

「臨床證驗及藥物測試證明書」持有人須知

甲部：

所有「臨床證驗及藥物測試證明書」（下稱「證明書」）
的持有人（下稱「持有人」）必須遵守的規定

（一）進行藥物測試的「持有人」，必須：

1. 確保試驗藥物只可用作進行「證明書」所指明的藥物測試，不可作銷售或其它用途，除非該藥物已獲香港中醫藥管理委員會中藥組批准其根據《中醫藥條例》（香港法例第 549 章）（下稱《條例》）註冊；
2. 保存試驗藥物的使用紀錄以供在有需要時查核；
3. 如藥物測試方案的內容有任何修改，須以書面通知中藥組；及
4. 在試驗完結後盡快提交有關測試結果的撮要、試驗藥物的用藥紀錄及剩餘試驗藥物的處理方法（可利用載於[附頁 I]的表格呈報）。

（二）進行臨床試驗的「持有人」，必須：

1. 確保試驗藥物只可用作進行「證明書」所指明的臨床試驗，不可作銷售或其它用途，除非該藥物已獲中藥組批准其根據《條例》註冊；
2. 確保臨床試驗的進行符合《中成藥藥品臨床試驗質量管理規範》（下稱《GCP》），並保存試驗藥物的使用紀錄及《GCP》附錄二所要求的「臨床試驗保存文件」以供在有需要時查核；
3. 向衛生署中醫藥規管辦公室呈報所有本地藥物安全事故報告，即藥物不良反應報告：
 - (a) 嚴重^{註 1}及非預期^{註 2}的藥物不良反應，必須盡早呈報（可利用載於[附頁 II]的表格呈報）。
 - (i) 凡屬致命或危及性命的非預期藥物不良反應，申辦者應盡早而且不得遲於獲悉事故後的 7 個曆日，把符合相關準則的個案向衛生署中醫藥規管辦公室呈報，並在隨後的 8 個曆日內提交盡量詳盡的報告。該報告必須涵蓋對調查結果的重要性和影響所作的評估，包括涉及相同或相類醫藥產品的以往相關經驗。
 - (ii) 凡屬非致死或非致命的其他嚴重和非預期的藥物不良反應，申辦者應盡早而且不得遲於獲悉事故後的 15 個曆日，把符合迅速呈報最低準則^{註 3}的個案向衛生署中醫藥規管辦公室呈報。

(b)凡屬非嚴重的不良反應及預期之內不良反應，應在試驗完結時以摘要形式呈報；

4. 提交年度進度報告與在研究結束時提交最後研究報告，可利用載於[附頁 III 及 IV]的表格呈報；
5. 在終止臨床試驗前，必須以書面通知中藥組，並述明終止的理由；及
6. 在擬訂變更生效日期起最少 1 個月前以書面通知中藥組任何就「證明書」申請曾經提交的任何文件或資料的修訂、增補或刪除（例如臨床試驗方案、知情同意書、研究者手冊等），並提交相關的支持文件。如資料的變更必須獲得試驗機構的倫理委員會的批准，則在提交「證明書」資料變更的申請時，須同時提交試驗機構的倫理委員會的批准信件。在未獲中藥組書面確認有關變更已存檔前，不可實施該變更（詳細安排見「乙部」）。

[註：如相關的資料變更並非「持有人」可預示，則「持有人」必須於得悉該不可預示的變更出現的 3 個工作天內，把有關修訂以書面通知中藥組並同時提交支持文件，作為該資料變更的申請和不可預示的情況的相關理據。請注意，中藥組會審視臨床試驗是否按照《GCP》進行和受試者的安全是否仍受到保障，而決定「證明書」是否仍然有效。]

所有表格／報告／文件可送交以下地址：
衛生署中醫藥規管辦公室
九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓
傳真：2319 2664

註 1 嚴重藥物不良反應或不良事故：

嚴重不良事故（經驗）或反應，是指在任何劑量下所產生的不幸醫療事故，而該等事故結果引致死亡、危及性命、致令當事人入院或延長住院時間、導致當事人持續或明顯地出現身體殘障／喪失工作能力，又或致使胎兒先天畸形／出生時有缺陷。至於其他情況，例如所涉及的重要醫療事故未必對人命構成即時威脅或導致死亡或入院、但有可能危害病人或有需要採取介入措施以避免上述定義所指其他後果的任何一項，則須作出醫學和科學上的判斷以決定應否迅速呈報。一般來說，這些情況也應視為嚴重事故，而例子則包括在急症室中的深切治療，或家中為紓緩過敏性支氣管痙攣所施行的治療；嚴重程度不致入院的血質不調或抽搐，又或形成藥物倚賴或濫用的情況。

註 2 非預期的藥物不良反應：

意指在性質或嚴重程度與現有的產品資料(例如未批准的試驗用藥品的研究者手冊，或已經批准藥品的產品資料手冊或說明書)不符的不良反應。

註 3 迅速呈報最低準則：

- 有可識別的病人；
- 有疑涉藥物；
- 有可識別的報告來源；
- 有可認定為嚴重及非預期的事故或結果；
- 與臨床研究有合理疑似因果關係的事故或結果。

乙部：

「臨床證驗及藥物測試證明書」發出後申請資料變更須知

根據《條例》第 129 條，為方便就任何中成藥進行臨床證驗或進行藥物測試，中藥組可因應申請而發出「證明書」。在提交中藥組所須的文件、資料、樣品及其他物料，以及在繳付訂明的費用後，中藥組可發出「證明書」，並施加認為適合的條件規限。

在「證明書」發出後如「持有人」擬變更在申請「證明書」時提交的資料或文件，則須按以下安排處理：

1. 通知中藥組

- (a) 如「持有人」於「證明書」發出後須要修改、增補或刪除中藥組已審批的文件或資料，即須要變更任何於申請「證明書」時提交的文件或資料（例如臨床試驗方案、知情同意書、研究者手冊等），則須在擬訂變更生效日期起最少 1 個月前，以書面通知中藥組並提交支持文件。
- (b) 如資料的變更必須獲得試驗機構的倫理委員會的批准，則「持有人」在提交「證明書」資料變更的申請時，須同時提交試驗機構的倫理委員會的批准信件。
- (c) 如資料的變更牽涉「證明書」所載內容的修改（例如「持有人」的名稱、通信地址等），則「持有人」必須退回原有的「證明書」，並以書面聲明於有關資料的變更申請獲中藥組接納後，會自願取消按《條例》第 129 條獲發的原有「證明書」。
- (d) 如資料的變更並非「持有人」可預示，則「持有人」必須於得悉該不可預示的變更出現的 3 個工作天內，把有關修訂以書面通知中藥組並同時提交支持文件，作為該資料變更的申請和不可預示的情況的相關理據。
- (e) 「持有人」須把致中藥組的書面通知及所須提交的支持文件，郵寄至或於辦公時間內遞交到衛生署中醫藥規管辦公室。

地 址：九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 16 樓

辦公時間：星期一至五（上午 9 時正至下午 5 時 30 分）

星期六、日及公眾假期（休息）

2. 處理資料變更的申請

在收到申請後，衛生署中醫藥規管辦公室會向「持有人」發出認收信，以確認其申請正在處理。「持有人」在未獲中藥組書面確認有關變更已存檔前，不可實施該變更。

〔註：就資料變更並非「持有人」可預示的情況，中藥組會審視臨床試驗是否按照《GCP》進行和受試者的安全是否仍受到保障，而決定「證明書」是否仍然有效。〕

3. 發出申請結果

(a) 在資料變更的申請獲得中藥組批准的情況下：

- (i) 「持有人」會收到《確認「臨床證驗及藥物測試證明書」資料變更通知書》(《通知書》)；或
- (ii) 如資料的變更牽涉「證明書」所載內容的修改(例如「持有人」的名稱、通信地址等)，則「持有人」會收到一般繳款單；
- (iii) 「證明書」的發證費用為港幣 79 元。申請人請依照一般繳款單內所列的繳款辦法繳付所需費用；
- (iv) 在繳付發證費用後，衛生署中醫藥規管辦公室將會以掛號郵遞方式發出更新的「證明書」及《通知書》。此外，「持有人」亦可親身到衛生署領取更新的「證明書」及《通知書》。

(b) 如中藥組拒絕有關的資料變更申請，則「持有人」會收到《拒絕資料變更申請通知書》，當中將註明拒絕的理由。

4. 申請處理流程圖

處理資料變更申請的流程圖見**附圖**。

5. 查詢

「持有人」如對本須知的內容有任何查詢，歡迎致電或傳真至衛生署中醫藥規管辦公室：

查詢熱線：3904 9130

傳真號碼：2319 2664

收件日期：

檔案編號：

附頁 I

藥物測試報告 Medicinal Test Report

報告期 Report period	至 to		
本報告日期 Date of this report (dd-mm-yyyy) :			
臨床證驗及藥物測試證明書編號 Number of Certificate for Clinical Trial and Medicinal Test :			
方案編號 Protocol no. :			
方案標題 Protocol title :			
開始日期 Start date :	日Day	月Month	年Year
預計結束日期 Anticipated end date :	日Day	月Month	年Year
研究結果的撮要 Summary of study outcome :			

試驗藥物的用藥紀錄 (如多於 1 種試驗藥物，請另頁填寫)：

Record of usage of the investigational product (If more than 1 investigational product, please use a separate sheet):

試驗藥物名稱 Name of investigational product			
供應單位及地址 Name and address of supplier			
收貨數量 Quantity received		日期 Date	
使用後的餘額 Remaining quantity after use		日期 Date	
剩餘試驗藥物的處理方法 Handling of the remaining investigational product			

研究者姓名 Name of Investigator :

簽署 Signature :

職位 Posting :

本報告日期 Date :

機構名稱及地址 Name and Address of Organization :

收件日期：

檔案編號：

附頁 II

疑似不良反應報告表格
Suspect Adverse Reaction Report

A 部: 不良反應的資料

PART A: REACTION INFORMATION

1. 病人姓名縮寫(先名後姓) PATIENT INITIALS (first. last) :	1a. 國家 COUNTRY	
2. 出生日期 DATE OF BIRTH (dd-mm-yyyy) :	2a. 年齡(歲) AGE (Years)	
3. 性別 SEX		
4-6 呈現反應的日期 REACTION ONSET	日 Day	月 Month 年 Year
7 +13 反應的說述(包括相關測試/化驗的日期) DESCRIBE REACTION(S) (including relevant tests/lab date)		
8-12 請剔選所有符合不良反應的說明 CHECK ALL APPROPRIATE TO ADVERSE REACTION		
<input type="checkbox"/> 病人死亡 Patient Died		
<input type="checkbox"/> 當事人入院或延長住院時間 Involved or Prolonged Inpatient Hospitalization		
<input type="checkbox"/> 當事人持續或明顯地出現身體殘障或喪失工作能力 Involved Persistence or Significant Disability or Incapacity		
<input type="checkbox"/> 危及性命 Life Threatening		
<input type="checkbox"/> 胎兒先天畸形 Congenital Anomaly		

B 部: 疑涉藥物的資料

PART B: SUSPECT DRUG(S) INFORMATION

14. 疑涉藥物 SUSPECT DRUG(S)			
14a. 成份及輔料名稱 INGREDIENT AND EXCIPIENT(S)			
15. 每日劑量 DAILY DOSE(S)			
16 給藥途徑 ROUTE(S) OF ADMINISTRATION			
17. 主治用途 INDICATION(S) FOR USE			
18. 治療日期 (由/至) THERAPY DATES (from/to)			
19. 治療期 THERAPY DURATION			
20. 停藥後反應是否消滅? DID REACTION ABATE AFTER STOPPING DRUG?	<input type="checkbox"/> 是Yes	<input type="checkbox"/> 否No	<input type="checkbox"/> 不適用N/A
21. 再度用藥後反應是否重現? DID REACTION REAPPEAR AFTER REINTRODUCTION?	<input type="checkbox"/> 是Yes	<input type="checkbox"/> 否No	<input type="checkbox"/> 不適用N/A

C 部: 合併用藥物及病歷

PART C: CONCOMITANT DRUG(S) AND HISTORY

22. 合併用藥物的名稱及施藥日期 (用以治療疑似不良反應的藥物除外) CONCOMITANT DRUG(S) AND DATES OF ADMINISTRATION (exclude those used to treat reaction)
23. 其他相關病歷 (例如診斷、敏感症、懷孕及上次經期等資料) OTHER RELEVANT HISTORY (e.g. diagnostics, allergies, pregnancy with last month of period. etc.)

D 部: 製藥商資料

PART D: MANUFACTURER INFORMATION

24a. 製藥商名稱及地址 NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER			
24b. 符合藥品生產質量管理規範證書編號 CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICE NUMBER			
24c. 製藥商接收報告日期 DATE RECEIVED BY MANUFACTURER	日 Day	月 Month	年 Year
24d. 報告來源 REPORT SOURCE	<input type="checkbox"/> 研究 STUDY <input type="checkbox"/> 文獻 LITERATURE <input type="checkbox"/> 醫護人員 HEALTH PROFESSIONAL		
25a. 報告類別 REPORT TYPE	<input type="checkbox"/> 初步報告 INITIAL <input type="checkbox"/> 跟進報告 FOLLOWUP		

申報人姓名 Reported by :

簽署 Signature :

職位 Posting :

本報告日期 Date :

機構名稱及地址 Name and Address of Organization :

收件日期:
檔案編號:

附頁 III

臨床試驗年度進度報告

Clinical Trial Yearly Progress Report

報告期 Report period	至 to		
本報告日期 Date of this report (dd-mm-yyyy) :			
臨床證驗及藥物測試證明書編號 Number of Certificate for Clinical Trial and Medicinal Test :			
方案編號 Protocol no. :			
方案標題 Protocol title :			
開始日期 Start date :	日Day	月Month	年Year
預計結束日期 Anticipated end date :	日Day	月Month	年Year

目標病人數目(方案所載) Target no. of patient (as stated in protocol)	
擬招募病人數目(每個地點) No. of patient intended to recruit (per site)	
已招募病人數目(每個地點) No. of patient recruited (per site)	
完成試驗的病人數目(每個地點) No. of patient completed the trial (per site)	
退出試驗的病人數目(每個地點) No. of patient drop-out from study (per site)	
退出原因 Reasons for drop-out :	

研究方案/主要研究者有否改變? (如有, 請提供詳情) Any changes for study protocol/principal investigator? (If yes please give details)
報告期內所作修訂的撮要 (如有, 請提供) Summary of amendments during report period (if any)

嚴重不良事故的撮要 (如有, 請提供) Summary of Serious Adverse Events (if any)
嚴重不良事故有否影響研究? 有何影響及採取的行動? Does SAE affect the study? How and what action has been taken?
針對研究所提出的投訴撮要 (如有, 請提供) Summary of complaints about the study (if any)

近期研究結果的撮要 (特別是關於研究所涉風險的資料)
Summary of recent findings (especially information about risks associated with the research)

試驗藥物的用藥紀錄 (如多於 1 種試驗藥物, 請另頁填寫):

Record of usage of the investigational product (If more than 1 investigational product, please use a separate sheet):

試驗藥物名稱 Name of investigational product			
供應單位及地址 Name and address of supplier			
收貨數量 Quantity received		日期 Date	
使用後的餘額 Remaining quantity after use		日期 Date	

研究進度 Progress of study

- 按計劃進行 According to Plan
- 研究期延長 (原因_____)
Extend study period (Reason_____)
- 中途結束 (原因_____)
Premature termination (Reason_____)

研究者姓名 Name of Investigator :	簽署 Signature :
職位 Posting :	日期 Date :
機構名稱及地址 Name and Address of Organization :	

如空位不敷填寫, 請另頁詳列有關資料, 並在有關部份註明。負責人須在該頁上註明其姓名和簽署, 然後將附頁釘夾在此報告; 如對填寫以上資料有任何查詢, 可於辦公時間致電衛生署中醫藥規管辦公室查詢, 電話: 3904 9130。
If there is insufficient space, please use a separate sheet and indicate accordingly in the relevant part of the Report. The responsible person should write his name and sign on the attached sheet, and attach it to the report; if you have any enquiries when filling in the above information, please contact the Chinese Medicine Regulatory Office of the Department of Health at 3904 9130.

收件日期:
檔案編號:

附頁 IV

臨床試驗最後報告
Clinical Trial Final Report

報告期 Report period	至 to		
本報告日期 Date of this report (dd-mm-yyyy) :			
臨床證驗及藥物測試證明書編號 Number of Certificate for Clinical Trial and Medicinal Test :			
方案編號 Protocol no. :			
方案標題 Protocol title :			
開始日期 Start date :	日Day	月Month	年Year
結束日期 End date :	日Day	月Month	年Year

目標病人數目(方案所載) Target no. of patient (as stated in protocol)	
擬招募病人數目(每個地點) No. of patient intended to recruit (per site)	
已招募病人數目(每個地點) No. of patient recruited (per site)	
完成試驗的病人數目(每個地點) No. of patient completed the trial (per site)	
退出試驗的病人數目(每個地點) No. of patient drop-out from study (per site)	
退出原因 Reasons for drop-out :	

嚴重不良事故的撮要 (如有，請提供) Summary of Serious Adverse Events (if any)
嚴重不良事故有否影響研究？有何影響及採取的行動？ Does SAE affect the study? How and what action has been taken?
針對研究所提出的投訴撮要 (如有，請提供) Summary of complaints about the study (if any)

研究結果的撮要 Summary of study outcome :

試驗藥物的用藥紀錄 (如多於 1 種試驗藥物，請另頁填寫)：

Record of usage of the investigational product (If more than 1 investigational product, please use a separate sheet):

試驗藥物名稱 Name of investigational product			
供應單位及地址 Name and address of supplier			
收貨數量 Quantity received		日期 Date	
使用後的餘額 Remaining quantity after use		日期 Date	
剩餘試驗藥物的處理方法 Handling of the remaining investigational product			

研究進度 Progress of study
<input type="checkbox"/> 按計劃進行 According to Plan
<input type="checkbox"/> 研究期延長 (原因_____) Extend study period (Reason_____)
<input type="checkbox"/> 中途結束 (原因_____) Premature termination (Reason_____)

研究者姓名 Name of Investigator :	簽署 Signature :
職位 Posting :	日期 Date :
機構名稱及地址 Name and Address of Organization :	

如空位不敷填寫，請另頁詳列有關資料，並在有關部份註明。負責人須在該頁上註明其姓名和簽署，然後將附頁釘夾在此報告；如對填寫以上資料有任何查詢，可於辦公時間致電衛生署中醫藥規管辦公室查詢，電話：3904 9130。

If there is insufficient space, please use a separate sheet and indicate accordingly in the relevant part of the Report. The responsible person should write his name and sign on the attached sheet, and attach it to the report; if you have any enquiries when filling in the above information, please contact the Chinese Medicine Regulatory Office of the Department of Health at 3904 9130.

處理「臨床證驗及藥物測試證明書」(下稱「證明書」) 持有人 提出資料變更申請的流程圖

