

---

# 臨牀試驗證明書申請指引— 先進療法製品

第 2.0 版

香港藥劑業及毒藥管理局

---

---

## 目錄

|                                    |    |
|------------------------------------|----|
| 1. 導言 .....                        | 3  |
| 2. 本指引目的 .....                     | 5  |
| 3. 範圍 .....                        | 5  |
| 4. 新申請應提交什麼資料？ .....               | 6  |
| 5. 為申請正在進行的臨牀試驗應提交什麼資料？何時提交？ ..... | 7  |
| 6. 如何提交申請？ .....                   | 8  |
| 7. 如何領取證明書？ .....                  | 8  |
| 8. 呈報要求 .....                      | 9  |
| 9. 收集個人資料 .....                    | 10 |
| 附錄 1 計劃書、研究者手冊和病人同意書的特別注意事項 .....  | 11 |
| 附錄 2 CIOMS 表格 .....                | 17 |
| 附錄 3 先進療法製品臨牀試驗年度進度報告 .....        | 18 |
| 附錄 4 先進療法製品臨牀試驗最後報告 .....          | 19 |
| 附錄 5 用途聲明 .....                    | 20 |
| 修訂紀錄 .....                         | 21 |

---

---

## 1. 導言

1.1 在香港，先進療法製品是受《藥劑業及毒藥條例》( 第 138 章 ) 規管為藥劑製品。

1.2 根據《藥劑業及毒藥條例》，藥劑製品——

(a) 指符合以下說明的物質或物質組合——

(1) 對該物質或物質組合的表述或其狀況顯示，該物質或物質組合具有的特性，使其可用於治療或預防人類或動物的疾病；或

(2) 可應用或施用於人類或動物，以期——

(A) 透過藥理、免疫或新陳代謝作用，恢復、矯正或改變生理機能；或

(B) 作出醫學診斷；及

(b) 包括先進療法製品。

1.3 先進療法製品指任何以下用於人類的製品——

(a) 基因療法製品；

(b) 體細胞療法製品；

(c) 組織工程製品。

1.4 基因療法製品、體細胞療法製品以及組織工程製品的相關定義載於《藥劑業及毒藥條例》的第二章。

1.5 根據《藥劑業及毒藥規例》( 第 138A 章 ) 第 36B 條規定，任何人不得對人類進行臨牀試驗，或安排進行或准許進行上述試驗，但如該人獲發有效的臨牀試驗證明書，而上述試驗按照該證明書進行，則屬例外。

1.6 藥劑業及毒藥管理局轄下成立了藥劑業及毒藥 ( 藥劑製品及物質註冊：臨牀試驗及藥物測試證明書 ) 委員會，以簽發臨牀試驗證明書。衛生署藥物辦公室是該委員會的執行機構。

1.7 上述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》( GCP ) 就「臨牀試驗」所下的定義，把「臨牀試驗」界定為：

---

任何在人類進行的試驗，以揭示或證實試驗藥物的臨牀、藥理及 / 或其他藥效作用；及 / 或鑑定試驗藥物可會產生任何不良反應，及 / 或研究試驗藥物的吸收、分布、代謝和排泄情況，目的在於確定試驗藥物的安全程度及 / 或效能。

---

## 2. 本指引目的

2.1 本指引概述申請先進療法製品臨牀試驗證明書的要求與程序。

2.2 此外，本指引亦特別說明申請先進療法製品臨牀試驗證明書所需的文件的一些特別注意事項。

2.3 應注意的是，負責的註冊醫生應遵守有關臨牀試驗和新藥使用的相關指南和專業守則。

## 3. 範圍

3.1 本指引適用於申請先進療法製品臨牀試驗證明書的申請人。

3.2 申請人可以是 ( 任何以下的 ):

- 持有相關牌照 ( 例如批發商牌照、抗生素許可證 ( 如適用 ) ) 而可處理先進療法製品的臨牀試驗的申辦者<sup>1</sup>或本地公司
- 發起並進行臨牀試驗的「申辦者-研究者」<sup>2</sup>
- 進行臨牀試驗的首席研究者

---

<sup>1</sup> 申辦者是指發起臨牀試驗，並對該試驗的管理及 / 或財務負責的個人、公司、機構或組織。

<sup>2</sup> 「申辦者-研究者」指單獨或與其他人一同發起並進行臨牀試驗的個人，根據其直接指示，給受試者服用、發給受試者或由受試者使用試驗藥物。該詞並不包括個人以外的任何人( 例如不包括公司或機構 )。「申辦者-研究者」的責任，包括申辦者與研究者兩方面的責任。

---

## 4. 新申請應提交什麼資料？

### 4.1 申請需要以下的文件：

- 填妥的申請表（在臨牀試驗/藥物測試證明書申請系統(e-CTS)上填寫）
- 隨文函件，列明提交的所有文件並包括（但不限於）先進療法製品在以下方面的簡要概括：
  - (a) 擬定的適應症和作用方式；
  - (b) 非臨牀和臨牀經驗；
  - (c) 預期風險和臨牀安全監測；
  - (d) 試驗設計和劑量範圍確定的基本原理
- 首席研究者所簽發的信件，確證他本人參與有關的臨牀試驗
- 首席研究者的履歷
- 證明臨牀試驗已獲將進行試驗的機構轄下道德委員會批准的文件（可於稍後取得有關文件時提交）
- 擬定的病人資料表及病人同意書<sup>3</sup>（中英文雙語版或中文版）
- 擬定的臨牀試驗計劃書<sup>4</sup>
- 有關先進療法製品的資料（例如研究者手冊<sup>5</sup>、說明書、其他資料（如適用）等）
- 有關製品樣本的化驗分析證明書
- 證明有關製品按《藥品生產質量管理規範》製造的文件（例如製藥商的藥品生產質量管理規範證明書副本）

### 4.2 如研究亦屬向國家藥品監督管理局申請批准的課題，須附加下列文件：

- 國家藥品監督管理局發出的藥物臨牀試驗通知書（可於稍後取得有關文件時提交）
- 呈交國家藥品監督管理局的計劃書副本

### 4.3 以上所列文件並不是全部無遺，申請人或須提交額外或最新的文件，以支持申請。

---

<sup>3,4,5</sup> 有關病人同意書、計劃書和研究者手冊的特別注意事項，請參閱附錄 1。亦請參考 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. 為申請正在進行的臨牀試驗應提交什麼資料？何時提交？

5.1 正在進行的臨牀試驗，需要以下的文件：

- 所有第 4 節列出的文件
- 之前獲發的證明書副本
- 臨牀試驗進度報告（如未能提交，請說明理由；如試驗尚未開始，亦請說明理由）

5.2 為了避免正在進行的臨牀試驗被中斷，申請人應於證明書屆滿前不少於 4 個月提交新申請。遲交申請文件及 / 或提供不完整的資料可能會引致延遲簽發證明書。

### 重要提示

根據《藥劑業及毒藥規例》( 第 138A 章 ) 第 36B 條規定，任何人不得對人類進行臨牀試驗，或安排進行或准許進行上述試驗，但如該人獲藥劑業及毒藥管理局簽發臨牀試驗證明書，而上述試驗按照該證明書進行，則屬例外。任何人違反上款，即屬犯罪，可處第 2 級罰款（現時為港幣 5,000 元）。

---

## 6. 如何提交申請？

6.1 申請人須透過臨牀試驗 / 藥物測試證明書申請系統 (e-CTS) <https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/> 遞交申請到藥物辦公室藥物評審及進出口管制科。

6.2 在收到繳費通知書後 (申請費用現為港幣 1,420 元)，申請人可透過 e-CTS 以信用卡、PPS 網上繳費靈服務或親自攜同繳費通知書到下列地址以現金或劃線支票付款：

|                       |                    |
|-----------------------|--------------------|
| 香港九龍觀塘巧明街 100 號       | (收銀處辦公時間：          |
| 友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室 | 星期一至星期五            |
| 衛生署藥物辦公室              | 上午 9 時至下午 1 時及     |
| 藥物評審及進出口管制科           | 下午 2 時至下午 5 時 30 分 |
| (查詢電話：3974 4180)      | (星期一至下午 5 時 45 分)  |
|                       | 星期六、星期日及公眾假期休息)    |

6.3 如以支票付款，請於票上劃線，抬頭寫「香港特別行政區政府」。

## 7. 如何領取證明書？

7.1 申請一經批准，申請人會透過 e-CTS 收到通知。申請人應參閱第 6 節所列的方法繳付證明書費用(現為港幣 1,420 元)。付款完成後，申請人可透過 e-CTS 下載證明書。

---

## 8. 呈報要求

所有先進療法製品的臨牀試驗證明書的持有人，必須向藥物辦公室呈報下列事項：

### 8.1 所有本地藥物安全事故報告，即藥物不良反應報告：

- (a) 嚴重<sup>6</sup> 及非預期<sup>7</sup> 的藥物不良反應，必須儘早呈報（可利用附錄 2 的 CIOMS 表格呈報）。
  - (1) 凡屬致命或危及生命的非預期藥物不良反應，申辦者應儘早而且不得遲於獲悉事故後的 7 個曆日，把符合相關準則的個案向本辦事處呈報，並在隨後的 8 個曆日內提交儘量詳盡的報告。該報告必須涵蓋對調查報告的重要性和影響所作的評估，包括涉及相同或相類醫藥產品的以往相關經驗。
  - (2) 凡屬非致死或非致命的其他嚴重和非預期的藥物不良反應，申辦者應儘早而且不得遲於獲悉事故後的 15 個曆日，把符合迅速呈報最低準則的個案向本辦事處呈報。
- (b) 凡屬非嚴重的不良反應及預期之內的嚴重不良反應，應在試驗完結時以摘要形式呈報。
- (c) 詳情請參閱藥劑業及毒藥管理局發出的《藥劑業界指引—呈報藥品不良反應的要求》<sup>8</sup>。

### 8.2 年度進度報告與研究結束時提交的最後研究報告。可利用先進療法製品的特定表格（附錄 3 及 4）呈報。

---

<sup>6</sup>嚴重藥物不良反應或不良事故：嚴重不良事故（經驗）或反應，是指在任何劑量下所產生的不幸醫療事故，而該等事故結果引致死亡、危及生命、致令當事人入院或延長住院時間、導致當事人持續或明顯地出現身體殘障 / 喪失工作能力，又或致使胎兒先天畸形 / 出生時有缺陷。至於其他情況，例如所涉及的重要醫療事故未必對人命構成即時威脅或導致死亡或入院、但有可能危害病人或有需要採取介入措施以避免發生其他上述定義列出的任何一項後果，則須作出醫學和科學上的判斷以決定應否迅速呈報。一般來說，這些情況也應視為嚴重事故，而例子則包括在急症室中的深切治療，或家中為紓緩過敏性支氣管痙攣所施行的治療；嚴重程度不致入院的血質不調或抽搐，又或形成藥物倚賴或濫用的情況。

<sup>7</sup>非預期的藥物不良反應意指在性質或嚴重程度方面與適用的產品資料（例如未獲核准的試驗用醫藥產品的研究人員手冊）有所不符的不良反應。

<sup>8</sup>《藥劑業界指引—呈報藥品不良反應的要求》載於藥物辦公室網頁：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical\\_trade/adr\\_reporting/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html)

8.3 有關如何提交報告，請參閱下表：

| 報告種類 ( 參考第 8 節 ) | 持有的臨牀試驗 / 藥物測試證明書的申請方式 | 如何提交報告                                                                                                                                                        |
|------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 8.1(a)           | 持有的證明書是透過書面形式申請        | 請透過電郵提交至：<br><a href="mailto:ct@dh.gov.hk">ct@dh.gov.hk</a>                                                                                                   |
|                  | 持有的證明書是透過 e-CTS 申請     | 請透過電郵提交至：<br><a href="mailto:ct@dh.gov.hk">ct@dh.gov.hk</a>                                                                                                   |
| 8.1(b) 及 8.2     | 持有的證明書是透過書面形式申請        | 請透過書面形式提交至：<br>衛生署藥物辦公室<br>藥物評審及進出口管制科<br>香港九龍觀塘巧明街 100 號<br>友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室<br><br>或<br><br>透過電郵提交至：<br><a href="mailto:ct@dh.gov.hk">ct@dh.gov.hk</a> |
|                  | 持有的證明書是透過 e-CTS 申請     | 請透過 e-CTS 提交 ( <a href="https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/">https://www.drugoffice.gov.hk/CTCInterWeb/jsp/</a> )                                  |

## 9. 收集個人資料

關於收集個人資料的詳情，請參閱附錄 5 < 用途聲明 > 。

---

## 附錄 1 計劃書、研究者手冊和病人同意書的特別注意事項

### 臨牀試驗設計

先進療法製品的臨牀試驗設計應將此等製品的具體特徵以及其對受試者、研究人員團隊和其他人員（例如後代、密切接觸者）的潛在風險考慮在內。應恰當考慮試驗的各個方面。以劑量為例，早期臨床試驗應嘗試確定關鍵試驗中使用的劑量範圍。基於已發表文獻數據而確定的劑量的基本原理，需要對製品之間的可比性進行全面分析，包括有關起始物料和製造工序方面以及所治療病人群體的特徵。計劃書必須提供劑量說明和理由。對於採用複雜劑量方案的先進療法製品，研究者手冊應包含充分理由解釋，以確保研究者和其他參與臨牀試驗的人員充分理解和遵守該方案。

### 非臨牀研究

應討論並以理據支持非臨牀開發的基本原理，包括申辦者認為非臨牀研究不可行的情況。研究者手冊應提供非臨牀開發的綜合資料。計劃書中應提供具有潛在臨床意義的非臨牀研究和其他與該臨牀研究相關的臨牀研究中發現的概要。

### 試驗用先進療法製品的質量

一般而言，試驗用先進療法製品應符合藥劑業及毒藥管理局發佈的《生產質量管理規範指引》。

在定義基於細胞的先進療法製品的放行規格（例如細胞數量 / 細胞數量範圍、轉導效率）時，應考慮基於捐贈者或病人的起始物料的可變性的影響。從自體環境角度，應考慮病人的疾病狀態如何影響起始物料的品質和最終製成品的潛在可變性的影響。

若試驗用先進療法製品在施用於受試者前需要進行重組，申辦者應確保重組過程的詳細說明（經製品製藥商驗證）傳送至將施用製品的地點。該說明應足夠詳細和清晰，以避免對製品品質產生負面影響（例如在重組過程涉及解凍時，一般預期說明須描述解凍期間的溫度變化率）。同樣地，若重組需要使用溶劑及 / 或其他物料，則此等物料應由申辦者指定，或如合適則由申辦者提供。有關重組應在研究者手冊中加以描述。詳細說明可以是放置在施用地點的一份單獨文件（例如操作說明及 / 或藥房指示），該文件可作為研究者手冊的附件。適當時（即在涉及複雜重組程序的情況下），應向參與重組過程的人員提供培訓。

---

## 批次放行

如適用，在某些特定情況下（例如由於保質期短）可能需要在獲得規格測試的所有結果之前放行先進療法製品。提前放行製品需要理據以及已進行的風險分析的結果的支持。需要提供若製品放行後獲知測試結果不合規格時將採取的程序。

## 製品資料

研究者手冊應提供關於製品風險的全面資料（基於現有知識），包括與施用程序及 / 或受試者上游干預相關的風險以及關於先進療法製品的短期和長期安全問題，如感染、免疫原性 / 免疫抑制和惡性轉化。

還應提供以下有關資料：過往治療或伴隨治療的潛在影響（例如對於基因療法製品，應提供與相關病毒感染史 / 疫苗接種史的風險資料），以及試驗用製品作用於病人身上可能產生的潛在後果（例如日後若進行免疫球蛋白治療，抗體相互作用可能會影響引入基因的表達）以備病人日後需要針對目標疾病進行進一步治療。適當時還應該說明治療失敗的風險。

應在研究者手冊中更新關於新出現的問題的資料，包括適當時更新參考安全資料。對於可能對受試者的安全或權利，或是對臨牀試驗中所產生的數據的可靠性和穩妥性產生重大影響的任何變更，應提交相應的實質性修改申請。

## 先進療法製品的處理

研究者手冊中應提供有關製品處理、控制和處置的詳細資料。詳細說明可以是放置在施用地點的一份單獨文件（例如操作說明及 / 或藥房指示），該文件可作為研究者手冊的附件。

資料水平應與風險相稱。例如，對於含有傳染性生物物料的先進療法製品，應提供詳細的處理和處置說明。若先進療法製品中包含有可能脫落的細菌或病毒載體，應將風險和預防措施明確告知受試者及 / 或（視情況而定）照顧者。

必要時，還應提供風險最小化措施的資料，以保護參與製品處理的專業醫護人員。

---

## 風險最小化措施

適當時應在計劃書和研究者手冊中提供關於應採取的保護臨牀試驗受試者免受已識別風險的措施的資料。例如，如在製品放行時尚未有無菌測試的結果，則應說明適當的緩解措施，例如，若在製品放行後接獲測試結果不合規格（針對無菌測試）的通知時，須與臨牀工作人員聯絡。

## 受試者上游干預

在自體環境中，在試驗用藥物製品的生產和施用之前，病人經歷醫學干預以提取細胞 / 組織。活檢 / 細胞提取的過程可能會給受試者帶來風險，同時也可能影響製品的品質和安全性。因此，當此等過程偏離標準的臨牀實踐時（例如細胞收集是通過白細胞分離術完成的，而進行白細胞分離術需要特殊的適應措施），亦應解釋清楚。應根據程序的複雜性和新穎性採用恰當的文件記錄。詳細說明可以是放置在施用地點的一份單獨文件，前提是詳細說明亦已作為申請的一部分（例如是計劃書或研究者手冊的附件）提交。

## 施用程序

施用過程偏離標準的臨牀實踐時，應在計劃書或研究者手冊中描述施用的詳細說明。詳細說明可以是放置在施用地點的一份單獨文件，前提是詳細說明亦已作為申請的一部分（例如是計劃書或研究者手冊的附件）提交。應根據程序的複雜性和新穎性採用恰當的文件記錄。適當時（即在涉及複雜的施用程序時）應向參與施用過程的人員提供培訓。在施用先進療法製品予臨牀試驗受試者期間或在任何的上游採集程序中，申辦者（或其代表）只能在有正當理由的情況下方可在場。若預計在臨床試驗開始前會有上述人員在場，則應在知情同意書中加以解釋。

## 可追溯性

每種試驗用製品都應具有可追溯性。單個製品由配送至臨牀試驗地點直到施用於臨牀試驗受試者的整個過程都應是可追溯的。當試驗用製品是含有源自人體的細胞或組織時，應確保由製品接受者至細胞或組織捐贈者的可追溯性。可追溯性系統應該是雙向的（從捐贈者到受試者，從受試者到捐贈者）且數據應保存至製品到期日後 30 年，除非臨牀試驗批准時要求保存更長時間。對於作為先進療法製品起始物料的細胞和組織，應可追溯至細胞和組織的捐贈點。

---

申辦者應確保試驗用先進療法製品的製藥商建立了一個系統以確保能對先進療法製品中的細胞和組織進行雙向追蹤。申辦者還應向研究者提供詳細說明以確保包含在試驗用先進療法製品中的細胞 / 組織的可追溯性。製藥商、申辦者和研究者在可追溯性系統中的角色和責任，包括可追溯性記錄的位置，均應有明確的文件記錄。若臨牀試驗暫停或提前結束，仍應保留可追溯性數據。

## 留樣

根據一般 GCP 原則，申辦者應保留足量在臨牀試驗中使用的試驗用製品以供再次進行規格確認。然而，由於屬於稀缺物料，保留含有或由細胞和組織組成的試驗用先進療法製品是具有挑戰性。因此，由於此內在限制，應保留能清晰地顯示每批成品的所需資料的照片至製品到期日後至少一年。

## 知情同意書

先進療法製品臨牀試驗受試者應收到關於製品預期效益和風險的全面資料，包括治療失敗的風險以及在未來使用其他療法診斷或治療疾病的影響，以及與上游干預或施用程序相關的風險。

適當時還應告知受試者先進療法製品的不可逆性質以及其帶來的對密切接觸者和後代的風險，或是否治療會影響以後懷孕。

適當時應明確告知長期跟進的必要性及 / 或遙距跟進的安排，並應徵求受試者承諾 ( 包括關於任何樣本的最終收集的受試者承諾 )。

在上游收集細胞 / 組織及 / 或施用製品的過程中，若申辦者 ( 或其代表 ) 在場，應告知受試者。

## 長期跟進

一些試驗用先進療法製品的安全性問題可能並未有完全說明，尤其是其長期影響。在決定長期跟進的必要性的時候，應將所使用的先進療法製品的生物活性的持續時間考慮在內。適當時，應在計劃書 ( 或相關文件 ) 中說明長期跟進方案的制訂，並在適當時清楚說明哪些跟進活動會在臨牀試驗結束後進行 ( 例如介入性臨牀試驗或非介入性跟進 )。在上述情況下，應對「試驗結束」進行清楚且明確的界定。

---

應基於根據申辦者可利用的所有資料，包括（如適用）所觀察到的載體的持久性、整合能力、潛在的持久性和再活化的可能性、轉基因表達的持續時間等因素以及相關製品的非臨牀數據及 / 或經驗，進行的風險評估的結果確定觀察期的長短。在評估其他製品的著錄數據是否相關時，不僅要考慮製品的相似性，還要考慮所表達的轉基因和施用途徑。若不良事故延遲出現的風險很低，則不需要長期跟進。

應在計劃書或相關文件中解釋遙距跟進活動的詳細安排。申辦者負責確保建立健全的不良事故收集系統且應該在計劃書（或相關文件）解釋如何確保所收集的數據的品質。應集中所有收集到的數據在進行臨牀試驗地點以供查閱。

當從計劃書中可預見需要進行長期跟進時，即使臨牀試驗提前終止，仍應確保對受試者的監察。申辦者還應確保建立程序在製品開發中斷或（前）申辦者不復存在的情況下對使用該製品治療的受試者進行跟進，例如，通過向參與臨牀試驗的醫療機構提供適當的資料。若製品的開發轉移給另一實體，應同時轉移開發者對接受治療患者的跟進責任。

根據先進療法製品的特點，可能需要向參與先進療法製品試驗的受試者提供病人警示卡，以告知治療醫生所使用的製品以便其在緊急情況下對病人進行治療和報告不良反應事件。警示卡至少應包含受試者姓名、研究者聯絡電話和有關已接受的治療的資料。

## **施用未達規格製品**

在界定製品的放行規格時，應考慮先進療法製品本質的可變性。在特殊情況下，若細胞 / 組織的先進療法製品未能達到試驗用製品記錄資料中所規定的放行規格，但在考慮了針對受試者的其他替代方案以及不使用該製品中的細胞 / 組織的後果之後，發現有必要使用該製品中的細胞 / 組織以避免受試者遭受即時重大危害時，則向研究者提供該製品是有充分理由的。在此情況下，應訂明此類使用所需的處理程序和文件記錄（例如在收到研究者的請求時，製藥商 / 申辦者應向其提供風險評估資料。研究者的請求記錄應保存在製品製造地點。特定病人隨後應獲相應通知）。

## **安全性報告**

申辦者應向研究者提供關於報告不良事故<sup>9</sup>的任何附加計劃書及 / 或製品特定要求的資料並在適當時提供培訓。關於藥品不良反應報告的更多詳情。

---

<sup>9</sup>關於藥品不良反應報告的更多詳情，請參考相關指引：

[https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical\\_trade/adr\\_reporting/index.html](https://www.drugoffice.gov.hk/eps/do/tc/pharmaceutical_trade/adr_reporting/index.html)

---

## 監察

申辦者應根據 ICH《藥物臨牀試驗質量管理規範指引》充分監察臨床試驗的進行。對於含有源自人體的細胞或組織的先進療法製品，監察活動還應包含監察試驗是否符合對可追溯性的要求。適當時還應核實針對受試者的長期跟進安排（如計劃書所述）的執行情況。

## 參考資料

1. 歐洲聯盟委員會（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. 歐洲藥品管理局（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)

## 附錄 2 CIOMS 表格

|            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 疑似不良反應報告表格 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|            |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

### I. 不良反應的資料

|                            |        |         |   |   |               |       |             |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|--------|---------|---|---|---------------|-------|-------------|---|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 病人姓名縮寫<br>(先名後姓)        | 1a. 國家 | 2. 出生日期 |   |   | 2a. 年齡<br>(歲) | 3. 性別 | 4-6 呈現反應的日期 |   |   | 8-12 請剔選所有符合<br>不良反應的說明<br><br><input type="checkbox"/> 病人死亡<br><br><input type="checkbox"/> 當事人入院或延長<br>住院時間<br><br><input type="checkbox"/> 當事人持續或明顯<br>地出現身體殘障<br>或喪失工作能力<br><br><input type="checkbox"/> 危及性命<br><br><input type="checkbox"/> 胎兒先天畸形 |
|                            |        | 日       | 月 | 年 |               |       | 日           | 月 | 年 |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 7 + 13 反應的說述(包括相關測試/化驗的日期) |        |         |   |   |               |       |             |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                          |

### II. 疑涉藥物的資料

|                   |          |                                                                                                        |
|-------------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. 疑涉藥物 (包括屬類名稱) |          | 20. 停藥後反應是否消滅?<br><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用   |
| 15. 每日劑量          | 16. 施藥途徑 | 21. 再度用藥後反應是否重現?<br><input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不適用 |
| 17. 使用說明          |          |                                                                                                        |
| 18. 治療日期 (由/至)    |          | 19. 治療期                                                                                                |

### III. 合用藥物及病歷

|                                    |
|------------------------------------|
| 22. 並用藥物的名稱及施藥日期 (用以治療疑似不良反應的藥物除外) |
| 23. 其他相關病歷 (例如診斷、敏感症、懷孕及上次經期等資料)   |

### IV. 製藥商資料

|                |                                                                                                         |  |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 24a. 製藥商名稱及地址  |                                                                                                         |  |
|                | 24b. 製藥商管制編號                                                                                            |  |
| 24c. 製藥商接收報告日期 | 24d. 報告來源<br><input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 文獻<br><input type="checkbox"/> 醫護專業人員 |  |
| 本報告日期          | 25a. 報告類別<br><input type="checkbox"/> 初步報告 <input type="checkbox"/> 跟進報告                                |  |

### 附錄 3 先進療法製品臨牀試驗年度進度報告

報告期 \_\_\_\_\_ 至 \_\_\_\_\_

本報告日期 \_\_\_\_\_

|            |  |
|------------|--|
| 臨牀試驗證明書編號： |  |
| 計畫書編號：     |  |
| 計畫書標題：     |  |

|             |                 |
|-------------|-----------------|
| 開始日期： _____ | 預計試驗結束日期： _____ |
|-------------|-----------------|

|                  |       |
|------------------|-------|
| 目標病人數目 (如計畫書所載)  | _____ |
| 擬招募病人數目 (每個中心)   | _____ |
| 已招募病人數目 (每個中心)   | _____ |
| 完成試驗的病人數目 (每個中心) | _____ |
| 退出試驗的病人數目 (每個中心) | _____ |
| 退出原因：            |       |

|                      |
|----------------------|
| 首席研究者有否改變？(如有，請提供詳情) |
|----------------------|

|                      |
|----------------------|
| 報告期內所作修訂的撮要 (如有，請提供) |
|----------------------|

|                            |
|----------------------------|
| 嚴重不良事故的撮要 (如有，請提供)         |
| 嚴重不良事故有否影響研究？有何影響及採取了什麼行動？ |

|                        |
|------------------------|
| 針對研究所提出的投訴的撮要 (如有，請提供) |
|------------------------|

|                            |
|----------------------------|
| 近期研究結果的撮要 (特別是關於研究所涉風險的資料) |
|----------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| 研究進度：                                     |
| <input type="checkbox"/> 按計劃進行            |
| <input type="checkbox"/> 研究期延長 (原因 _____) |
| <input type="checkbox"/> 中途結束 (原因 _____)  |

姓名： \_\_\_\_\_  
職位： \_\_\_\_\_

簽署： \_\_\_\_\_  
日期： \_\_\_\_\_

## 附錄 4 先進療法製品臨牀試驗最後報告

報告期 \_\_\_\_\_ 至 \_\_\_\_\_

本報告日期 \_\_\_\_\_

|            |  |
|------------|--|
| 臨牀試驗證明書編號： |  |
| 計畫書編號：     |  |
| 計畫書標題：     |  |

|             |               |
|-------------|---------------|
| 開始日期： _____ | 試驗結束日期： _____ |
|-------------|---------------|

|                  |       |
|------------------|-------|
| 目標病人數目 (如計畫書所載)  |       |
| 擬招募病人數目 (每個中心)   | _____ |
| 已招募病人數目 (每個中心)   | _____ |
| 完成試驗的病人數目 (每個中心) | _____ |
| 退出試驗的病人數目 (每個中心) | _____ |
| 退出原因：            |       |

|                            |
|----------------------------|
| 嚴重不良事故的撮要 (如有，請提供)         |
| 嚴重不良事故有否影響研究？有何影響及採取了什麼行動？ |

|                        |
|------------------------|
| 針對研究所提出的投訴的撮要 (如有，請提供) |
|------------------------|

|                                           |
|-------------------------------------------|
| 研究期：                                      |
| <input type="checkbox"/> 按計劃進行            |
| <input type="checkbox"/> 研究期延長 (原因 _____) |
| <input type="checkbox"/> 中途結束 (原因 _____)  |

|         |
|---------|
| 研究結果的撮要 |
|---------|

姓名： \_\_\_\_\_

簽署： \_\_\_\_\_

職位： \_\_\_\_\_

日期： \_\_\_\_\_

---

## 附錄 5 用途聲明

### 收集資料的目的

證明書申請人所提供的個人資料，是申請人根據《藥劑業及毒藥條例》申請有關證明書，向衛生署提供的個人資料，用途是：

- 證明申請人有資格申請證明書
- 評估申請人是否適合領取證明書

2. 個人資料的提供是出於自願。如果你不提供充份的資料，我們可能無法證明你有資格申請證明書，或評估你是否適合領取證明書。

### 接受轉介人的類別

3. 你所提供的個人資料，主要由衛生署和藥劑業及毒藥管理局使用。除此之外，這些資料祇會向有你同意的團體透露，或是根據《個人資料（私隱）條例》允許的情況下才會透露。

### 查閱個人資料

4. 根據《個人資料（私隱）條例》第 18 條及 22 條以及附表 1 第 6 原則所述，你有權查閱及修正個人資料，包括有權取得你於上述的情況下所提供的個人資料。應你的查閱資料要求而向你提供資料時，可能要向你徵收費用。

### 查詢

5. 有關所提供個人資料（包括查閱及修正資料）的查詢，應送交：

香港九龍觀塘巧明街 100 號  
友邦九龍大樓 20 樓 2002-05 室  
衛生署藥物辦公室  
藥物評審及進出口管制科  
高級藥劑師  
電話：3974 4180

---

## 修訂紀錄

| 版本  | 日期               | 修訂摘要                                                                                                                                 |
|-----|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.0 | 2021 年 8 月 1 日   | (第一版，於 2021 年 6 月)                                                                                                                   |
| 1.1 | 2021 年 12 月 30 日 | <ul style="list-style-type: none"><li>• 附錄 1 申請表增加了 D4 部分</li><li>• 更新聯繫電話</li></ul>                                                 |
| 2.0 | 2022 年 6 月 30 日  | <ul style="list-style-type: none"><li>• 配合新建立的臨牀試驗/藥物測試證明書申請系統(e-CTS)，更新第 4.1，4.3，6，7 及 8.3 部分，並刪除附錄 1 申請表及附錄 2 臨牀試驗申請核對表。</li></ul> |

[文件結束]