

---

# 機構審查委員會/獨立倫理委員會指引： 要求、職責與運作

版本 2026 年 6 月

香港藥劑業及毒藥管理局

---

## 目錄

1. 引言 .....	3
2. 範圍 .....	4
3. 目的 .....	4
4. 倫理審查原則 .....	4
5. 職責 .....	7
6. 成員組成 .....	8
6.1 組成 .....	8
6.2 任命 .....	8
6.3 任期 .....	9
6.4 利益衝突 .....	9
7. 標準操作規程 .....	9
8. 運作 .....	10
8.1 初始倫理審查程序 .....	10
8.2 決策與溝通 .....	11
8.3 跟蹤審查 .....	12
8.4 倫理審查的獨立性 .....	13
8.5 文件與紀錄保存 .....	13
9. IRB/IEC 的表列程序及要求 .....	14
10. 違規處理 .....	14
11. 詞彙 .....	15
附錄一 .....	16
附錄二 .....	19

---

## 1. 引言

1.1 根據《藥劑業及毒藥規例》(第 138A 章)(規例)第 36B 條，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。

1.2 香港藥劑業及毒藥管理局(管理局)轄下成立的藥劑業及毒藥(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」)就「臨牀試驗」所下的定義：

「以人作為試驗參與者實施的任何干預性研究，旨在發現或確證試驗用藥品的臨牀、藥理學和/或其他藥效學作用，和/或識別試驗用藥品的任何不良反應，和/或研究試驗用藥品的吸收、分佈、代謝和排泄，以確定試驗用藥品的安全性和/或療效。」

1.3 「ICH GCP 指導原則」自 2026 年 6 月 30 日起在香港正式實施。臨牀試驗證明書的申請人必須提交《臨牀試驗/藥物測試證明書申請指引》中訂明的所需文件。其中一項關鍵要求是，在獲發證明書前，必須事先取得進行該試驗的臨牀試驗機構的機構審查委員會/獨立倫理委員會(IRB/IEC)批准。

1.4 就本指引而言，並根據「ICH GCP 指導原則」，「機構審查委員會/獨立倫理委員會」一詞是指

「由醫學專業人員和非醫學人員組成的獨立機構，其職責是通過對試驗方案、研究者資質、設施以及獲取和記錄試驗參與者知情同意的方法和材料，進行審查和批准/提供同意意見，確保人類試驗參與者的權益、安全和福祉受到保護。」

1.5 「機構審查委員會/獨立倫理委員會」一詞與「研究倫理委員會」及其他同等名稱具有相同含義。只要該機構審查委員會/獨立倫理委員會符合本指引所規定的標準、職責及運作要求，即可採用上述任何一種或其他名稱。

1.6 有關申請證明書的程序及詳細資料，請參閱管理局網站上公布的《臨牀試驗/藥物測試證明書申請指引》。

([https://www.ppbhk.org.hk/tc\\_chi/doc/guidelines\\_forms/Guidance\\_Notes\\_tc\\_Version.pdf](https://www.ppbhk.org.hk/tc_chi/doc/guidelines_forms/Guidance_Notes_tc_Version.pdf))

---

## 2. 範圍

2.1 本指引適用於所有在香港成立、對受規例所規管、涉及人類試驗參與者之藥劑製品臨牀試驗進行獨立倫理審查及持續監督的 IRB/IEC。

## 3. 目的

3.1 本指引為香港的 IRB/IEC 制定了一套統一的標準與要求框架，其目的如下：

- 3.1.1 建立 IRB/IEC 組成、職責、書面程序及運作的通用標準。
- 3.1.2 就倫理審查的基本原則提供指引。
- 3.1.3 確保參與臨牀試驗之人類試驗參與者的權益、安全與福祉受到保護。
- 3.1.4 促進符合國際標準，包括「ICH GCP 指導原則」及《赫爾辛基宣言》。
- 3.1.5 訂明管理局對表列 IRB/IEC 的要求及表列程序。

## 4. 倫理審查原則

4.1 IRB/IEC 應根據源自《赫爾辛基宣言》的倫理原則，並符合「ICH GCP 指導原則」所述之藥物臨牀試驗質量管理規範，對臨牀試驗進行審查。所有臨牀試驗均應以尊重試驗參與者並保障其權益、安全與福祉的方式設計及執行。

4.2 臨牀試驗的倫理審查應遵循以下基本倫理原則：

### 4.2.1 風險與效益

- i. 臨牀試驗僅在預期效益足以合理化已知及可預期之風險時方可啟動並繼續進行，特別是針對風險超過試驗參與者原應接受的標準治療的部分。
- ii. 應採取措施，以有效減少、緩解或管理試驗參與者在試驗中可能承受的風險和負擔。
- iii. 臨牀試驗設計、執行及監督，應採用與風險相稱的方式。

### 4.2.2 科學有效性

- 
- i. 臨牀試驗就其預期目的而言應具備科學合理性，並以充分且最新的科學知識與方法為基礎。
  - ii. 臨牀試驗應有完善設計，具備清晰、簡明、科學合理且在操作上可行的試驗方案。
  - iii. 臨牀試驗採用的流程應有正當理由，符合其預期目的，並與風險相稱，以避免使試驗參與者承受不必要的負擔或風險。

#### 4.2.3 試驗參與者招募與篩選

- i. 招募資料與方法（包括廣告及提供予潛在試驗參與者的資訊）的設計應確保不含脅迫或不當影響，並保護潛在試驗參與者免於承受可能損害其參與自願性的壓力或誘因。
- ii. 試驗參與者的篩選應公平、公正且不具歧視性，並基於科學上合理的納入和排除標準進行。

#### 4.2.4 知情同意

- i. 知情同意是基本的倫理要求，體現對臨牀試驗參與者自主權的尊重。臨牀試驗的知情同意必須由每位參與者或其法定代理人自由且自願地作出，並在納入試驗前妥善記錄。
- ii. 知情同意應以清晰、簡明及對潛在參與者或其法定代理人而言易於理解的語言，向其提供作出知情決定所有所需的資訊，使其能夠評估參與試驗的預期效益及潛在風險與負擔。
- iii. 潛在參與者應被告知其有權拒絕參與，或在任何時間撤回參與同意，而不會因此遭受報復、懲罰或喪失其本應享有的權益。
- iv. 任何知情同意材料均不得包含使試驗參與者放棄或疑似放棄任何法律權利的文字，以及免除或疑似免除研究者、臨牀試驗機構、申辦者或其服務供應商因疏忽所應負之法律責任的文字。
- v. 知情同意是一個持續的過程，試驗參與者或其法定代理人應及時獲知任何可能影響其繼續參與意願的新資訊。

#### 4.2.5 弱勢人群

- i. 弱勢試驗參與者指自願參加臨牀試驗的意願可能因參加試驗的預期獲益（無論是否合理）或者拒絕參加可能受到來自組織內高級別成員的報復而被不正當影響的個體。例如，具有等級結構的團體成員，如醫學、藥學、

---

口腔和護理專業的學生；附屬醫院和實驗室人員；製藥行業員工；軍人以及犯人。其他弱勢試驗參與者可能包括入住護理院的人、失業或貧困者、處於危急狀況的患者、少數族群體、無家可歸者、流浪者、難民、未成年人和那些無能力給予知情同意的人。

- ii. 對於弱勢人群，可能須採取額外的保障措施，以確保其能真正理解與自願參與研究。弱勢人群不應為研究目的而被剝削，也不應僅因其處境而被不當排除於試驗之外。相反地，他們應有權受惠於臨牀研究所帶來的醫學知識進步。
- iii. 「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的過程。雖然兒童與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。
- iv. 若參與者沒有能力給予同意（例如患有嚴重精神或神經系統疾病者），則必須由依《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。任何研究對參與者可能造成的風險或負擔，均應可被其可能獲得之潛在利益合理化。
- v. 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 IRB/IEC 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，向試驗參與者之監護人或授權人士徵求同意。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。

#### 4.2.6 研究者與研究場所的合適性

- i. 研究者及研究團隊應具備相應的教育背景、培訓經歷及實踐經驗，以履行其各自的任務與職責，確保試驗的正確執行。
- ii. 臨牀試驗應在設備完善、設施及資源充足的場所進行。

#### 4.2.7 賠償

- i. 對試驗參與者的賠償應旨在合理地報銷其因參與試驗所產生的開支，並補償所付出的時間與不便，而不構成脅迫或不當影響。
- ii. 報酬應按比例發放，而非完全取決於完成試驗與否而定，以避免影響試驗參與者行使退出試驗的權利。

- 
- iii. 若發生與試驗相關的傷害，應向試驗參與者提供適當的賠償和治療。
  - iv. 向試驗參與者支付款項的相關資訊，應在知情同意文件中明確載明。

#### 4.2.8 私隱與保密

- i. 應採取適當措施，以保護試驗參與者的私隱及其個人資料的機密性。
- ii. 所有收集、持有、處理或使用的個人資料，均須按照《個人資料（私隱）條例》（第 486 章）處理。
- iii. 試驗參與者應獲告知收集其個人資料的目的、收集方法、預期用途，以及任何可能披露的情況。在收集及處理資料前，必須先取得知情同意。

## 5. 職責

5.1 IRB/IEC 的宗旨是保障所有臨牀試驗參與者的權益、安全和福祉。

5.2 IRB/IEC 應：

- 5.2.1 對人類臨牀試驗進行初始倫理審查；
- 5.2.2 根據對試驗參與者的風險程度，以適當的間隔對進行中的試驗進行跟蹤審查；
- 5.2.3 評估研究者及研究場所的資格與合適性；
- 5.2.4 審查知情同意程序與文件，以確保其適當、易於理解，並包含所有潛在參與者所需的資訊；
- 5.2.5 若試驗涉及未成年人，應審查針對未成年參與者的贊同資訊，並需考量擬入選的未成年人群的年齡、心智成熟度及心理狀態；
- 5.2.6 判斷納入缺乏提供知情同意能力的個體參與研究，是否在科學上有必要性，且在倫理上適宜；
- 5.2.7 評估對試驗參與者的安全性監測、不良事件通報及資料保密措施是否充分；
- 5.2.8 審查向試驗參與者支付補償的金額與方式（如有），以確保不會造成脅迫或不當影響。

5.3 根據其審查結果，IRB/IEC 可：

- 
- 5.3.1 批准臨牀試驗的進行或准其繼續；
  - 5.3.2 在批准或允許臨牀試驗繼續之前，要求進行修改；
  - 5.3.3 以書面理由不批准臨牀試驗的進行或繼續進行；
  - 5.3.4 撤回或暫停任何先前的批准。

## 6. 成員組成

### 6.1 組成

- 6.1.1 每一個 IRB/IEC 應由至少五名成員組成，這些成員整體上須具備足夠的資歷和經驗，以在科學、醫學及倫理層面上，充分審查與評估在該臨牀試驗機構通常進行的臨牀試驗。其組成應包括：
  - i. 至少一名非科學成員（其主要專業領域並非醫學科學）；
  - ii. 至少一名獨立於該臨牀試驗機構／研究者場所的成員。
- 6.1.2 IRB/IEC 應在專業知識、性別、年齡及社群代表性方面展現多樣性。
- 6.1.3 每一個 IRB/IEC 應保存一份最新的成員及其資歷清單。
- 6.1.4 IRB/IEC 可邀請具有特定專業知識的專家，協助審查超出該 IRB/IEC 現有專業知識範圍的申請。此類顧問應無利益衝突，且不得參與 IRB/IEC 的投票決策。

### 6.2 任命

- 6.2.1 成員應獲提供正式的任命通知，其中應明確列明：
  - i. 各項職責，包括參與、接受培訓、保密及申報利益；
  - ii. 成員類別；
  - iii. 任期；
  - iv. 其可能獲得的酬勞或其他福利（如適用）；
  - v. 其因真誠履行職責而產生的法律責任，將獲得法律保障。

---

## 6.3 任期

6.3.1 每一位 IRB/IEC 成員的任期由該機構決定，但每任不得超過五年，並有資格續任。

## 6.4 利益衝突

6.4.1 負責參與審查的 IRB/IEC 成員，應在審查任何申請及 IRB/IEC 會議前，申報任何實際、潛在或觀感上的利益衝突。

6.4.2 成員若存在利益衝突或潛在利益衝突而可能影響其對 IRB/IEC 所審理的申請進行公正審評：

- i. 則不得參與該申請的審查；
- ii. 除非該 IRB/IEC 要求提供事實性資訊，否則應避免參與有關該申請的討論或決策；
- iii. 在該審查中不應計入法定人數。

## 7. 標準操作規程

7.1 IRB/IEC 應制定標準操作規程，以促進良好的倫理審查。標準操作規程應涵蓋：

7.1.1 IRB/IEC 的組成及其管治機構；

7.1.2 初始及跟蹤審查的程序，包括審查時限；

7.1.3 會議的進行及決策程序，應明確規定：

- i. 會議頻率；
- ii. 會議及決策的法定人數要求；
- iii. 議程及資料之準備與及時分發事宜；
- iv. 會議紀錄的文件紀錄；
- v. 審議與決策的方法；以及

---

vi. 非成員出席會議的相關規定。

7.1.4 針對試驗方案、知情同意書、研究者手冊及其他試驗相關文件的建議修訂或變更，其在實施前的報告及審查程序；但若為消除對參與者的即時危害，則可先實施後報告。

7.1.5 接收和審查進度報告及最終報告的程序。

7.1.6 報告要求與程序，應確保及時通報以下事項：

- i. 方案偏離；
- ii. 增加試驗參與者風險或顯著影響試驗執行的變更；
- iii. 所有符合適用監管要求的可疑且非預期嚴重不良反應（SUSARs）；以及
- iv. 可能對試驗參與者安全或試驗執行產生影響的新資訊。

7.1.7 重新審議與申訴的程序，如有；

7.1.8 紀錄管理；

7.1.9 利益衝突管理；及

7.1.10 確保申請案件、IRB/IEC 審議內容及研究數據保密的措施。

## 8. 運作

### 8.1 初始倫理審查程序

8.1.1 對於初始申請，IRB/IEC 應接收並審查下列資料（如適用）：

- i. 臨牀試驗方案；
- ii. 研究者手冊；
- iii. 研究者資格；
- iv. 知情同意書及／或試驗參與者資訊說明書；
- v. 試驗參與者招募材料（例如：招募廣告或海報）；

- 
- vi. 供試驗參與者使用的文件或材料（例如：問卷或日誌）；
  - vii. 研究者的利益衝突聲明；
  - viii. 保險證明書；以及
  - ix. IRB/IEC 為履行其職責所要求的其他文件。

8.1.2 會議文件應於會議前儘早提供，以使成員能夠充分掌握相關資訊。

8.1.3 IRB/IEC 可由主席酌情決定，邀請研究者出席參與對其申請個案的討論。

8.1.4 IRB/IEC 可徵詢外部專家意見，或邀請觀察員列席會議。此類人員應受保密和利益衝突披露要求的約束。

8.1.5 IRB/IEC 應以高效且及時的方式，對臨牀試驗的倫理可接受性作出決定。在申請成功提交後，應於合理時間內提供初步回覆。

8.1.6 在公開宣布的緊急情況期間，IRB/IEC 應建立快速審查機制，以處理為應對緊急情況所提交的研究申請。

8.1.7 IRB/IEC 應確保在符合基本倫理原則（見第 4.2 節所述）的前提下，方可授予批准。

## 8.2 決策與溝通

8.2.1 IRB/IEC 應建立有效的溝通渠道，以促進與研究者之間的開放交流，並及時提供 IRB/IEC 決定的書面通知。

8.2.2 IRB/IEC 可批准、要求修改、拒絕或撤回臨牀試驗申請的批准。若批准遭拒絕、撤回或要求修改，IRB/IEC 應就其決定提供充分依據，並提供合理且妥善記錄的意見。

8.2.3 IRB/IEC 會議的法定人數應由符合 IRB/IEC 組成要求的最低成員人數構成（如第 6.1.1 節所述）。若未達法定人數，會議不得處理任何事務。

8.2.4 IRB/IEC 的決定需在達到法定人數的會議中，經多數成員同意方可成立。IRB/IEC 應嘗試透過普遍同意或共識達成決定。成員在投票前應就倫理議題進行充分討論。

- 
- 8.2.5 若無法達成全體一致同意，投票紀錄應包含贊成、反對及棄權的成員人數，並在會議紀錄中詳細記載不同意見。
  - 8.2.6 研究者有權要求 IRB/IEC 重新考慮其決定，而 IRB/IEC 有義務適時重新審議影響臨牀試驗的決定。
  - 8.2.7 IRB/IEC 應制定標準操作規程，以處理針對其決定或意見的上訴。
  - 8.2.8 IRB/IEC 應將任何暫停或撤回倫理批准的決定立即通知相關機構和研究者。

### 8.3 跟蹤審查

- 8.3.1 IRB/IEC 應根據風險相稱原則，決定跟蹤倫理審查的性質與頻率。跟蹤審查至少應包括年度進度報告及最終研究報告。
- 8.3.2 IRB/IEC 可採用多種機制與策略進行跟蹤監測，包括審查或執行以下事項：
  - i. 研究人員提交的報告（至少每年一次）；
  - ii. 獨立委員會或小組的報告，例如數據與安全監測委員會；
  - iii. 不良事件及其他安全性報告；
  - iv. 研究修訂；
  - v. 稽查報告；
  - vi. 委託或檢查報告；
  - vii. 最終研究報告、已發表的結果或成果的傳播；
  - viii. 與研究者的訪談或會議； 以及
  - ix. 與試驗參與者的訪談或其他形式的試驗參與者反饋。
- 8.3.3 為了實現高效且與風險相稱的審查，IRB/IEC 可對以下風險極低或較低的申請採用簡化審查程序：
  - i. 已批准試驗的次要修改，且該修改不影響風險效益比；或
  - ii. 已批准試驗的跟蹤審查。

- 
- 8.3.4 IRB/IEC 應制定進行簡化審查的標準操作規程。
  - 8.3.5 簡化審查應由主席指定的 IRB/IEC 成員進行，並提供審查意見。該意見應在隨後的會議中報告。
  - 8.3.6 若在簡化審查過程中，發現風險效益比有變、審查者之間出現分歧，或有成員要求進行會議審查，則該事項應升級為會議審查。

## 8.4 倫理審查的獨立性

- 8.4.1 IRB/IEC 應公正地履行職責並維持其獨立性。任何機構或個人均不得干預審查過程或決定。
- 8.4.2 所有倫理審查程序，以及用於判斷適用程序的標準，應清楚、透明，並在研究者、申辦者或監管機構要求時供查閱。

## 8.5 文件與紀錄保存

- 8.5.1 IRB/IEC 應準備並保存充分的倫理審查活動紀錄，包括：
  - i. 書面標準操作規程；
  - ii. 成員名單，列明每位成員的姓名、資歷、代表類別，以及與該機構的任何僱傭關係或其他從屬關係；
  - iii. 所有已審查的臨牀試驗申請及所提交文件的副本；
  - iv. IRB/IEC 會議紀錄，記載出席情況、所採取的行動、投票紀錄（包括贊成、反對及棄權的成員人數）、要求修改或不批准申請的理由，以及對所討論議題的審議過程及其決議的摘要；
  - v. 跟蹤審查活動的紀錄；
  - vi. IRB/IEC 與研究者之間的通訊紀錄副本。
- 8.5.2 紀錄應自最後報告提交之日起保存至少三年，並應在衛生署要求時提供查閱。

---

## 9. IRB/IEC 的表列程序及要求

9.1 臨牀試驗必須先獲得經管理局表列的 IRB/IEC 批准，方可獲發臨牀試驗證明書。

9.2 為符合表列資格，IRB/IEC 須達到本指引所規定的標準與要求，作出遵循「ICH GCP 指導原則」的聲明，並同意接受及配合由管理局指派人員進行的檢查。

9.3 申請表列的 IRB/IEC 應填妥附錄一的申請表，並提交以下資料：

9.3.1 名稱、地址及聯絡資料；

9.3.2 職權範圍；

9.3.3 成員及組成，包括成員姓名、資歷及與機構之隸屬狀態；以及

9.3.4 標準操作規程（如第 7 節所述）。

9.4 IRB/IEC 應提交上述資料和文件至藥物辦公室以作表列。若提交的文件符合要求，委員會將向該 IRB/IEC 發函接受其表列。成功完成表列程序的 IRB/IEC 名單會在管理局及藥物辦公室的網站上公布。已表列的 IRB/IEC 須視乎管理局安排接受檢查。

9.5 IRB/IEC 若就上述申請表列時所提交的資料有任何後續變更，應於變更後的 30 個曆日內通知藥物辦公室，並提交相關文件（請參閱附錄二的通知表格）。藥物辦公室會就符合本指引的認可變更予以確認。

9.6 填妥的申請表（附錄一）或通知表格（附錄二）應循以下途徑提交至藥物辦公室：

- 電郵至 [ct@dh.gov.hk](mailto:ct@dh.gov.hk)；或
- 郵寄或派遞至：香港九龍觀塘巧明街 100 號 Landmark East 友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室  
臨牀試驗及藥物警戒分組。

## 10. 違規處理

10.1 若管理局判定某個已表列的 IRB/IEC 存在任何下列情況：

10.1.1 該 IRB/IEC 獲表列的先決條件已不復存在；

10.1.2 該 IRB/IEC 的組成及／或運作嚴重不符合本指引所載要求；或

10.1.3 該 IRB/IEC 未能充分履行其職能，

---

則該 IRB/IEC 將被暫停表列。

**10.2** 在決定暫停 IRB/IEC 之表列後，管理局將以書面通知相關 IRB/IEC 被暫停表列的決定及所識別到的違規問題。該 IRB/IEC 必須在規定期限內提交書面回覆，詳細說明將採取的矯正及預防措施，以解決所識別的問題。

**10.3** 於 IRB/IEC 被暫停表列期間，由該 IRB/IEC 所審查的研究，其證明書申請將不予批准。

**10.4** 若管理局確認 IRB/IEC 已充分且適當地實施矯正及／或預防措施以解決違規問題，則該 IRB/IEC 的暫停表列可被解除。

**10.5** 若 IRB/IEC 多次未能回覆或充分解決第 10.2 節所述書面通知中提出的問題，管理局可將該 IRB/IEC 從表列名單中移除（除名）。管理局將以書面通知該 IRB/IEC 有關決定。

**10.6** 一旦決定將 IRB/IEC 除名，任何由該 IRB/IEC 所批准之進行中的臨牀試驗不得再納入新試驗參與者。藥物辦公室將通知受影響的證明書持有人，並要求其及時將有關除名情況及其影響通知受影響的主要研究者。

**10.7** 被除名的 IRB/IEC 不得審查或批准任何新的臨牀試驗申請，亦不得對進行中的試驗進行跟蹤審查。受影響的證明書持有人必須在 30 個工作日內提名另一個合資格的表列 IRB/IEC，並安排轉移受影響的臨牀試驗的監督責任。證明書持有人應以書面通知藥物辦公室擬定的轉移安排及時間表。

**10.8** 若在原批准之 IRB/IEC 被除名後，進行中的臨牀試驗缺乏合資格的 IRB/IEC 監督，該個案可被提交至委員會以考慮暫時吊銷或取消相關證明書。

**10.9** 被委員會暫時吊銷或取消證明書的臨牀試驗所產生的數據，或不被受理用於支持藥品上市許可申請。

## **11. 詞彙**

**11.1** 除另有說明外，本指引所使用的術語，與現行「ICH GCP 指導原則」術語中所定義的含義相同。

衛生署

藥物辦公室

藥物評審及警戒科

香港機構審查委員會／獨立倫理委員會表列申請表

A部：機構審查委員會／獨立倫理委員會 (IRB/IEC) 資料			
A1.	名稱		
A2.	地址		
A3.	聯絡人姓名及 聯絡資料	電話號碼	
		傳真號碼	
		電郵	
A4.	職權範圍	(如有需要，可附加補充頁或提交附錄)	

A5.	成員組成 (如有需要，可附加補充頁或提交附錄)			
姓名	性別	成員職責 (請註明科學或非科學)	資歷／專業背景	隸屬機構及職稱
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
		(科學 / 非科學*)		
A6.	標準操作規程 索引	(請分別提交每套標準操作規程)		

\* 請刪除不適用者

**B部：申請人聲明**

本人／我們\*謹此聲明：

B1.	本申請中的IRB/IEC將遵守《機構審查委員會/獨立倫理委員會指引：要求、職責與運作》及「ICH GCP指導原則」中規定的標準和要求。
B2.	本申請中所載資料均屬真確無誤。
B3.	本申請中的IRB/IEC將同意接受及配合由香港藥劑業及毒藥管理局指派人員所進行的檢查。

\* 請刪除不適用者

---

簽署

---

公司／機構印章（如適用）

---

簽署人姓名（正楷）

---

日期（日／月／年）

**C部：僅供有關部門填寫**

收件日期

## 香港表列機構審查委員會／獨立倫理委員會資料變更通知

提交日期		僅供有關部門確認蓋章	
機構審查委員會／ 獨立倫理委員 (IRB/IEC)名稱			
地址			
請選擇變更資料類別並提交相關文件（如適用）：		是	否
i) 標準操作規程之變更（請提供新標準操作規程及變更摘要）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ii) 職權範圍之變更（請提供新職權範圍及變更摘要）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iii) 成員組成之變更（請提供最終定稿版本及修訂標示版本）		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
iv) IRB/IEC名稱／地址及／或聯絡資料之變更（請註明）：		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____			
v) 其他（請註明）：		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
_____			

呈報人 簽署：\_\_\_\_\_ 聯絡電話：\_\_\_\_\_

簽署人姓名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

公司／機構印章（如適用）：

\_\_\_\_\_