

申請臨牀試驗/藥物測試證明書

常見問題

一般原則	
問 1	什麼是“臨牀試驗”？
答 1	<p>《藥劑業及毒藥條例》(第 138 章)沒有為臨牀試驗定下法律定義。不過，人用藥品註冊技術要求國際協調會議(國協會)已制定《藥物臨牀試驗質量管理規範》，並獲歐洲聯盟、日本及美國監管當局採用為統一標準，以促進彼此接納臨牀試驗數據。</p> <p>因此，香港藥劑業及毒藥管理局採用了國協會《藥物臨牀試驗質量管理規範》就“臨牀試驗”所下的定義：— “任何在人類進行的試驗，以揭示或證實試驗藥物的臨牀、藥理及／或其他藥效作用；及／或鑑定試驗藥物可會產生任何不良反應，及／或研究試驗藥物的吸收、分布、代謝和排泄情況，目的在於確定試驗藥物的安全程度及／或效能。臨牀試驗與臨牀研究兩詞同義。”</p>
問 2	對人類進行臨牀試驗，為什麼須先申請臨牀試驗/藥物測試證明書？未有臨牀試驗/藥物測試證明書下，進行藥劑製品臨牀試驗犯罪嗎？
答 2	<p>進行臨牀試驗的常見目的，是在人類測試具潛力的藥物，以考慮藥物應否獲批准更廣泛地用於一般羣體。在研發階段，具潛力的藥物會先在化驗所進行研究，以測定其潛在毒性及作用。其後，安全性達可接受水平及奏效的藥物，便會在臨牀試驗中對人類進行全面測試。</p> <p>由於試驗藥物本身可能存有一些風險，因此應盡力控制對受試者造成的風險。在國際間，大部分監管當局規定進行臨牀試驗的公司或研究者提出展開試驗前，必須先行註冊或取得臨牀試驗證明書。</p> <p>在香港，《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)第 36B 條規定：</p> <p>任何人不得對人類進行臨牀試驗／對動物進行藥物測試，或安排進行或</p>

	<p>准許進行上述試驗／測試，但如該人獲發臨牀試驗證明書／藥物測試證明書，而上述試驗／測試按照該證明書進行，則屬例外。<u>任何人違反上款，即屬犯罪，可處第 2 級罰款</u>（現時為港幣 \$ 5,000）。</p> <p>為對人類進行臨牀試驗或對動物進行藥物測試，須以書面向委員會提出申請…</p> <p>委員會可在它認為適宜施加的條件的規限下，發出符合指明格式的臨牀試驗證明書或藥物測試證明書，而該證明書的有效期不超逾 5 年。</p> <p>規定的細節可參閱 https://www.elegislation.gov.hk/。</p>
問 3	什麼是《藥物臨牀試驗質量管理規範》？
答 3	<p>《藥物臨牀試驗質量管理規範》是一套國際道德及科學質素標準，用於設計、進行、記錄及報告涉及人類參與的試驗。</p> <p>遵從《藥物臨牀試驗質量管理規範》確保受試者的權利、安全及福祉受到保障，試驗是按照《赫爾辛基宣言》的原則進行，以及臨牀試驗數據是可靠的。</p> <p>香港藥劑業及毒藥管理局一般採用國協會《藥物臨牀試驗質量管理規範》。該規範是經考慮歐洲聯盟、日本和美國，以及澳洲、加拿大、北歐國家和世界衛生組織的現行藥物臨牀試驗質量管理規範而制定。該等監管當局相應規定，臨牀試驗必須遵從《藥物臨牀試驗質量管理規範》，否則不會接納為支持研究藥物註冊申請的研究數據。</p>
問 4	把註冊藥物用於非適應症，是否視作臨牀試驗？
答 4	<p>在治療病人時，如非按照標籤及／或說明書內獲監管當局批准的藥物詳情(如用途、用量等)使用註冊藥物，例如醫生把藥物用於非適應症，一般不視作臨牀試驗。</p>

	不過，為研究目的(如探索新的用途)而把註冊藥物用於非適應症，當中可能涉及試驗目的、設計、方法及統計學考慮，則通常視作臨牀試驗。
問 5	進行觀察研究前，須否申請臨牀試驗/藥物測試證明書？
答 5	在觀察研究中，研究者只會觀察而不會影響參加者所承受的風險和疾病。觀察研究包括多種研究設計，例如系列病例、橫斷面研究、病例對照研究及回顧性隊列研究等。觀察研究並非臨牀試驗，因此無須申請臨牀試驗/藥物測試證明書。
問 6	進行動物研究前，須否申請臨牀試驗/藥物測試證明書？
答 6	進行獸藥臨牀試驗須要申請臨牀試驗/藥物測試證明書。有關獸藥臨牀試驗的更多資訊，您可以參考有信譽的國際指南，例如《獸藥註冊技術要求國際協調會臨牀試驗質量管理規範》(VICH GCP)。 另外，臨牀前動物實驗受《動物(實驗管制)條例》(第 340 章) 規管。條例詳情可參考 https://www.elegislation.gov.hk/ 。

申請程序	
問 7	如何申請臨牀試驗/藥物測試證明書？
答 7	<p>申請人可透過衛生署藥物辦公室的臨牀試驗/藥物測試證明書申請系統 (e-CTS) https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/ 遞交所需文件，以申請證明書。</p> <p>相關費用可透過 e-CTS 以信用卡、PPS 網上繳費靈服務或親自攜同繳費通知書到下列地址以現金或劃線支票繳付：</p> <p>地址： 九龍觀塘巧明街 100 號 友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室 衛生署藥物辦公室 藥物評審及警戒科</p> <p>收銀處辦公時間：</p> <p>星期一 上午 9 時至下午 1 時；以及下午 2 時至下午 5 時 45 分 (公眾假期除外)：</p> <p>星期二至五 (公眾假期除外)： 上午 9 時至下午 1 時；以及下午 2 時至下午 5 時 30 分</p> <p>查詢：</p> <p>電話號碼： (852) 3974 4180 傳真號碼： (852) 2803 4962</p>
問 8	臨牀試驗/藥物測試證明書的申請費用是多少？
答 8	現時，臨牀試驗/藥物測試證明書的申請費用為港幣 1,420 元。申請一經批准，申請人須繳付港幣 1,420 元的證明書費用，以取得證明書。

問 9	如不同意藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書)委員會就臨牀試驗/藥物測試證明書申請作出的決定，應怎樣做？
答 9	申請人如因委員會就臨牀試驗/藥物測試證明書申請作出的決定而感到受屈，可向藥劑業及毒藥上訴審裁處提出上訴。
問 10	如何取得更多有關申請臨牀試驗/藥物測試證明書的資料？
答 10	如欲取得更多有關資料，可瀏覽衛生署藥物辦公室的網頁： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/guidelines_forms/useful_guidelines_forms.html 。
問 11	申請臨牀試驗/藥物測試證明書須提交什麼文件？
答 11	所須文件詳見《臨牀試驗/藥物測試證明書申請指引》第五節： https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_tc_Version.pdf?dev=9s57v 。 請注意，以下文件不需要向藥物辦公室提交： (a) 受試者相關文件（例如日記卡、病人提示卡等） (b) 數據收集表格 (c) 病例報告表 (d) 臨牀試驗廣告

定義或辭彙	
問 12	什麼是“試驗藥物”？
答 12	“試驗藥物”是在臨牀試驗中進行測試或用作參照的藥物或安慰劑，包括獲授權銷售的製品以不同於獲批准的形式使用或組裝(配製或包裝)，或用作未經批准的用途，或用以獲取有關某批准用法的進一步資料。
問 13	什麼是“商業贊助”臨牀試驗？
答 13	一般而言，由製藥公司發起、管理及／或提供資金的臨牀試驗，視作商業贊助。另一方面，由公共機構或法定機構贊助的臨牀試驗，一般不視作商業贊助。
問 14	什麼是“計劃書”？
答 14	計劃書是說明試驗目的、設計、方法、統計學考慮和組織的文件。計劃書通常提供試驗的背景和理由，但該等資料亦可在計劃書的其他參考文件中提供。
問 15	什麼是“研究者手冊”？
答 15	“研究者手冊”匯集試驗藥物的臨牀及非臨牀數據，該等數據與在人類研究該試驗藥物有關。
問 16	什麼是“知情同意”？
答 16	“知情同意”是受試者獲告知與其決定參與試驗有關的各方面後，自願確認願意參與特定試驗的過程。知情同意以書面、經簽署及註明日期的知情同意書作出記錄。
問 17	什麼是“道德委員會”？
答 17	“道德委員會”是由醫療專業人員和非醫療成員組成的獨立機構，其職責是確保參與試驗人類的權利、安全和福祉受到保障，並通過對試驗計劃書、研究者是否合適、設施，以及取得和記錄受試者知情同意所用方法和材料等方面，進行審核並作出批准／給予贊成意見，向公眾確保作出

	該等保障。
--	-------