

「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、「臨床證驗及藥物測試證明書」(下稱「證明書」)申請核對表 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | 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"/> |
| 3. | 主要研究者的履歷 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4. | 擬定的藥物測試方案 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5. | 按《動物(實驗管制)條例》(香港法例第 340 章)申請的動物實驗牌照副本(如適用) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. | 試驗用中成藥的完整處方 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7. | 試驗用藥的標籤及其樣本的清晰原色相片 | <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. | 填妥之申請書及「證明書」申請核對表 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2. | 擬定的臨床試驗方案 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3. | 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"/> |
| 4. | 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"/> |
| 5. | 主要研究者的履歷及有關註冊證明書副本； | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6. | 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"/> |
| 7. | 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"/> |
| 8. | 研究者手冊(應包含有關試驗用中成藥的藥理毒理研究資料) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9. | 涉及製造試驗用藥(包括試驗用中成藥、對照藥、安慰劑等)的所有製造商是符合《香港中成藥生產質量管理規範》(下稱 GMP)或同等要求的證明文件(已註冊藥劑製品除外) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10. | 試驗用藥的完整處方(已註冊藥劑製品除外，而已註冊中成藥可由製造商或註冊證明書持有人代交)* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11. | 試驗用中成藥的重金屬及有毒元素、農藥殘留限量、微生物限度測試報告* | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

- | | | | |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|
| 12. | 試驗用中成藥的製造方法 * | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13. | 試驗用中成藥的品質標準的起草說明、品質標準、化驗方法及其化驗報告，試驗用安慰劑的品質標準及其化驗報告 * | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 14. | 試驗用中成藥的穩定性試驗資料，須由符合 GMP 要求的製造商或符合中藥組要求的化驗所進行穩定性試驗 * | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 15. | 試驗用藥的標籤及其樣本的清晰原色相片 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 16. | 在本港以外其他地區／國家進行同一臨床試驗的證明文件／批件及資料（如有） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

如有關臨床試驗過往曾獲發「證明書」，但「證明書」已過期或即將到期，則須附加下列文件：

- | | | | |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|
| 17. | 臨床試驗進度報告／最後報告（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"/> |
|-----|---|--------------------------|--------------------------|

如有關臨床試驗亦獲國家藥品監督管理局（下稱 NMPA）批准進行，則須附加以下資料：

- | | | | |
|-----|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 18. | 藥物臨床試驗批件或相關證明文件（可在申請後最遲 3 個月內遞交） | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 19. | 向 NMPA 提交的試驗方案的副本 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

* 如申請人在申請書上聲明臨床試驗所得不會用作申請中成藥註冊或申請更改已註冊中成藥的註冊詳情（例如適應症及用藥人群），而臨床試驗申請人亦為「申辦者－研究者」，則中藥組可考慮豁免提交有關文件。