

臨牀試驗 / 藥物測試證明書申請系統
常見問題

用戶登記及系統使用	
問 1	如何登記成為臨牀試驗 / 藥物測試證明書申請系統 (e-CTS) 用戶？
答 1	申請人須先從香港郵政取得電子證書，並將所需的證明文件連同已填妥的 e-CTS 用戶登記表格，以電郵或郵寄方式提交予藥物辦公室。 有關詳情，請參閱「e-CTS 新網上用戶登記指南」(只備英文版)： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/en/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_on_application_for_new_user_account_of_e-CTS.pdf?v=lk2y33p 「電子證書（個人）申請表」可從以下網址下載： https://www.ecert.gov.hk/product/ecert/apply/img/e-Cert_(P)_N.pdf 「電子證書（機構）申請表」可從以下網址下載： https://www.ecert.gov.hk/product/ecert/apply/img/e-Cert_(O_E_S)_N.pdf
問 2	使用臨牀試驗 / 藥物測試證明書申請系統有哪些系統要求？
答 2	系統要求如下： - 網頁瀏覽器：Google Chrome, Microsoft Edge 及 Mozilla Firefox (不支援 Internet Explorer)； - 網頁瀏覽器設定：接受 Cookies 及 JavaScript； - Java Runtime Environment (JRE) 1.6x 或以上； - Adobe Flash Player 13 或以上。
問 3	一間公司能否使用同一張電子證書登記多個用戶，用以在 e-CTS 提交申請？
答 3	每張 香港郵政電子證書只能在 e-CTS 登記 一個 主用戶（主管用戶）用作提交申請。當完成主用戶的登記後，可使用主用戶為其他員工建立子用戶（普通用戶）以用作準備及草擬申請。
問 4	一間公司能建立多少個用戶？
答 4	一間公司最多能建立 20 個用戶。

經 e-CTS 提交新申請、更改申請及後續文件	
問 5	哪些申請須經由 e-CTS 提交？
答 5	由 2022 年 6 月 30 日起，所有臨牀試驗 / 藥物測試證明書(證明書)的新申請都須經 e-CTS 提交。書面申請不再接納。 經由 e-CTS 發出證明書的臨牀試驗 / 藥物測試，證明書持有人亦須經 e-CTS 提交相關的更改申請及後續文件。
問 6	經由書面申請並已獲發證明書的資料會否轉移至 e-CTS？如何就這類正在進行的臨牀試驗 / 藥物測試提交更改申請及後續文件？
答 6	經由書面申請並已獲發的證明書的資料不會轉移至 e-CTS。

	經由書面申請並已獲發證明書的臨牀試驗 / 藥物測試，證明書持有人亦須以書面方式提交相關的更改申請及後續文件。
問 7	如何為經書面申請的證明書提交續期申請？
答 7	為了避免正在進行的臨牀試驗/ 藥物測試被中斷，建議申請人於證明書屆滿前不少於 4 個月提交新申請。如該申請是在 2022 年 6 月 30 日或之後提交，請經 e-CTS 提交。
問 8	經 e-CTS 提交申請的程序是否有變？
答 8	一般而言，申請程序及所需文件並沒有改變。有關詳情，申請人可參閱「臨牀試驗 / 藥物測試證明書：申請指引」： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_tc_Version.pdf?dev=926eqcv
問 9	能否於提交申請後補交道德委員會批准證明文件？
答 9	如經 e-CTS 申請證明書，申請人可以稍後經 e-CTS 補交道德委員會批准證明文件。但此選項並不適用於提交更改申請 / 後續文件。
問 10	如何提交有關臨牀試驗的本地藥物安全事故報告？
答 10	證明書持有人應參閱「關於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」，詳情請參閱以下網頁： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Reporting_Requirement_tc_Version.pdf?dev=sp6msvc
問 11	經 e-CTS 提交申請後會否收到認收通知書？
答 11	經 e-CTS 提交新申請、更改申請或後續文件後，申請人可以下載 / 列印認收通知書。
問 12	e-CTS 支援的檔案大小限制是多少？
答 12	上傳至 e-CTS 的單一檔案大小限制為 10MB。

由 e-CTS 簽發臨牀試驗 / 藥物測試證明書	
問 13	如何確認由 e-CTS 簽發的證明書的有效性？
答 13	經 e-CTS 簽發的證明書是電子簽署 PDF 檔案。當使用 Adobe Acrobat Reader 開啟有效的證明書檔案時，檔案上方會出現「簽名」面板及顯示簽署的有效性資料。【請確保已按照 e-CTS 用戶指南的第五部份，將 Hongkong Post e-Cert CA 2 – 17 加入為 Adobe Acrobat Reader 的信任憑證】 請注意，e-CTS 簽發的電子簽署 PDF 檔案是證明書的 <u>正本</u> 。
問 14	如遺失經 e-CTS 簽發的證明書，如何取得新的副本？
答 14	經審批及由 e-CTS 簽發的證明書只供下載 <u>一次</u> 。在關閉 PDF 檔案前，請確保已成功下載及儲存檔案。

	如需要新的副本，證明書持有人需聯絡及向藥物辦公室藥物評審及警戒科申請經核證的證明書副本。每份經核證的證明書副本會收取港幣 220 元。
問 15	如何申請更改證明書上顯示的內容？
答 15	如證明書是透過 e-CTS 發出，證明書持有人須連同相關證明文件，於 e-CTS 提出更改證明書內容的申請。當申請已獲批准，並已繳付港幣 155 元後，新的證明書可於 e-CTS 下載 / 列印。 【另外，有關更改經書面申請發出的證明書的程序維持不變。請將證明書正本及相關證明文件一同遞交到藥物辦公室藥物評審及警戒科。證明書持有人會收到繳費通知書 (港幣 155 元) 及領證通知書，以供領取更改後的證明書。】