

（ ☐ 部份請以“✓”選擇 ）

申請人資料			
☐ 自然人 ☐ 法人			
中文姓名/中文商業名稱：			
外文姓名/外文商業名稱：			
如為自然人，身份證明文件類別： ☐ 澳門永久性居民身份證 ☐ 非永久性澳門居民身份證			
☐ 其他，請註明： ；證明文件編號：			
如為法人，登記編號：			
辦公地址：			
※ 如申請人為法人，請填寫經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單（附頁）			
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（外文）：	
地址：			
主要研究者基本信息：			
中文姓名：		外文姓名：	
職稱：			
聯絡資料			
聯絡人：	聯絡電話：	傳真：	電郵：

申請人簽署：

臨床試驗資料

試驗方案題目：_____

試驗用途： ☐ 藥物註冊上市 ☐ 學術研究

臨床試驗申辦者資料：

類別：	☐ 申辦者 ☐ 申辦者 – 研究者		
中文名稱：		外文名稱：	
辦公地址：			
聯絡人：	聯絡電話：	傳真：	電郵：

本試驗為： ☐ 單中心 ☐ 多中心

如為多中心臨床試驗，請填寫：

總中心數目：	
中心所在國家或地區 及中心數目： (包括澳門在內) 例子: 中國 – 2 個, 美國 – 5 個 ...	

招募受試者人數： 計劃在澳門招募的人數： _____ ； 計劃在全球招募的總人數： _____

本試驗的期限： 計劃開始日期： _____ ； 計劃結束日期： _____

本試驗所屬分期： ☐ 首次在人類進行

☐ 第一期 ☐ 第二期 ☐ 第三期 ☐ 第四期

本試驗的設計為： ☐ 開放式 ☐ 單盲 ☐ 雙盲 ☐ 其他： _____

☐ 隨機 ☐ 非隨機

治療範疇： _____ (如： 腫瘤科、內分泌科)

※倘屬多中心臨床試驗：

本試驗是否也在中國內地獲得批准進行： ☐ 是 ☐ 否

本試驗是否也在中國內地以外的國家或地區獲得批准進行：☐ 是 ☐ 否 ；如是，填寫中心數目最多的國家/地區的下列資料：

國家/地區	批准日期	批件號碼 (倘有)
1.		
2.		
3.		

申請人簽署：_____

試驗所涉藥物資料

試驗藥物名稱（1）：

劑型：給藥途徑：用法用量：

--	--	--

製造商資料：

中文名稱：		外文名稱：	
地址：			

適應症/疾病類別：

1.

2.

3.

試驗用藥物是否已在澳門或任何國家/地區註冊或上市：

☐ 是，請註明：

☐ 否

試驗藥物名稱（2）：（倘適用。如多於兩項試驗藥物時，可自行複印本頁填寫。）

劑型：給藥途徑：用法用量：

--	--	--

製造商資料

中文名稱：		外文名稱：	
地址：			

適應症/疾病類別：

1.

2.

3.

試驗用藥物是否已在澳門或任何國家/地區註冊或上市：

☐ 是，請註明：

☐ 否

申請人簽署：

試驗所涉藥物資料

涉及同時使用的藥物： ☐ 安慰劑 ☐ 對照用藥 ☐ 伴隨藥物 ☐ 無同時使用左述藥物

如有對照藥物/安慰劑，請列明名稱和劑量：

對照藥物 / 安慰劑：	藥物名稱：	劑量：
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

如有伴隨藥物，請列明名稱和用量：

藥物名稱：	劑量：
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	

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：

- ☐ 本人同意藥物監督管理局向相關部門提取及核實與審批本申請所需的資料及文件，以及向尚有的相關部門提供審核結果。
- ☐ 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的藥物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的藥物違反專利保護，該藥物的臨床試驗申請可被拒絕。
- ☐ 本試驗將按照《藥物臨床試驗質量管理規範》的既定原則進行。
- ☐ 同意按《藥物臨床試驗質量管理規範》規定，按時提交藥物不良反應通報、藥物安全性報告、臨床試驗年度報告及臨床試驗最終報告予藥物監督管理局，以及保存《藥物臨床試驗質量管理規範》第八章所要求的臨床試驗必備文件，以供在有需要時查核。
- ☐ 同意藥物監督管理局將本申請相關的資料公開在官方網站上。

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

經理/行政管理機關成員/機關主要據位人名單
(僅適用於法人)

如申請人為法人，經理及行政管理機關成員資料；如屬社團或財團，則為機關主要據位人資料			
序號	姓名	身份證明文件類別	證件編號
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			
10.			

申請人簽署：_____