

## 臨床證驗及藥物測試證明書申請核對表

如申請此證明書以用作進行藥物測試，須提供以下文件：

- |  | 是                        | 否                        |
|--|--------------------------|--------------------------|
| 1. 填妥之申請書                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 規定的申請費用                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 主要研究者所簽發的函件，證明他本人參與有關的藥物測試              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 主要研究者的履歷                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 擬定的藥物測試方案                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 按《動物(實驗管制)條例》(第 340 章)申請的動物實驗的牌照副本(如適用) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 該中成藥的完整處方                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 該中成藥的樣本                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

如申請此證明書以用作進行臨床試驗，須提供以下文件：

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 1. 填妥之申請書   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. 規定的申請費用  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. 擬定的臨床試驗方案  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. 擬定的中文版或中、英文雙語版提供予受試者有關試驗的資料及知情同意書樣本                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. 主要研究者簽發的函件，確證他本人參與有關臨床試驗                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. 參與該臨床試驗之中醫師簽發的函件，確證他本人參與有關臨床試驗，及其註冊證明書副本(若為主要研究者則不用提交)     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8. 試驗機構屬下的倫理委員會簽發的批准文件，證明有關試驗已獲倫理委員會批准在該機構進行(可在申請後最遲 3 個月內遞交) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. 研究者手冊  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. 該中成藥的完整處方   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. 該中成藥的藥理毒理研究資料   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12. 該中成藥的重金屬及有毒元素含量、農藥殘留限量及微生物限度測試報告                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. 涉及製造該中成藥的所有製造商是符合《香港中成藥生產質量管理規範》(GMP)或同等要求的證明文件           |                          |                          |
| 14. 該中成藥的製造方法   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. 該中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及化驗報告                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. 該中成藥的穩定性試驗資料  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 17. 該中成藥的樣本   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 18. 該中成藥在生產地及其他國家/地區進行臨床試驗的證明文件及資料(如有)                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

如試驗亦獲國家食品藥品監督管理局批准進行的，須附加以下資料：

- |   |                          |                          |
|---|--------------------------|--------------------------|
| 19. 國家食品藥品監督管理局發出的藥物臨床研究批件(可在申請後最遲 3 個月內遞交) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 20. 向國家食品藥品監督管理局提交的試驗方案的副本                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |