
臨牀試驗/藥物測試證明書 申請指引

版本 2024 年 1 月

香港藥劑業及毒藥管理局

內容

1. 背景	3
2. 處理申請的機制.....	4
3. 申請人.....	6
4. 如何申請.....	6
5. 申請文件.....	6
6. 何時為正在進行的臨牀試驗提交申請 ?.....	7
7. 提交申請.....	8
8. 領取證明書.....	8
9. 提出查詢.....	8
10. 收集個人資料.....	9
附錄 1.....	10
附錄 2.....	13

1. 背景

1.1 根據《藥劑業及毒藥規例》第 36B 條(規例)，為對人類進行臨牀試驗或對動物進行藥物測試，必須先申請臨牀試驗/藥物測試證明書(證明書)。該規例只適用於藥劑製品。

藥劑製品 —

- (a) 指符合以下說明的物質或物質組合 —
 - (i) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或
 - (ii) 可應用或施用於人類或動物，以期 —
 - (A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或
 - (B) 作出醫學診斷；及
- (b) 包括先進療法製品

1.2 香港藥劑業及毒藥管理局轄下成立的藥劑業及毒藥(藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書)委員會(委員會)，是簽發證明書的法定機構。委員會採用了國際醫藥法規協調會議(ICH)《藥物臨牀試驗質量管理規範》就“臨牀試驗”所下的定義，把“臨牀試驗”界定為“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”。委員會通過兩個機制，即標準計劃和列載計劃，簽發證明書。

1.3 《2020 年藥劑業及毒藥(修訂)條例》(以下簡稱《修訂條例》)於 2021 年 8 月 1 日正式生效。《修訂條例》旨在加強對先進療法製品的規管。若臨牀試驗涉及先進療法製品，請參考「臨牀試驗證明書申請指引—先進療法製品」。

先進療法製品 —

指任何以下用於人類的製品 —

- (a) 基因療法製品；
- (b) 體細胞療法製品；
- (c) 組織工程製品

2. 處理申請的機制

臨牀試驗

2.1 如臨牀試驗的申辦者¹為藥廠或研究組織/機構，應根據標準計劃提交申請，申領證明書。

2.2 凡由申辦者—研究者²發起並進行的臨牀試驗，有關的申辦者—研究者應進行風險評估，因應有關藥物的註冊狀況，以及相對於標準醫療護理的風險程度，將臨牀試驗按級分為三類(即 A、B 或 C 類)中的其中一類。為協助申辦者—研究者將臨牀試驗按級分類，請參閱表 1。申辦者—研究者應以三級風險分類的結果為依據，決定應根據標準計劃抑或列載計劃提交證明書申請。

如何根據三級風險分類評估由申辦者—研究者發起並進行的臨牀試驗的風險？

2.3 申請人應知悉試驗的潛在風險，並就應根據標準計劃還是列載計劃提交申請，作出適當選擇。下表載列了一些例子，以供參考。請注意，如由於 B 類第 2.3.2.2 項及 2.3.2.3 項下選擇了列載計劃，有關試驗則須經委員會考慮。

表 1 — 三級風險分類

按所用藥物的潛在風險分類的臨牀試驗類別		處理機制
2.3.1 A 類：不高於標準醫療護理的風險		
例子： 試驗涉及在香港註冊藥物， 如： (a) 關乎註冊用途範圍、用量 及劑型；或 (b) 涉及非適應症用藥屬一貫 做法，並有充分的已公布 證據及/或指引支持。	2.3.1.1 一般而言，應根據列載計 劃提交申請。	列載計劃

¹ 申辦者指發起臨牀試驗，並對該試驗的管理及/或財務負責的個人、公司、機構或組織。

² 申辦者—研究者指單獨或與其他人發起並進行臨牀試驗的個人，根據其直接指示，給受試者服用、發給受試者或由受試者使用試驗藥物。該詞並不包括個人以外的任何人(例如不包括公司或機構)。申辦者—研究者的責任，包括申辦者與研究者兩方面的責任。

2.3.2 B類：稍微高於標準醫療護理的風險			
	<p>例子： 試驗涉及在香港註冊藥物，如：</p> <p>(a) 有關藥物用作新的用途（不同病人羣體/疾病類別）；或</p> <p>(b) 就註冊用途作出大幅的劑量改變；或</p> <p>(c) 與其他藥物同時使用，當中懷疑有相互作用。</p>	<p>2.3.2.1 如有關藥物已有大量臨牀經驗，並無理由懷疑其安全性在試驗羣體中會有所不同，則有關申請可視為A類。</p>	列載計劃
		<p>2.3.2.2 如有關藥物並無第2.3.2.1項所指的大量臨牀經驗，申請人可選擇根據標準計劃或列載計劃提交申請。不過，如申請人選擇根據列載計劃提交申請，委員會會便會按個別情況考慮每項試驗，並就有關申請可否根據列載計劃處理作最終決定。</p>	列載計劃 或 標準計劃
	<p>例子： 試驗涉及並非在香港註冊藥物，但有關藥物有大量級別數據或臨牀前及臨牀證據。</p>	<p>2.3.2.3 申請人可選擇根據標準計劃或列載計劃提交申請。不過，如申請人選擇根據列載計劃提交申請，委員會會便會按個別情況考慮每項試驗，並就有關申請可否根據列載計劃處理作最終決定。</p>	列載計劃 或 標準計劃
2.3.3 C類：明顯高於標準醫療護理的風險			
	<p>例子： 試驗涉及並非在香港註冊藥物。</p>	<p>2.3.3.1 一般而言，應根據標準計劃提交申請。</p>	標準計劃

2.4 就根據列載計劃提交的申請，申辦者－研究者應在所提交的申請資料文件中，提供試驗的評估詳情連理由。申請人在考慮應否根據列載計劃提交進行臨牀試驗申請時，請參閱附錄1，以了解更多相關資料。

藥物測試

2.5 藥物測試應根據標準計劃提交申請。

3. 申請人

3.1 就根據標準計劃提交的申請，申請人應是持有相關牌照，例如批發商牌照、抗生素許可證及危險藥物批發商牌照(視何者適用)的本地公司，或進行有關試驗的首席研究者。

3.2 就根據列載計劃提交的申請，只有發起並進行試驗的申辦者－研究者才應作為申請人。

4. 如何申請

4.1 申請人須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/> 遞交申請。

5. 申請文件

標準計劃

5.1 根據標準計劃提交的申請應包括：

所有研究均須提交下列文件：

- 5.1.1 在 e-CTS 上填妥的申請表。
- 5.1.2 列出所有呈交文件的隨文函件。
- 5.1.3 首席研究者所簽發的信件，確證他本人參與有關的臨牀試驗或藥物測試。
- 5.1.4 首席研究者的履歷。
- 5.1.5 如屬臨牀試驗：證明臨牀試驗已獲將進行試驗的機構轄下道德委員會批准的文件(可於稍後取得有關文件時提交)。
- 5.1.6 如屬臨牀試驗：擬定的病人資料表及病人同意書(中英文雙語版或中文版)。
- 5.1.7 擬定的臨牀試驗或藥物測試計劃書。
- 5.1.8 有關藥物的資料(例如研究者手冊、說明書、其他資料(如適用)等)。
- 5.1.9 有關藥物樣本的化驗分析證明書。
- 5.1.10 證明有關藥物按《藥品生產質量管理規範》製造的文件(例如製藥商的藥品生產質量管理規範證明書副本)。

如研究過往曾獲發證明書，而證明書即將到期，須附加下列文件：

- 5.1.11 之前獲發的證明書副本。
- 5.1.12 臨牀試驗進度報告(如未能提交，請說明理由；如試驗尚未開始，亦請說明理由)。

如研究亦屬向國家藥品監督管理局申請批准的課題，須附加下列文件：

- 5.1.13 國家藥品監督管理局發出的藥物臨牀試驗通知書(可於稍後取得有關文件時提交)。
- 5.1.14 呈交國家藥品監督管理局的計劃書副本。

列載計劃

5.2 根據列載計劃提交的申請應包括：

所有研究均須提交下列文件：

- 5.2.1 在 e-CTS 上填妥的申請表。
- 5.2.2 列出所有呈交文件的隨文函件。
- 5.2.3 在 e-CTS 上填妥的臨牀試驗風險評估表。
- 5.2.4 證明臨牀試驗已獲將進行試驗的機構轄下道德委員會批准的文件(可於稍後取得有關文件時提交)。
- 5.2.5 擬定的病人資料表及病人同意書(中英文雙語版或中文版)。
- 5.2.6 擬定的計劃書。

如研究過往曾獲發證明書，而證明書即將到期，須附加下列文件：

- 5.2.7 之前獲發的證明書副本。
- 5.2.8 臨牀試驗進度報告(如未能提交，請說明理由；如試驗尚未開始，亦請說明理由)。

5.3 以上所列文件並不是全部無遺，申請人或須提交額外或最新的文件，以支持申請。

6. 何時為正在進行的臨牀試驗提交申請？

6.1 為了避免正在進行的臨牀試驗被中斷，申請人應於證明書屆滿前不少於 4 個月提交新申請。遲交申請文件及/或提供不完整的資料可能會引致延遲簽發證明書。

[重要提示：根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)第 36B 條規定，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。任何人違反上款，即屬犯罪，可處第 2 級罰款（現時為港幣 \$ 5,000）。]

7. 提交申請

7.1 申請人應參閱第 4.1 項，透過 e-CTS 提交申請到藥物辦公室藥物評審及警戒科。申請費用現為港幣 1,420 元。在收到繳費通知書後，申請人可透過 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付款：

7.1.1 藥物辦公室藥物評審及警戒科

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

收銀處辦公時間：

星期一至五

上午 9 時至下午 1 時

下午 2 時至下午 5 時 30 分 (星期一至下午 5 時 45 分)

7.1.2 如以支票付款，請於票上劃線，抬頭寫“香港特別行政區政府”。

8. 領取證明書

8.1 申請一經批准，申請人會透過 e-CTS 收到通知。申請人應參閱第 7.1 項所列的方法繳付證明書費用(現為港幣 1,420 元)。付款完成後，申請人可透過 e-CTS 下載證明書。

9. 提出查詢

9.1 申請人如就如何提出臨牀試驗或藥物測試申請，或就已提交申請的進展情況有任何查詢，請致電或以傳真方式，與藥物辦公室藥物評審及警戒科聯絡：

查詢電話號碼： (852) 3974 4180

傳真號碼： (852) 2803 4962

10. 收集個人資料

10.1 關於收集個人資料，請參閱附錄2所載的“用途聲明”，以了解更多相關資料。

本附錄載列了一些例子，以助申請人考慮應否根據列載計劃提交臨牀試驗申請。申請人應應用下列例子所闡述的原則進行風險評估，以及提供證明文件，作為可據理由。

例子(1) – 試驗涉及在香港註冊藥物，而試驗關乎註冊的用途範圍、用量及劑型，即表 1 第 2.3.1(a)項。

問： 一名申辦者－研究者發起一項臨牀試驗，以研究藥物 X 與藥物 Y 相比對本地慢性乙型肝炎病人的成本效益。藥物 X 與藥物 Y 均是在香港註冊藥物。在試驗中，有關藥物會按照說明書所載的批准用途、用量及劑型使用。此項試驗可否根據列載計劃提交申請？

答： 上述試驗可根據列載計劃提交申請(見第 2.3.1.1 項)。

根據列載計劃提交申請時，申請人應選擇風險評估表內的理由“C1”，並於 C 部解釋風險評估的詳情，同時須提交藥物 X 和藥物 Y 的說明書副本，作為支持申請的證明。

例子(2) – 試驗涉及在香港註冊藥物，當中涉及非適應症用藥屬一貫做法，並有充分的已公布證據支持，即表 1 第 2.3.1(b)項。

問： 一名申辦者－研究者發起一項臨牀試驗，以研究藥物 X 對兒科病人抵抗念珠菌感染的預防性治療作用。藥物 X 是在香港註冊藥物。在試驗中，所用藥量高於批准劑量。研究者是按照所發表有關兒科的權威臨牀指引選擇了較高的劑量。此項試驗可否根據列載計劃提交申請？

答： 上述試驗可根據列載計劃提交申請(見第 2.3.1.1 項)。

根據列載計劃提交申請時，申請人應選擇風險評估表內的理由“C2”，並於 C 部解釋風險評估的詳情，同時須提交有關指引的副本，作為支持申請的證明。

例子(3) – 試驗涉及在香港註冊藥物，而有關藥物用於不同的病人羣組，即表 1 第 2.3.2(a)項。不過，有關藥物已有大量臨牀經驗，並無理由懷疑其安全性在試驗羣體中會有所不同。

問： 藥物 X 在香港註冊，用以治療手術後高復發風險的腸胃基質腫瘤病人。一名申辦者－研究者發起一項臨牀試驗，以研究腸胃基質腫瘤病人在手術前服用藥物 X 的作用。有關藥物並沒有按照批准的用途使用，亦沒有臨牀指引建議在手術前使用藥物 X。不過，由於有關藥物已獲准用於治療腸胃的基質腫瘤，並廣泛用於研究者的機構的腸胃基質腫瘤病人身上，

因此有大量臨牀經驗，沒有理由懷疑其安全性在試驗羣體中會有所不同。此項試驗可否根據列載計劃提交申請？

答： 上述試驗可根據列載計劃提交申請(見第 2.3.2.1 項)。

根據列載計劃提交申請時，申請人應選擇風險評估表內的理由“C3”，並於 C 部解釋風險評估的詳情，包括對有關藥物的大量臨牀經驗加以解釋，以及為何沒有理由懷疑其安全性在試驗羣體中會有所不同。

例子(4) – 試驗涉及並非在香港註冊藥物，即表 1 第 2.3.2 項。不過，有關藥物有大量級別數據。

問： 一名申辦者－研究者發起一項臨牀試驗，以研究一種維他命與一種礦物質的劑量組合對一些骨骼疾病的作用。不過，這個劑量組合並沒有在香港註冊。研究者是從一所符合藥品生產質量管理規範的海外製造商找到有關藥物，並有有關藥物的化驗分析證明書及製造商的藥品生產質量管理規範證明書。該維他命和礦物質已普遍使用多年，有大量的級別數據，該劑量組合的安全性早已確立。試驗所使用的維他命和礦物質劑量，亦在權威藥物文獻建議的常用劑量範圍內。此項試驗可否根據列載計劃提交申請？

答： 上述試驗可根據列載計劃提交申請(見第 2.3.2.3 項)。委員會會按個別情況考慮每項試驗，並就有關申請可否根據列載計劃處理作最終決定。

根據列載計劃提交申請時，申請人應選擇風險評估表內的理由“C5”，並於 C 部解釋風險評估的詳情，同時須提交有關藥物的化驗分析證明書、製造商的藥品生產質量管理規範證明書及有關的藥物文獻，作為支持申請的證明。

例子(5) – 試驗涉及使用安慰劑。

問： 一名申辦者－研究者發起一項臨牀試驗，包括一個安慰劑對照組。該安慰劑由一所符合藥品生產質量管理規範的製造商製造，並有該安慰劑的化驗分析證明書及製造商的藥品生產質量管理規範證明書。此項試驗可否根據列載計劃提交申請？

答： 如根據列載計劃提交申請的其他先決條件均已符合，上述試驗可根據列載計劃提交申請，因為安慰劑一般無須在香港註冊。

根據列載計劃提交申請時，安慰劑的化驗分析證明書及製造商的藥品生產質量管理規範證明書副本應一併呈交，以證明該安慰劑的素質。

例子(6) – 試驗涉及健康的受試者或沒有所針對疾病的病人。

問： 一名申辦者－研究者發起一項臨牀試驗，以研究一種本地註冊疫苗對預防學童患上流感的作用。在試驗中，有關疫苗按照批准的適應症使用。由於該疫苗標明用於預防流感，因此受試者一般都是健康的。此項試驗可否根據列載計劃提交申請？

答： 上述試驗可根據列載計劃提交申請。試驗中所用疫苗，是為預防受試者患上流感(不是治療流感)，因此，與他們在家庭醫生診所注射流感疫苗比較，並不會引致更高的風險。

例子(7) – 涉及健康志願者的生物等效性／生物利用度試驗。

問： 一名申辦者－研究者發起一項包括兩種本地註冊藥物的生物等效性／生物利用度試驗，招募健康的受試志願者。此項試驗可否根據列載計劃提交申請？

答： 上述試驗不可根據列載計劃提交申請。招募健康的受試志願者以進行本地註冊藥物的生物等效性／生物利用度試驗及其他相關的試驗，例如藥物代謝動力及藥效試驗，不應根據列載計劃提交申請。試驗藥物的使用是要驗證人體如何處理有關藥物，受試者要承受額外的風險，對他們一點好處也沒有。

用途聲明

收集資料的目的

1. 證明書申請人所提供的個人資料，是申請人根據藥劑業及毒藥條例申請有關證明書，向衛生署提供的個人資料，用途是：

- (a) 證明申請人有資格申請證明書。
- (b) 評估申請人是否適合領取證明書。

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法證明你有資格申請證明書，或評估你是否適合領取證明書。

接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衛生署和藥劑業及毒藥管理局使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料(私隱)條例》允許的情況下才會透露。

查閱個人資料

4. 根據《個人資料(私隱)條例》第18條及22條以及附表1第6原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

查詢

5. 有關所提供個人資料(包括查閱及修正資料)的查詢，應送交：

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
高級藥劑師

電話：3974 4180