 <p>NPRA</p>	<p>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)</p>
--	--

ARAHAN:


INSTRUCTION:

- i) Borang permohonan hendaklah ditaip dan dicetak atas kertas A4 putih depan dan belakang kecuali lampiran I dan II dicetak berasingan (muka depan sahaja).**
Application form should be typed and printed on both sides using white A4 size paper except Appendix I and II to be printed separately (single sided only).
- ii) Lampiran variasi yang berkaitan sahaja perlu dicetak.**
Only applicable appendix of variation should be printed.
- iii) Setiap jenis permohonan variasi perlu dikemukakan secara berasingan.**
Each variation application should be submitted as a separate application.
- iv) Borang permohonan yang dikemukakan hendaklah dalam salinan asal.**
The submitted application form should be in original copy.
- v) Sila rujuk *Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption* edisi terkini untuk maklumat lanjut.**
Please refer to latest edition of Malaysian Guideline for Application of Clinical Trial Import Licence and Clinical Trial Exemption for more information.

BAHAGIAN 1 BUTIRAN PEMOHON

PART 1 APPLICANT'S DETAILS

1.1	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 penaja untuk memohon Person or organisation authorised by the sponsor to make the application	
1.2	Nama pemohon Name of applicant	
1.3	Nombor kad pengenalan Identity card number	
1.4	Nama organisasi Name of organisation	
1.5	Alamat organisasi Address of organisation	
1.6	Nombor telefon Telephone number	

 NPRA	Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)
--	---

1.7	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.

1.8	Nama individu untuk dihubungi Name of contact person	
1.9	Nombor telefon Telephone number	
1.10	Alamat emel Email address	

BAHAGIAN 2 BUTIRAN KAJIAN KLINIKAL
PART 2 CLINICAL TRIAL'S DETAILS

2.1	Nombor pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR) National Medical Research Registry (NMRR) Registration ID	NMRR-
2.2	Tajuk penuh kajian klinikal Full title of the clinical trial	
2.3	Nombor protokol Protocol number	

 NPRA	Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)
--	---

BAHAGIAN 3 PERMOHOHAN VARIASI
PART 3 APPLICATION OF VARIATION


3.1 MAKLUMAT KELULUSAN VARIASI TERDAHULU
INFORMATION OF PREVIOUS VARIATION APPROVAL

(Sila tambah ruang sekiranya diperlukan)
(Please add more lines if appropriate)

Bil. No.	Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) *	Nombor rujukan surat kelulusan Approval letter reference number	Jenis permohonan variasi Type of variation application
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

* Tarikh yang dinyatakan pada surat kelulusan variasi yang berkaitan.

* Date as stated in the relevant variation approval letter.

 <p>NPRA</p>	<p>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)</p>
--	--

3.2 MAKLUMAT PERMOHONAN VARIASI TERKINI
INFORMATION OF CURRENT VARIATION APPLICATION

ARAHAN:

INSTRUCTION:


- i. **Sila isi dan cetak lampiran bagi permohonan variasi yang berkenaan sahaja.**
Please fill up and print the appendix for the applicable variation application only.
- ii. **Bagi permohonan variasi yang sama tetapi melibatkan lebih daripada satu produk kajian/tapak kajian/penyelidik, sila isikan lampiran yang berasingan bagi setiap produk kajian/tapak kajian/penyelidik.**
For the same variation application but for more than one investigational product (IP)/ trial site/investigator, please fill the appendix separately for each IP/trial site/investigator.

Bil. No.	Lampiran Appendix	Permohonan Variasi Variation Application	Sila tandakan (v) pada kotak yang berkenaan Please tick (v) at the appropriate box
1.	Lampiran V1	Penambahan kuantiti produk Additional quantity of product	
2.	Lampiran V2	Penambahan/Penukaran tapak kajian Additional/Change of trial site	
3.	Lampiran V3	i) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang (CTX) dalam syarikat yang sama Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) holder within the same company	
		ii) Penukaran pemegang Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/Kebenaran Mengilang (CTX) daripada syarikat yang berlainan Change of Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) holder from a different company	
4.	Lampiran V4	Penambahan produk kajian Additional investigational product (IP)	
5.	Lampiran V5	i) Penambahan tapak pengilang Additional manufacturer	
		ii) Penukaran tapak pengilang Change of manufacturer	
6.	Lampiran V6	Penambahan kuantiti bagi protokol baru	



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

		Additional quantity for new protocol	
7.	Lampiran V7	Pembaharuan Lesen Import Percubaan Klinikal (LIPK)/ Kebenaran Mengilang (CTX) Clinical Trial Import Licence (CTIL)/Clinical Trial Exemption (CTX) Renewal	
8.	Lampiran V8	Lain-lain (cth: perubahan saiz pek/jenis bungkusan) Others (e.g. change in pack size/type of packaging)	

 NPPRA	Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)
---	---

PERAKUAN PEMOHON
APPLICANT 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 (Disemak 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		Jawatan Position	
No. Kad Pengenalan Identity Card No.		Cop Rasmi Syarikat Official Stamp of the Company	
Tandatangan Pemohon Signature of applicant			
Tarikh (DD/MM/YY): Date (DD/MM/YY):			



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Lampiran V1

Penambahan kuantiti produk Additional quantity of product	
Nama produk Product name	
Nama tapak kajian Name of trial site	
Tambahan kuantiti diperlukan bagi semua tapak kajian Additional quantity required for all trial sites	
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A untuk protokol ini Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Justifikasi penambahan kuantiti Justification of additional quantity <input type="checkbox"/> Pengiraan kuantiti Calculation of quantity <input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan <i>Lampiran I</i> , if applicable

 NPRA	Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)
--	---

Lampiran V2

Penambahan/Penukaran tapak kajian Additional/Change of trial site	
Nama tapak kajian baru Name of new trial site	
Alamat tapak kajian baru Address of new trial site	
Nama tapak kajian lama¹ Name of terminated trial site ¹	
Alamat tapak kajian lama¹ Address of terminated trial site ¹	
Nama penyelidik utama Name of principal investigator (PI)	
Nombor kad pengenalan/pasport² Identity card/passport number ²	
Profil penyelidik utama Profile of PI	<input type="checkbox"/> Declaration of PI: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Curriculum vitae: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Good Clinical Practice (GCP) Certificate: GCP Course Organiser : Course Date : (dd/mm/yyyy)
Maklumat perhubungan penyelidik utama Contact details of PI	
Nombor telefon Telephone number	
Alamat emel E-mail address	



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)


Jumlah subjek yang dijangka Total number of subjects planned	
Nama jawatankuasa etika Name of ethics committee	
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: _____
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A untuk protokol ini Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi setiap tapak kajian Original declaration by PI for each trial site <input type="checkbox"/> Sijil GCP bagi penyelidik utama GCP certificate for PI <input type="checkbox"/> Vitae kurikulum bagi penyelidik utama <i>Curriculum Vitae (CV)</i> for PI <input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan <i>Lampiran I</i> , if applicable

¹Untuk penukaran tapak kajian sahaja

¹For change of site only

²Untuk kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia sahaja

²For clinical trial conducted in Malaysia only

 NPRA	Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)
--	--

Lampiran V3

i) Penukaran pemegang LIPK/CTX dalam syarikat yang sama

Change of CTIL/CTX holder within the same company

Nama pemegang LIPK/CTX yang asal Name of current CTIL/CTX holder	
Nama pemegang LIPK/CTX yang baru Name of new CTIL/CTX holder	
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A untuk protokol ini Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Alasan bagi penukaran pemegang LIPK/CTX Reason for the change of CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Lesen Racun Jenis A/Perakuan Pengekalan Tahunan Type A Poison Licence/Annual Retention Certificate (ARC)

ii) Penukaran pemegang LIPK/CTX daripada syarikat yang berlainan

Change of CTIL/CTX holder from a different company

Nama pemegang LIPK/CTX yang asal Name of current CTIL/CTX holder	
Nama syarikat pemegang LIPK/CTX yang asal Company's name of current CTIL/CTX holder	
Alamat syarikat pemegang LIPK/CTX yang asal Company address of current CTIL/CTX holder	
Nama pemegang LIPK/CTX yang baru	



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Name of new CTIL/CTX holder	
Nama syarikat pemegang LIPK/CTX yang baru Company name of new CTIL/CTX holder	
Alamat syarikat pemegang LIPK/CTX yang baru Company address of new CTIL/CTX holder	
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A untuk protokol ini Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Alasan bagi penukaran pemegang LIPK/CTX Reason for the change of CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Lesen Racun Jenis A/Perakuan Pengekalan Tahunan Type A Poison Licence/Annual Retention Certificate (ARC) <input type="checkbox"/> Sijil pendaftaran syarikat bagi pemegang CTIL/CTX yang baru Company registration certificate of the new CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Surat kebenaran penukaran pemegang LIPK/CTX Letter of authorisation for the transfer of CTIL/CTX holder <input type="checkbox"/> Kenyataan penerimaan Statement of acceptance



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Lampiran V4

Penambahan produk kajian Additional investigational product (IP)	
Nama produk kajian yang telah diluluskan bagi protokol ini (seperti di dalam LIPK/CTX) Name of current approved IP for this protocol (as per CTIL/CTX)	1. 2. 3.
Deskripsi produk kajian tambahan Description of additional IP	
Kegunaan produk kajian Use of IP	<input type="checkbox"/> Produk kajian yang diuji IP being tested <input type="checkbox"/> Produk kajian yang digunakan sebagai <i>comparator</i> IP used as a comparator <input type="checkbox"/> Placebo Placebo
Nama produk Name of product	
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)	
Bentuk dosej Dosage form (use standard terms)	



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Nama produk dicetak pada LIPK/CTX (termasuk nama, bentuk dos dan kekuatan) Product's name to be printed on CTIL/CTX (include name, dosage form and strength)			
Adakah bentuk dos dan bahan aktif yang digunakan mengandungi sumber yang dianggap 'culturally unacceptable'? Does the dosage form or active ingredient contains source/origin that may be culturally unacceptable?	yes <input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/>		
Sekiranya ada, sila nyatakan If yes, please specify the source			
Laluan pemberian ubat Route of administration			
Data Stabiliti Representative Batch (Condition & Tempoh) Stability Data Representative Batch (Condition & Duration)	<table border="1"><tr><td>Real Time Data _____ °C _____ months</td><td>Accelerated Data _____ °C _____ months</td></tr></table>	Real Time Data _____ °C _____ months	Accelerated Data _____ °C _____ months
Real Time Data _____ °C _____ months	Accelerated Data _____ °C _____ months		
Tempoh penyimpanan yang dicadang Proposed shelf life			
Kedaaan Penyimpanan Storage condition			
Nama dan alamat pengilang Name and address of manufacturer	Name and address of manufacturer: Certificate issuance authority: Date of inspection/validity (dd/mm/yyyy): Note: Repeat this information for all manufacturers		
C) Status pendaftaran produk			



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Product registration status

Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar dengan PBKD? yes no

Is this IP to be used in the trial a registered product with DCA?

Sekiranya ada, sila nyatakan nama dagangan dan nombor pendaftaran produk

If yes, please specify the trade name and product registration number

Adakah produk kajian akan didaftarkan di Malaysia? yes no

Is this product going to be registered in Malaysia?

Adakah produk kajian yang digunakan adalah produk berdaftar di luar negara? yes no

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

Adakah produk kajian berbeza daripada yang telah berdaftar? yes no

Is the IP modified compared to the registered form?

Jika ya, sila nyatakan



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

If yes, please specify

Dokumen disertakan
Document included

- Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini**
Copy of all CTIL/CTX for this protocol
- Salinan Lampiran A untuk protokol ini**
Copy of *Lampiran A* for this protocol
- Justifikasi penambahan produk kajian**
Justification for additional IP
- Pengiraan kuantiti**
Calculation of quantity
- Data farmaseutikal**
Pharmaceutical data
- Sijil analisa**
Certificate of analysis
- Label produk kajian**
IP label
- Sijil Amalan Perkilangan Baik**
GMP certificate
- Salinan penyerahan yuran pemprosesan (Lampiran II)**
Copy of processing fee form (Lampiran II)
- Salinan resit rasmi yuran pemprosesan**
Copy of official receipt of payment
- Lampiran I, jika berkenaan**
Lampiran I, if applicable



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Lampiran V5

i) Penambahan tapak pengilang

Additional manufacturer

Nama produk

Product name

Nama pengilang baru

Name of the new manufacturer

Alamat pengilang baru

Address of the new manufacturer

Dokumen disertakan

Document included

- Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini**
Copy of all CTIL/CTX for this protocol
- Salinan Lampiran A untuk protokol ini**
Copy of *Lampiran A* for this protocol
- Sijil Amalan Perkilangan Baik/Lesen Pengilang (Pengilang tempatan sahaja)**
GMP certificate/Manufacturer's Licence (Local manufacturer only)

ii) Penukaran tapak pengilang

Change of manufacturer

Nama produk

Product name

Nama pengilang asal

Name of current manufacturer

Alamat pengilang asal

Address of current manufacturer

Nama pengilang baru

Name of new manufacturer

Alamat pengilang baru




Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Address of new manufacturer

Dokumen disertakan
Document included

- Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini**
Copy of all CTIL/CTX for this protocol
- Salinan Lampiran A untuk protokol ini**
Copy of *Lampiran A* for this protocol
- Sijil Amalan Perkilangan Baik/Lesen Pengilang (Pengilang tempatan sahaja)**
GMP certificate/Manufacturer's Licence (Local manufacturer only)

 NPRA	Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)
--	---

Lampiran V6

Penambahan kuantiti bagi protokol baru Additional quantity for new protocol	
Nombor protokol asal yang telah diluluskan Initially approved protocol number	
Nama produk kajian (seperti dalam LIPK/CTX) Name of IP (as per CTIL/CTX)	1. 2. 3.
Nombor protokol baru New protocol number	
Nombor pendaftaran National Medical Research Registry (NMRR) NMRR registration ID	NMRR-
Tajuk penuh kajian klinikal Full title of the clinical trial	
Tajuk singkatan kajian klinikal, jika ada Abbreviated title of the trial, where available	
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)
Anggaran jangkamasa kajian klinikal	



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Estimated duration of the clinical trial	
Cadangan tarikh kajian bermula Proposed date of start of recruitment	
Tapak Kajian di Malaysia Trial Site(s) in Malaysia (repeat as needed for multiple sites in Malaysia)	
Nama tapak kajian Name of trial site	
Alamat tapak kajian Address of trial site	
Nama penyelidik utama Name of principal investigator (PI)	
¹Nombor kad pengenalan/pasport ¹ Identity card/passport number	
Profil penyelidik utama Profile of the PI	<input type="checkbox"/> Declaration of PI: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Curriculum vitae: (dd/mm/yyyy) <input type="checkbox"/> Good Clinical Practice (GCP) Certificate: GCP Course Organiser : Course Date : (dd/mm/yyyy)
Maklumat penyelidik Contact details of investigator	
Nombor telefon Telephone number	
Alamat emel E-mail address	
Jumlah subjek yang dijangka	



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Total number of subjects planned	
Nama jawatankuasa etika Name of the ethics committee	
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 Reasons: _____
²Status permohonan kepada badan regulatori (bagi kajian klinikal dijalankan di luar negara) ² Regulatory authority application status (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 Reasons: _____
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	
Penambahan kuantiti produk Additional quantity of product	
Nama tapak kajian	



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Name of trial site	
Nama produk Product name	
Tambahan kuantiti diperlukan Additional quantity required	
Dokumen disertakan Document included	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol<input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A untuk protokol ini Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol<input type="checkbox"/> Letter of Authorisation, if applicable <i>Letter of Authorisation</i>, jika berkaitan<input type="checkbox"/> Protokol kajian klinikal Clinical trial protocol<input type="checkbox"/> Pengakuan asal daripada penyelidik utama bagi setiap tapak penyelidikan Original declaration by PI for each trial site<input type="checkbox"/> Sijil GCP bagi penyelidik utama GCP certificate for the PI<input type="checkbox"/> Vitae kurikulum bagi penyelidik utama <i>Curriculum Vitae (CV)</i> for the PI<input type="checkbox"/> Pengiraan kuantiti Calculation of quantity<input type="checkbox"/> Borang persetujuan termaklum (versi asal sahaja) Informed consent form (ICF) (initial version only)<input type="checkbox"/> Label produk kajian IP label<input type="checkbox"/> Overall risk and benefit assessment<input type="checkbox"/> Surat kelulusan/pendapat jawatankuasa etika Letter of approval/opinion of ethics committee

¹Untuk kajian klinikal yang dijalankan di Malaysia sahaja.

¹For clinical trial conducted in Malaysia only.

²For CTX only.

²Untuk CTX sahaja.



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Lampiran V7

Pembaharuan LIPK/CTX CTIL/CTX renewal	
Nama produk kajian untuk pembaharuan (seperti di dalam LIPK/CTX) Investigational product name for renewal (as per CTIL/CTX)	1. 2. 3.
Nombor LIPK/CTX CTIL/CTX number	1. PBKD/LK- _____ / CTX _____ 2. PBKD/LK- _____ / CTX _____ 3. PBKD/LK- _____ / CTX _____
Tarikh luput CTIL/CTX CTIL/CTX expiry date (dd/mm/yyyy)	1. ___ / ___ / _____ 2. ___ / ___ / _____ 3. ___ / ___ / _____
Senarai protokol yang menggunakan LIPK/CTX yang sama List of protocol using the same CTIL/CTX	1. 2. 3.
¹Nama dan alamat pengilang produk kajian dan/atau final/batch releaser sahaja ¹ Name and address of manufacturer for drug product and/or final/batch releaser only	
Dokumen disertakan Document included	<input type="checkbox"/> Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini Copy of all CTIL/CTX for this protocol <input type="checkbox"/> Salinan Lampiran A untuk protokol ini Copy of <i>Lampiran A</i> for this protocol <input type="checkbox"/> Lampiran I, jika berkenaan Lampiran I, if applicable <input type="checkbox"/> Salinan borang penyerahan yuran pemprosesan (Lampiran L)



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinikal/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Copy of processing fee form (Lampiran L)

Salinan resit rasmi yuran pemprosesan

Copy of official receipt of payment

Justifikasi penambahan kuantiti, jika berkaitan

Justification of additional quantity, if applicable

Pengiraan kuantiti, jika berkaitan

Calculation of quantity, if applicable

¹Sila pastikan nama dan alamat pengilang produk kajian dan/atau *final/batch releaser* adalah berdasarkan CTIL/CTX dan variasi yang telah diluluskan.

¹Please ensure name and address of manufacturer for drug product and/or final/ batch releaser are based on the approved CTIL/CTX and variation.



Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal
Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption
Variation Application Form
PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)

Lampiran V8

Lain-lain (cth. perubahan saiz pek/ jenis bungkusan)

Others (e.g. change in pack size/ type of packaging)

Dokumen disertakan

Document included

Salinan semua LIPK/CTX bagi protokol ini

Copy of all CTIL/CTX for this protocol

Salinan Lampiran A untuk protokol ini

Copy of *Lampiran A* for this protocol

Justifikasi variasi


Justification of variation

Dokumen sokongan

Supporting document

Sila senaraikan dokumen sokongan:

Please list all supporting documents:

 <p>NPRA</p>	<p>Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinik Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)</p>
--	--

Lampiran I

MAKLUMAT KUANTITI PRODUK KAJIAN YANG DILULUSKAN TERDAHULU

INFORMATION OF PREVIOUSLY APPROVED QUANTITY FOR THE INVESTIGATIONAL PRODUCT (IP)

(Satu lampiran untuk setiap produk kajian)

(One attachment for each IP)

i) Kuantiti yang diluluskan pada kelulusan asal

Quantity approved in the initial application

Bil. No.	Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) ¹	Nombor rujukan surat kelulusan Approval letter reference number	Tapak kajian Trial site	Jumlah produk kajian yang diluluskan ² Quantity approved ²
1.				

¹Tarikh yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.

¹Date as stated in the relevant approval letter.

²Jumlah produk kajian yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.

²Quantity of investigational product stated on relevant approval letter.

ii) Kuantiti yang diluluskan bagi permohonan variasi yang melibatkan pertambahan kuantiti

Quantity approved in variation application that involves additional quantity of product (eg. Additional quantity, Additional quantity for new protocol, Additional IP with quantity, Additional trial site with quantity etc.)


Bil. No.	Tarikh kelulusan Approval date (dd/mm/yyyy) ¹	Nombor rujukan surat kelulusan Approval letter reference number	Tapak kajian Trial site	Jumlah produk kajian yang diluluskan ² Quantity approved ²
1.				
2.				

¹Tarikh yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.

¹Date as stated in the relevant approval letter.

²Jumlah produk yang dinyatakan pada surat kelulusan yang berkaitan.

²Quantity of investigational product stated on relevant approval letter.

 NPRA	Borang Permohonan Variasi Lesen Import Percubaan Klinik/ Kebenaran Mengilang Produk-produk Tidak Berdaftar Untuk Tujuan Percubaan Klinikal Clinical Trial Import Licence/Clinical Trial Exemption Variation Application Form PPPK/SPKPK/F03 (Version 02)
--	---

Lampiran II

BORANG PENYERAHAN YURAN PEMROSESAN

Nama Pemohon	
Nama dan Alamat Syarikat Pemohon	
Nombor Protokol	

Bil	Nama Produk	Nombor Deraf Bank/ Wang Pos/ Kiriman Wang
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		

Nota (Untuk Kegunaan Pejabat Sahaja):

- i. Sila jelaskan bayaran di kaunter Seksyen Kewangan, Akaun dan Hasil sebelum mengemukakan permohonan ke PPPK
- ii. Permohonan variasi hanya akan diterima setelah resit rasmi dikemukakan
- iii. Segala pembayaran yang telah dibuat tidak akan dikembalikan
- iv. Jumlah yuran pemprosesan bagi permohonan variasi ini adalah sebanyak _____

Tandatangan dan cop