 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

ARAHAN:


INSTRUCTIONS:

- i. **Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali Lampiran A, B dan C yang dicetak berasingan (muka depan sahaja). Lampiran D hanya perlu dicetak bagi permohonan yang melibatkan kajian klinikal *First-In Human (FIH)*.**
The application form should be typed and printed on both sides of white A4 size paper except for Appendix A, B, and C which should be printed separately (single sided only). Appendix D should only be printed for applications involving First-In Human (FIH) clinical trials.
- 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 DETAILS OF THE SPONSOR

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

 <p>NPRA</p>	<p align="center">Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form</p>
--	--

BAHAGIAN 2 BUTIRAN PEMOHON


PART 2 DETAILS OF THE APPLICANT

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

Sila isikan butiran individu kedua untuk dihubungi, sekiranya ada.

Please fill in the details of the second contact person, if necessary.

2.8	<p>Nama individu untuk dihubungi Name of contact person</p>	
2.9	<p>Nombor telefon Telephone number</p>	
2.10	<p>Alamat emel Email address</p>	

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

BAHAGIAN 3**BUTIRAN KAJIAN KLINIKAL**

PART 3


DETAILS OF THE CLINICAL TRIAL

3.1	Nombor Pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR) NMRR Registration Number	<input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given: NMRR ID- <input type="checkbox"/> This trial will not be conducted in Malaysia
3.2	Tajuk penuh kajian Full title of the trial	
3.3	Tajuk singkatan kajian, jika ada Abbreviated title of the trial, where available	
3.4	Nombor protokol Protocol number	
3.5	Fasa Phase	<input type="checkbox"/> Human Pharmacology (Phase I) <ul style="list-style-type: none"> <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)
3.6	Kategori Subjek Category of subjects	<input type="checkbox"/> Healthy Volunteers Note: Both the trial and the participants must be registered with the Malaysian National Healthy Research Volunteer Register (NHRVR) if the trial is conducted in Malaysia (as per Directive NPRA.600-1/9/13 (27)) <input type="checkbox"/> Patients
3.7	Anggaran jangkamasa kajian Estimated duration of the trial	
3.8	Cadangan tarikh kajian bermula	



**Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak
Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form**

	Proposed start date for recruitment	
3.9	Jumlah subjek di Malaysia Total number of subjects in Malaysia	
3.10	Jumlah Tapak Kajian di Malaysia Total number of trial sites in Malaysia	
3.11	Jumlah subjek keseluruhan (global) Total number of subjects globally	


 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

BAHAGIAN 4 BUTIRAN TAPAK KAJIAN KLINIKAL
PART 4 DETAILS OF THE CLINICAL TRIAL SITE

Sekiranya kajian klinikal melibatkan lebih daripada tiga (3) tapak kajian, sila ulang dengan melengkapkan Bahagian 4 untuk setiap tapak kajian dan beri nombor turutan seperti T4, T5, T6 dan seterusnya.

If the clinical trial is conducted across more than three (3) trial sites, please replicate and complete Part 4 for each trial site, assigning a sequential numbers such as T4, T5, T6, and so forth.

4.1	Nombor rujukan tapak kajian Reference number of trial site	T1	T2	T3
4.2	Nama tapak kajian Name of trial site			
4.3	Alamat tapak kajian Address of trial site			
4.4	Nama Jawatankuasa Etika Name of the Ethics Committee			
4.5	Status Kelulusan Jawatankuasa Etika Ethics Committee Approval Status	<input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given	<input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given	<input type="checkbox"/> Pending <input type="checkbox"/> Given
4.6	Status Akreditasi bagi Unit Fasa Satu¹ Phase 1 Unit Accreditation Status ¹	<input type="checkbox"/> Not listed <input type="checkbox"/> Provisionally Listed <input type="checkbox"/> Listed <input type="checkbox"/> Not Applicable	<input type="checkbox"/> Not listed <input type="checkbox"/> Provisionally Listed <input type="checkbox"/> Listed <input type="checkbox"/> Not Applicable	<input type="checkbox"/> Not listed <input type="checkbox"/> Provisionally Listed <input type="checkbox"/> Listed <input type="checkbox"/> Not Applicable
4.7	Nama dan alamat tapak bioanalitikal² Name and address of bioanalytical site ²	<input type="checkbox"/> Bioequivalence Study: <input type="checkbox"/> Not Bioequivalence Study		


 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	---

Maklumat PI

Details of PI

4.8	Nama penyelidik utama (PI) Name of principal investigator (PI)			
4.9	Nombor kad pengenalan/ passport³ Identity card/ passport number ³			
4.10	Profil PI³ Profile of PI ³	<input type="checkbox"/> Declaration of PI <input type="checkbox"/> Curriculum vitae <input type="checkbox"/> GCP Certificate	<input type="checkbox"/> Declaration of PI <input type="checkbox"/> Curriculum vitae <input type="checkbox"/> GCP Certificate	<input type="checkbox"/> Declaration of PI <input type="checkbox"/> Curriculum vitae <input type="checkbox"/> GCP Certificate
4.11	Nombor telefon Telephone number			
4.12	Alamat Emel E-mail address			


¹Untuk kajian klinikal *First-in Human* sahaja¹ For First-in Human clinical trial only²Untuk kajian bioekuivalens sahaja² For bioequivalence study only³Untuk kajian yang dijalankan di Malaysia sahaja.³ For trial conducted in Malaysia only.

 <p>NPRA</p>	<p align="center">Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form</p>
--	--

BAHAGIAN 5 BUTIRAN STATUS KAJIAN KLINKAL DI NEGARA LAIN

PART 5 DETAILS OF THE CLINICAL TRIAL STATUS IN OTHER COUNTRIES

5.1	Status permohonan kajian di negara-negara lain Trial application status in the other countries	
Belum dikemukakan Pending submission		
Dikemukakan Submitted		
Lulus Approved		
Ditolak Refused		

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

BAHAGIAN 6**BUTIRAN PRODUK KAJIAN (IP)**

PART 6

DETAILS OF THE INVESTIGATIONAL PRODUCT (IP)

Maklumat bagi setiap IP yang memerlukan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal (CTX) termasuk setiap *comparator* dan setiap plasebo perlu diisi di bawah Bahagian 6.

Sekiranya kajian klinikal melibatkan lebih daripada satu IP, sila ulang dan lengkapkan 6.1 hingga 6.24 untuk setiap IP serta beri nombor turutan seperti A1, A2, A3 dan seterusnya. Maklumat berkenaan plasebo hendaklah diisi di bawah "D) Butiran Placebo" sekiranya ada. Maklumat berkenaan ubat-ubat lain/ produk *Auxiliary* hendaklah diisi di bawah "E) Ubat-ubat lain/ Produk *Auxiliary* yang memerlukan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal"


Information on all IP requiring Clinical Trial Exemption (CTX), including each comparator and each placebo should be provided in Part 6.

If the clinical trial involves multiple IPs that require CTX, please replicate and complete Part 6.1 to 6.24 for each IP, assigning sequential numbers such as A1, A2, A3, and so forth. Information regarding placebo must be filled out in part "D) Details on placebo", if applicable. Information regarding other medications/ Auxiliary Products must be filled out in part "E) Other medications/ auxiliary product that require CTX", if applicable.

A) Pengenalan IP

A) Identification of IP

6.1	Nombor rujukan IP Reference number of IP	A1
6.2	Kegunaan IP Use of IP	
	<input type="checkbox"/> IP yang diuji IP being tested	
	<input type="checkbox"/> IP yang digunakan sebagai comparator IP used as a comparator	
6.3	Jenis IP Type of IP	
	<input type="checkbox"/> Bahan kimia Chemical origin	<input type="checkbox"/> Generik Generic
	<input type="checkbox"/> Biologik/ bioteknologi Biological / biotechnological origin	<input type="checkbox"/> Biosimilar Biosimilar
	<input type="checkbox"/> Vaksin Vaccine	<input type="checkbox"/> Suplemen Kesihatan Health Supplement
	<input type="checkbox"/> Produk Terapi Sel & Gen	<input type="checkbox"/> Produk Herba


 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

	<input type="checkbox"/> Cell & Gene Therapy Products (CGTPs)	<input type="checkbox"/> Herbal Products
<input type="checkbox"/>	Lain-lain, sila nyatakan: Others, please specify:	

B) Deskripsi IP

B) Description of IP

6.4	Nama Produk Product name		
6.5	Kod Produk, jika berkenaan⁴ Product code, where applicable ⁴		
6.6	Nama produk dicetak pada CTX (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product name to be printed on CTX (includes name, dosage form and strength)		
6.7	Kod ATC, sekiranya telah berdaftar ATC code, if officially registered		
6.8	Nama bahan aktif (INN atau INN dicadangkan sekiranya ada) Name of active substance (INN or proposed INN, if available)		
6.9	Kekuatan dan unit kepekatan Strength and concentration unit		
6.10	Bentuk dosej (guna terma piawai) Dosage form (use standard terms)		
6.11	Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap <i>culturally unacceptable</i>? Does the dosage form or active ingredient contain a source or origin that may be culturally unacceptable?	<input type="checkbox"/> Yes. Please specify the source: <input type="checkbox"/> No	
6.12	Laluan pemberian Route of administration		
6.13	Data Stabiliti bagi wakil kelompok bagi Drug Product (Kondisi & Tempoh) Drug Product's stability Data of the Representative Batch (Condition & Duration)	Real Time Data _____ °C _____ %RH	Accelerated Data _____ °C _____ %RH

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--


		_____ months	_____ months
6.14	Cadangan tempoh penyimpanan bagi <i>drug product</i> Proposed shelf life of the drug product		
6.15	Keadaan Penyimpanan <i>drug product</i> Storage condition of the drug product		
6.16	Ringkasan cara tindakan Brief description of mode of action		
6.17	Maklumat pengilang Information of manufacturer	Name and address: Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers	
6.18	Dokumen dikemukakan Submitted documents	<input type="checkbox"/> Pharmaceutical Data of Drug Substance and Drug Product <input type="checkbox"/> Certificate of Analysis of Drug Substance and Drug Product <input type="checkbox"/> Stability Data <input type="checkbox"/> IP Label	

⁴Hendaklah diisi sekiranya IP tersebut tiada nama produk. Ini merujuk kepada nama yang digunakan oleh pihak penaja untuk mengenalpasti IP dalam dokumen kajian (contohnya, protokol, brosur penyelidik dan sebagainya)


⁴To 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 trial documentation (e.g. protocol, investigator's brochure etc.).

C) Status Pendaftaran Produk

C) Product Registration status

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

6.19	Adakah IP ini produk berdaftar dengan PBKD? Is this IP a registered product with DCA?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	Sekiranya ada, sila nyatakan nama dagangan dan Nombor Pendaftaran Produk If yes, please specify the trade name and Product Registration number	MAL
6.20	Adakah IP ini akan didaftarkan di Malaysia? Will this IP be registered in Malaysia?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6.21	Adakah IP ini berdaftar di luar negara? Is the IP registered overseas?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara dan nama dagangan produk If yes, please specify the country name and product's trade name	
6.22	Adakah IP ini berbeza daripada yang telah berdaftar? Has the IP been modified compared to the registered form?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not Applicable
	Jika ya, sila nyatakan: If yes, please specify:	
6.23	Adakah IP mempunyai/ pernah mempunyai CTX? Does this IP have/ used to have CTX?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	Jika ya, sila lengkapkan maklumat di bawah: If yes, please complete the following details:	
	Nama Produk (seperti di dalam CTX) Product Name (as per CTX)	
	Nombor CTX CTX Number	CTX- ____
	Tarikh Luput CTX (hh/bb/tttt) CTX Expiry Date (dd/mm/yyyy)	___/___/____
6.24	Adakah IP ini mempunyai laporan saintifik dari agensi regulatori negara lain?	<input type="checkbox"/> Yes

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

Has this IP received scientific advice from other regulatory agencies?	<input type="checkbox"/> No
--	-----------------------------


D) Butiran *Plasebo*

D) Details on Placebo

Sekiranya kajian klinikal melibatkan lebih daripada satu plasebo, sila beri nombor turutan seperti D1, D2, D3 dan seterusnya, serta lengkapkan 6.25 hingga 6.33 untuk setiap plasebo. Sekiranya tiada plasebo yang digunakan di dalam kajian klinikal, 6.26 hingga 6.33 tidak perlu diisi.

If the clinical trial involves multiple placebos that require CTX, please assign sequential numbers to each placebo such as D1, D2, D3, and so forth and complete 6.25 to 6.33 for each placebo. If no placebo is used in the clinical trial, 6.26 to 6.33 do not need to be filled.

6.25	Adakah kajian ini melibatkan plasebo? Is there a placebo involved in this trial?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6.26	Nombor rujukan Plasebo Reference number of placebo	D1
6.27	Sila nyatakan plasebo ini adalah untuk nombor produk kajian yang berkaitan (contohnya, A1, A2, A3, dan seterusnya) Please specify the IP Number (e.g. A1, A2, A3, etc) for this placebo	
6.28	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)	
6.29	Bentuk dosej (guna terma piawai) Dosage form (use standard terms)	
6.30	Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap <i>culturally unacceptable</i>? Does the dosage form or active ingredient contain source/ origin that may be culturally unacceptable?	<input type="checkbox"/> Yes. Please specify the source: <input type="checkbox"/> No
6.31	Komposisi, selain daripada bahan aktif, adalah sama dengan produk kajian	<input type="checkbox"/> Yes

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

	Composition, apart from the active substance(s), is otherwise identical to the IP Sekiranya tidak, nyatakan bahan utama If not, specify major ingredients	<input type="checkbox"/> No
6.32	Maklumat pengilang Information of manufacturer	Name and address: Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers
6.33	Dokumen dikemukakan Submitted documents	<input type="checkbox"/> Pharmaceutical Data <input type="checkbox"/> Certificate of Analysis <input type="checkbox"/> IP Label


E) Butiran Ubat-ubat lain / Produk *Auxiliary* yang memerlukan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal.

E) Details of Other medications / Auxiliary Products that require CTX.


Sekiranya kajian klinikal melibatkan lebih daripada satu ubat-ubat lain atau produk *Auxiliary*, sila lengkapkan 6.34 hingga 6.44 untuk setiap produk. Sekiranya tiada ubat-ubat lain atau produk *Auxiliary* yang digunakan di dalam kajian klinikal, 6.35 hingga 6.44 tidak perlu diisi.

If the clinical trial involves multiple other medications or Auxiliary Products that require CTX, please complete 6.34 to 6.44 for each product. If no other medications or Auxiliary Products are used in the clinical trial, 6.35 to 6.44 do not need to be filled.


6.34	Adakah kajian ini melibatkan Ubat-ubat lain / Produk <i>Auxiliary</i>? Is there any Other medications / Auxiliary Products involved in this trial?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
6.35	Nama, bentuk dosej dan kekuatan Name, dosage form and strength	
6.36	Kegunaan produk Use of product	<input type="checkbox"/> Standard of care

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

		<input type="checkbox"/> Rescue medication <input type="checkbox"/> Concomitant medication <input type="checkbox"/> Others. Please specify: <hr/>
6.37	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)	
6.38	Bahan aktif Active ingredient	
6.39	Maklumat pengilang Information of manufacturer	Name and address of manufacturer: Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Please repeat this information for all manufacturers
6.40	Dokumen dikemukakan Submitted documents	<input type="checkbox"/> Approved package insert or other equivalent document <input type="checkbox"/> Product Label
6.41	Adakah produk ini produk berdaftar dengan PBKD? Is this product registered with DCA? Sekiranya ada, sila nyatakan nama dagangan dan Nombor Pendaftaran Produk If yes, please specify the trade name and Product Registration number	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No MAL
6.42	Adakah produk ini produk berdaftar di luar negara? Is this product registered overseas? Sekiranya ada, sila nyatakan nama negara dan nama dagangan produk If yes, please specify the country name and product's trade name	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

6.43	Adakah produk kajian berbeza daripada yang telah berdaftar? Has the IP been modified compared to the registered form? Jika ya, sila nyatakan: If yes, please specify:	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Not applicable
6.44	Adakah produk ini mempunyai/ pernah mempunyai Kebenaran Mengilang? Does this product have/ used to have CTX? Jika ya, sila lengkapkan maklumat di bawah: If yes, please complete the following details:	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	Nama Produk (seperti di dalam CTX) Product Name (as per CTX)	
	Nombor CTX CTX Number	CTX- ____
	Tarikh Luput CTX (hh/bb/tttt) CTX Expiry Date (dd/mm/yyyy)	__ / __ / ____

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

BAHAGIAN 7 Kuantiti Untuk Dikilang
PART 7 QUANTITY TO BE MANUFACTURED

7.1 Jumlah kuantiti untuk dikilang dan kuantiti yang diperlukan untuk kajian klinikal

Total quantity to be manufactured and quantity required for clinical trial purpose

Bil. No.	Nama Produk* Product Name*	Saiz Kelompok: Batch Size:	Bilangan Kelompok: Number of batches	Jumlah Kuantiti yang Diperlukan untuk Kajian Total Quantity Required for 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, and syringe.



Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Exemption Application Form

7.2 Butiran Pengiraan Kuantiti dengan Justifikasi untuk Jumlah Kuantiti yang Diperlukan untuk Kajian
Detailed Calculation with Justification for Total Quantity Required for Trial Purpose

Empty box for detailed calculation and justification.

 <p>NPRA</p>	<p align="center">Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form</p>
--	--

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 information provided in this form and attached documents are true and accurate.
3. **Saya akan bertanggungjawab sepenuhnya terhadap kualiti, efikasi dan keselamatan produk-produk dalam permohonan ini.**
I will be fully responsible towards the quality, efficacy and safety of the product(s) in this application.
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/garis panduan.**
I will comply with all provisions under the Sale of Drugs Act 1952 (Revised 1989), Control of Drugs and Cosmetics Regulations 1984 along with other regulatory requirements and guidelines.

Nama Penuh Full Name		Jawatan Position	
No. Kad Pengenalan Identity Card No.		Cop Rasmi Syarikat Official Stamp of the Company	
Tandatangan Pemohon Signature of applicant		<i>Note: The stamp must be wet-inked.</i>	
Tarikh (HH/BB/TTTT): Date (DD/MM/YYYY):			


 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

Lampiran A (Appendix A)

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

Nombor Protokol	
Nama Produk Kajian	1.

No.	Perkara	Pemohon	Untuk Kegunaan Pejabat	
1.	Jadual kandungan		Sila pilih.	
2.	Surat pengiring		Tiada	
3.	<i>Letter of Authorisation</i> , jika berkaitan		Sila pilih.	
4.	Borang Permohonan yang lengkap dan telah ditandatangani dan cop oleh pemohon		Sila pilih.	
5.	Lesen Racun Jenis A/ Sijil Pengekalan Tahunan (ARC) bagi pegawai farmasi kerajaan, jika berkaitan		Sila pilih.	
6.	Sijil Pendaftaran Syarikat		Sila pilih.	
7.	Protokol untuk kajian klinikal		Sila pilih.	
8.	<i>Overall risk and benefit assessment</i>		Sila pilih.	
9.	Borang persetujuan termaklum (versi asal sahaja untuk salah satu tapak kajian)		Sila pilih.	
10.	<i>Declaration by Principal Investigator/ Investigator</i>		Sila pilih.	
11.	Sijil <i>Good Clinical Practice</i> bagi penyelidik untuk setiap tapak kajian		Sila pilih.	
12.	<i>Curriculum Vitae</i> bagi penyelidik untuk setiap tapak kajian		Sila pilih.	
13.	Surat Keputusan Jawatankuasa Etika		Sila pilih.	
14.	Data Farmaseutikal untuk bahan aktif dan produk		Sila pilih.	
15.	Bukti komplians Amalan Perkilangan Baik (<i>APB</i>) bagi setiap pengilang		Sila pilih.	
16.	Sijil Analisa/ <i>Batch Analysis</i> untuk bahan aktif dan produk		Sila pilih.	
17.	Label kajian untuk produk kajian		Sila pilih.	
18.	Brosur Penyelidik		Sila pilih.	

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

19.	Salinan laporan saintifik dari agensi regulatori negara lain, jika ada		Sila pilih.	
20.	Dokumen tambahan yang dibekalkan, jika ada		Sila pilih.	
Permohonan untuk kajian klinikal <i>First-in Human</i> (FIH) sahaja:				
21.	Sijil Akreditasi Unit Fasa I yang dikeluarkan oleh NPRA		Sila pilih.	
22.	Sijil/Polisi insurans bagi kajian klinikal <i>First-in Human</i>		Sila pilih.	
23.	<i>Declaration by Sponsor for CTIL/CTX Application Involving First-in Human Clinical Trial</i> (salinan asal)		Sila pilih.	

Kesimpulan: Hasil saringan mendapati permohonan adalah **sila pilih.**

T.T. & Cop
Pegawai Saringan
Tarikh: Click or tap to enter a date.


Peringatan Penting!

Selepas saringan didapati memuaskan, pemohon perlu mengemukakan dokumen *hardcopy* bagi permohonan di atas di Kaunter Pusat Penilaian Produk & Kosmetik bersama dokumen asal (Item no. 4, no. 10 dan/atau no. 23) dan dokumen tambahan seperti yang disenaraikan berikut:

- Item no. 4: Borang Permohonan yang lengkap dan telah ditandatangani dan cop oleh pemohon
- Item no. 10: *Declaration by Principal Investigator/ Investigator*
- Item No. 23: *Declaration by Sponsor for CTIL/CTX Application Involving First-in Human Clinical Trial* (jika berkenaan)
- CD/DVD-ROM yang mengandungi semua dokumen-dokumen elektronik dalam permohonan anda.

Untuk Kegunaan Pejabat:

Saringan ini telah direkodkan dalam pangkalan data.

 <p>NPRA</p>	<p>Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form</p>
--	---

Lampiran B (Appendix 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2.

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

 <p>NPRA</p>	<p>Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form</p>
--	---

Lampiran C (Appendix C)

Pengesahan Penolakan Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Semasa Penyemakan Dokumen *Hardcopy* Permohonan

Arahan:


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

Nombor Protokol	
Nama Produk	<ol style="list-style-type: none"> 1. 2.

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

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

<p>Tandatangan & cop pegawai</p>
<p>Tarikh</p>

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

Lampiran D (Appendix D)

Maklumat Tambahan Bagi Kajian Klinikal *First-In Human*
 Additional Information For First-In Human Clinical Trial


Sila lengkapkan Lampiran D bagi IP di dalam kajian klinikal FIH. Sekiranya kajian klinikal FIH ini melibatkan lebih daripada satu IP, sila ulang dan lengkapkan Lampiran D untuk setiap IP yang terlibat serta beri nombor turutan seperti Appendix D1, Appendix D2, Appendix D3 dan seterusnya.

Please complete Appendix D for IP being tested in FIH clinical trial. If the FIH clinical trial involves multiple IPs, please replicate and complete Appendix D for each IP, assigning sequential numbers such as Appendix D1, Appendix D2, Appendix D3, and so forth.

Nama IP IP Name	1.
---------------------------	-----------

Part 1 Pre-clinical Data

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: <ol style="list-style-type: none"> i. Single and Repeat dose toxicity ii. Genotoxicity in vitro and in vivo iii. Phototoxicity Other relevant toxicity study 	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
C.	Evidence of a risk analysis of the preclinical data for the IPs, including: <ol style="list-style-type: none"> i. Identification of on-target and off-target areas of the IPs ii. The adverse events associated with on-target and off-target areas iii. Relevance of the animal model iv. Justification of safe starting dose v. Justification of maximum administered dose/exposure 	

 NPRA	Borang Permohonan Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Exemption Application Form
--	--

	vi. 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	

PART 2 Description of IP Administration

A.	Route of administration	
B.	Rate of administration (for intravenous route 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	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
	Period of observation of the first subject prior to the subsequent doses with justification	
H.	Period of observation between first subject administration of IP to subsequent subjects within the cohort	
I.	Stopping Rules	