

---

業界指引—

在香港實施國際人用藥品註冊技術協調會

《藥物臨牀試驗質量管理規範技術指導原則》

E6(R3)

版本 2026 年 6 月

香港藥劑業及毒藥管理局

---

## 前言

香港藥劑業及毒藥管理局自 2026 年 6 月 30 日起在香港實施國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)《藥物臨牀試驗質量管理規範技術指導原則》E6(R3) (「ICH GCP 指導原則」) 一為涉及人類試驗參與者的臨牀試驗的計劃、啟動、執行、記錄、監督、評估、分析和報告活動制定的國際標準。

本文件旨在補充「ICH GCP 指導原則」，提供在香港進行臨牀試驗的清晰本地監管要求。本補充指引旨在釐清於「ICH GCP 指導原則」中未嚴格界定的具體要求，或 ICH 將權限交由本地監管機構透過整合並參考現有的本地指引與表格，以制定當地適用的要求。這確保所有在香港進行的臨牀試驗均遵守本地法律、條例及倫理標準，並保障試驗參與者的權益、安全和福祉。

本指引適用於所有在香港進行並根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)必須獲發臨牀試驗證明書(證明書)，涉及藥劑製品的干預性臨牀試驗。本指引必須與「ICH GCP 指導原則」一併閱讀。本文件之條款旨在透過提供具體的本地情況與要求，闡述或補充「ICH GCP 指導原則」相關章節。如本指引與「ICH GCP 指導原則」之間存在任何不一致，本指引應優先適用於在香港進行的臨牀試驗。

香港藥劑業及毒藥管理局保留根據業界反饋及需要進一步監管說明的新興領域，隨時更新本指引的權利。

---

## 目錄

1.	首席研究者之資格.....	4
2.	知情同意程序.....	4
2.1	取得知情同意之要求.....	4
2.2	弱勢試驗參與者之知情同意.....	4
2.3	緊急或重症監護環境.....	5
3.	臨牀試驗的進行.....	5
3.1	申辦者責任的委託.....	5
4.	呈報監管機構時限.....	6
5.	管理試驗用藥品.....	7
5.1	進出口試驗用藥品.....	7
5.2	試驗用藥品的標籤規定.....	7
5.3	試驗用藥品妥善處置程序.....	8
6.	資料管理.....	9
6.1	臨牀試驗相關紀錄保存要求.....	9
6.2	保護個人資料.....	9
7.	保險／補償／賠償.....	9
8.	GCP 檢查.....	10
8.1	GCP 檢查適用的臨牀試驗類型.....	10

---

## 1. 首席研究者之資格

[ICH GCP指導原則相關章節: 原則 1.5, 附件 1- 2.1及2.7]

- 1.1 首席研究者必須為香港的註冊醫生並對試驗相關的醫療照護與決策承擔全面責任。
- 1.2 首席研究者應具備相應的教育背景、培訓經歷及實踐經驗，以承擔正確開展試驗的責任，並應提供最新履歷以證明其資格。
- 1.3 首席研究者應於過去三年內完成藥物臨牀試驗質量管理規範(GCP)的培訓，並可能被要求提供相關培訓之文件證明。

## 2. 知情同意程序

### 2.1 取得知情同意之要求

[ICH GCP指導原則相關章節: 附件 1- 2.8.5]

2.1.1 知情同意程序應由首席研究者或其所委派之研究場所人員執行，該人員須具備適當之資格、培訓及臨牀試驗相關知識。委派文件及培訓紀錄應予保存，並可供查核。即使知情同意程序已委派予他人，首席研究者仍須承擔最終責任，以確保正確執行知情同意程序並取得知情同意。

### 2.2 弱勢試驗參與者之知情同意

#### 2.2.1 未成年人

[ICH GCP 指導原則相關章節: 原則 2.1, 附件 1- 2.8.12]

2.2.1.1 未成年人是指未滿十八歲之人士。納入其參與試驗須經其父母或法定監護人之同意，並在可行情況下，輔以符合其年齡之贊同。贊同是指向兒童或青少年提供試驗相關資訊並徵求其同意參與研究之過程。雖然兒童及青少年通常未臻成熟，無法作出有效之法律上同意，但使其了解研究過程，並給予表達其意願、問題及疑慮之機會，對其仍有所助益。

2.2.1.2 若在臨牀試驗期間，該未成年人已達法定成年年齡，則須向該現已成年的試驗參與者取得其知情同意，以繼續參與試驗。

---

## 2.2.2 精神上無行為能力人士

*[ICH GCP 指導原則相關章節: 原則 2.1]*

2.2.2.1 精神上無行為能力人士如無法理解治療之一般性質及效果（例如患有嚴重精神或神經系統疾病者），則其不得自行提供有效同意以參與臨牀試驗。在缺乏行為能力之情況下，必須由依《精神健康條例》(第 136 章)所委任之監護人提供有效同意，且該監護令須明確授予監護人同意治療之權力。

2.2.2.2 涉及決策能力受損人士參與之臨牀試驗，必須具備倫理正當性及科學必要性。主要考量因素包括：

- (a) 研究須回應試驗參與者之健康需求與其優先關注事項；
- (b) 個人或族群有望從研究所得的知識、實務操作或干預性措施中受益；
- (c) 研究無法在具備完整決策能力之人士中切實或有效地進行；
- (d) 所研究之疾病或狀況須直接影響所納入之群體；及
- (e) 試驗參與者可獲之潛在利益須足以合理化其可預見之風險或負擔。

## 2.3 緊急或重症監護環境

*[ICH GCP 指導原則相關章節: 原則 2.4, 附件 1- 2.8.8]*

2.3.1 在緊急或重症監護研究中，研究者應就其擬採用之同意模式，或就豁免知情同意的要求，取得倫理委員會的批准。若無法取得試驗參與者本人的同意，研究者應依相關司法管轄限制，向試驗參與者之合法代理人徵求同意。當試驗參與者恢復參與研究的決策能力後，研究者須向其說明持續參與所涉及之內容，並確認其是否願意繼續參與，且須告知其有權退出研究，而退出並不影響其所接受之醫療品質。

## 3. 臨牀試驗的進行

### 3.1 申辦者責任的委託

*[ICH GCP 指導原則相關章節: 附件 1- 3.6.6]*

3.1.1 根據「ICH GCP 指導原則」，申辦者負責臨牀試驗的整體管理與品質保證，包括確保符合 GCP 規範。申辦者可透過簽署申辦者授權委託書，將試驗相關的任務、職責或功能委託或

移交予合資格的受託人、合約研究機構或其他第三方，並清楚界定責任範圍。有需要時，或會要求提供授權委託書，以證明責任歸屬並便於檢查試驗是否符合 GCP 及適用法規。

3.1.2 若申辦者並非證明書持有人，則證明書持有人須承擔最終責任，以確保所有在本地進行的試驗相關活動均符合 GCP 及適用法規。申辦者應與受託人協調，並保持充分的監督，以確保受委派的活動依其責任妥善執行。

#### 4. 呈報監管機構時限

[ICH GCP指導原則相關章節: 附件 1 - 2.5-2.7, 2.13, 3.12, 3.13, 3.17]

4.1 證明書持有人負責確保後續試驗通知符合監管規定的時限要求。作為及時通知本地機構審查委員會／獨立倫理委員會(IRB/IEC)的證據，首席研究者必須提供 IRB/IEC 的回覆函，以確保試驗持續受到監督。監管規定下的通知要求及通報時限包括：

事項	通報時限
重大修訂 <sup>1</sup>	取得 IRB/IEC 的批准／確認後立即通知
研究者手冊的更新或新的安全資訊	儘快（適時提交 IRB/IEC 核准／確認）
重大違規 <sup>2</sup>	儘快且不得遲於 7 日
緊急安全措施 <sup>3</sup>	儘快且不得遲於 7 日
進度報告 [請參照藥物辦公室〈通知〉 <sup>4</sup> ]	每年
嚴重及非預期的藥物不良反應 – 屬致命或危及性命 <sup>4</sup>	儘早而且不得遲於申辦者獲悉事故後的 7 個曆日，並在隨後的 8 個曆日內提交儘量詳盡的跟進報告
嚴重及非預期的藥物不良反應 – 不屬於致命或危及性命的 <sup>4</sup>	儘早而且不得遲於申辦者獲悉事故後的 15 個曆日
試驗暫停	於 15 個曆日內（須包括理由並明確說明後續措施）

<sup>1</sup> 試驗的「重大修訂」是指可能會對下列事項產生重大影響的修訂：

- 試驗參與者的安全或其身體或心智的完整性，或
- 試驗之科學價值，或
- 試驗執行或管理，或
- 試驗用藥品之素質與安全程度。

<sup>2</sup> 「重大違規」指在臨牀試驗過程中，違反試驗方案、GCP 原則，或相關法規之行為，且該違規極可能對試驗參與者的安全與權益，或臨牀試驗所產生數據之可靠性與穩健性造成重大影響。

<sup>3</sup> 緊急安全措施指當臨牀試驗中發生不可預期事件時，為保護試驗參與者的健康與安全所採取的措施。

<sup>4</sup> 〈通知〉指關於本地藥物安全事故報告、進度報告及臨牀試驗最後研究報告呈報規定的通知：

[https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/doc/guidelines\\_forms/Reporting Requirement tc Version.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/doc/guidelines_forms/Reporting Requirement tc Version.pdf)

恢復已暫停之試驗	
試驗提前終止	
最後報告 [請參照藥物辦公室〈通知〉 <sup>4</sup> ]	於試驗完成後的 30 個曆日內
臨牀試驗最終報告／摘要結果	試驗完成日起一年內，除非另外獲藥物辦公室同意

4.2 如證明書持有人未能遵守上述監管規定的通報時限，則應以書面形式通知藥物辦公室，並說明延誤的原因，以及為避免再次發生而採取了的矯正與預防措施。

## 5. 管理試驗用藥品

### 5.1 進出口試驗用藥品

[ICH GCP指導原則相關章節: 原則 1- 3.15.3]

5.1.1 根據《進出口條例》(第 60 章)，凡將藥劑製品及藥物輸入或輸出香港，必須具備由工業貿易署簽發的進口或出口證。如進口藥物或物質將用於人類臨牀試驗或動物藥物測試，申請者須於申請時提交臨牀試驗/藥物測試證明書。如申請者並非該證明書的持有人，須獲該臨牀試驗/藥物測試證明書持有人授權進口該藥物或物質。有關進出口許可證之申請詳情，請參閱藥劑製品及藥物進出口證申請指南：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/Guidance for Application f or IE Licences for PP and medicines.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/Guidance%20for%20Application%20for%20IE%20Licences%20for%20PP%20and%20medicines.pdf)

### 5.2 試驗用藥品的標籤規定

[ICH GCP指導原則相關章節: 原則 11.5, 附件 1 - 3.15.2]

5.2.1 為確保試驗參與者安全、臨牀試驗所產生數據之可靠性與穩健性，並確保試驗用藥品能分配至臨牀試驗場地，試驗用藥品應適當標籤。

5.2.2 在申請證明書時，並不強制要求提交標籤樣稿。標籤上資訊語言應為英文，亦可同時使用多種語言。外包裝及直接包裝上須顯示之資訊清單如下：

- (a) 主要聯絡人的姓名、地址及電話號碼；此人可為申辦者、合約研究機構或研究者；
- (b) 物質名稱及其劑量或效力；如屬盲性臨牀試驗，則須標示對照藥物或安慰劑之名稱；
- (c) 藥劑劑型、給藥途徑及劑量單位數量；
- (d) 批號；

- 
- (e) 臨牀試驗參考代碼；
  - (f) 使用說明（可引用提供予試驗參與者或施用者之說明書或其他解釋文件）；
  - (g) 『僅供臨牀試驗使用』或類似字眼；
  - (h) 儲存條件；
  - (i) 使用期限（有效期或重新檢測日期，視情況而定）；及
  - (j) 『請置於兒童不能觸及之處』，但若試驗用藥品僅於試驗場地使用而不由試驗參與者攜回家中，則可豁免。

5.2.3 如試驗參與者已獲提供載有主要聯絡人地址及電話號碼之小冊子或卡片，並已被指示須隨身攜帶，則標籤上無需顯示該地址及電話號碼。

5.2.4 有關先進療法製品之額外標籤要求，請參閱先進療法製品製品代碼、獨特捐贈標識符及獨特受贈者標識符標籤要求指引：

[https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/files/PPB\\_Guidance\\_Code\\_ATP\\_tc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/files/PPB_Guidance_Code_ATP_tc.pdf)

### 5.3 試驗用藥品妥善處置程序

*[ICH GCP指導原則相關章節：附件 1- 3.15.3]*

5.3.1 含有過期或無法使用之藥物（包括危險藥物）的廢物，依《廢物處置條例》(第 354 章)分類為化學廢物。化學廢物之處置受《廢物處置（化學廢物）（一般）規例》(第 354C 章)規管，並由環境保護署執行。有關詳情可參閱環境保護署及藥物辦公室網站：

- (a) 環境保護署出版之化學廢物管制指南：

[https://www.epd.gov.hk/epd/tc\\_chi/environmentinhk/waste/guide\\_ref/guide\\_cwc.html](https://www.epd.gov.hk/epd/tc_chi/environmentinhk/waste/guide_ref/guide_cwc.html)

- (b) 持牌藥商請參閱藥物辦公室持牌藥商處置失效／過期藥物的指引：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines\\_forms/drugdisposalguidance\\_chin.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/guidelines_forms/drugdisposalguidance_chin.pdf)

---

## 6. 資料管理

### 6.1 臨牀試驗相關紀錄保存要求

[ICH GCP指導原則相關章節: 原則 9.5]

6.1.1 研究者／機構及申辦者應保存必備紀錄（見 ICH GCP 指導原則附錄 C），保存期限為該藥物就其研究之適應症獲得上市許可之日起計五年；若未提出申請或申請未獲批准，則自試驗終止並通知藥物辦公室之日起計五年。上述最低保存期限仍須遵守本地法律或合約所規定的任何更長的保存要求。

6.1.2 涉及先進療法製品之臨牀試驗，請參閱以下指引：

(a) 提供先進療法製品治療的醫生、牙醫及機構備存紀錄指引：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/atp\\_guidance/DO\\_Guidance\\_Record\\_HCP\\_ATP-TC.pdf](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/doc/atp_guidance/DO_Guidance_Record_HCP_ATP-TC.pdf);

(b) 臨牀試驗證明書申請指引－先進療法製品：

[https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/files/PPB\\_Guidance\\_CT\\_ATP\\_tc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/files/PPB_Guidance_CT_ATP_tc.pdf);及

(c) 持牌製造商及持牌批發商備存紀錄指引－先進療法製品：

[https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/files/PPB\\_Guidance\\_Record\\_Keeping\\_LM\\_WDL\\_ATP\\_tc.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/files/PPB_Guidance_Record_Keeping_LM_WDL_ATP_tc.pdf)

### 6.2 保護個人資料

[ICH GCP指導原則相關章節: 原則 1.6]

6.2.1 在香港，個人資料受《個人資料（私隱）條例》（第 486 章）規管。申辦者、研究者、機構審查委員會／獨立倫理委員會、相關政府部門及／或監管機關及其指定人員（如適用），在處理試驗數據時，必須確保個人資料與機密性受保護，防止未經授權之查閱或披露。相關條文詳情可參閱 [https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap486!zh-Hant-HK?INDEX\\_CS=N](https://www.elegislation.gov.hk/hk/cap486!zh-Hant-HK?INDEX_CS=N)。

## 7. 保險／補償／賠償

[ICH GCP指導原則相關章節: 附件 1- 3.14]

7.1 申辦者或申辦者-研究者應承擔臨牀試驗參與者因試驗相關傷害所需的醫療救治或治療費用；並應設立保險、補償或同等安排，以賠償參與者因試驗相關傷害所蒙受的損失，其

---

保障範圍應充足及與相關風險之性質及程度相稱。申辦者亦應遵守參與機構及其機構審查委員會／獨立倫理委員會所制定的任何政策或要求。

## **8. GCP 檢查**

### **8.1 GCP 檢查適用的臨牀試驗類型**

*[ICH GCP指導原則相關章節: 附件 1 - 2.3.5]*

**8.1.1** 凡屬於計劃向監管機構遞交以支持上市許可的試驗用藥品的干預性臨牀試驗，必須完全符合「ICH GCP 指導原則」進行。證明書持有人需允許並配合藥物辦公室檢查人員在所有與該臨牀試驗相關之場所進行 GCP 檢查。此類試驗之 IRB/IEC 亦可能接受檢查，以確保符合「ICH GCP 指導原則」。

**8.1.2** 凡屬於已聲明不計劃向監管機構遞交的試驗用藥品的干預性臨牀試驗，其試驗的進行仍應遵循「ICH GCP 指導原則」所載原則。