
临床试验/药物测试证明书 申请指引

版本 2024 年 1 月

香港药剂业及毒药管理局

内容

| | |
|----------------------------|----|
| 1. 背景 | 3 |
| 2. 处理申请的机制..... | 4 |
| 3. 申请人..... | 6 |
| 4. 如何申请..... | 6 |
| 5. 申请文件..... | 6 |
| 6. 何时为正在进行的临床试验提交申请 ?..... | 7 |
| 7. 提交申请..... | 8 |
| 8. 领取证明书..... | 8 |
| 9. 提出查询..... | 8 |
| 10. 收集个人资料..... | 9 |
| 附录 1..... | 10 |
| 附录 2..... | 13 |

1. 背景

1.1 根据《药剂业及毒药规例》第 36B 条(规例)，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。

药剂制品 —

- (a) 指符合以下说明的物质或物质组合 —
 - (i) 对该物质或物质组合的表述或其状况显示，该物质或物质组合具有的特性，使其可用于治疗或预防人类或动物的疾病；或
 - (ii) 可应用或施用于人类或动物，以期 —
 - (A) 透过药理、免疫或新陈代谢作用，恢复、矫正或改变生理机能；或
 - (B) 作出医学诊断；及
- (b) 包括先进疗法制品

1.2 香港药剂业及毒药管理局辖下成立的药剂业及毒药(药剂制品及物质注册：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。委员会采用了国际医药法规协调会议(ICH)《药物临床试验质量管理规范》就“临床试验”所下的定义，把“临床试验”界定为“任何在人类进行的试验，以揭示或证实试验药物的临床、药理及/或其他药效作用；及/或鉴定试验药物可会产生任何不良反应，及/或研究试验药物的吸收、分布、代谢和排泄情况，目的在于确定试验药物的安全程度及/或效能”。委员会通过两个机制，即标准计划和列载计划，签发证明书。

1.3 《2020 年药剂业及毒药(修订)条例》(以下简称《修订条例》)于 2021 年 8 月 1 日正式生效。《修订条例》旨在加强对先进疗法制品的规管。若临床试验涉及先进疗法制品，请参考「临床试验证明书申请指引—先进疗法制品」。

先进疗法制品 —

指任何以下用于人类的制品 —

- (a) 基因疗法制品；
- (b) 体细胞疗法制品；
- (c) 组织工程制品

2. 处理申请的机制

临床试验

2.1 如临床试验的申办者¹为药厂或研究组织/机构，应根据标准计划提交申请，申领证明书。

2.2 凡由申办者—研究者²发起并进行的临床试验，有关的申办者—研究者应进行风险评估，因应有关药物的注册状况，以及相对于标准医疗护理的风险程度，将临床试验按级分为三类(即 A、B 或 C 类)中的其中一类。为协助申办者—研究者将临床试验按级分类，请参阅表 1。申办者—研究者应以三级风险分类的结果为依据，决定应根据标准计划抑或列载计划提交证明书申请。

如何根据三级风险分类评估由申办者—研究者发起并进行的临床试验的风险？

2.3 申请人应知悉试验的潜在风险，并应根据标准计划还是列载计划提交申请，作出适当选择。下表载列了一些例子，以供参考。请注意，如由于 B 类第 2.3.2.2 项及 2.3.2.3 项下选择了列载计划，有关试验则须经委员会考虑。

表 1 — 三级风险分类

| 按所用药物的潜在风险分类的临床试验类别 | | 处理机制 |
|--|-------------------------------|------|
| 2.3.1 A 类：不高于标准医疗护理的风险 | | |
| 例子： 试验涉及在香港注册药物， 如： (a) 关乎注册用途范围、用量 及剂型；或 (b) 涉及非适应症用药属一贯 做法，并有充分的已公布 证据及/或指引支持。 | 2.3.1.1 一般而言，应根据列载计 划提交申请。 | 列载计划 |

1 申办者指发起临床试验，并对该试验的管理及/或财务负责的个人、公司、机构或组织。

2 申办者—研究者指单独或与其他人发起并进行临床试验的个人，根据其直接指示，给受试者服用、发给受试者或由受试者使用试验药物。该词并不包括个人以外的任何人(例如不包括公司或机构)。申办者—研究者的责任，包括申办者与研究者两方面的责任。

| 2.3.2 B类：稍微高于标准医疗护理的风险 | | |
|---|---|-------------------|
| <p>例子： 试验涉及在香港注册药物，如：</p> <p>(a) 有关药物用作新的用途（不同病人群体/疾病类别）；或</p> <p>(b) 就注册用途作出大幅的剂量改变；或</p> <p>(c) 与其他药物同时使用，当中怀疑有相互作用。</p> | 2.3.2.1 如有关药物已有大量临床经验，并无理由怀疑其安全性在试验群体中会有所不同，则有关申请可视为A类。 | 列载计划 |
| | 2.3.2.2 如有关药物并无第 2.3.2.1 项所指的大量临床经验，申请人可选择根据标准计划或列载计划提交申请。不过，如申请人选择根据列载计划提交申请，委员会便会按个别情况考虑每项试验，并就有关申请可否根据列载计划处理作最终决定。 | 列载计划 或 标准计划 |
| | 2.3.2.3 申请人可选择根据标准计划或列载计划提交申请。不过，如申请人选择根据列载计划提交申请，委员会便会按个别情况考虑每项试验，并就有关申请可否根据列载计划处理作最终决定。 | 列载计划 或 标准计划 |
| 2.3.3 C类：明显高于标准医疗护理的风险 | | |
| <p>例子： 试验涉及并非在香港注册药物。</p> | 2.3.3.1 一般而言，应根据标准计划提交申请。 | 标准计划 |

2.4 就根据列载计划提交的申请，申办者—研究者应在所提交的申请数据文件中，提供试验的评估详情连理由。申请人在考虑应根据列载计划提交进行临床试验申请时，请参阅附录1，以了解更多相关资料。

药物测试

2.5 药物测试应根据标准计划提交申请。

3. 申请人

3.1 就根据标准计划提交的申请，申请人应是持有相关牌照，例如批发商牌照、抗生素许可证及危险药物批发商牌照(视何者适用)的本地公司，或进行有关试验的首席研究者。

3.2 就根据刊载计划提交的申请，只有发起并进行试验的申办者—研究者才应作为申请人。

4. 如何申请

4.1 申请人须透过卫生署药物办公室的临床试验/药物测试证明书申请系统(e-CTS) <https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/> 递交申请。

5. 申请文件

标准计划

5.1 根据标准计划提交的申请应包括：

所有研究均须提交下列文件：

- 5.1.1 在 e-CTS 上填妥的申请表。
- 5.1.2 列出所有呈交文件的随文函件。
- 5.1.3 首席研究者所签发的信件，确证他本人参与有关的临床试验或药物测试。
- 5.1.4 首席研究者的履歷。
- 5.1.5 如属临床试验：证明临床试验已获将进行试验的机构辖下道德委员会批准的文件(可于稍后取得有关文件时提交)。
- 5.1.6 如属临床试验：拟定的病人资料表及病人同意书(中英文双语版或中文版)。
- 5.1.7 拟定的临床试验或药物测试计划书。
- 5.1.8 有关药物的资料(例如研究者手册、说明书、其他资料(如适用)等)。
- 5.1.9 有关药物样本的化验分析证明书。
- 5.1.10 证明有关药物按《药品生产质量管理规范》制造的文件(例如制药商的药品生产质量管理规范证明书副本)。

如研究过往曾获发证明书，而证明书即将到期，须附加下列文件：

- 5.1.11 之前获发的证明书副本。
- 5.1.12 临床试验进度报告(如未能提交，请说明理由；如试验尚未开始，亦请说明理由)。

如研究亦属向国家药品监督管理局申请批准的课题，须附加下列文件：

- 5.1.13 国家药品监督管理局发出的药物临床试验通知书(可于稍后取得有关文件时提交)。
- 5.1.14 呈交国家药品监督管理局的计划书副本。

列载计划

5.2 根据列载计划提交的申请应包括：

所有研究均须提交下列文件：

- 5.2.1 在 e-CTS 上填妥的申请表。
- 5.2.2 列出所有呈交文件的随文函件。
- 5.2.3 在 e-CTS 上填妥的临床试验风险评估表。
- 5.2.4 证明临床试验已获将进行试验的机构辖下道德委员会批准的文件(可于稍后取得有关文件时提交)。
- 5.2.5 拟定的病人资料表及病人同意书(中英文双语版或中文版)。
- 5.2.6 拟定的计划书。

如研究过往曾获发证明书，而证明书即将到期，须附加下列文件：

- 5.2.7 之前获发的证明书副本。
- 5.2.8 临床试验进度报告(如未能提交，请说明理由；如试验尚未开始，亦请说明理由)。

5.3 以上所列文件并不是全部无遗，申请人或须提交额外或最新的文件，以支持申请。

6. 何时为正在进行的临床试验提交申请？

6.1 为了避免正在进行的临床试验被中断，申请人应于证明书届满前不少于 4 个月提交新申请。迟交申请文件及/或提供不完整的数据可能会引致延迟签发证明书。

[重要提示：根据《药剂业及毒药规例》(第 138A 章)第 36B 条规定，任何人不得对人类进行临床试验/对动物进行药物测试，或安排进行或准许进行上述试验/测试，但如该人获发临床试验证明书/药物测试证明书，而上述试验/测试按照该证明书进行，则属例外。任何人违反上款，即属犯罪，可处第 2 级罚款（现时为港币 \$ 5,000）。]

7. 提交申请

7.1 申请人应参阅第 4.1 项，透过 e-CTS 提交申请到药物办公室药物评审及警戒科。申请费用现为港币 1,420 元。在收到缴费通知书后，申请人可透过 e-CTS 以信用卡、PPS 网上缴费服务或亲自携同缴费通知书到下列地址以现金或划线支票付款：

7.1.1 药物办公室药物评审及警戒科

地址： 九龙观塘巧明街 100 号
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室
卫生署药物办公室

收银处办公时间：

星期一至五

上午 9 时至下午 1 时

下午 2 时至下午 5 时 30 分 (星期一至下午 5 时 45 分)

7.1.2 如以支票付款，请于票上划线，抬头写“香港特别行政区政府”。

8. 领取证明书

8.1 申请一经批准，申请人会透过 e-CTS 收到通知。申请人应参阅第 7.1 项所列的方法缴付证明书费用 (现为港币 1,420 元)。付款完成后，申请人可透过 e-CTS 下载证明书。

9. 提出查询

9.1 申请人如就如何提出临床试验或药物测试申请，或就已提交申请的进展情况有任何查询，请致电或以传真方式，与药物办公室药物评审及警戒科联络：

查询电话号码： (852) 3974 4180

传真号码： (852) 2803 4962

10. 收集个人资料

10.1 关于收集个人资料，请参阅附录2所载的“用途声明”，以了解更多相关资料。

本附录载列了一些例子，以助申请人考虑应否根据列载计划提交临床试验申请。申请人应应用下列例子所阐述的原则进行风险评估，以及提供证明文件，作为可据理由。

例子(1) – 试验涉及在香港注册药物，而试验关乎注册的用途范围、用量及剂型，即表 1 第 2.3.1(a)项。

问： 一名申办者—研究者发起一项临床试验，以研究药物 X 与药物 Y 相比对本地慢性乙型肝炎病人的成本效益。药物 X 与药物 Y 均是在香港注册药物。在试验中，有关药物会按照说明书所载的批准用途、用量及剂型使用。此项试验可否根据列载计划提交申请？

答： 上述试验可根据列载计划提交申请(见第 2.3.1.1 项)。

根据列载计划提交申请时，申请人应选择风险评估表内的理由“C1”，并于 C 部解释风险评估的详情，同时须提交药物 X 和药物 Y 的说明书副本，作为支持申请的证明。

例子(2) – 试验涉及在香港注册药物，当中涉及非适应症用药属一贯做法，并有充分的已公布证据支持，即表 1 第 2.3.1(b)项。

问： 一名申办者—研究者发起一项临床试验，以研究药物 X 对儿科病人抵抗念珠菌感染的预防性治疗作用。药物 X 是在香港注册药物。在试验中，所用药量高于批准剂量。研究者是按照所发表有关儿科的权威临床指引选择了较高的剂量。此项试验可否根据列载计划提交申请？

答： 上述试验可根据列载计划提交申请(见第 2.3.1.1 项)。

根据列载计划提交申请时，申请人应选择风险评估表内的理由“C2”，并于 C 部解释风险评估的详情，同时须提交有关指引的副本，作为支持申请的证明。

例子(3) – 试验涉及在香港注册药物，而有关药物用于不同的病人群组，即表 1 第 2.3.2(a)项。不过，有关药物已有大量临床经验，并无理由怀疑其安全性在试验群体中会有所不同。

问： 药物 X 在香港注册，用以治疗手术后高复发风险的肠胃基质肿瘤病人。一名申办者—研究者发起一项临床试验，以研究肠胃基质肿瘤病人在手术前服用药物 X 的作用。有关药物并没有按照批准的用途使用，亦没有临床指引建议在手术前使用药物 X。不过，由于有关药物已获准用于治疗肠胃的基质肿瘤，并广泛用于研究者的机构的肠胃基质肿瘤病人身上，

因此有大量临床经验，没有理由怀疑其安全性在试验群体中会有所不同。此项试验可否根据列载计划提交申请？

答： 上述试验可根据列载计划提交申请(见第 2.3.2.1 项)。

根据列载计划提交申请时，申请人应选择风险评估表内的理由“C3”，并于 C 部解释风险评估的详情，包括对有关药物的大量临床经验加以解释，以及为何没有理由怀疑其安全性在试验群体中会有所不同。

例子(4) - 试验涉及并非在香港注册药物，即表 1 第 2.3.2 项。不过，有关药物有大量级别数据。

问： 一名申办者—研究者发起一项临床试验，以研究一种维他命与一种矿物质的剂量组合对一些骨骼疾病的作用。不过，这个剂量组合并没有在香港注册。研究者是从一所符合药品生产质量管理规范的海外制造商找到有关药物，并有有关药物的化验分析证明书及制造商的药品生产质量管理规范证明书。该维他命和矿物质已普遍使用多年，有大量的级别数据，该剂量组合的安全性早已确立。试验所使用的维他命和矿物质剂量，亦在权威药物文献建议的常用剂量范围内。此项试验可否根据列载计划提交申请？

答： 上述试验可根据列载计划提交申请(见第 2.3.2.3 项)。委员会会按个别情况考虑每项试验，并就有关申请可否根据列载计划处理作最终决定。

根据列载计划提交申请时，申请人应选择风险评估表内的理由“C5”，并于 C 部解释风险评估的详情，同时须提交有关药物的化验分析证明书、制造商的药品生产质量管理规范证明书及有关的药物文献，作为支持申请的证明。

例子(5) - 试验涉及使用安慰剂。

问： 一名申办者—研究者发起一项临床试验，包括一个安慰剂对照组。该安慰剂由一所符合药品生产质量管理规范的制造商制造，并有该安慰剂的化验分析证明书及制造商的药品生产质量管理规范证明书。此项试验可否根据列载计划提交申请？

答： 如根据列载计划提交申请的其他先决条件均已符合，上述试验可根据列载计划提交申请，因为安慰剂一般无须在香港注册。

根据列载计划提交申请时，安慰剂的化验分析证明书及制造商的药品生产质量管理规范证明书副本应一并呈交，以证明该安慰剂的素质。

例子(6) - 试验涉及健康的受试者或没有所针对疾病的病人。

问： 一名申办者－研究者发起一项临床试验，以研究一种本地注册疫苗对预防学童患上流感的作用。在试验中，有关疫苗按照批准的适应症使用。由于该疫苗标明用于预防流感，因此受试者一般都是健康的。此项试验可否根据列载计划提交申请？

答： 上述试验可根据列载计划提交申请。试验中所用疫苗，是为预防受试者患上流感(不是治疗流感)，因此，与他们在家庭医生诊所注射流感疫苗比较，并不会引致更高的风险。

例子(7) - 涉及健康志愿者的生物等效性／生物利用度试验。

问： 一名申办者－研究者发起一项包括两种本地注册药物的生物等效性／生物利用度试验，招募健康的受试志愿者。此项试验可否根据列载计划提交申请？

答： 上述试验不可根据列载计划提交申请。招募健康的受试志愿者以进行本地注册药物的生物等效性／生物利用度试验及其他相关的试验，例如药物代谢动力及药效试验，不应根据列载计划提交申请。试验药物的使用是要验证人体如何处理有关药物，受试者要承受额外的风险，对他们一点好处也没有。

用途声明

收集资料的目的

1. 证明书申请人所提供的个人资料，是申请人根据药剂业及毒药条例申请有关证明书，向卫生署提供的个人资料，用途是：

(a) 证明申请人有资格申请证明书。

(b) 评估申请人是否适合领取证明书。

2. 个人资料的提供是出于自愿。如果你不提供充份的数据，我们可能无法证明你有资格申请证明书，或评估你是否适合领取证明书。

接受转介人的类别

3. 你所提供的个人资料，主要由卫生署和药剂业及毒药管理局使用。除此之外，这些资料只会向有你同意的团体透露，或是根据《个人资料(私隐)条例》允许的情况下才会透露。

查阅个人资料

4. 根据《个人资料(私隐)条例》第18条及22条以及附表1第6原则所述，你有权查阅及修正个人资料，包括有权取得你于上述的情况下所提供的个人资料。应你的查阅数据要求而向你提供数据时，可能要向你征收费用。

查询

5. 有关所提供个人资料(包括查阅及修正数据)的查询，应送交：

九龙观塘巧明街 100 号
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室
卫生署药物办公室
药物评审及警戒科
高级药剂师

电话：3974 4180