

(☐ 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 ☐ 澳門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：_____

住所／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：
------	-------	-----	-----

臨床試驗資料

試驗方案題目：_____

試驗用途： ☐ 醫療器械註冊上市 ☐ 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：內地 – 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： _____

本試驗所屬階段： _____

本試驗的設計為： _____

診斷或治療範疇： _____

※倘屬多中心臨床試驗：

本試驗是否已在中國內地獲得批准進行： ☐ 是 ☐ 否

本試驗是否已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.		

試驗所涉醫療器械資料（如多於一項試驗醫療器械時，可自行複印本頁填寫。）

通用名稱：

--

商品名稱：

--

型號及規格：

--

適用範圍及預期用途：

--

器械特性：

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| ☐ 侵入式 | ☐ 植入式 |
| ☐ 可重複使用外科器具 | ☐ 有源醫療器械 |
| ☐ 含軟件／獨立軟件 | ☐ 其他：_____ |

類別：☐ 第 IIb 類 ☐ 第 III 類

結構組成或成分以及作用機理概述：

--

是否為藥械組合：☐ 是 ☐ 否

藥物名稱：	藥物含量：
-------	-------

藥物效用：

製造商資料：

製造商是否為申辦者	☐ 是 ☐ 否
-----------	---

中文名稱：		外文名稱：	
-------	--	-------	--

地址：	
-----	--

試驗用醫療器械是否已在澳門或其他國家/地區註冊、備案或上市：

☐ 是，請註明：_____

☐ 否

試驗所涉對照項資料

試驗中是否涉及對照項：☐ 是 ☐ 否

對照項的類型為：☐ 治療 ☐ 無治療 ☐ 醫療器械 ☐ 安慰對照器械 ☐ 其他

如有對照醫療器械，請填寫以下資料：（如多於一項對比醫療器械時，可自行複印本頁填寫。）

通用名稱：

商品名稱：

型號及規格：

適用範圍及預期用途：

器械特性：

☐ 侵入式	☐ 植入式	是否為侵入式醫療器械： ☐ 是 ☐ 否
☐ 可重複使用外科器具	☐ 有源醫療器械	
☐ 含軟件／獨立軟件	☐ 其他：_____	

結構組成或成分以及作用機理概述：

是否為藥械組合：☐ 是 ☐ 否

藥物名稱：	藥物含量：
藥物效用：	

製造商資料：

製造商是否為申辦者	☐ 是 ☐ 否		
中文名稱：		外文名稱：	
地址：			

如對照項並非醫療器械，請描述：

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醫療器械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醫療器械違反專利保護，該醫療器械的臨床試驗申請可被拒絕。
- ☐ 本試驗將按照《醫療器械臨床試驗質量管理規範》的既定原則進行。
- ☐ 同意按《醫療器械臨床試驗質量管理規範》規定，按時提交醫療器械不良事件通報、醫療器械安全性報告、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《醫療器械臨床試驗質量管理規範》所要求的臨床試驗相關文件，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於官方網站公開。

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：_____