

(  部份請以 “✓” 選擇 )

申請人資料																																						
<input type="checkbox"/> 自然人  中文姓名 _____  葡文姓名 _____  身份證明文件 類別 <input type="checkbox"/> 澳門永久性居民身份證 <input type="checkbox"/> 非永久性澳門居民身份證 <input type="checkbox"/> 其他，請指出 _____  編號 _____  住所 _____  _____  _____  _____	<input type="checkbox"/> 中藥製藥廠 <input type="checkbox"/> 法人 中文商業名稱 _____  葡文商業名稱 _____  准照或登記編號 _____  <b>經理及行政管理機關成員</b> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse; margin-top: 5px;"> <thead> <tr> <th rowspan="2" style="width: 25%;">姓名</th> <th colspan="2" style="text-align: center;">身份證明文件</th> </tr> <tr> <th style="width: 25%;">類別</th> <th style="width: 25%;">編號</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table> 住所 _____  _____  _____			姓名	身份證明文件		類別	編號																														
姓名	身份證明文件																																					
	類別	編號																																				
聯絡資料																																						
聯絡人	聯絡電話	傳真	電郵																																			

臨床試驗機構資料			
機構名稱(中文)		機構名稱(葡文)	
_____			
地址 _____			
聯絡人	聯絡電話	傳真	電郵

申請人簽署： \_\_\_\_\_

## 臨床試驗所涉中成藥資料

中成藥的名稱

中成藥名稱

劑型

投藥途徑

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

用法用量

功能主治或適應症

配方是否含有《澳門特別行政區所用中藥材表》的毒性中藥材表的中藥成分

否；  是，請註明\_\_\_\_\_

配方是否含有《瀕危野生動植物種國際貿易公約》的瀕危野生動植物種

否；  是，請註明\_\_\_\_\_

中成藥是否使用處於保護期間內的數據資料

否；  是，請註明相關數據的來源\_\_\_\_\_

中成藥是否已獲得專利保護

否；  是，請註明相關專利保護的編號\_\_\_\_\_

如中成藥屬專利保護，相關資料於一般文件附同。

## 製造商資料

中文名稱

葡文名稱

<input type="text"/>	<input type="text"/>
----------------------	----------------------

地址

## 臨床試驗情況

臨床試驗所涉中成藥為：

改良型新藥

創新藥

本臨床試驗為：

單中心臨床試驗

多中心臨床試驗

中心數目及其所在國家或地區

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

本臨床試驗屬：

第一期

第二期

第三期

申請人簽署：\_\_\_\_\_

中成藥配方

	中藥成分	含量	單位
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			

	中藥成分	含量	單位
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			

倘未完全填寫該中成藥的配方，請使用中成藥的配方補充頁。

否；  是，共\_\_\_\_\_頁

**收集個人資料聲明**

根據第 8/2005 號法律《個人資料保護法》的規定：

1. 在本表格內所提供的個人及其他有關資料，以及本申請所需遞交的文件，只供處理本申請的用途。
2. 上述資料有可能使用於統計及研究方面，但所得的統計數字及研究成果不會以能識別個人身份資料的形式公佈。
3. 基於履行法定義務，上述資料可能轉交予警察當局、司法機關或其他有權限實體。
4. 申請人有權依法申請查閱、更正或更新所提供的個人和其他有關的資料。

**本人聲明如下**

- 本人在申請表內所提供的資料及附同文件全部屬實，並聲明已經閱讀及明白上述《收集個人資料聲明》。
- 本人聲明申請臨床試驗預先許可的中成藥從沒有及現沒有侵犯澳門的專利保護，倘證實本人申請臨床試驗預先許可的中成藥違反專利保護，該中成藥的臨床試驗預先許可申請可被拒絕。

日期

申請人簽名

\_\_\_\_\_ 年 / 月 / 日

\_\_\_\_\_ 須與身份證明文件上之簽名式樣相符

中成藥的配方

	中藥成分	含量	單位
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.			
17.			
18.			
19.			
20.			

	中藥成分	含量	單位
21.			
22.			
23.			
24.			
25.			
26.			
27.			
28.			
29.			
30.			
31.			
32.			
33.			
34.			
35.			
36.			
37.			
38.			
39.			
40.			

註：倘未完全填寫該中成藥所含的中藥成分，可自行複製本頁。

補充頁第\_\_\_/\_\_\_頁

申請人簽署：\_\_\_\_\_