



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

ARAHAN:

INSTRUCTION:

- i. **Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali lampiran A, B dan C dicetak berasingan (muka depan sahaja). Lampiran D hanya perlu dicetak bagi kajian klinikal yang melibatkan *First-In Human*.**

Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper except Appendix A, B, and C to be printed separately (single sided only). Appendix D should only be printed for First-In Human clinical trial application.

- ii. **Borang permohonan yang dikemukakan hendaklah dalam salinan asal.**

The submitted application form should be in original copy.

- iii. **Sila rujuk *Malaysian Guideline for the Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption* edisi terkini untuk maklumat lanjut.**

Please refer to latest edition of Malaysian Guideline for the Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption for more information.

BAHAGIAN 1 BUTIRAN PENAJA

PART 1 SPONSOR'S DETAILS

1.1	Nama individu untuk dihubungi Name of contact person	
1.2	Nama organisasi Name of organisation	
1.3	Alamat Address	
1.4	Nombor telefon Telephone number	
1.5	Nombor faks Fax number	
1.6	Alamat emel Email address	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

BAHAGIAN 2 BUTIRAN PEMOHON
PART 2 APPLICANT'S DETAILS

2.1	Sila tanda pada kotak yang berkaitan: Please tick the appropriate box:	
<input type="checkbox"/>	Penaja Sponsor	
<input type="checkbox"/>	Orang atau organisasi yang diberi kuasa oleh untuk memohon Person or organisation authorised by the sponsor to make the application	
2.2	Nama pemohon Name of applicant	
2.3	Nombor kad pengenalan Identity card number	
2.4	Nama organisasi Name of organisation	
2.5	Alamat organisasi Address of organisation	
2.6	Nombor telefon Telephone number	
2.7	Nombor faks Fax number	
2.8	Alamat emel Email address	

Sila isikan butiran individu kedua untuk dihubungi, sekiranya ada.
Please fill in the details of the second contact person, if necessary.

2.9	Nama individu untuk dihubungi Name of contact person	
2.10	Nombor telefon Telephone number	
2.11	Nombor faks Fax number	
2.12	Alamat emel Email address	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

BAHAGIAN 3

BUTIRAN PRODUK KAJIAN

PART 3

INVESTIGATIONAL PRODUCT'S (IP) DETAILS

Maklumat bagi setiap produk kajian yang memerlukan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal termasuk setiap *comparator* dan setiap placebo perlu diisi di bawah Bahagian 3.

Sekiranya percubaan klinikal melibatkan lebih daripada satu produk kajian, sila lengkapkan 3.1 hingga 3.22 dan ulang untuk setiap produk kajian serta beri nombor turutan seperti A1, A2, A3 dan seterusnya. Maklumat berkenaan placebo hendaklah diisi di bawah D) Butiran Placebo sekiranya ada.

Information on all IP that require Clinical Trial Exemption (CTX) including each comparator and each placebo should be provided in this section.

If the trial is performed with several products that require CTX, please complete 3.1 to 3.22 of this part and repeat for each IP and give each IP a sequential number in A1, A2, A3 etc. Information on placebo must be filled at part D) Details on placebo, if applicable.

A) Pengenalan Produk Kajian

A) Identification of IP

3.1	Ini merujuk kepada IP nombor (contohnya, A1, A2, A3 dan seterusnya) This refers to the IP number (e.g. A1, A2, A3 etc.)	
3.2	Kegunaan produk kajian Use of IP	
<input type="checkbox"/>	Produk kajian yang diuji IP being tested	
<input type="checkbox"/>	Produk kajian yang digunakan sebagai comparator IP used as a comparator	

B) Deskripsi Produk Kajian

B) Description of IP

3.3	Nama Produk Product name	
3.4	Kod Produk, jika berkenaan¹ Product code, where applicable ¹	
3.5	Nama produk dicetak pada Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan)	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

	Product name to be printed on CTX (includes name, dosage form and strength)	
3.6	Kod ATC, sekiranya telah berdaftar ATC code, if officially registered	
3.7	Nama bahan aktif (INN atau INN dicadangkan sekiranya ada) Name of each active substance (INN or proposed INN if available)	
¹ Hendaklah diisi sekiranya produk kajian tersebut tiada nama produk. Ini merujuk kepada nama yang digunakan oleh pihak penaja untuk mengenalpasti produk kajian dalam dokumen percubaan klinikal (contohnya, protocol, brosur penyelidik dan sebagainya)		
¹ To be provided only when there is no product name. This is the code designated by the sponsor to represent the name routinely used by the sponsor to identify the IP in the clinical trial documentation (e.g. protocol, investigator's brochure etc.).		
3.8	Kekuatan dan unit kepekatan (nyatakan semua kekuatan yang akan digunakan serta saiz vial/isipadu akhir sekiranya ada) Strength and concentration unit (specify all strengths to be used and vial size/final volume if applicable)	
3.9	Bentuk dosej Dosage form (use standard terms)	
3.10	Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap `culturally unacceptable` Does the dosage form or active ingredient contain source/ origin that may be culturally unacceptable? Sekiranya ada, sila nyatakan If yes, please specify the source	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.11	Laluan pemberian ubat Route of administration	
3.12	Tempoh penyimpanan yang dicadang Proposed shelf life	
3.13	Keadaan Penyimpanan Storage condition	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

3.14	Jenis Produk Kajian Type of IP	<input type="checkbox"/> Bahan kimia Chemical origin	<input type="checkbox"/> Biologik/ bioteknologi Biological / biotechnological origin
		<input type="checkbox"/> Vaksin Vaccine	<input type="checkbox"/> Lain-lain, sila nyatakan: Others, please specify:
3.15	Cara tindakan (max 10 garis) Mode of action (max 10 lines)		
3.16	Nama dan alamat pengilang Name and address of manufacturer		
3.17	Nama dan alamat repacker² Name and address of repacker ²		

²Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

²Limited to 5 repackers for each product.



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

C) Status Pendaftaran Produk

C) Product Registration status

3.18	Adakah produk kajian akan didaftarkan di Malaysia? Is this product going to be registered in Malaysia	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.19	Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar di luar negara? Is this IP to be used in the trial a registered product overseas? Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara serta nama dagangan produk If yes, please specify the country name and product's trade name	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.20	Nombor Pendaftaran Produk, sekiranya telah berdaftar dengan PBKD Product Registration number, if registered with DCA	
3.21	Adakah produk kajian berbeza daripada yang telah berdaftar? Is the IP modified compared to the registered form? Jika ya, sila nyatakan: If yes, please specify:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.22	Adakah produk kajian pernah mempunyai Kebenaran Mengilang? Does this IP have CTX? Jika ya, sila lengkapkan maklumat di bawah: If yes, please complete the following details:	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	Nama Produk Kajian (seperti di dalam Kebenaran Mengilang) Investigational Product Name (as per CTX)	
	Nombor Kebenaran Mengilang CTX Number	CTX- _ _ _ _



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

Tarikh Luput Kebenaran Mengilang
CTX Expiry Date
(dd/mm/yyyy)

___ / ___ / _____

D) Butiran Placebo

D) Details on Placebo

Sekiranya percubaan klinikal melibatkan lebih daripada satu placebo, sila beri nombor turutan seperti D1, D2, D3 dan seterusnya, serta lengkapkan 3.23 hingga 3.31 untuk setiap placebo.

If the trial is performed with several placebos that require CTX, please give each placebo a sequential number in D1, D2, D3 etc and complete 3.23 to 3.31 of this part for each placebo.

3.23	Adakah percubaan klinikal ini melibatkan placebo? Is there a placebo involved in this clinical trial?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
3.24	Placebo ini merujuk kepada (contohnya, D1, D2, D3 dan seterusnya) This refers to placebo number (e.g. D1, D2, D3 etc.)	
3.25	Sila nyatakan placebo ini adalah untuk nombor produk Kajian yang berkaitan (contohnya, A1, A2, A3 dan seterusnya) Please specify this placebo is for the respective IP Number (e.g. A1, A2, A3 etc.)	
3.26	Nama produk dicetak pada Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTX (includes name, dosage form and strength)	
3.27	Bentuk dosej Dosage form (use standard terms)	
3.28	Adakah bentuk dosej dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap 'culturally unacceptable' Does the dosage form or active ingredient contain source/ origin that may be culturally unacceptable?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	Sekiranya ada, sila nyatakan	



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

	If yes, please specify the source	
3.29	Komposisi, selain daripada bahan aktif, adalah sama dengan produk kajian Composition, apart from the active substance(s), is otherwise identical to the IP	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
	Sekiranya tidak, nyatakan bahan utama If not, specify major ingredients	
3.30	Nama dan alamat pengilang Name and address of manufacturer	
3.31	Nama dan alamat repacker³ Name and address of the repacker ³	

³Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

³Limited to 5 repackers for each product.

E) Ubat-ubat lain yang memerlukan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal, jika berkenaan

E) Other medications that require CTX, where applicable

3.32	Nama, bentuk dosej dan kekuatan Name, dosage form and strength	
3.33	Nama produk dicetak pada Kebenaran Mengilang (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTX (includes name, dosage form and strength)	
3.34	Bahan aktif Active ingredient	
3.35	Nama dan alamat pengilang Name and address of manufacturer	
3.36	Nama dan alamat repacker⁴ Name and address of the repacker ⁴	

⁴Terhad kepada 5 repacker untuk setiap produk.

⁴Limited to 5 repackers for each product.



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
BerdFTAR Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

BAHAGIAN 4
PART 4

BUTIRAN KAJIAN KLINIKAL
CLINICAL TRIAL'S DETAILS

4.1	Nombor Pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR) National Medical Research Registry (NMRR) Registration ID	NMRR-
4.2	Tajuk penuh kajian klinikal Full title of the clinical trial	
4.3	Tajuk singkatan kajian klinikal, jika ada Abbreviated title of the trial, where available	
4.4	Nombor protokol Protocol number	
4.5	Fasa Phase	<input type="checkbox"/> Human Pharmacology (Phase I) <input type="checkbox"/> First-in Human <input type="checkbox"/> Bioequivalence study <input type="checkbox"/> Other, please specify: <input type="checkbox"/> Therapeutic exploratory (Phase II) <input type="checkbox"/> Therapeutic confirmatory (Phase III) <input type="checkbox"/> Therapeutic use (Phase IV)
4.6	Anggaran jangkamasa kajian klinikal Estimated duration of the clinical trial	
4.7	Cadangan tarikh kajian bermula	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

Proposed date of start of
recruitment

BAHAGIAN 5 TAPAK KAJIAN

PART 5 TRIAL SITE

Sekiranya percubaan klinikal melibatkan lebih daripada satu tapak penyelidikan, sila ulang dengan melengkapkan 5.1 hingga 5.11 untuk setiap tapak penyelidikan dan beri nombor turutan seperti T1,T2, T3 dan seterusnya.

If the trial is performed with more than one trial site, please repeat and complete 5.1 to 5.11 of this part for each trial site and give each trial site a sequential number in T1,T2, T3 etc.

5.1	Nama tapak kajian Name of the trial site	
5.2	Alamat tapak kajian Address of the trial site	
5.3	Nama penyelidik utama Name of principal investigator	
5.4	Nombor kad pengenalan⁵ Identity card number ⁵	
5.5	Maklumat perhubungan penyelidik Contact details of investigator	
	Nombor telefon Telephone number	
	Nombor Faks Fax number	
	Alamat Emel E-mail address	
5.6	Jumlah subjek yang dijangka Total number of subjects planned	
5.7	Nama Jawatankuasa Etika Name of the Ethics Committee	



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

5.8	Status Kelulusan daripada Jawatankuasa Etika Ethics Committee Approval Status	<input type="checkbox"/> To be requested <input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given If given, please specify Date of authorisation/opinion (dd/mm/yyyy): <input type="checkbox"/> Authorisation accepted/ favourable opinion <input type="checkbox"/> Not accepted/ not favourable The reasons:
5.9	Status Permohonan kepada Badan Regulatori (Bagi Kajian Klinikal yang dijalankan di Luar Negara sahaja) Regulatory Authority Application Status (Only applicable for clinical study conducted outside of Malaysia)	<input type="checkbox"/> To be requested <input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given If given, please specify Date of authorisation/opinion (dd/mm/yyyy): <input type="checkbox"/> Authorisation accepted/ favourable opinion <input type="checkbox"/> Not accepted/ not favourable The reasons:
5.10	Status tapak kajian Phase 1 Unit Accreditation Programme⁶ Phase 1 Unit Accreditation Programme Status ⁶	<input type="checkbox"/> Provisionally Listed <input type="checkbox"/> Listed/Maintained
5.11	Nama dan alamat tapak bioanalitikal⁷ Name and address of bioanalytical site ⁷	

⁵ Untuk kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia sahaja. Sila kemukakan nombor pasport bagi penyelidik utama bukan warganegara.

⁵ For clinical trial conducted in Malaysia only. Please provide passport number for non-Malaysian principal investigator.

⁶ Untuk kajian klinikal *First-in Human* sahaja

⁶ For First-in Human clinical trial only

⁷ Untuk kajian bioekuivalens sahaja

⁷ For bioequivalence study only



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
BerdFTAR Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

BAHAGIAN 6 NEGARA-NEGARA LAIN YANG TERLIBAT

PART 6 OTHER PARTICIPATING COUNTRY(-IES)

6.1	Status permohonan kajian klinikal di negara-negara lain Clinical trial application status in the other countries
Belum dikemukakan Pending submission	
Dikemukakan Submitted	
Lulus Approved	
Ditolak Refused	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

BAHAGIAN 7

KUANTITI UNTUK DIKILANG

PART 7

QUANTITY TO BE MANUFACTURED

7.1 Jumlah kuantiti untuk dikilang

Total quantity to be manufactured

Tapak Kajian: Trial site:		
Saiz Kelompok: Batch Size:		
Bil. No.	*Nama Produk Name of Product	Jumlah Kuantiti yang Dikilang untuk Percubaan Klinikal Total Quantity Manufactured for Clinical Trial Purpose

***Mengikut unit pembungkusan primer yang akan dikilang sebagai contoh: vial, botol, blister, ampul, syringe**

***According to primary packaging to be manufactured for example: vial, bottle, blister, ampoule, syringe**



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

7.2 Butiran Pengiraan Kuantiti dengan Justifikasi

Detailed Calculation with Justification for All Subjects (Country Level)

Empty box for detailed calculation and justification.



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

PERAKUAN PEMOHON

APPLICANT'S DECLARATION

Saya, yang bernama dan beralamat di bawah sebagai wakil syarikat yang memohon, mengaku bahawa:

I, the undersigned, hereby confirm on behalf of the company that:

- 1. Segala maklumat yang dibekalkan adalah lengkap.**
The information provided is complete.
- 2. Segala maklumat dalam borang permohonan ini dan dokumen-dokumen dibekalkan adalah benar dan tepat.**
All details contained in this form and attached documents are true and accurate.
- 3. Saya akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap kualiti, efikasi dan keselamatan produk ini.**
I will be fully responsible towards the quality, efficacy and safety of this product(s).
- 4. Saya akan mematuhi semua peruntukan dalam Akta Jualan Dadah 1952 (Semakan 1989), Peraturan-Peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984 serta lain-lain keperluan regulatori/garispanduan.**
I will comply with all the relevant rules and regulations in Sale of Drugs Act 1952 (Revised 1989), Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 together with other regulatory requirements/guidelines.

Nama Penuh/ Full Name:	Tandatangan Pemohon/ Signature of applicant:
No. Kad Pengenalan/ Identity Card Number:	Tarikh / Date (DD/MM/YY):
Jawatan/ Position:	Cop Rasmi Syarikat/ Official Stamp of the Company:



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

Lampiran A

(Salinan NPRA)

Senarai Semak Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal

Nombor Protokol:	
Nombor Pendaftaran NMRR:	NMRR-

Bil.	Perkara	Pemohon	NPRA
1.	Jadual kandungan		
2.	Surat pengiring		
3.	Borang permohonan yang lengkap dan telah ditandatangani dan cop oleh pemohon		
4.	Sijil Pendaftaran Syarikat		
5.	Lesen Racun Jenis A/ Sijil Pengekalan Tahunan (ARC) bagi pegawai farmasi kerajaan, jika berkaitan		
6.	<i>Letter of Authorisation</i> , jika berkaitan		
7.	Surat Kelulusan Jawatankuasa Etika		
8.	Protokol untuk kajian klinikal		
9.	<i>Declaration by Investigator</i> (Salinan asal)		
10.	<i>Declaration by Sponsor</i> (Salinan asal)		
11.	Sijil <i>Good Clinical Practice</i> bagi penyelidik untuk setiap tapak kajian		
12.	<i>Curriculum Vitae</i> bagi penyelidik untuk setiap tapak kajian		
13.	<i>Informed Consent Form (Initial version only)</i>		
14.	Data Farmaseutikal untuk bahan aktif dan produk		
	Sijil Analisa/ <i>Batch Analysis</i> untuk bahan aktif dan produk		
	Data Stabiliti		



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

15.	Label kajian untuk produk kajian		
16.	Sijil Amalan Perkilangan Baik (GMP)-bagi setiap pengilang/ <i>repacker</i>		
17.	Brosur Penyelidik		
18.	<i>Overall risk and benefit assessment</i>		
19.	Salinan laporan saintifik dari agensi regulatori negara lain, jika ada		
20.	Sijil Akreditasi Unit Fasa I yang dikeluarkan oleh NPRA (untuk kajian klinikal <i>First-in Human</i> sahaja)		
21.	Sijil/Polisi insurans bagi kajian klinikal <i>First-in Human</i>		
22.	<i>Declaration by Sponsor for CTIL/CTX Application Involving First- in Human Clinical Trial</i> (salinan asal)		
23.	Format Elektronik dalam bentuk CD		
24.	Dokumen tambahan yang dibekalkan, jika ada		

UNTUK KEGUNAAN PEJABAT (Sila isikan bahagian ini sekiranya permohonan ini diterima)

Tandatangan & cop pegawai	Cop tarikh penerimaan	Penyerahan dokumen oleh: Nama: Syarikat/CRO:
---------------------------	-----------------------	--



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

Lampiran B

(Salinan Pemohon)

Pengesahan Penerimaan Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal

Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal seperti butiran di bawah telah diterima.

Nombor Protokol	
Nama produk	1. 2.
Nombor Pendaftaran NMRR	NMRR-

Tandatangan & cop pegawai	Cop tarikh penerimaan	Penyerahan dokumen oleh: Nama: Syarikat/CRO:
---------------------------	-----------------------	--



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

Lampiran C

Pengesahan Penolakan Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Semasa Penyaringan

Arahan:

- 1) Lampiran ini hendaklah disimpan bersama-sama permohonan ini
- 2) Sila cetak lampiran baru bagi setiap penyaringan

Nombor Protokol	
Nama produk	1. 2.
Nombor Pendaftaran NMRR	NMRR-

Bagi penyaringan yang dibuat terhadap permohonan ini, berikut adalah dokumen-dokumen yang perlu dibekalkan oleh pemohon:

1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

- Sila pastikan butiran percubaan klinikal dan dokumen-dokumen yang perlu dikemukakan dimasukkan dalam pangkalan CTIL.

Tandatangan & cop pegawai

Tarikh



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

LAMPIRAN D MAKLUMAT TAMBAHAN BAGI KAJIAN KLINIKAL YANG MELIBATKAN *FIRST-IN HUMAN*
APPENDIX D ADDITIONAL INFORMATION FOR FIRST-IN HUMAN CLINICAL TRIAL

PART 1 PRECLINICAL DATA

Please complete Appendix D for primary IP. If the trial is performed with several IPs, please complete Appendix D for each IP.

A.	Evidence of previous exposure of humans to compounds with related modes of action.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No If Yes, provide details
B.	Evidence from animal models for potential risk of serious toxicity. Please provide details for: i. Single and Repeat dose toxicity ii. Genotoxicity in vitro and in vivo iii. Phototoxicity iv. Other relevant toxicity study	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
BerdFTAR Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

C.	Evidence of a risk analysis of the preclinical data for the IPs, including: <ul style="list-style-type: none">i. Identification of on-target and off-target areas of the IPsii. The adverse events associated with on-target and off-target areasiii. Relevance of the animal modeliv. Justification of safe starting dosev. Justification of maximum administered dose/exposurevi. Justification of multiple dose (if applicable)	
D.	Preclinical toxicities that will be actively monitored in the First-in Human Clinical Trial and the intensity of monitoring	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal**
Clinical Trial Exemption Application Form
PPPK/SPKPK/F02 (Version 01)

PART 2 DESCRIPTION OF IP ADMINISTRATION

A.	Route of administration	
B.	Rate of administration (for IV only)	
C.	Estimation of first dose in human	
D.	Expected total exposure of the associated drug and the anticipated plasma concentrations in human	
E.	Comparison of above value in (D) against the exposure and achieved concentrations in the non-clinical studies	
F.	The dose escalation strategy with justification (if applicable)	
G.	Application of sentinel dosing in trial design Period of observation of the first subject prior to the subsequent doses with justification	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>
H.	Period of observation between first subject administration of IP to subsequent subjects within the cohort	
I.	Stopping Rules	