

---

# 机构审查委员会/独立伦理委员会指引： 要求、职责与运作

版本 2026 年 6 月

香港药剂业及毒药管理局

---

## 目录

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 1. 引言 .....               | 3  |
| 2. 范围 .....               | 4  |
| 3. 目的 .....               | 4  |
| 4. 伦理审查原则 .....           | 4  |
| 5. 职责 .....               | 7  |
| 6. 成员组成 .....             | 8  |
| 6.1 组成.....               | 8  |
| 6.2 任命.....               | 8  |
| 6.3 任期.....               | 9  |
| 6.4 利益冲突.....             | 9  |
| 7. 标准操作规程 .....           | 9  |
| 8. 运作 .....               | 10 |
| 8.1 初始伦理审查程序.....         | 10 |
| 8.2 决策与沟通.....            | 11 |
| 8.3 跟踪审查.....             | 12 |
| 8.4 伦理审查的独立性.....         | 13 |
| 8.5 文件与纪录保存.....          | 13 |
| 9. IRB/IEC 的表列程序及要求 ..... | 14 |
| 10. 违规处理 .....            | 14 |
| 11. 词汇 .....              | 15 |
| 附录一.....                  | 16 |
| 附录二.....                  | 19 |

---

## 1. 引言

1.1 根据《药剂业及毒药规例》(第 138A 章)(规例)第 36B 条，为对人类进行临床试验或对动物进行药物测试，必须先申请临床试验/药物测试证明书(证明书)。该规例只适用于药剂制品。

1.2 香港药剂业及毒药管理局(管理局)辖下成立的药剂业及毒药(临床试验及药物测试证明书)委员会(委员会)，是签发证明书的法定机构。委员会采用了国际人用药品注册技术协调会(ICH)《药物临床试验质量管理规范技术指导原则》E6 (R3) (「ICH GCP 指导原则」)就「临床试验」所下的定义：

「以人作为试验参与者实施的任何干预性研究，旨在发现或确证试验用药品的临床、药理学和/或其他药效学作用，和/或识别试验用药品的任何不良反应，和/或研究试验用药品的吸收、分布、代谢和排泄，以确定试验用药品的安全性和/或疗效。」

1.3 「ICH GCP 指导原则」自 2026 年 6 月 30 日起在香港正式实施。临床试验证明书的申请人必须提交《临床试验/药物测试证明书申请指引》中订明的所需文件。其中一项关键要求是，在获发证明书前，必须事先取得进行该试验的临床试验机构的机构审查委员会/独立伦理委员会(IRB/IEC)批准。

1.4 就本指引而言，并根据「ICH GCP 指导原则」，「机构审查委员会/独立伦理委员会」一词是指

「由医学专业人员和非医学人员组成的独立机构，其职责是通过对试验方案、研究者资质、设施以及获取和记录试验参与者知情同意的方法和材料，进行审查和批准/提供同意意见，确保人类试验参与者的权益、安全和福祉受到保护。」

1.5 「机构审查委员会/独立伦理委员会」一词与「研究伦理委员会」及其他同等名称具有相同含义。只要该机构审查委员会/独立伦理委员会符合本指引所规定的标准、职责及运作要求，即可采用上述任何一种或其他名称。

1.6 有关申请证明书的程序及详细数据，请参阅管理局网站上公布的《临床试验/药物测试证明书申请指引》。

([https://www.ppbhk.org.hk/sc\\_chi/doc/guidelines\\_forms/Guidance\\_Notes\\_sc\\_Version.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/sc_chi/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_sc_Version.pdf))

---

## 2. 范围

2.1 本指引适用于所有在香港成立、对受规例所规管、涉及人类试验参与者之药剂制品临床试验进行独立伦理审查及持续监督的 IRB/IEC。

## 3. 目的

3.1 本指引为香港的 IRB/IEC 制定了一套统一的标准与要求框架，其目的如下：

- 3.1.1 建立 IRB/IEC 组成、职责、书面程序及运作的通用标准。
- 3.1.2 就伦理审查的基本原则提供指引。
- 3.1.3 确保参与临床试验之人类试验参与者的权益、安全与福祉受到保护。
- 3.1.4 促进符合国际标准，包括「ICH GCP 指导原则」及《赫尔辛基宣言》。
- 3.1.5 订明管理局对表列 IRB/IEC 的要求及表列程序。

## 4. 伦理审查原则

4.1 IRB/IEC 应根据源自《赫尔辛基宣言》的伦理原则，并符合「ICH GCP 指导原则」所述之药物临床试验质量管理规范，对临床试验进行审查。所有临床试验均应以尊重试验参与者并保障其权益、安全与福祉的方式设计及执行。

4.2 临床试验的伦理审查应遵循以下基本伦理原则：

### 4.2.1 风险与效益

- i. 临床试验仅在预期效益足以合理化已知及可预期之风险时方可启动并继续进行，特别是针对风险超过试验参与者原应接受的标准治疗的部分。
- ii. 应采取措施，以有效减少、缓解或管理试验参与者在试验中可能承受的风险和负担。
- iii. 临床试验设计、执行及监督，应采用与风险相称的方式。

### 4.2.2 科学有效性

- 
- i. 临床试验就其预期目的而言应具备科学合理性，并以充分且最新的科学知识与方法为基础。
  - ii. 临床试验应有完善设计，具备清晰、简明、科学合理且在操作上可行的试验方案。
  - iii. 临床试验采用的流程应有正当理由，符合其预期目的，并与风险相称，以避免使试验参与者承受不必要的负担或风险。

#### 4.2.3 试验参与者招募与筛选

- i. 招募资料与方法（包括广告及提供予潜在试验参与者的信息）的设计应确保不含胁迫或不当影响，并保护潜在试验参与者免于承受可能损害其参与自愿性的压力或诱因。
- ii. 试验参与者的筛选应公平、公正且不具歧视性，并基于科学上合理的纳入和排除标准进行。

#### 4.2.4 知情同意

- i. 知情同意是基本的伦理要求，体现对临床试验参与者自主权的尊重。临床试验的知情同意必须由每位参与者或其法定代理人自由且自愿地作出，并在纳入试验前妥善记录。
- ii. 知情同意应以清晰、简明及对潜在参与者或其法定代理人而言易于理解的语言，向其提供作出知情决定所有所需的信息，使其能够评估参与试验的预期效益及潜在风险与负担。
- iii. 潜在参与者应被告知其有权拒绝参与，或在任何时间撤回参与同意，而不会因此遭受报复、惩罚或丧失其本应享有的权益。
- iv. 任何知情同意材料均不得包含使试验参与者放弃或疑似放弃任何法律权利的文字，以及免除或疑似免除研究者、临床试验机构、申办者或其服务供货商因疏忽所应负之法律责任的文字。
- v. 知情同意是一个持续的过程，试验参与者或其法定代理人应及时获知任何可能影响其继续参与意愿的新信息。

#### 4.2.5 弱势群体

- i. 弱势试验参与者指自愿参加临床试验的意愿可能因参加试验的预期获益（无论是否合理）或者拒绝参加可能受到来自组织内高级别成员的报复而被不正当影响的个体。例如，具有等级结构的团体成员，如医学、药学、

---

口腔和护理专业的学生；附属医院和实验室人员；制药行业员工；军人以及犯人。其他弱势试验参与者可能包括入住护理院的人、失业或贫困者、处于危急状况的患者、少数民族群体、无家可归者、流浪者、难民、未成年人和那些无能力给予知情同意的人。

- ii. 对于弱势人群，可能须采取额外的保障措施，以确保其能真正理解与自愿参与研究。弱势人群不应为研究目的而被剥削，也不应仅因其处境而被不当排除于试验之外。相反地，他们应有权受惠于临床研究所带来的医学知识进步。
- iii. 「赞同」是指向儿童或青少年提供试验相关信息并征求其同意参与研究的过程。虽然儿童与青少年通常未臻成熟，无法作出有效之法律上同意，但使其了解研究过程，并给予表达其意愿、问题及疑虑之机会，对其仍有所帮助。
- iv. 若参与者没有能力给予同意（例如患有严重精神或神经系统疾病者），则必须由依《精神健康条例》（第 136 章）所委任之监护人提供有效同意，且该监护令须明确授予监护人同意治疗之权力。任何研究对参与者可能造成的风险或负担，均应可被其可能获得之潜在利益合理化。
- v. 在紧急或重症监护研究中，研究者应就其拟采用之同意模式，或就豁免知情同意的要求，取得 IRB/IEC 的批准。若无法取得试验参与者本人的同意，研究者应依相关司法管辖限制，向试验参与者之监护人或授权人士征求同意。当试验参与者恢复参与研究的决策能力后，研究者须向其说明持续参与所涉及之内容，并确认其是否愿意继续参与，且须告知其有权退出研究，而退出并不影响其所接受之医疗品质。

#### 4.2.6 研究者与研究场所的合适性

- i. 研究者及研究团队应具备相应的教育背景、培训经历及实践经验，以履行其各自的任务与职责，确保试验的正确执行。
- ii. 临床试验应在设备完善、设施及资源充足的场所进行。

#### 4.2.7 赔偿

- i. 对试验参与者的赔偿应旨在合理地报销其因参与试验所产生的开支，并补偿所付出的时间与不便，而不构成胁迫或不当影响。
- ii. 报酬应按比例发放，而非完全取决于完成试验与否而定，以避免影响试验参与者行使退出试验的权利。

- 
- iii. 若发生与试验相关的伤害，应向试验参与者提供适当的赔偿和治疗。
  - iv. 向试验参与者支付款项的相关资讯，应在知情同意文件中明确载明。

#### 4.2.8 私隐与保密

- i. 应采取适当措施，以保护试验参与者的私隐及其个人资料的机密性。
- ii. 所有收集、持有、处理或使用的个人资料，均须按照《个人资料（私隐）条例》（第 486 章）处理。
- iii. 试验参与者应获告知收集其个人资料的目的、收集方法、预期用途，以及任何可能披露的情况。在收集及处理数据前，必须先取得知情同意。

## 5. 职责

5.1 IRB/IEC 的宗旨是保障所有临床试验参与者的权益、安全和福祉。

5.2 IRB/IEC 应：

- 5.2.1 对人类临床试验进行初始伦理审查；
- 5.2.2 根据对试验参与者的风险程度，以适当的间隔对进行中的试验进行跟踪审查；
- 5.2.3 评估研究者及研究场所的资格与合适性；
- 5.2.4 审查知情同意程序与文件，以确保其适当、易于理解，并包含所有潜在参与者所需的资讯；
- 5.2.5 若试验涉及未成年人，应审查针对未成年参与者的赞同资讯，并需考虑拟入选的未成年人群的年龄、心智成熟度及心理状态；
- 5.2.6 判断纳入缺乏提供知情同意能力的个体参与研究，是否在科学上有必要性，且在伦理上适宜；
- 5.2.7 评估对试验参与者的安全性监测、不良事件通报及资料保密措施是否充分；
- 5.2.8 审查向试验参与者支付补偿的金额与方式（如有），以确保不会造成胁迫或不当影响。

5.3 根据其审查结果，IRB/IEC 可：

- 
- 5.3.1 批准临床试验的进行或准其继续；
  - 5.3.2 在批准或允许临床试验继续之前，要求进行修改；
  - 5.3.3 以书面理由不批准临床试验的进行或继续进行；
  - 5.3.4 撤回或暂停任何先前的批准。

## 6. 成员组成

### 6.1 组成

- 6.1.1 每一个 IRB/IEC 应由至少五名成员组成，这些成员整体上须具备足够的资历和经验，以在科学、医学及伦理层面上，充分审查与评估在该临床试验机构通常进行的临床试验。其组成应包括：
  - i. 至少一名非科学成员（其主要专业领域并非医学科学）；
  - ii. 至少一名独立于该临床试验机构／研究者场所的成员。
- 6.1.2 IRB/IEC 应在专业知识、性别、年龄及社群代表性方面展现多样性。
- 6.1.3 每一个 IRB/IEC 应保存一份最新的成员及其资历清单。
- 6.1.4 IRB/IEC 可邀请具有特定专业知识的专家，协助审查超出该 IRB/IEC 现有专业知识范围的申请。此类顾问应无利益冲突，且不得参与 IRB/IEC 的投票决策。

### 6.2 任命

- 6.2.1 成员应获提供正式的任命通知，其中应明确列明：
  - i. 各项职责，包括参与、接受培训、保密及申报利益；
  - ii. 成员类别；
  - iii. 任期；
  - iv. 其可能获得的酬劳或其他福利（如适用）；
  - v. 其因真诚履行职责而产生的法律责任，将获得法律保障。

---

## 6.3 任期

6.3.1 每一位 IRB/IEC 成员的任期由该机构决定，但每任不得超过五年，并有资格续任。

## 6.4 利益冲突

6.4.1 负责参与审查的 IRB/IEC 成员，应在审查任何申请及 IRB/IEC 会议前，申报任何实际、潜在或观感上的利益冲突。

6.4.2 成员若存在利益冲突或潜在利益冲突而可能影响其对 IRB/IEC 所审理的申请进行公正审评：

- i. 则不得参与该申请的审查；
- ii. 除非该 IRB/IEC 要求提供事实性资讯，否则应避免参与有关该申请的讨论或决策；
- iii. 在该审查中不应计入法定人数。

## 7. 标准操作规程

7.1 IRB/IEC 应制定标准操作规程，以促进良好的伦理审查。标准操作规程应涵盖：

7.1.1 IRB/IEC 的组成及其管治机构；

7.1.2 初始及跟踪审查的程序，包括审查时限；

7.1.3 会议的进行及决策程序，应明确规定：

- i. 会议频率；
- ii. 会议及决策的法定人数要求；
- iii. 议程及资料之准备与及时分发事宜；
- iv. 会议纪要的文件纪录；
- v. 审议与决策的方法；以及

---

vi. 非成员出席会议的相关规定。

7.1.4 针对试验方案、知情同意书、研究者手册及其他试验相关文件的建议修订或变更，其在实施前的报告及审查程序；但若为消除对参与者的实时危害，则可先实施后报告。

7.1.5 接收和审查进度报告及最终报告的程序。

7.1.6 报告要求与程序，应确保及时通报以下事项：

- i. 方案偏离；
- ii. 增加试验参与者风险或显著影响试验执行的变更；
- iii. 所有符合适用监管要求的可疑且非预期严重不良反应（SUSARs）；以及
- iv. 可能对试验参与者安全或试验执行产生影响的新资讯。

7.1.7 重新审议与申诉的程序，如有；

7.1.8 纪录管理；

7.1.9 利益冲突管理；及

7.1.10 确保申请案件、IRB/IEC 审议内容及研究数据保密的措施。

## 8. 运作

### 8.1 初始伦理审查程序

8.1.1 对于初始申请，IRB/IEC 应接收并审查下列资料（如适用）：

- i. 临床试验方案；
- ii. 研究者手册；
- iii. 研究者资格；
- iv. 知情同意书及／或试验参与者资讯说明书；
- v. 试验参与者招募材料（例如：招募广告或海报）；

- 
- vi. 供试验参与者使用的文件或材料（例如：问卷或日志）；
  - vii. 研究者的利益冲突声明；
  - viii. 保险证明书；以及
  - ix. IRB/IEC 为履行其职责所要求的其他文件。

8.1.2 会议文件应于会议前尽早提供，以使成员能够充分掌握相关资讯。

8.1.3 IRB/IEC 可由主席酌情决定，邀请研究者出席参与对其申请个案的讨论。

8.1.4 IRB/IEC 可征询外部专家意见，或邀请观察员列席会议。此类人员应受保密和利益冲突披露要求的约束。

8.1.5 IRB/IEC 应以高效且及时的方式，对临床试验的伦理可接受性作出决定。在申请成功提交后，应于合理时间内提供初步回复。

8.1.6 在公开宣布的紧急情况期间，IRB/IEC 应建立快速审查机制，以处理为应对紧急情况所提交的研究申请。

8.1.7 IRB/IEC 应确保在符合基本伦理原则（见第 4.2 节所述）的前提下，方可授予批准。

## 8.2 决策与沟通

8.2.1 IRB/IEC 应建立有效的沟通渠道，以促进与研究者的开放交流，并及时提供 IRB/IEC 决定的书面通知。

8.2.2 IRB/IEC 可批准、要求修改、拒绝或撤回临床试验申请的批准。若批准遭拒绝、撤回或要求修改，IRB/IEC 应就其决定提供充分依据，并提供合理且妥善记录的意见。

8.2.3 IRB/IEC 会议的法定人数应由符合 IRB/IEC 组成要求的最低成员人数构成（如第 6.1.1 节所述）。若未达法定人数，会议不得处理任何事务。

8.2.4 IRB/IEC 的决定需在达到法定人数的会议中，经多数成员同意方可成立。IRB/IEC 应尝试透过普遍同意或共识达成决定。成员在投票前应就伦理议题进行充分讨论。

- 
- 8.2.5 若无法达成全体一致同意，投票纪录应包含赞成、反对及弃权的成员人数，并在会议纪录中详细记载不同意见。
- 8.2.6 研究者有权要求 IRB/IEC 重新考虑其决定，而 IRB/IEC 有义务适时重新审议影响临床试验的决定。
- 8.2.7 IRB/IEC 应制定标准操作规程，以处理针对其决定或意见的上诉。
- 8.2.8 IRB/IEC 应将任何暂停或撤回伦理批准的决定立即通知相关机构和研究者。

### 8.3 跟踪审查

- 8.3.1 IRB/IEC 应根据风险相称原则，决定跟踪伦理审查的性质与频率。跟踪审查至少应包括年度进度报告及最终研究报告。
- 8.3.2 IRB/IEC 可采用多种机制与策略进行跟踪监测，包括审查或执行以下事项：
- i. 研究人员提交的报告（至少每年一次）；
  - ii. 独立委员会或小组的报告，例如数据与安全监测委员会；
  - iii. 不良事件及其他安全性报告；
  - iv. 研究修订；
  - v. 稽查报告；
  - vi. 委托或检查报告；
  - vii. 最终研究报告、已发表的结果或成果的传播；
  - viii. 与研究者的访谈或会议； 以及
  - ix. 与试验参与者的访谈或其他形式的试验参与者反馈。
- 8.3.3 为了实现高效且与风险相称的审查，IRB/IEC 可对以下风险极低或较低的申请采用简化审查程序：
- i. 已批准试验的次要修改，且该修改不影响风险效益比；或
  - ii. 已批准试验的跟踪审查。

---

**8.3.4** IRB/IEC 应制定进行简化审查的标准操作规程。

**8.3.5** 简化审查应由主席指定的 IRB/IEC 成员进行，并提供审查意见。该意见应在随后的会议中报告。

**8.3.6** 若在简化审查过程中，发现风险效益比有变、审查者之间出现分歧，或有成员要求进行会议审查，则该事项应升级为会议审查。

## **8.4 伦理审查的独立性**

**8.4.1** IRB/IEC 应公正地履行职责并维持其独立性。任何机构或个人均不得干预审查过程或决定。

**8.4.2** 所有伦理审查程序，以及用于判断适用程序的标准，应清楚、透明，并在研究者、申办者或监管机构要求时供查阅。

## **8.5 文件与纪录保存**

**8.5.1** IRB/IEC 应准备并保存充分的伦理审查活动纪录，包括：

- i. 书面标准操作规程；
- ii. 成员名单，列明每位成员的姓名、资历、代表类别，以及与该机构的任何雇佣关系或其他从属关系；
- iii. 所有已审查的临床试验申请及所提交文件的副本；
- iv. IRB/IEC 会议纪录，记载出席情况、所采取的行动、投票纪录（包括赞成、反对及弃权的成员人数）、要求修改或不批准申请的理由，以及对所讨论议题的审议过程及其决议的摘要；
- v. 跟踪审查活动的纪录；
- vi. IRB/IEC 与研究者之间的通讯纪录副本。

**8.5.2** 纪录应自最后报告提交之日起保存至少三年，并应在卫生署要求时提供查阅。

---

## 9. IRB/IEC 的表列程序及要求

9.1 临床试验必须先获得经管理局表列的 IRB/IEC 批准，方可获发临床试验证明书。

9.2 为符合表列资格，IRB/IEC 须达到本指引所规定的标准与要求，作出遵循「ICH GCP 指导原则」的声明，并同意接受及配合由管理局指派人员进行的检查。

9.3 申请表列的 IRB/IEC 应填妥附录一的申请表，并提交以下资料：

9.3.1 名称、地址及联络资料；

9.3.2 职权范围；

9.3.3 成员及组成，包括成员姓名、资历及与机构之隶属状态；以及

9.3.4 标准操作规程（如第 7 节所述）。

9.4 IRB/IEC 应提交上述资料 and 文件至药物办公室以作表列。若提交的文件符合要求，委员会将向该 IRB/IEC 发函接受其表列。成功完成表列程序的 IRB/IEC 名单会在管理局及药物办公室的网站上公布。已表列的 IRB/IEC 须视乎管理局安排接受检查。

9.5 IRB/IEC 若就上述申请表列时所提交的资料有任何后续变更，应于变更后的 30 个历日内通知药物办公室，并提交相关文件（请参阅附录二的通知表格）。药物办公室会就符合本指引的认可变更予以确认。

9.6 填妥的申请表（附录一）或通知表格（附录二）应循以下途径提交至药物办公室：

- 电邮至 [ct@dh.gov.hk](mailto:ct@dh.gov.hk)；或
- 邮寄或派递至：香港九龙观塘巧明街 100 号 Landmark East 友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室  
临床试验及药物警戒分组。

## 10. 违规处理

10.1 若管理局判定某个已表列的 IRB/IEC 存在任何下列情况：

10.1.1 该 IRB/IEC 获表列的先决条件已不复存在；

10.1.2 该 IRB/IEC 的组成及／或运作严重不符合本指引所载要求；或

10.1.3 该 IRB/IEC 未能充分履行其职能，

---

则该 IRB/IEC 将被暂停表列。

**10.2** 在决定暂停 IRB/IEC 之表列后，管理局将以书面通知相关 IRB/IEC 被暂停表列的决定及所识别到的违规问题。该 IRB/IEC 必须在规定期限内提交书面回复，详细说明将采取的矫正及预防措施，以解决所识别的问题。

**10.3** 于 IRB/IEC 被暂停表列期间，由该 IRB/IEC 所审查的研究，其证明书申请将不予批准。

**10.4** 若管理局确认 IRB/IEC 已充分且适当地实施矫正及／或预防措施以解决违规问题，则该 IRB/IEC 的暂停表列可被解除。

**10.5** 若 IRB/IEC 多次未能回复或充分解决第 10.2 节所述书面通知中提出的问题，管理局可将该 IRB/IEC 从表列名单中移除（除名）。管理局将以书面通知该 IRB/IEC 有关决定。.

**10.6** 一旦决定将 IRB/IEC 除名，任何由该 IRB/IEC 所批准之进行中的临床试验不得再纳入新试验参与者。药物办公室将通知受影响的证明书持有人，并要求其及时将有关除名情况及其影响通知受影响的主要研究者。

**10.7** 被除名的 IRB/IEC 不得审查或批准任何新的临床试验申请，亦不得对进行中的试验进行跟踪审查。受影响的证明书持有人必须在 30 个工作日内提名另一个合格的表列 IRB/IEC，并安排转移受影响的临床试验的监督责任。证明书持有人应以书面通知药物办公室拟定的转移安排及时间表。

**10.8** 若在原批准之 IRB/IEC 被除名后，进行中的临床试验缺乏合格的 IRB/IEC 监督，该个案可被提交至委员会以考虑暂时吊销或取消相关证明书。

**10.9** 被委员会暂时吊销或取消证明书的临床试验所产生的数据，或不被受理用于支持药品上市许可申请。

## **11. 词汇**

**11.1** 除另有说明外，本指引所使用的术语，与现行「ICH GCP 指导原则」术语中所定义的含义相同。

卫生署

药物办公室

药 物 评 审 及 警 戒 科

香港机构审查委员会／独立伦理委员会表列申请表

|                                 |                |                    |      |  |
|---------------------------------|----------------|--------------------|------|--|
| A部：机构审查委员会／独立伦理委员会 (IRB/IEC) 资料 |                |                    |      |  |
| A1.                             | 名称             |                    |      |  |
| A2.                             | 地址             |                    |      |  |
| A3.                             | 联络人姓名及<br>联络资料 |                    | 电话号码 |  |
|                                 |                |                    | 传真号码 |  |
|                                 |                |                    | 电邮   |  |
| A4.                             | 职权范围           | (如有需要，可附加补充页或提交附录) |      |  |

|     |          |                     |         |         |
|-----|----------|---------------------|---------|---------|
| A5. | 成员组成     | (如有需要，可附加补充页或提交附录)  |         |         |
| 姓名  | 性别       | 成员职责<br>(请注明科学或非科学) | 资历／专业背景 | 隶属机构及职称 |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
|     |          | (科学 / 非科学*)         |         |         |
| A6. | 标准操作规程索引 | (请分别提交每套标准操作规程)     |         |         |

\* 请删除不适用者

|                 |                                                                                       |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>B部：申请人声明</b> |                                                                                       |
| 本人／我们*谨此声明：     |                                                                                       |
| B1.             | 本申请中的 <b>IRB/IEC</b> 将遵守《机构审查委员会/独立伦理委员会指引：要求、职责与运作》及「 <b>ICH GCP</b> 指导原则」中规定的标准和要求。 |
| B2.             | 本申请中所载资料均属真确无误。                                                                       |
| B3.             | 本申请中的 <b>IRB/IEC</b> 将同意接受及配合由香港药剂业及毒药管理局指派人员所进行的检查。                                  |

\* 请删除不适用者

\_\_\_\_\_  
签署

\_\_\_\_\_  
公司／机构印章（如适用）

\_\_\_\_\_  
签署人姓名（正楷）

\_\_\_\_\_  
日期（日／月／年）

|                    |  |
|--------------------|--|
| <b>C部：仅供有关部门填写</b> |  |
| 收件日期               |  |

## 香港表列机构审查委员会／独立伦理委员会资料变更通知

|                                   |  |            |  |
|-----------------------------------|--|------------|--|
| 提交日期                              |  | 仅供有关部门确认盖章 |  |
| 机构审查委员会／<br>独立伦理委员<br>(IRB/IEC)名称 |  |            |  |
| 地址                                |  |            |  |

  

|                                  |                          |                          |
|----------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 请选择变更资料类别並提交相关文件（如适用）：           | 是                        | 否                        |
| i) 标准操作规程之变更（请提供新标准操作规程及变更摘要）    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| ii) 职权范围之变更（请提供新职权范围及变更摘要）       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iii) 成员组成之变更（请提供最终定稿版本及修订标示版本）   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| iv) IRB/IEC名称／地址及／或联络资料之变更（请注明）： | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| _____                            |                          |                          |
| v) 其他（请注明）：                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| _____                            |                          |                          |

呈报人 签署：\_\_\_\_\_ 联络电话： \_\_\_\_\_

签署人姓名：\_\_\_\_\_ 日期： \_\_\_\_\_

公司／机构印章（如适用）：  
\_\_\_\_\_