



**Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal**  
 Clinical Trial Import Licence Application Form  
 PKPB/300/301 (Version 03)

**Lampiran B**

(Salinan NPRA)

**Senarai Semak Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal**

Nombor Protokol:	
Nombor Pendaftaran NMRR:	NMRR-

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



**Borang Permohonan Lesen Import Percubaan Klinikal**  
Clinical Trial Import Licence Application Form  
PKPB/300/301 (Version 03)

	Sijil Analisa/ <i>Batch Analysis</i> untuk bahan aktif dan produk	√		
	Data Stabiliti**	√		
15.	Label kajian untuk produk kajian	√		
16.	Sijil Amalan Perkilangan Baik (GMP) bagi setiap pengilang/ <i>repacker</i>	√		
17.	Brosur Penyelidik	X		
18.	<i>Overall risk and benefit assessment</i>	X		
19.	Dokumen tambahan yang dibekalkan, jika ada	X		

**Nota:**

\* Sila pastikan dokumen yang dihantar melalui emel tidak melebihi 5MB.

\*\* Data stabiliti bagi menyokong tempoh dan kaedah penyimpanan produk kajian.

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

Tandatangan pegawai	Cop nama pegawai
Cop tarikh	Cop Penerimaan NPRA