/5ml （總劑量/總容量）			
- 注射用粉針劑：5mg/瓶 （瓶中的總劑量）			
- 口服劑型： 100mg/片			

**D部：申請人聲明**

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)

**E部：只供辦事處填寫**

收表日期

已繳付費用

## 根據標準計劃提交臨牀試驗申請或藥物測試申請核對表

<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. 首席研究者所簽發的信件，確證他本人參與有關的臨牀試驗或藥物測試。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. 首席研究者的履歷。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. 如屬臨牀試驗：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"/>
6. 如屬臨牀試驗：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"/>
7. 擬定的臨牀試驗或藥物測試計劃書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. 有關藥物的資料(例如研究者手冊、說明書、其他資料(如適用)等)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. 有關藥物樣本的化驗分析證明書。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10. 證明有關藥物按《藥品生產質量管理規範》製造的文件(例如製藥商的藥品生產質量管理規範證明書副本)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11. 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>		
12. 之前獲發的證明書副本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13. 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"/>
<u>如研究亦屬向國家藥品監督管理局申請批准的課題，須附加下列文件：</u>		
14. 國家藥品監督管理局發出的臨牀試驗通知書(可於稍後取得有關文件時提交)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15. 呈交國家藥品監督管理局的計劃書副本。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>