

藥劑業及毒藥條例 (第138章)

臨床試驗 / 藥物測試證明書申請表

A 部: 試驗資料				
A1.	擬定計劃書上的臨床試驗標題		計劃書編號	
			計劃書日期	
A2.	申請人姓名			
A3.	申請人營業地址		電話號碼	
			傳真號碼	
A4.	主要研究者的姓名			
A5.	試驗機構的名稱及地址			
A6.	此試驗是屬曾獲批准的, 但臨床試驗證明書已過期或將要到期的嗎? <input type="checkbox"/> 是, (臨床試驗證明書編號為_____及到期日期_____) <input type="checkbox"/> 否			
A7.	此試驗亦屬向國家食品藥品監督管理局申請批准用的嗎? <input type="checkbox"/> 是, (如已獲批准, 藥物臨床研究批件號為_____及批准日期_____) <input type="checkbox"/> 否			

B 部: 試驗簡介		
B1.	此試驗是	<input type="checkbox"/> 單中心 <input type="checkbox"/> 多中心
B2.	列出香港的研究中心	共 _____ 個中心 中心名稱 _____
B3.	列出香港以外的研究中心 (如適用)	(每個國家有多少個中心) (如: 美國共 2 個中心; 星加坡共 2 個中心)
B4.	申辦者的類別為	<input type="checkbox"/> 研究者發起的試驗 <input type="checkbox"/> 藥商發起的試驗 申辦者名稱: _____ 地址: _____
B5.	招募人數	計劃在香港招募的人數 _____ 全球總招募人數 _____
B6.	試驗期	計劃開始日期 _____ 及計劃完結日期 _____
B7.	臨床試驗為	<input type="checkbox"/> 一期 (首次用於人? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否) <input type="checkbox"/> 二期 <input type="checkbox"/> 三期 <input type="checkbox"/> 四期 如有需要, 請加以說明: _____
B8.	此試驗是	<input type="checkbox"/> 開放式 <input type="checkbox"/> 單盲 <input type="checkbox"/> 雙盲 <input type="checkbox"/> 其他 (請說明) _____
B9.	此試驗是	<input type="checkbox"/> 非隨機 <input type="checkbox"/> 隨機
B10.	醫療分科	(如癌科, 內分泌科)
B11.	病症	(e.g. 如咽喉癌, 糖尿病)

C 部: 試驗藥物		
C1.	研究藥物	
C2.	此試驗需要與其他藥物同用	<input type="checkbox"/> 安慰劑 <input type="checkbox"/> 對照藥 <input type="checkbox"/> 附隨藥 <input type="checkbox"/> 不適用 (沒有安慰劑, 對照藥或附隨藥)
C3.	對照藥 (如適用)	
C4.	附隨藥 (如適用)	

**D 部： 申請人聲明**

我 /我們\* 現聲明, 如果申請獲批准及試驗進行:

D1.	同意跟據<本地藥物安全事故報告、進度報告及臨床試驗最後研究報告呈報規定的通知>(附錄1)呈報本地藥物安全事故報告、進度報告及臨床試驗最後研究報告。
D2.	此試驗的進行將會符合藥物臨床試驗質量管理規範。
D3.	此申請表內所填報的資料均全屬確實無誤。.

簽署		公司蓋印 (如果申請人爲公司)
簽署人姓名(正楷)		日期 (日/月/年)

\* 刪去不適用者

**E 部: 只供本辦事處填寫**

收件日期：

費用收訖：