

---

# 临床试验证明书申请指引— 先进疗法制品

第 2.0 版  
香港药剂业及毒药管理局

---

---

## 目录

1.  导言 .....	3
2.  本指引目的 .....	4
3.  范围 .....	4
4.  新申请应提交什么资料? .....	5
5.  为申请正在进行的临床试验应提交什么资料? 何时提交? .....	6
6.  如何提交申请? .....	7
7.  如何领取证明书? .....	7
8.  呈报要求 .....	8
9.  收集个人资料 .....	9
附录 1 计划书、研究者手册和病人同意书的特别注意事项 .....	10
附录 2 CIOMS 表格 .....	15
附录 3 先进疗法制品临床试验年度进度报告 .....	16
附录 4 先进疗法制品临床试验最后报告 .....	17
附录 5 用途声明 .....	18
修订纪录 .....	19

---

---

## 1. 引言

1.1 在香港，先进疗法制品是受《药剂业及毒药条例》（第 138 章）规管为药剂制品。

1.2 根据《药剂业及毒药条例》，药剂制品——

(a) 指符合以下说明的物质或物质组合——

(1) 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

(2) 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。

1.3 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。

1.4 基因疗法制品、体细胞疗法制品以及组织工程制品的相关定义载于《药剂业及毒药条例》的第二章。

1.5 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，或安排进行或准许进行上述试验，但如该人获发有效的临床试验证明书，而上述试验按照该证明书进行，则属例外。

1.6 药剂业及毒药管理局辖下成立了药剂业及毒药（药剂制品及物质注册：临床试验及药物测试证明书）委员会，以签发临床试验证明书。卫生署药物办公室是该委员会的执行机构。

1.7 上述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》（GCP）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。

---

## 2. 本指引目的

2.1 本指引概述申请先进疗法制品临床试验证明书的要求与程序。

2.2 此外，本指引亦特别说明申请先进疗法制品临床试验证明书所需的文件的一些特别注意事项。

2.3 应注意的是，负责的注册医生应遵守有关临床试验和新药使用的相关指南和专业守则。

## 3. 范围

3.1 本指引适用于申请先进疗法制品临床试验证明书的申请人。

3.2 申请人可以是（任何以下的）：

- 持有相关牌照（例如批发商牌照、抗生素许可证（如适用））而可处理先进疗法制品的临床试验的申办者<sup>1</sup>或本地公司
- 发起并进行临床试验的「申办者-研究者」<sup>2</sup>
- 进行临床试验的首席研究者

---

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

<sup>2</sup> 「申办者-研究者」指单独或与其他人一同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。

---

## 4. 新申请应提交什么资料？

### 4.1 申请需要以下的文件：

- 填妥的申请表（在临床试验/药物测试证明书申请系统(e-CTS)上填写）
- 随文函件，列明提交的所有文件并包括（但不限于）先进疗法制品在以下方面的简要概括：
  - (a) 拟定的适应症和作用方式；
  - (b) 非临床和临床经验；
  - (c) 预期风险和临床安全监测；
  - (d) 试验设计和剂量范围确定的基本原理
- 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
- 首席研究者的履歷
- 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）
- 拟定的病人资料表及病人同意书<sup>3</sup>（中英文双语版或中文版）
- 拟定的临床试验计划书<sup>4</sup>
- 有关先进疗法制品的资料（例如研究者手册<sup>5</sup>、说明书、其他资料（如适用）等）
- 有关制品样本的化验分析证明书
- 证明有关制品按《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）

### 4.2 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：

- 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）
- 呈交国家药品监督管理局的计划书副本

### 4.3 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。

---

<sup>3,4,5</sup> 有关病人同意书、计划书和研究者手册的特别注意事项，请参阅附录 1。亦请参考 ICH GCP：  
[https://database.ich.org/sites/default/files/E6\\_R2\\_Addendum.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf)

---

## 5. 为申请正在进行的临床试验应提交什么资料？何时提交？

5.1 正在进行的临床试验，需要以下的文件：

- 所有第 4 节列出的文件
- 之前获发的证明书副本
- 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）

5.2 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 / 或提供不完整的资料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，或安排进行或准许进行上述试验，但如该人获药剂业及毒药管理局签发临床试验证明书，而上述试验按照该证明书进行，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 元）。

---

## 6. 如何提交申请？

6.1 申请人须透过临床试验 / 药物测试证明书申请系统 (e-CTS) <https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/> 递交申请到药物办公室药物评审及进出口管制科。

6.2 在收到缴费通知书后（申请费用现为港币 1,420 元），申请人可透过 e-CTS 以信用卡、PPS 网上缴费灵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：

香港九龙观塘巧明街 100 号	（收银处办公时间：
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室	星期一至星期五
卫生署药物办公室	上午 9 时至下午 1 时及
药物评审及进出口管制科	下午 2 时至下午 5 时 30 分
（查询电话：3974 4180）	（星期一至下午 5 时 45 分）
	星期六、星期日及公众假期休息）

6.3 如以支票付款，请于票上划线，抬头写「香港特别行政区政府」。

## 7. 如何领取证明书？

7.1 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 6 节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。

---

## 8. 呈报要求

所有先进疗法制品的临床试验证明书的持有人，必须向药物办公室呈报下列事项：

### 8.1 所有本地药物安全事故报告，即药物不良反应报告：

- (a) 严重<sup>6</sup>及非预期<sup>7</sup>的药物不良反应，必须尽早呈报（可利用附录 2 的 CIOMS 表格呈报）。
- (1) 凡属致命或危及生命的非预期药物不良反应，申办者应尽早而且不得迟于获悉事故后的 7 个历日，把符合相关准则的个案向本办事处呈报，并在随后的 8 个历日内提交尽量详尽的报告。该报告必须涵盖对调查报告的重要性和影响所作的评估，包括涉及相同或相类医药产品的以往相关经验。
- (2) 凡属非致死或非致命的其他严重和非预期的药物不良反应，申办者应尽早而且不得迟于获悉事故后的 15 个历日，把符合迅速呈报最低准则的个案向本办事处呈报。
- (b) 凡属非严重的不良反应及预期之内的严重不良反应，应在试验完结时以摘要形式呈报。
- (c) 详情请参阅药剂业及毒药管理局发出的《药剂业界指引—呈报药品不良反应的要求》<sup>8</sup>。

### 8.2 年度进度报告与研究结束时提交的最后研究报告。可利用先进疗法制品的特定表格（附录 3 及 4）呈报。

---

<sup>6</sup>严重药物不良反应或不良事故：严重不良事故（经验）或反应，是指在任何剂量下所产生的不幸医疗事故，而该等事故结果引致死亡、危及生命、致令当事人入院或延长住院时间、导致当事人持续或明显地出现身体残障 / 丧失工作能力，又或致使胎儿先天畸形 / 出生时有缺陷。至于其他情况，例如所涉及的重要医疗事故未必对人命构成即时威胁或导致死亡或入院、但有可能危害病人或有需要采取介入措施以避免发生其他上述定义列出的任何一项后果，则须作出医学和科学上的判断以决定应否迅速呈报。一般来说，这些情况也应视为严重事故，而例子则包括在急症室中的深切治疗，或家中为纾缓过敏性支气管痉挛所施行的治疗；严重程度不致入院的血质不调或抽搐，又或形成药物倚赖或滥用的情况。

<sup>7</sup>非预期的药物不良反应意指在性质或严重程度方面与适用的产品资料（例如未获核准的试验用医药产品的研究人员手册）有所不符的不良反应。

<sup>8</sup>《药剂业界指引—呈报药品不良反应的要求》载于药物办公室网页：

[https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical\\_trade/adr\\_reportin\\_g/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/adr_reportin_g/index.html)



8.3 有关如何提交报告，请参阅下表：

报告种类（参考第 8 节）	持有的临床试验 / 药物测试证明书的申请方式	如何提交报告
8.1(a)	持有的证明书是透过书面形式申请	请透过电邮提交至： <a href="mailto:ct@dh.gov.hk">ct@dh.gov.hk</a>
	持有的证明书是透过 e-CTS 申请	请透过电邮提交至： <a href="mailto:ct@dh.gov.hk">ct@dh.gov.hk</a>
8.1(b) 及 8.2	持有的证明书是透过书面形式申请	请透过书面形式提交至： 卫生署药物办公室 药物评审及进出口管制科 九龙观塘巧明街 100 号 友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室  或  透过电邮提交至： <a href="mailto:ct@dh.gov.hk">ct@dh.gov.hk</a>
	持有的证明书是透过 e-CTS 申请	请透过 e-CTS 提交 ( <a href="https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/">https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/</a> )

## 9. 收集个人资料

关于收集个人资料的详情，请参阅附录 5 <用途声明>。

---

## 附录 1 计划书、研究者手册和病人同意书的特别注意事项

### 临床试验设计

先进疗法制品的临床试验设计应将此等制品的具体特征以及其对受试者、研究人员团队和其他人员（例如后代、密切接触者）的潜在风险考虑在内。应恰当考虑试验的各个方面。以剂量为例，早期临床试验应尝试确定关键试验中使用的剂量范围。基于已发表文献数据而确定的剂量的基本原理，需要对制品之间的可比性进行全面分析，包括有关起始物料和制造工序方面以及所治疗病人群体的特征。计划书必须提供剂量说明和理由。对于采用复杂剂量方案的先进疗法制品，研究者手册应包含充分理由解释，以确保研究者和其他参与临床试验的人员充分理解和遵守该方案。

### 非临床研究

应讨论并以理据支持非临床开发的基本原理，包括申办者认为非临床研究不可行的情况。研究者手册应提供非临床开发的综合资料。计划书中应提供具有潜在临床意义的非临床研究和其他与该临床研究相关的临床研究中发现的概要。

### 试验用先进疗法制品的质量

一般而言，试验用先进疗法制品应符合药剂业及毒药管理局发布的《生产质量管理规范指引》。

在定义基于细胞的先进疗法制品的放行规格（例如细胞数量 / 细胞数量范围、转导效率）时，应考虑基于捐赠者或病人的起始物料的可变性的影响。从自体环境角度，应考虑病人的疾病状态如何影响起始物料的品质和最终制成品的潜在可变性的影响。

若试验用先进疗法制品在施用于受试者前需要进行重组，申办者应确保重组过程的详细说明（经制品制药商验证）传送至将施用制品的地点。该说明应足够详细和清晰，以避免对制品品质产生负面影响（例如在重组过程涉及解冻时，一般预期说明须描述解冻期间的温度变化率）。同样地，若重组需要使用溶剂及 / 或其他物料，则此等物料应由申办者指定，或如合适则由申办者提供。有关重组应在研究者手册中加以描述。详细说明可以是放置在施用地点的一份单独文件（例如操作说明及 / 或药房指示），该文件可作为研究者手册的附件。适当时（即在涉及复杂重组程序的情况下），应向参与重组过程的人员提供培训。

---

## 批次放行

如适用，在某些特定情况下（例如由于保质期短）可能需要在获得规格测试的所有结果之前放行先进疗法制品。提前放行制品需要理据以及已进行的风险分析的结果的支持。需要提供若制品放行后获知测试结果不合规格时将采取的程序。

## 制品资料

研究者手册应提供关于制品风险的全面资料（基于现有知识），包括与施用程序及 / 或受试者上游干预相关的风险以及关于先进疗法制品的短期和长期安全问题，如感染、免疫原性 / 免疫抑制和恶性转化。

还应提供以下有关资料：过往治疗或伴随治疗的潜在影响（例如对于基因疗法制品，应提供与相关病毒感染史 / 疫苗接种史的风险资料），以及试验用制品作用于病人身上可能产生的潜在后果（例如日后若进行免疫球蛋白治疗，抗体相互作用可能会影响引入基因的表达）以备病人日后需要针对目标疾病进行进一步治疗。适当时还应该说明治疗失败的风险。

应在研究者手册中更新关于新出现的问题的资料，包括适当时更新参考安全资料。对于可能对受试者的安全或权利，或是对临床试验中所产生的数据的可靠性和稳妥性产生重大影响的任何变更，应提交相应的实质性修改申请。

## 先进疗法制品的处理

研究者手册中应提供有关制品处理、控制和处置的详细资料。详细说明可以是放置在施用地点的一份单独文件（例如操作说明及 / 或药房指示），该文件可作为研究者手册的附件。

资料水平应与风险相称。例如，对于含有传染性生物物料的先进疗法制品，应提供详细的处理和处置说明。若先进疗法制品中包含有可能脱落的细菌或病毒载体，应将风险和预防措施明确告知受试者及 / 或（视情况而定）照顾者。

必要时，还应提供风险最小化措施的资料，以保护参与制品处理的专业医护人员。

## 风险最小化措施

适当时应在计划书和研究者手册中提供关于应采取的保护临床试验受试者免受已识别风险的措施的资料。例如，如在制品放行时尚未有无菌测试的结果，则应说明适当的缓解措施，例如，若在制品放行后接获测试结果不合规格（针对无菌测试）的通知时，须与临床工作人员联络。

---

## 受试者上游干预

在自体环境中，在试验用药物制品的生产和施用之前，病人经历医学干预以提取细胞 / 组织。活检 / 细胞提取的过程可能会给受试者带来风险，同时也可能影响制品的品质和安全性。因此，当此等过程偏离标准的临床实践时（例如细胞收集是通过白细胞分离术完成的，而进行白细胞分离术需要特殊的适应措施），亦应解释清楚。应根据程序的复杂性和新颖性采用恰当的文件记录。详细说明可以是放置在施用地点的一份单独文件，前提是详细说明亦已作为申请的一部分（例如是计划书或研究者手册的附件）提交。

## 施用程序

施用过程偏离标准的临床实践时，应在计划书或研究者手册中描述施用的详细说明。详细说明可以是放置在施用地点的一份单独文件，前提是详细说明亦已作为申请的一部分（例如是计划书或研究者手册的附件）提交。应根据程序的复杂性和新颖性采用恰当的文件记录。适当时（即在涉及复杂的施用程序时）应向参与施用过程的人员提供培训。在施用先进疗法制品予临床试验受试者期间或在任何的上游采集程序中，申办者（或其代表）只能在有正当理由的情况下方可在场。若预计在临床试验开始前会有上述人员在场，则应在知情同意书中加以解释。

## 可追溯性

每种试验用制品都应具有可追溯性。单个制品由配送至临床试验地点直到施用于临床试验受试者的整个过程都应是可追溯的。当试验用制品是含有源自人体的细胞或组织时，应确保由制品接受者至细胞或组织捐赠者的可追溯性。可追溯性系统应该是双向的（从捐赠者到受试者，从受试者到捐赠者）且数据应保存至制品到期日后 30 年，除非临床试验批准时要求保存更长时间。对于作为先进疗法制品起始物料的细胞和组织，应可追溯至细胞和组织的捐赠点。

申办者应确保试验用先进疗法制品的制药商建立了一个系统以确保能对先进疗法制品中的细胞和组织进行双向追踪。申办者还应向研究者提供详细说明以确保包含在试验用先进疗法制品中的细胞 / 组织的可追溯性。制药商、申办者和研究者在可追溯性系统中的角色和责任，包括可追溯性记录的位置，均应有明确的文件记录。若临床试验暂停或提前结束，仍应保留可追溯性数据。

## 留样

根据一般 GCP 原则，申办者应保留足量在临床试验中使用的试验用制品以供再次进行规格确认。然而，由于属于稀缺物料，保留含有或由细胞和组织组成的试验用先进疗法制品是具有挑战性。因此，由于此内在限制，应保留能清晰地显示每批成品的所需资料的照片至制品到期日后至少一年。

---

## 知情同意书

先进疗法制品临床试验受试者应收到关于制品预期效益和风险的全面资料，包括治疗失败的风险以及在未来使用其他疗法诊断或治疗疾病的影响，以及与上游干预或施用程序相关的风险。

适当时还应告知受试者先进疗法制品的不可逆性质以及其带来的对密切接触者和后代的风险，或是否治疗会影响以后怀孕。

适当时应明确告知长期跟进的必要性及 / 或遥距跟进的安排，并应征求受试者承诺（包括关于任何样本的最终收集的受试者承诺）。

在上游收集细胞 / 组织及 / 或施用制品的过程中，若申办者（或其代表）在场，应告知受试者。

## 长期跟进

一些试验用先进疗法制品的安全性问题可能并未有完全说明，尤其是其长期影响。在决定长期跟进的必要性时，应将所使用的先进疗法制品的生物活性的持续时间考虑在内。适当时，应在计划书（或相关文件）中说明长期跟进方案的制订，并在适当时清楚说明哪些跟进活动会在临床试验结束后进行（例如介入性临床试验或非介入性跟进）。在上述情况下，应对「试验结束」进行清楚且明确的界定。

应基于根据申办者可利用的所有资料，包括（如适用）所观察到的载体的持久性、整合能力、潜在的持久性和再活化的可能性、转基因表达的持续时间等因素以及相关制品的非临床数据及 / 或经验，进行的风险评估的结果确定观察期的长短。在评估其他制品的著录数据是否相关时，不仅要考虑制品的相似性，还要考虑所表达的转基因和施用途径。若不良事故延迟出现的风险很低，则不需要长期跟进。

应在计划书或相关文件中解释遥距跟进活动的详细安排。申办者负责确保建立健全的不良事故收集系统且应该在计划书（或相关文件）解释如何确保所收集的数据的品质。应集中所有收集到的数据在进行临床试验地点以供查阅。

当从计划书中可预见需要进行长期跟进时，即使临床试验提前终止，仍应确保对受试者的监察。申办者还应确保建立程序在制品开发中断或（前）申办者不复存在的情况下对该制品治疗的受试者进行跟进，例如，通过向参与临床试验的医疗机构提供适当的资料。若制品的开发转移给另一实体，应同时转移开发者对接受治疗患者的跟进责任。

根据先进疗法制品的特点，可能需要向参与先进疗法制品试验的受试者提供病人警示卡，以告知治疗医生所使用的制品以便其在紧急情况下对病人进行治疗和报告不良反应事件。警示卡至少应包含受试者姓名、研究者联络电话和有关已接受的治疗的资料。

---

## 施用未达规格制品

在界定制品的放行规格时，应考虑先进疗法制品本质的可变性。在特殊情况下，若细胞 / 组织的先进疗法制品未能达到试验用制品记录资料中所规定的放行规格，但在考虑了针对受试者的其他替代方案以及不使用该制品中的细胞 / 组织的后果之后，发现有必要使用该制品中的细胞 / 组织以避免受试者遭受即时重大危害时，则向研究者提供该制品是有充分理由的。在此情况下，应订明此类使用所需的处理程序和文件记录（例如在收到研究者的请求时，制药商 / 申办者应向其提供风险评估资料。研究者的请求记录应保存在制品制造地点。特定病人随后应获相应通知）。

## 安全性报告

申办者应向研究者提供关于报告不良事故<sup>9</sup>的任何附加计划书及 / 或制品特定要求的资料并在适当时提供培训。关于药品不良反应报告的更多详情。

## 监察

申办者应根据 ICH《药物临床试验质量管理规范指引》充分监察临床试验的进行。对于含有源自人体的细胞或组织的先进疗法制品，监察活动还应包含监察试验是否符合对可追溯性的要求。适当时还应核实针对受试者的长期跟进安排（如计划书所述）的执行情况。

## 参考资料

1. 欧洲联盟委员会（2019）。《Guidelines on Good Clinical Practice specific to Advanced Therapy Medicinal Products》。[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/atmp\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/atmp_guidelines_en.pdf)
2. 欧洲药品管理局（2019）。《Guideline on Quality, Non-clinical and Clinical Requirements for Investigational Advanced Therapy Medicinal Products in Clinical Trials (draft).》(EMA/CAT/852602/2018)。[https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-non-clinical-clinical-requirements-investigational-advanced-therapy\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-quality-non-clinical-clinical-requirements-investigational-advanced-therapy_en.pdf)

---

<sup>9</sup>关于药品不良反应报告的更多详情，请参考相关指引：  
[https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical\\_trade/adr\\_reporting/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/gb/unigb/www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html)

## 附录 2 CIOMS 表格

疑似不良反应报告表格												

### I. 不良反应的资料

1. 病人姓名缩写 (先名后姓)	1a. 国家	2. 出生日期			2a. 年龄 (岁)	3. 性别	4-6 呈现反应的日期			8-12 请别选所有符合 不良反应的说明 <input type="checkbox"/> 病人死亡 <input type="checkbox"/> 当事人入院或延长 住院时间 <input type="checkbox"/> 当事人持续或明显 地出现身体残障 或丧失工作能力 <input type="checkbox"/> 危及性命 <input type="checkbox"/> 胎儿先天畸形
		日	月	年			日	月	年	
7 + 13 反应的所述(包括相关测试/化验的日期)										

### II. 疑似药物的资料

14. 疑似药物 (包括属类名称)		20. 停药后反应是否消减? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
15. 每日剂量	16. 施药途径	21. 再度用药后反应是否重现? <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
17. 使用说明		
18. 治疗日期 (由/至)	19. 治疗期	

### III. 合用药物及病历

22. 并用药物的名称及施药日期 (用以治疗疑似不良反应的药物除外)
23. 其他相关病历 (例如诊断、敏感症、怀孕及上次经期等资料)

### IV. 制药商资料

24a. 制药商名称及地址	
24b. 制药商管制编号	
24c. 制药商接收报告日期	
24d. 报告来源 <input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 文献 <input type="checkbox"/> 医护专业人员	
本报告日期	25a. 报告类别 <input type="checkbox"/> 初步报告 <input type="checkbox"/> 跟进报告

### 附录 3 先进疗法制品临床试验年度进度报告

报告期 \_\_\_\_\_ 至 \_\_\_\_\_

本报告日期 \_\_\_\_\_

临床试验证明书编号:	_____
计划书编号:	_____
计划书标题:	_____

开始日期: _____	预计试验结束日期: _____
-------------	-----------------

目标病人数目 (如计划书所载)	_____
拟招募病人数目 (每个中心)	_____
已招募病人数目 (每个中心)	_____
完成试验的病人数目 (每个中心)	_____
退出试验的病人数目 (每个中心)	_____
退出原因:	_____

首席研究者有否改变? (如有, 请提供详情)
------------------------

报告期内所作修订的撮要 (如有, 请提供)
-----------------------

严重不良事故的撮要 (如有, 请提供)
严重不良事故有否影响研究? 有何影响及采取了什么行动?

针对研究所提出的投诉的撮要 (如有, 请提供)
-------------------------

近期研究结果的撮要 (特别是关于研究所涉风险的资料)
----------------------------

研究进度:
<input type="checkbox"/> 按计划进行
<input type="checkbox"/> 研究期延长 (原因 _____)
<input type="checkbox"/> 中途结束 (原因 _____)

姓名: \_\_\_\_\_  
职位: \_\_\_\_\_

签署: \_\_\_\_\_  
日期: \_\_\_\_\_



## 附录 4 先进疗法制品临床试验最后报告

报告期 \_\_\_\_\_ 至 \_\_\_\_\_

本报告日期 \_\_\_\_\_

临床试验证明书编号:	_____
计划书编号:	_____
计划书标题:	_____

开始日期: _____	试验结束日期: _____
-------------	---------------

目标病人数目 (如计划书所载)	_____
拟招募病人数目 (每个中心)	_____
已招募病人数目 (每个中心)	_____
完成试验的病人数目 (每个中心)	_____
退出试验的病人数目 (每个中心)	_____
退出原因:	_____

严重不良事故的撮要 (如有, 请提供)
严重不良事故有否影响研究? 有何影响及采取了什么行动?

针对研究所提出的投诉的撮要 (如有, 请提供)
-------------------------

研究期:
<input type="checkbox"/> 按计划进行
<input type="checkbox"/> 研究期延长 (原因 _____)
<input type="checkbox"/> 中途结束 (原因 _____)

研究结果的撮要
---------

姓名: \_\_\_\_\_

签署: \_\_\_\_\_

职位: \_\_\_\_\_

日期: \_\_\_\_\_

---

## 附录 5 用途声明

### 收集资料的目的

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：

- 证明申请人有资格申请证明书
- 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资料，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，这些资料祇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。应你的查阅资料要求而向你提供资料时，可能要向你征收费用。

### 查询

5. 有关所提供个人资料（包括查阅及修正资料）的查询，应送交：

香港九龙观塘巧明街 100 号  
友邦九龙大楼 20 楼 2002-05 室  
卫生署药物办公室  
药物评审及进出口管制科  
高级药剂师  
电话：3974 4180

---

## 修订纪录

版本	日期	修订摘要
1.0	2021 年 8 月 1 日	(第一版, 于 2021 年 6 月)
1.1	2021 年 12 月 30 日	<ul style="list-style-type: none"><li>• 附录 1 申请表增加了 D4 部分</li><li>• 更新联系电话</li></ul>
2.0	2022 年 6 月 30 日	<ul style="list-style-type: none"><li>• 配合新建立的临床试验/药物测试证明书申请系统(e-CTS), 更新第 4.1, 4.3, 6, 7 及 8.3 部分, 并删除附录 1 申请表及附录 2 临床试验申请核对表。</li></ul>

[文件结束]