

# 供生殖科技中心參考的發牌手冊

(中英文如有歧義，概以英文本為準)

人類生殖科技管理局  
二零零七年八月



# 供生殖科技中心參考的發牌手冊

(中英文如有歧義，概以英文本為準)

人類生殖科技管理局  
二零零七年八月

(此發牌手冊的軟複本載於 <http://www.chrt.org.hk>)



<u>目錄</u>	<u>頁數</u>
<b>第 1 部分 發牌制度</b>	
1 引言	1
2 《人類生殖科技條例》(第 561 章)	1
3 牌照類別	2
4 牌照條件	4
4.1 每一牌照的一般條件	
4.2 夫精人工授精牌照的特定條件	
4.3 治療牌照的特定條件	
4.4 研究牌照的特定條件	
4.5 關於儲存牌照的特定條件	
4.6 特別條件	
5 負責人及持牌人	8
6 須向管理局提交的資料	8
7 發給牌照	10
8 撤銷和更改牌照	11
9 吊銷牌照	12
10 自願交還牌照	13
11 向管理局陳述及向行政上訴委員會上訴	13
12 牌照的有效性	13
13 牌照的續期	14
14 牌照的展示	14
15 遺失牌照	14

<b>目錄</b>		<b>頁數</b>
<b>第 2 部分 牌照申請程序</b>		
1	牌照申請及牌照續期	15
2	視察	15
3	由視察委員會審查申請	16
4	由管理局考慮申請	17
5	撤銷和更改牌照的申請	19
6	撤回申請	20
<b>第 3 部分 訂明費用</b>		
1	引言	21
2	申請牌照或申請將牌照續期	21
3	發給牌照或將牌照續期	21
4	其他	21
5	收費列表	22

## 附件

- 附件 1 夫精人工授精牌照申請書(首次申請)
- 附件 2 夫精人工授精牌照申請書(續期申請)
- 附件 3 治療牌照申請書(首次申請)
- 附件 4 治療牌照申請書(續期申請)
- 附件 5 研究牌照申請書(首次申請)
- 附件 6 研究牌照申請書(續期申請)
- 附件 7 儲存牌照申請書(首次申請)
- 附件 8 儲存牌照申請書(續期申請)
- 附件 9 植入前基因診斷與組織分型結合使用申請書
- 附件 10 履歷表範本
- 附件 11 標準實地視察
- 附件 12 收集個人資料以處理牌照申請一目的聲明
- 附件 13 自願交還牌照的條件及程序



## 第 1 部分—發牌制度

---

### 1. 引言

1.1 本《發牌手冊》由人類生殖科技管理局印發，目的是為擬申請牌照或申請為牌照續期以進行《人類生殖科技條例》(第 561 章)(《條例》)下的有關活動的人士提供指引。有意提出申請的人士，應細閱並遵行本手冊所載的各項指示。雖然本手冊是根據《條例》和《人類生殖科技(牌照)規例》(《牌照規例》)所訂明的發牌制度而制定，如手冊內容與上述兩者有出入，則以《條例》和《牌照規例》為準，因此有意提出申請的人士應熟讀《條例》和《牌照規例》的條文。

1.2 除文意另有所指外，本手冊內 —

「管理局」指人類生殖科技管理局

《條例》指《人類生殖科技條例》(第 561 章)

《牌照規例》指《人類生殖科技(牌照)規例》(第 561 章，附屬法例 A)

《費用規例》指《人類生殖科技(費用)規例》(第 561 章，附屬法例 B)

《實務守則》指人類生殖科技管理局發出的《生殖科技及胚胎研究實務守則》

《補充實務守則》指《實務守則》所附連的《生殖科技補充實務守則—夫精人工授精》

「秘書處」指人類生殖科技管理局秘書處

---

### 2. 《人類生殖科技條例》(第 561 章)

2.1 任何人士在進行《條例》所規管的任何有關活動前，必須領有管理局就該活動所發給的牌照。

2.2 《條例》及其附屬法例的其中一個目的，是藉發牌規定對以下事宜施加規管：提供生殖科技程序和進行胚胎研究；以及處理、儲存或棄置在或擬在與生殖科技程序或胚胎研究有關連的情況下使用的配子或胚胎。《條例》及其附屬法例訂明進行上述活動的人士須在其內運作的法定架構。管理局期望持牌進行有關活動的人士遵照《實務守則》及《補充實務守則》中的相關規定進行有關活動。

2.3 受《條例》規管，以及如不依據牌照進行則屬違法的有關活動，臚列如下 —

(a) 提供生殖科技程序；

而生殖科技程序意指藉人工方法協助，或藉人工方法在其他方面促成人類生殖的內科、外科、產科程序或其他程序，而不論上述程序是否向公眾人士或某部分公眾人士提供的，並包括 —

(i) 體外受精；

(ii) 人工授精；

- (iii) 取得配子；
  - (iv) 體外處理胚胎或配子；
  - (v) 由食物及衛生局(下稱食衛局)局長藉憲報公告所指明為生殖科技程序的程序；及
  - (vi) 藉或擬藉符合本定義的程序而達成的性別選擇，惟不包括由食衛局局長藉憲報公告所指明為不屬生殖科技程序的程序；
- (b) 進行胚胎研究；及
  - (c) 處理、儲存或棄置在或擬在與生殖科技程序或胚胎研究有關連的情況下使用的配子或胚胎。

---

### 3. 牌照類別

3.1 根據《牌照規例》，管理局可簽發四類牌照，即夫精人工授精牌照、治療牌照、研究牌照及儲存牌照。管理局已在《牌照規例》中訂明相關詳情，例如每類牌照所准許的活動的範圍，以及規限有關牌照的條件等。

3.2 管理局可不時檢討牌照的類別、每類牌照所准許的活動的範圍及規限有關牌照的條件。

#### 夫精人工授精牌照

3.3 夫精人工授精牌照授權作出以下作為 —

- (a) 把男子的精子引進(利用性交方式除外)他妻子的陰道或子宮內的程序；及
- (b) (如對該程序屬必要及該程序所附帶)儲存用於或擬用於該程序的精子。

3.4 夫精人工授精一般分為三類，即陰道內、宮頸內及子宮內授精。只進行夫精人工授精(而不進行其他生殖科技程序)的機構／私家醫生，可參考《補充實務守則》所載詳情。

#### 治療牌照

3.5 治療牌照授權作出以下作為 —

- (a) 進行一個類型或多於一個類型的生殖科技程序；及
- (b) 儲存用於或擬用於上述程序的配子或胚胎。

3.6 擬申領治療牌照的人士，須在申請書內指明擬在牌照適用的處所內進行的有關活動，包括 —

- (a) 體外受精；
- (b) 人工授精，包括：
  - (i) 夫精人工授精<sup>1</sup>；
  - (ii) 他精人工授精；
- (c) 取得配子，包括：
  - (i) 利用腹腔鏡、超聲波或其他技術從卵巢取出卵母細胞；

---

<sup>1</sup> 只進行夫精人工授精的機構／私家醫生，應申領夫精人工授精牌照。

- (ii) 從睪丸取出精子；
- (iii) 從附睪取出精子；
- (d) 體外處理胚胎或配子，包括：
  - (i) 凍融／新鮮胚胎移植；
  - (ii) 顯微注射輸卵管內移植；
  - (iii) 輸卵管內置放卵子後進行授精；
  - (iv) 細胞漿內精子注入法；
  - (v) 植入前基因診斷<sup>2</sup>；
  - (vi) 精子分類技術<sup>3</sup>；
  - (vii) 精子洗滌；
  - (viii) 卵母細胞體外成熟；
  - (ix) 配子低溫保存；
  - (x) 胚胎低溫保存；
  - (xi) 胚胎捐贈；
  - (xii) 卵母細胞捐贈；
  - (xiii) 輔助孵化；
  - (xiv) 顯微操控胚胎技術(輔助孵化除外)；
  - (xv) 性別選擇；
  - (xvi) 代母安排。

3.7 食衛局局長可藉憲報公告，指明某項程序在該公告所指明的條款及條件的規限下屬於或不屬於生殖科技程序。(《條例》第2(2)條)

### 研究牌照

- 3.8 根據《條例》第2(1)條，「胚胎研究」—
- (a) 指任何涉及製造、使用或處理胚胎的研究，而不論該胚胎是否將會植入一名女性的體內；
  - (b) 包括食衛局局長藉憲報公告所指明屬胚胎研究的程序；
  - (c) 不包括食衛局局長藉憲報公告所指明不屬胚胎研究的程序。

- 3.9 研究牌照授權作出以下作為—
- (a) 進行一項胚胎研究項目；及
  - (b) 儲存用於或擬用於該項研究的配子或胚胎。

3.10 進行擬議項目的目的，是管理局決定是否就胚胎研究項目發出牌照時所考慮的因素之一。在一般情況下，管理局不會發出牌照，除非管理局認為該項目對促進以下一個或多於一個目的屬必需或合宜—

- (a) 促進不育治療的發展；

<sup>2</sup> 治療牌照可就生殖科技中心進行植入前基因診斷給予一般許可。獲發牌照進行植入前基因診斷的生殖科技中心如擬把植入前基因診斷與組織分型結合使用，須向管理局提交申請書(見附件9)及臨牀報告，以就每宗涉及把植入前基因診斷與組織分型結合使用的治療逐一徵求事先批准，並須遵照《實務守則》附錄「植入前基因診斷倫理指引」中訂明的原則。管理局會盡力確保在接獲一切申請所需的資料後30日內作出考慮及回應。

<sup>3</sup> 精子分類技術指：「擬將帶有Y染色體(將會製造男性胚胎)的精子 and 帶有X染色體(將會製造女性胚胎)的精子分隔的技術。」

- (b) 增進有關先天性疾病的成因或治療方面的知識；
  - (c) 增進有關流產問題的成因或治療方面的知識；
  - (d) 發展更有效的避孕方法；
  - (e) 發展技術，在胚胎植入母體前，偵察胚胎內基因或染色體的異常情況；
  - (f) 增進有關胚胎發展的知識；
  - (g) 增進有關嚴重疾病的知識；及
  - (h) 致使所得知識用於發展相關治療方法，以對抗嚴重疾病。
- (《實務守則》第 11.5 段)

3.11 食衛局局長可藉憲報公告，指明某項程序在該公告所指明的條款及條件的規限下屬於或不屬於胚胎研究。(《條例》第 2(2)條)

### 儲存牌照

3.12 儲存牌照授權儲存用於或擬用於某生殖科技程序或胚胎研究的配子或胚胎。

3.13 牌照申請人須注意以下各點 —

- (a) 夫精人工授精牌照、治療牌照或研究牌照亦准許儲存用於或擬用於牌照授權所作活動的配子或胚胎。因此已就施行夫精人工授精、提供治療或進行研究取得或申領牌照的人士可無須另外申領儲存牌照；
- (b) 擬同時施行體外受精及其他須使用捐贈人配子的輔助受孕治療的人士，只須申領一個牌照。這類人士應在申請書第 6 部分訂明擬施行的各類治療服務；
- (c) 擬施行治療兼進行研究的人士，須分別申領治療牌照及研究牌照；
- (d) 每個研究項目各需獨立牌照，因此須就每個項目個別提交一份申請書；
- (e) 擬只施行儲存服務的人士，應申領儲存牌照；及
- (f) 即使目的相同並由同一機構管理或擁有，位於不同地點的處所各需獨立牌照。為此，有關人士或中心須就每個處所個別提交一份申請書。

---

## 4. 牌照條件

### 4.1 每一牌照的一般條件

4.1.1 每一牌照適用的一般條件如下 —

- (a) 只可依據該牌照進行該牌照指明的有關活動；
- (b) 任何上述活動均不得在違反《條例》或任何其他成文法則的條文的情況下進行；
- (c) 任何上述活動只可於持牌處所內在負責人的監督下進行；
- (d) 在不損害其他適用於該牌照的條件的原則下及在顧及《實務守則》的任何有關規定下，任何上述活動的妥善進行以及該牌照適用的人的職能的妥善執行，須在所有時間獲得確保；
- (e) 只有在已按照《實務守則》就某人而簽署同意書的情況下，任何上述活動方可為該人進行；
- (f) 《實務守則》規定取得及備存的關於任何同意書或資料的登記冊及紀錄，須妥善地保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽；

- (g) 持牌人須以《實務守則》指明的形式，向管理局提供規定須載於甲登記冊內的資料；及
  - (h) 須在任何就該牌照或申請該牌照而提供的資料發生改變後的 28 天內，向管理局發出關於該項改變的通知。
- (《牌照規例》第 11 條)

#### 4.2 夫精人工授精牌照的特定條件

4.2.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一夫精人工授精牌照適用的特定條件如下 —

- (a) 該牌照指明的生殖科技程序，只可提供予屬婚姻雙方的人，但在以下情況下除外：該程序是繼續提供予在精子依據該程序被放置於妻子體內當時屬(但已不再屬)婚姻雙方的人；
  - (b) 須採納恰當的做法及程序，以識別及記錄 —
    - (i) 在有關持牌處所接受生殖科技程序的每名個人的身分；及
    - (ii) 在每宗個案中，授精時所使用的任何精子；及
  - (c) 病人登記冊及孩子登記冊須妥善地備存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。
- (《牌照規例》第 12 條)

#### 4.3 治療牌照的特定條件

4.3.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一治療牌照適用的特定條件如下 —

- (a) 該牌照指明的生殖科技程序，只可提供予屬婚姻雙方的人，但在以下情況下除外 —
  - (i) 該程序是依據代母安排而提供予代母的；
  - (ii) 該程序是繼續提供予在配子或胚胎依據該程序被放置於一名女性體內當時屬(但已不再屬)婚姻雙方的人的；或
  - (iii) 該程序是為取得配子而進行的；
- (b) 除非已經顧及可能會經生殖科技程序而誕生的任何孩子的福利，否則不得將該程序提供予任何人；
- (c) 如任何代母安排是獲該牌照授權進行 —
  - (i) 生殖科技程序只可在以下情況下依據該安排而提供 —
    - (A) 用於該程序的配子屬婚姻雙方的人的配子；及
    - (B) 該段婚姻中的妻子不能持續懷孕至產期，且對她而言，並沒有其他切實可行的替代治療方案；及
  - (ii) 該安排須在每個治療周期的程序完成後 3 個月內，向管理局呈報；
- (d) 如性別選擇是獲該牌照授權進行 —
  - (i) 只有為避免《條例》附表 2 指明的可能損害胚胎健康的伴性遺傳病的目的，方可進行性別選擇；及
  - (ii) 每個藉生殖科技程序而達成的性別選擇個案，須在有關程序進行後 3 個月內，向管理局呈報；
- (e) 在有關持牌處所進行任何涉及把植入前基因診斷與組織分型結合使用的生殖科技程序，須取得管理局的事先批准；
- (f) 為確保沒有超過 3 次活產個案是以任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎而促成的目的，須與以下人士建立密切聯繫 —
  - (i) 儲存在有關持牌處所的配子或胚胎的捐贈人；

- (ii) 獲捐贈配子或胚胎的受贈人及她的丈夫；
  - (iii) (如該捐贈人的其他配子或胚胎曾儲存在另一牌照下的持牌處所)該另一牌照所適用的人；及
  - (iv) (如該捐贈人曾在任何其他處所捐贈其他配子或胚胎)掌管該等處所的人；
  - (g) 須建立及維持一個制度，以確保在有關持牌處所中，有採納及遵循恰當的做法及程序；
  - (h) 須採納恰當的做法及程序，以識別及記錄 —
    - (i) 在有關持牌處所接受生殖科技程序的每名個人的身分；
    - (ii) 在每項生殖科技程序中所使用的任何精子及卵子；
    - (iii) 在每宗個案中所使用的任何胚胎，以及在進行胚胎移植時接受生殖科技程序的病人；及
    - (iv) 在進行低溫保存及解凍時所涉及的任何配子或胚胎；及
  - (i) 病人登記冊及孩子登記冊須妥善地備存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。
- (《牌照規例》第 13 條)

#### 4.4 研究牌照的特定條件

- 4.4.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一研究牌照適用的特定條件如下 —
- (a) 任何人不得在有關持牌處所 —
    - (i) 為胚胎研究的目的而 —
      - (A) 促成胚胎的製造；或
      - (B) 將人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結合以形成雙細胞合子；
    - (ii) 保留或使用已出現原痕的胚胎；
    - (iii) 將任何非人類配子或胚胎或其任何部分，放置於人體內；
    - (iv) 將任何人類配子或胚胎或其任何部分，放置於動物體內；
    - (v) 將胚胎的細胞核以取自其他細胞的細胞核取代；或
    - (vi) 將胚胎進行無性繁殖；
  - (b) 在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人，或是按照《實務守則》而輸入，否則不得儲存在持牌處所；及
  - (c) 在自該牌照授權的研究項目完結起計的 3 個月內，須向管理局發出通知，該通知須附有該研究項目所得結果的報告的副本。
- (《牌照規例》第 14 條)

#### 4.5 關於儲存牌照的特定條件

- 4.5.1 除上文第 4.1 段所述的一般條件外，每一治療牌照或儲存牌照適用的特定條件如下 —
- (a) 在有關持牌處所中，只可為及代表屬婚姻雙方的人儲存胚胎；
  - (b) 就治療牌照而言，並非依據該牌照而在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人或按照《實務守則》而輸入，否則不得儲存在持牌處所；
  - (c) 就儲存牌照而言，在體外製造的胚胎，須是取自另一牌照適用的人，或是按照《實務守則》而輸入，否則不得儲存在持牌處所；
  - (d) 不得容許任何人從持牌處所取走其配子或胚胎，但在《實務守則》指明的情況下除外；

- (e) 除第 4.5.3 段另有規定外 —
  - (i) 配子或胚胎在有關持牌處所儲存為期，不得超逾第 4.5.2 段規定的期限；而
  - (ii) 在該期限屆滿時，該配子或胚胎須按照有權獲得該配子或胚胎的人以簽署《實務守則》所規定的同意書而作出的指示，予以處置；及
- (f) 捐贈人登記冊須妥善地備存及保存於持牌處所，或可輕易地從持牌處所取覽。

4.5.2 為施行第 4.5.1(e)段，不論任何配子或胚胎是否在《牌照規例》第 15 條實施前已儲存在任何處所，或自《牌照規例》第 15 條實施起儲存在任何處所，該配子或胚胎儲存在持牌處所的為期，不得超逾自它開始儲存當日起計的以下期限 —

- (a) 就匿名捐贈而言，為以下期限中的較短□為準 —
  - (i) 10 年；或
  - (ii) 截至捐贈配子或胚胎已促成 3 次活產個案或捐贈人指明其他次數的活產個案(以較少□為準)之時的期間；
- (b) (如某人的配子或胚胎是為用於向他提供的生殖科技程序而儲存)10 年；
- (c) (如捐贈人向在《實務守則》准許的情況下他指定的受贈人作出捐贈)2 年，但在《實務守則》另有規定除外；
- (d) 就因接受化學治療、放射治療、外科手術或其他醫學治療而可能導致喪失生育能力的癌症病人或任何其他病人而言 —
  - (i) (就配子而言)為以下期限中的較長□為準 —
    - (A) 10 年；或
    - (B) 截至該病人年滿 55 歲之時的期間；及
  - (ii) (就胚胎而言)10 年。

4.5.3 在第 4.5.4 及 4.5.5 段的規限下，如 —

- (a) 在《牌照規例》第 15 條實施前，任何配子或胚胎已儲存在任何處所；而
- (b) 管理局信納有關牌照負責人已盡其最大努力，但未能取得有權獲得該配子或胚胎的人的同意以處置它，

則第 4.5.1(e)段不適用於該配子或胚胎。

4.5.4 如任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎符合第 4.5.3 段的描述，而並無備存它們所促成的活產個案的恰當紀錄，則該等配子或胚胎 —

- (a) 在已自《牌照規例》第 15 條實施起促成 3 次活產個案後；或
- (b) 自《牌照規例》第 15 條實施起計的 2 年屆滿後，

(以較早□為準)不得用於任何生殖科技程序。

4.5.5 如任何單一捐贈人捐贈的配子或胚胎符合第 4.5.3 段的描述，而有備存它們所促成的活產個案的恰當紀錄，但並無它們開始被儲存的日期的恰當紀錄，則該等配子或胚胎 —

- (a) 在已促成 3 次或該捐贈人指明其他次數(以較少□為準)的活產個案後；或
- (b) 自《牌照規例》第 15 條實施起計的 2 年屆滿後，

(以較早□為準)不得用於任何生殖科技程序。

(《牌照規例》第 15 條)

## 4.6 特別條件

4.6.1 除上述一般條件及特定條件外，管理局亦可施加僅適用於某牌照持有人的條件(下稱「特別條件」)。

---

## 5. 負責人及持牌人

5.1 為施行《條例》第 23(2)(c)條，如在牌照申請書所指定的負責人符合以下規定，他即被視為具備訂明的資格 —

- (a) 他是註冊醫生；
- (b) 他是《護士註冊條例》(第 164 章)所指的註冊護士；
- (c) 他是根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第 359 章，附屬法例 A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 他持有管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 他持有管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

5.2 牌照負責人的責任是確保 —

- (a) 該牌照適用的其他人的品格令他們是參與該牌照所授權進行的有關活動的適合人選，而他們的經驗及所受訓練令他們有資格成為參與該活動的適合人選；
- (b) 使用的設備是恰當的；
- (c) 為保留配子及胚胎以及處置被容許毀消的配子或胚胎而作出恰當的安排；
- (d) 在整體情況下，於該活動過程中採用恰當的做法；及
- (e) 牌照的條件獲遵從。  
(《條例》第 24(1)條)

5.3 持牌人有責任確保牌照負責人根據上文第 5.2 段履行其責任。(《條例》第 24(2)條)

---

## 6. 須向管理局提交的資料

6.1 牌照申請人須向管理局提交管理局為決定是否應發給或拒絕發給牌照而要求的資料。(《條例》第 22(1)條)

### 一般資料

6.2 與牌照申請有關而須提交的一般資料包括 —

- (a) 生殖科技中心的資料，例如名稱、地址、電話和傳真號碼；
- (b) 機構資料，例如機構屬獨資經營、合夥經營或有限公司；
- (c) 準負責人和準持牌人的個人資料，例如姓名及所擔任的職位(須提交履歷表作為證明文件)；

- (d) 職員的個人資料，例如認可專家、主任胚胎學家、護士統籌主任、主任輔導員等職員的個人資料(須提交履歷表作為證明文件)；
- (e) 資料單張／小冊子、收費表、通訊等；
- (f) 中心所用全部同意書的整套資料；
- (g) 中心所用全部治療記錄表格的整套資料(只適用於治療和夫精人工授精牌照)；
- (h) 中心所用的臨牀和化驗方案；及
- (i) 中心所用的應變計劃，當中須包括 —
  - (i) 風險評估(人事、財務、運作等)；及
  - (ii) 在緊急情況下或出現突發事故時執行與其他機構事先議定的安排／所須採取的行動。

### 特定資料

#### 治療牌照

6.3 就治療牌照而言，申請人應同時列明中心擬進行的生殖科技程序的類別。

6.4 如生殖科技中心的設施或服務亦會供其他中心、診所或醫生使用，申請人則應在牌照申請書中清楚列明該等中心、診所或醫生，並指明每一中心、診所或醫生將會進行哪部分治療程序或提供哪些服務。申請人亦須提交整套書面協議及/或其他文件，以闡明相關各方在這項安排下的有關職責和責任，包括如何處理下列事宜的規定 —

- (a) 治療的各個環節，包括監察病人；
- (b) 對兒童的福利進行評估；
- (c) 提供和進行輔導；
- (d) 向病人提供資料；
- (e) 填寫同意書；及
- (f) 填寫及提交資料收集表格及全年統計表格。

6.5 獲發牌照進行植入前基因診斷的生殖科技中心如擬把植入前基因診斷與組織分型結合使用，須向管理局提交申請書(附件 9)及臨牀報告，以就每宗涉及把植入前基因診斷與組織分型結合使用的治療，逐一向管理局徵求事先批准。申請人亦應遵照《實務守則》附錄「植入前基因診斷倫理指引」中訂明的原則。

#### 研究牌照

6.6 就研究牌照而言，申請人亦應同時提供下列資料或文件 —

- (a) 研究的名稱、背景和目的；
- (b) 研究開始日期及建議研究期限；
- (c) 擬採用的方法／擬進行的實驗；
- (d) 擬用卵母細胞／胚胎的預計數目；
- (e) 配子／胚胎的來源；
- (f) 《實務守則》第 11.11 段所訂有關申請機構設立的科技研究倫理委員會的詳情，包括其角色和成員組合；
- (g) 資金來源；
- (h) 由申請機構設立的科技研究倫理委員會批准的研究方案；
- (i) 由配子／胚胎捐贈人填寫的同意書；及

- (j) 中心最近就相類研究所發表的資料。

### 儲存牌照

6.7 就儲存牌照而言，申請人應同時列明中心內擬儲存的物料及擬為其提供儲存服務的對象。

### 資料變更

6.8 依據上文第 6.2、6.3、6.4、6.5、6.6 和 6.7 段提供的任何資料如有改變，須在發生改變後的 28 天內向管理局呈報。生殖科技中心如未能在上述時限內呈報該等改變，管理局或會拒絕發給牌照；如管理局在不知有關改變的情況下發出牌照，該局或會更改、撤銷或暫時吊銷牌照。

6.9 根據《條例》第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

---

## 7. 發給牌照

7.1 管理局如信納以下事宜，則可向申請人發給牌照 —

(a) 有關申請 —

- (i) 為牌照申請，該牌照將指定一名申請人以外的個人，而該牌照將授權進行的有關活動須在該人的監管下進行；及
  - (ii) 是在該名個人同意下提出的；
- (b) 該申請人是持有牌照的適合人選，該申請人並且會履行《條例》第 24(2)條所述的責任；
- (c) 上文(a)(i)段所提述的個人具備《牌照規例》第 5 條訂明的資格，其品格及經驗亦符合監管該活動所要求者，而該名個人會履行《條例》第 24(1)條所述的責任；
- (d) 牌照將會就某處所發給，而該處所是適合進行該活動的地方；
- (e) 《條例》中與牌照的發給有關的所有其他規定均符合；及
- (f) 如發給牌照，該申請人及(a)(i)段所提述的個人在所有情況下會有能力遵從他們分別有責任遵從的《條例》下的規定。

(《條例》第 23(2)條)

7.2 如管理局信納持牌人亦為負責人是不會影響其按照《條例》第 24(1)條的規定履行負責人的責任的，則儘管該申請人亦為負責人，管理局仍可向該申請人發給牌照。(《條例》第 23(3)條)

7.3 如兩名或多於兩名個人將會成為負責人，則管理局不得發給牌照，除非管理局在牌照內指明根據《條例》委予負責人的職能及賦予負責人的權力之中，甚麼職能或甚麼權力須由 —

- (a) 該等個人之中任何一人單獨就該牌照執行或行使；
- (b) 該等個人共同就該牌照執行或行使；
- (c) 每名該等個人就該牌照執行或行使，

而在任何上述情況下，《條例》的條文須在經考慮該牌照而屬必需的變通後予以理解和具有效力。(《條例》第 23(5)條)

## 8. 撤銷和更改牌照

8.1 管理局如信納以下事宜，則可撤銷牌照 —

- (a) 在牌照申請中所提供的資料屬虛假或具誤導性；
- (b) 該牌照所關乎的處所已不再適合進行該牌照所授權進行的有關活動；
- (c) 負責人沒有履行《條例》第 24(1)條所述的責任，或由於喪失履行責任的能力而不能履行該等責任；
- (d) 自最後一次發給該牌照以來，情況已有其他關鍵性的改變；  
(《條例》第 27(1)條)
- (e) 負責人的品格不再符合監管該牌照所授權進行的有關活動所要求者；
- (f) 持牌人不再是持有牌照的適合人選；
- (g) 負責人去世，或負責人或持牌人被裁定犯違反《條例》的罪行；  
(《條例》第 27(2)條)

8.2 凡管理局根據《條例》第 27(1)條有權撤銷牌照，管理局可更改該牌照的條款以代替撤銷該牌照。(《條例》第 27(3)條)

8.3 管理局如建議更改或撤銷牌照，須將該建議、建議原因及《條例》第 28(3)條的效力通知負責人及持牌人，但不須通知已申請更改或撤銷牌照的人。(《條例》第 28(2)條)

8.4 如在自發出建議通知當日起計的 28 日內，根據《條例》第 28(2)條獲通知的人通知管理局他欲以《條例》第 28(4)條所提述的任何一種方式作出關於該建議的陳述，則管理局須在作出決定前給予該人機會作出陳述。(《條例》第 28(3)條)

8.5 陳述可以下述方式作出 —

- (a) 由該人或代表該人行事的另一人在管理局的會議上作出口頭陳述；
- (b) 由該人作出書面陳述。  
(《條例》第 28(4)條)

8.6 管理局在決定更改或撤銷牌照的情況下，須將該決定通知持牌人及負責人，並須在該通知內說明其決定原因。(《條例》第 28(5)(c)及(6)(e)條)

8.7 牌照的撤銷可受管理局發出的通知指明的條件所規限。根據《條例》第 39(1)條，任何人如違反有關條件即屬犯罪。

8.8 任何人如因管理局的決定而感到受屈，可向行政上訴委員會上訴。(《條例》第 41 條)

8.9 如負責人或持牌人提出申請，管理局亦可更改或撤銷有關牌照。(《條例》第 27(4)條)

- 8.10 如持牌人提出申請，並符合以下情況，則管理局可指定另一名個人取代負責人 —
- (a) 管理局信納該名個人具備《牌照規例》第 5 條訂明的資格，亦信納該名個人的品格及經驗符合監管該牌照所授權進行的有關活動所要求者，並信納該名個人會履行《條例》第 24(1)條所述的責任；以及
  - (b) 該申請是在該名個人同意下提出的。(《條例》第 27(5)條)
- 8.11 牌照的更改亦可關乎以下事項 —
- (a) 該牌照所授權進行的有關活動、進行該活動的形式或憑藉《條例》第 23(1)(a)(ii)條規限該牌照的條件；或
  - (b) 擴大或限制牌照所關乎的處所的範圍。  
(《條例》第 27(6)條)

---

## 9. 吊銷牌照

- 9.1 為就吊銷任何申訴所關乎的牌照而執行依據《條例》第 10(1)條由管理局轉授予調查委員會的任何職能，如有以下情況，調查委員會可藉通知將牌照暫時吊銷，為期不超過 3 個月 —
- (a) 調查委員會有合理理由懷疑管理局有理由根據《條例》第 27 條撤銷牌照；及
  - (b) 調查委員會認為須立即暫時吊銷該牌照。  
(《條例》第 29(1)條)
- 9.2 上述通知須向持牌人及牌照負責人發出，而調查委員會可藉給予進一步通知將該通知續期或再續期，為期該續期通知所指明的不超過 3 個月的期間。(《條例》第 29(2)條)
- 9.3 除非規限根據《條例》第 29 條對某牌照施加的暫時吊銷的條件指明，否則該牌照在吊銷期間屬無效，惟持牌人仍可根據《條例》第 27(5)條向管理局提出申請，更改牌照以指定另一名個人為負責人。(《條例》第 29(3)條)
- 9.4 調查委員會可在通知內加入任何其認為合宜的條件，包括有關下列所有或任何事項的條件 —
- (a) 就牌照暫遭吊銷而受影響的任何活動委任管理人以履行持牌人／負責人的職能；
  - (b) 移交中心所儲存的配子、合子或胚胎；
  - (c) 將牌照暫遭吊銷而受影響的研究或治療程序移交給已同意接受移交的另一持牌生殖科技中心；
  - (d) 備存及移交記錄；
  - (e) 調查委員會認為必需的其他事宜。
- 9.5 管理局可隨時撤銷《條例》第 29 條所指暫時吊銷牌照的通知。牌照負責人或持牌人如接獲第 9.1 段所指的通知，可在任何時間，為以下目的向管理局作出書面陳述 —
- (a) 對吊銷有關牌照提出反對；及

(b) 列明他尋求撤銷該通知所基於的理據。

9.6 在接獲根據第 9.5 段作出的陳述後，管理局主席須指示管理局秘書 —

- (a) 訂定日期、時間及地點，以決定應否根據《條例》第 29(4)條撤銷吊銷牌照的通知；及
- (b) 邀請有關負責人或持牌人在聆訊中作出(不論是親自作出或由代表他行事的另一人作出)口頭陳述。

---

## 10. 自願交還牌照

10.1 在不損害《條例》第 27(4)條有關申請更改或撤銷牌照的一般性的原則下，持牌人可藉將牌照送交管理局的辦事處的方式，交還其牌照。(《條例》第 32(1)條)

10.2 持牌人須把牌照交回管理局，並須一併提交信件及建議書，說明交還牌照的原因、擬關閉中心的日期，以及擬就中心關閉之時仍在進行中的有關活動所作出的安排。自願交還牌照的條件及程序，詳載於附件 13。

10.3 凡持牌人交還牌照，管理局可向該人送達通知，述明管理局在其認為合適的並於該通知指明的條件(如有的話)的規限下，接納交還該牌照；在該通知送達該人之前，該項交還不生效。(《條例》第 32(2)條)

---

## 11. 向管理局陳述及向行政上訴委員會上訴

11.1 如生殖科技中心對管理局的決定感到不滿，可與管理局聯絡，嘗試透過討論解決問題。就申請牌照而言，《條例》賦予申請人有關權利，在管理局建議拒絕發給牌照、或只就有關申請所指明的處所的部分或有關活動的部分發給牌照、或在某些特別條件的規限下發給牌照，又或拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人時，向管理局作出陳述。向管理局作出有關陳述的程序載於本手冊第 2 部分的「牌照申請程序」。

11.2 如任何人因管理局就其作出的決定而感到受屈，有關決定如關乎《條例》第 28(5)條所指而第 28(6)條對其適用的牌照事宜，又或關乎《條例》第 29 條下吊銷牌照事宜，可在收到有關管理局決定的通知後 28 日內，就管理局的決定向行政上訴委員會上訴。(《條例》第 41 條)

11.3 如向行政上訴委員會上訴，應根據《行政上訴委員會條例》(第 442 章)第 9 條的規定提出。

---

## 12. 牌照的有效性

12.1 在一般情況下，牌照的有效期為三年，或牌照所指明的較短期間。(《條例》第 25(a)條)

- 12.2 牌照會在下列情況下失效 —
- (a) 根據《條例》第 25(a)條的規定屆滿；
  - (b) 根據《條例》第 27 條的規定遭撤銷；
  - (c) 根據《條例》第 29(1)條的規定暫遭吊銷；或
  - (d) 根據《條例》第 32 條交還牌照(並獲管理局接納交還牌照)。
- 

### 13. 牌照的續期

- 13.1 為牌照申請續期，應依照本手冊第 2 部分的「牌照申請程序」辦理。
- 13.2 生殖科技中心必須在牌照有效期屆滿前六個月，提交牌照續期的申請。
- 13.3 遲交申請可能導致生殖科技中心於牌照有效期屆滿後不能繼續進行有關活動。
- 

### 14. 牌照的展示

- 14.1 牌照負責人須安排將有關牌照或該牌照確實的副本在所有時間於該牌照所關乎的處所內的顯眼位置展示。(《條例》第 30 條)
- 

### 15. 遺失牌照

- 15.1 如遺失牌照或牌照遭污損或損毀，管理局可按相同條款向該牌照的持有人發出另一個牌照，但持牌人須繳付《費用規例》下訂明的費用。(《牌照規例》第 3(3)(c)條)

## 第 2 部分－牌照申請程序

下述程序適用於所有牌照發給、續期、更改及撤銷的申請。

---

### 1. 牌照申請及牌照續期

1.1 在符合《牌照規例》第 4 條的情況下，任何人可向管理局申請發給牌照或為牌照續期，以在申請書所指明的處所內進行有關活動。(《條例》第 21 條)

1.2 在一般情況下，管理局會在向申請人取得一切所需文件及資料後大約六個月內，作出發給牌照的決定、拒發牌照的建議或在特別條件的規限下(包括只就有關申請所指明的處所的部分或有關活動的部分)發給牌照的建議。

1.3 如欲提出申請，必須使用管理局所指定的牌照申請書，連同填上《費用規例》下訂明的申請費用(見第 3 部分)的劃線支票一併提交。支票抬頭須寫上“香港特別行政區政府”。申請時須提供申請書內所要求的一切資料，及申請書或其內任何附註所註明的其他資料。

1.4 管理局指定的首次申請書載於本手冊附件 1、3、5 及 7，而續期申請書則載於附件 2、4、6 及 8。

1.5 填妥的申請書須連同申請費用親身或以郵寄方式送交 —

香港灣仔皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

1.6 管理局接獲填妥的牌照申請書後，會發出認收通知，而秘書處則會初步檢查申請書有否遺漏之處。如所遺漏的資料屬管理局考慮牌照申請所需者，秘書處會在管理局考慮有關申請之前，向申請人索取額外資料。雖然秘書處會進行上述初步檢查，但管理局在處理申請期間亦可不時向申請人索取進一步的資料。

---

### 2. 視察

2.1 秘書處會安排視察小組到擬進行有關活動的處所進行視察。

2.2 視察小組將為視察委員會擬備視察報告。

#### 治療或儲存牌照

2.3 就考慮是否發給治療或儲存牌照而言，負責視察工作的視察小組一般由以下成員組成：管理局成員、倫理委員會成員、衛生署的註冊醫生、由視察委員會提名的科學家、香港婦產科學院的代表及業外人士各一名。視察小組亦可包括不多於三名對視察有關申請的處所有專業知識的專家。

## 研究牌照

2.4 就考慮是否發給研究牌照而言，負責視察工作的視察小組一般由以下成員組成：倫理委員會成員、衛生署的註冊醫生、由視察委員會提名的科學家及業外人士各一名。

## 夫精人工授精牌照

2.5 就考慮是否發給夫精人工授精牌照而言，負責視察工作的視察小組一般由以下成員組成：視察委員會的主席或一名成員、一名衛生署的註冊醫生或一名科學家，以及一名業外人士。

## 一般事宜

2.6 視察工作一般包括以下各項 —

- (a) 對牌照申請作出整體考慮及商討如何有系統地進行視察。為此，生殖科技中心應於視察進行期間為視察小組提供私人房間；
- (b) 與高級職員舉行會議。與會人士通常包括負責人、持牌人、主任胚胎學家、認可專家、主任輔導員及護士統籌主任；
- (c) 巡視中心以視察處所。視察小組會在巡視期間與其他職員面談，例如臨牀、化驗、護理及輔導人員；及
- (d) 與中心所提名的病人會面。會面進行時，中心的代表不會在場。

2.7 視乎中心的規模及擬領牌活動的性質，視察一般需時半天至一天。視察期間，視察小組會細心觀察以確保中心符合《條例》、規例／指引的規定，而其做法亦與《實務守則》及《補充實務守則》一致。視察小組的視察範圍概述於附件 11。

2.8 如生殖科技中心的設施或服務亦會供其他中心、診所或醫生使用，申請人可能會被要求為視察小組作出安排到該等其他中心、診所或醫生的處所進行視察。

2.9 視察一般會預先與中心作出安排，但視察小組可不時進行突擊視察。

2.10 不論視察在撤銷、更改或吊銷牌照前進行與否，管理局或該局根據《條例》第 10(1)條授權的人士或委員會也有權根據《條例》第 27 及 29 條的規定撤銷、更改或吊銷牌照。有關撤銷、更改或吊銷牌照的情況及程序，詳載於本手冊第 1 部分第 8 及 9 節。

---

## 3. 由視察委員會審查申請

3.1 視察委員會負責 —

- (a) 為確定將獲發給牌照的處所是否適合進行有關活動而對其進行視察；及
- (b) 就以下事宜向管理局作出建議 —
  - (i) 牌照的發給；
  - (ii) 規限某牌照或某類別的牌照的條件。  
(《條例》附表 1 第 6(b)條)

3.2 視察委員會可召開定期或特別會議。

3.3 為執行上文第 3.1 段所述的職能，視察委員會可要求牌照申請人提供合理所需的資料、文件、協助及便利，以令該委員會能夠就該牌照的發給或規限該牌照的任何條件，向管理局作出建議。

3.4 如接獲對牌照申請人的申訴(為牌照續期的申請人除外)，視察委員須向申訴所針對的申請人發出通知，邀請他在該通知的日期後的 14 天內，就該項申訴呈交一份書面陳述。獲授權人士可根據《條例》第 37 條，進入和視察牌照所關乎的任何處所，並就其調查結果擬備報告，供視察委員會考慮。

3.5 牌照申請如屬續期申請，而有針對該名牌照申請人的申訴，在不影響該宗申訴按照《牌照規例》第 4 部的條文被處理的情況下，視察委員會將會處理有關申請。

3.6 為方便管理局對牌照申請作出決定，視察委員會須向管理局提交 —

- (a) 該委員會就有關申請提出的建議；
- (b) 根據第 3.4 段呈交的任何陳述；及
- (c) 管理局或該委員會認為攸關該項申請的任何其他資料或文件。

---

#### 4. 由管理局考慮申請

4.1 在接獲視察委員會就有關申請提出的建議，以及上文第 3.6(b)及(c)段所述的其他有關資料後，管理局在符合本文件第 4.8 至 4.12 段所述的程序下，須在切實可行範圍內盡快藉給予申請人的通知 —

- (a) (i) 向該申請人發給牌照，以在申請書所指明的處所內(或該牌照所指明的該等處所的部分)進行申請書所指明的有關活動(或進行該牌照所指明的該活動的部分)；及
- (ii) 在該牌照所指明的條件(如有的話)的規限下發給該牌照；或
- (b) 拒絕向該申請人發給牌照。

(《條例》第 23(1)條)

4.2 管理局所發給的牌照受以下條件規限 —

- (a) 須附於每一牌照的條件；或
- (b) 須附於屬《牌照規例》所指明的某類牌照的牌照的條件。

(《條例》第 45(2)(a)條)

4.3 就為決定是否應發給或拒絕發給牌照而言，管理局可要求屬個人的申請人或(如申請人為公司)公司授權出席代表公司的個人到管理局席前，並可訊問任何如此出席的個人。(《條例》第 22(2)條)

4.4 管理局可要求取得其認為合宜或必需的進一步資料或報告，並可指示有關文件或報告以何種方式及由哪些人士提交。

4.5 管理局如認為所得資料不足以讓其決定是否批准某宗牌照申請時，會透過秘書

處通知申請人。管理局只會在申請人按其要求提供所需的額外資料後，才會考慮有關申請。

#### 發給牌照或將牌照續期

4.6 管理局在決定發給牌照或將牌照續期的情況下，須將該決定通知持牌人及負責人。(《條例》第 28(5)(a))

4.7 管理局須在收取《費用規例》下訂明的有關發給牌照或將牌照續期的費用後發出適當的牌照。每一牌照均須指明可於申請書所載處所內進行的有關活動。訂明費用須以劃線支票支付。支票抬頭須寫上“香港特別行政區政府”，親身或以郵寄方式送交 —

香港灣仔皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

#### 拒絕發給牌照、在特別條件的規限下發給牌照等

4.8 凡管理局建議 —

- (a) 拒絕發給牌照；
- (b) 只就有關申請書內所指明的處所的部分或有關活動的部分發給牌照；或
- (c) 在特別條件的規限下發給牌照，

管理局須將該建議、建議原因及《條例》第 28(3)條的效力通知申請人。(《條例》第 28(1)(a)、(b)及(c)條)

4.9 如在自發出建議通知當日起計的 28 日內，根據《條例》第 28(1)條獲通知的人通知管理局他欲以《條例》第 28(4)條所提述的任何一種方式作出關於該建議的陳述，則管理局須在作出決定前給予該人機會作出陳述。(《條例》第 28(3)條)

4.10 陳述可以下述方式作出 —

- (a) 由該人或代表該人行事的另一人在管理局的會議上作出口頭陳述；
- (b) 由該人作出書面陳述。

(《條例》第 28(4)條)

4.11 管理局如決定 —

- (a) 拒絕發給牌照；
- (b) 只就有關申請書內所指明的處所的部分或有關活動的部分發給牌照；或
- (c) 在特別條件的規限下發給牌照，

須將該決定通知申請人及負責人(視乎何者適用)。管理局亦須在該通知內說明其決定原因(《條例》第 28(5)(a)及(b)條以及(6)(a)、(b)及(c)條)

4.12 申請人如因管理局的決定而感到受屈，可針對該項決定向行政上訴委員會上訴。(《條例》第 41 條)

## 5. 撤銷和更改牌照的申請

5.1 更改或撤銷牌照的申請應以書面向管理局提出，並須在申請書中說明更改或撤銷牌照的原因，以及就有關更改或撤銷所建議的相應措施或安排，連同《費用規例》下訂明的有關申請更改或撤銷牌照的費用一併提交。(見第 3 部分及第 1 部分第 8.9 至 8.11 段)

5.2 更改或撤銷牌照的申請人，須在申請書內說明可向其送達通知、命令或其他文件的地址。

5.3 管理局接獲申請後，秘書處會發出認收通知。管理局如認為所得資料不足以讓其決定是否批准申請，則會透過秘書處向申請人索取額外資料。管理局只會在申請人已按其要求提供所需的額外資料後，才會進一步處理有關申請。

### 視察

5.4 視乎個別申請的情況而定，管理局可要求視察所有相關處所以考慮有關申請。

### 撤銷或更改牌照

5.5 管理局在決定更改或撤銷牌照的情況下，須將該決定通知持牌人及負責人。(《條例》第 28(5)(c)條)

5.6 牌照的撤銷可受管理局發出的通知指明的條件所規限。根據《條例》第 39(1)條，任何人如違反有關條件即屬犯罪。

5.7 在更改牌照的情況下，更改前的牌照正本須交回秘書處。管理局須在接獲牌照正本後發出新牌照。新牌照須納入管理局所核准的更改事項，並須指明可於申請書所載處所內進行的有關活動。

5.8 新牌照與原來牌照的屆滿日期須相同。

### 拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人

5.9 凡管理局建議拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人，須將該建議通知申請人，並須在該通知內說明其建議原因及《條例》第 28(3)條的效力。(《條例》第 28(1)(d)條)

5.10 如在自發出建議通知當日起計的 28 日內，根據《條例》第 28(1)條獲通知的人通知管理局他欲以《條例》第 28(4)條所提述的任何一種方式作出關於該建議的陳述，則管理局須在作出決定前給予該人機會作出陳述。(《條例》第 28(3)條)

5.11 陳述可以下述方式作出 —

- (a) 由該人或代表該人行事的另一人在管理局的會議上作出口頭陳述；

- (b) 由該人作出書面陳述。  
(《條例》第 28(4)條)

5.12 管理局在決定拒絕更改牌照以指定另一名個人取代負責人的情況下，須將該決定通知申請人，並須在該通知內說明其決定原因。(《條例》第 28(5)(b)及(6)(d)條)

5.13 任何人如因管理局的決定而感到受屈，可針對管理局的該項決定向行政上訴委員會上訴。(《條例》第 41 條)

---

## 6. 撤回申請

6.1 任何要求發給、更改或撤銷牌照的申請，均可於任何時間藉向管理局發出書面通知的方式撤回。

## 第3部分 - 訂明費用

---

### 1. 引言

1.1 根據《條例》，財政司司長可訂立規例，訂明須就相關事宜向管理局支付的費用，包括根據《條例》向管理局提出的申請；提供與牌照或《條例》所關乎的其他事宜有關連的服務或設施。(《條例》第44(1)條)

1.2 《費用規例》所訂明的費用，按照“用者自付”的原則釐定，其款額不得參照就或相當可能就該費用所關乎的申請、服務或設施或其他事宜而招致的行政費用或其他費用的款額而予以限制，對同類型的申請、服務或設施或其他事宜，可如此訂明不同的費用，以就《規例》所指明的個別情況或特定個案作出規定。(《條例》第44(2)條)

1.3 各類費用的款額將會定期檢討。所有費用概不退還。

1.4 《費用規例》下訂明的費用共有以下六個類別 —

- (a) 根據《條例》第21條申請牌照或申請將牌照續期；
- (b) 根據《條例》第23(1)(a)條發給牌照或將牌照續期；
- (c) 根據《條例》第27(4)條申請更改牌照；
- (d) 根據《條例》第27(4)條申請撤銷牌照；
- (e) 為《條例》第30條的施行而發出牌照確實的副本；及
- (f) 根據《條例》第31條按與遭遺失、污損或損毀牌照所載者相同的條款，發出牌照。

---

### 2. 申請牌照或申請將牌照續期

2.1 有關申請牌照或申請將牌照續期的訂明費用須隨每一牌照申請繳付。因此，所有申請均須連同相關牌照申請書(包括首次申請和續期申請)所列明的申請費用一併提交。

---

### 3. 發給牌照或將牌照續期

3.1 有關發給牌照或將牌照續期的訂明費用須在發牌前繳付。

---

### 4. 其他

4.1 其他類別(即上文第1.4(c)至(e)段所述)的費用須隨有關事宜的申請一併提交。

## 5. 收費列表

### 5.1 《費用規例》下訂明的各項費用載列如下—

項	事宜	費用(港幣)			
		夫精人工授精牌照	治療牌照	研究牌照	儲存牌照
1.	根據《條例》第 21 條申請牌照或申請將牌照續期	\$ 895	\$ 1,200	\$ 1,200	\$ 1,200
2.	根據《條例》第 23(1)(a)條發給牌照或將牌照續期	\$ 3,510	\$ 6,110	\$ 6,110	\$ 6,110
3.	根據《條例》第 27(4)條申請更改牌照	\$ 3,470	\$ 5,400	\$ 5,400	\$ 5,400
4.	根據《條例》第 27(4)條申請撤銷牌照	\$ 2,300	\$ 3,730	\$ 3,730	\$ 3,730
5.	為《條例》第 30 條的施行而發出牌照確實的副本	\$ 555	\$ 555	\$ 555	\$ 555
6.	根據《條例》第 31 條按與遭遺失、污損或損毀牌照所載者相同的條款，發出牌照	\$ 555	\$ 555	\$ 555	\$ 555

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR AIH LICENCE (FIRST-TIME APPLICATION)  
夫精人工授精牌照申請書(首次申請)

Name of Centre in English: .....  
中心名稱 (英文) :

Name of Centre in Chinese: .....  
中心名稱 (中文) :

Council Reference Number 管理局參考編號: .....  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

The completed form should be returned together with supporting documentation and the application fee of HK\$895 to:  
填妥後的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 895 元交回 :

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.

申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

- \* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form. The name of licence applicant, the address of the premises where relevant activities are intended to be carried out and the class of licence applied for will be published in the website of the Council on Human Reproductive Technology for public access.
- \* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。公眾人士可在人類生殖科技管理局網頁內查閱牌照申請人的姓名/名稱，擬進行有關活動的處所地址及所申請的牌照類別。

---

## 1. Details of Centre 中心資料

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱)：

---

1.2 Address 地址：

Correspondence address (if different):  
通訊地址(如與左列資料不同)：

---

---

---

---

1.3 Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable):  
電郵地址(如適用)：

---

1.6 Website address (if applicable):  
網址(如適用)：

---

1.7 The premises where the artificial insemination by husband (AIH) procedures are intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box):  
擬進行夫精人工授精程序的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined in section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is :  
(i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and  
(ii) not located in premises used for residential purposes   
符合以下說明的私人診症室：  
(i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及  
(ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)

中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格加上✓號)

**Hospital Authority facility**   
醫院管理局轄下設施

**Private**   
私營機構

**Other institutions**   
其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:

如為私營機構，請在下面提供適當資料：

### i) Limited Company 有限公司：

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_

Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_

Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

### ii) Partnership 合夥經營：

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

### iii) Sole Proprietor 獨資經營：

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

---

### 3. Details of Applicant 申請人資料

Name 姓名: \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位: \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼: \_\_\_\_\_

---

### 4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料

Name 姓名: \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位: \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼: \_\_\_\_\_

---

### 5. Information about AIH and related services to be offered

擬提供的夫精人工授精服務及相關服務的資料

5.1 Date centre opened:  
中心開業日期: \_\_\_\_\_

5.2 Date centre first offered AIH:  
中心擬首次提供夫精人工授精服務的日期: \_\_\_\_\_

5.3 Type(s) of AIH to be offered (Please tick the appropriate box(es)) :  
擬提供的夫精人工授精服務的種類(請在適當方格加上✓號) :

- |  | Yes 有                    | No 沒有                    |
|--|--------------------------|--------------------------|
| (a) <b>Intravaginal 陰道內授精</b><br>involving ovarian stimulation with gonadotrophins<br>涉及使用促性腺激素刺激卵巢  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (b) <b>Intracervical 宮頸內授精</b><br>involving ovarian stimulation with gonadotrophins<br>涉及使用促性腺激素刺激卵巢 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| (c) <b>Intrauterine 子宮內授精</b><br>involving ovarian stimulation with gonadotrophins<br>涉及使用促性腺激素刺激卵巢  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

5.4 Does the centre provide semen/ sperm storage for patients? (Please tick the appropriate box) 中心有沒有為病人提供精液/精子儲存服務? (請在適當方格加上✓號)

Yes 有  No 沒有

5.5 Will the centre use the facilities/ services of other centres, clinics or practitioners for carrying out AIH? (Please tick the appropriate box)

中心會不會使用其他中心、診所或醫生的設施/服務以施行夫精人工授精程序? (請在適當方格加上✓號)

Yes 會  No 不會

If the answer is **yes**, please provide the details of the facilities/ services and of the centres/ clinics/ practitioners who will be providing them:

如會，請就該等設施/服務及提供該等設施/服務的中心/診所/醫生提供有關詳情：

Details of facilities/services to be used:

擬使用的設施/服務詳情：

---

Name of centre/ clinic/ practitioner

providing the facilities/ services:

提供該等設施/服務的中心/診所/醫生的名稱  
或姓名：

---

Address 地址：

---

---

---

Tel No. 電話號碼：

---

Fax No. 傳真號碼：

---

E-mail address (if applicable):

電郵地址(如適用)：

---

Website address (if applicable):

網址(如適用)：

---

Contact person 聯絡人：

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。



---

## 7. Supporting Documentation 證明文件

7.1 In order to process this application it is essential that the Council be provided with a full set of the appropriate supporting documentation. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).

請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

7.2 CVs for each of the staff listed in section 6.1 (marked collectively as Appendix A). They may include:

第 6.1 段所列每位職員的履歷表(一律標明為附錄 A)，當中可包括：

- |                                   |  |                                  |
|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| (a) Proposed Licensee<br>準持牌人     | (b) Proposed Person(s) Responsible<br>準負責人 | (c) Nurse Co-ordinator<br>護士統籌主任 |
| (d) Counsellor in charge<br>主任輔導員 |  |                                  |

No CVs other than those mentioned above should be submitted. All CVs should be submitted using the Council's standard form supplied.

並非上述職員的履歷表無須提交。全部履歷表須採用管理局所提供的標準表格。

Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.

請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

7.3 One copy of all information leaflets/booklets, price list, newsletters, etc. (marked collectively as Appendix B). If booklets are published, please submit 5 copies.

資料單張/小冊子、收費表及通訊等整套資料一份(一律標明為附錄 B)。如有印刷小冊子，請提交五份。

7.4 One complete set of all consent forms to be used by the centre (marked collectively as Appendix C).

中心所用全部同意書的整套資料一份(一律標明為附錄 C)。

7.5 One complete set of all treatment record forms to be used by the centre, including questionnaires (marked collectively as Appendix D).

中心所用全部治療記錄表格的整套資料一份，包括問卷(一律標明為附錄 D)。

7.6 One complete set of all standard operating procedures and protocols to be used by the centre, including procedures and protocols appertaining to assessment of patients, handling of complaints, and counselling, as well as clinical and laboratory procedures (marked collectively as Appendix E).

中心所用標準運作程序和方案的整套文件一份，包括與病人評估、投訴處理及輔導有關的程序和方案，以及臨牀和化驗程序(一律標明為附錄 E)。

7.7 One copy of contingency plan to be adopted by the centre (marked as Appendix F).

中心所用應變計劃的複本一份(標明為附錄 F)。

---

**8. Additional Information 其他資料**

8.1 Is there any other information regarding your centre which you may wish to bring to the attention of the Council, which is pertinent to this application, and which has not yet been addressed in this form? If so, please give details below.

是否還有其他與中心和本申請有關但未在申請書內提及而又希望管理局知悉的資料？如有，請在下面詳加說明。

---

---

---

---

---

---

---

8.2 Please outline below any plans for the coming year which you wish to bring to the attention of the Council.

如有任何希望管理局知悉的來年計劃，請在此處概述。

---

---

---

---

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 9. Declarations 聲明

9.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

9.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

### Applicant 申請人

9.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the licensee.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

### Proposed Person Responsible 準負責人

9.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the person responsible.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

- END 完 -

**Guidance Notes on Completing AIH Licence Application Form**  
**夫精人工授精牌照申請書填寫須知**  
**(First-time Application)**  
**(首次申請)**

**Section 3**

**第 3 部分：**

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

**Section 4**

**第 4 部分：**

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第 561 章)第 24 條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》。

**Section 5**

**第 5 部分：**

This section contains a list of relevant activities governed by the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561).

此部分載列《人類生殖科技條例》(第 561 章) 所規管的有關活動。

**Section 6**

**第 6 部分：**

All staff who will be directly involved in the treatment of patients or who have access to patient records should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與治療病人或會接觸病人記錄的全部職員及其職位。

**Section 9**

**第 9 部分：**

When signing the declarations section, it should be noted that if the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR AIH LICENCE (RENEWAL)  
夫精人工授精牌照申請書(續期申請)

Name of Centre in English:.....  
中心名稱 (英文) :

Name of Centre in Chinese: .....  
中心名稱 (中文) :

Licence Number: .....  
牌照號碼 :

Council Reference Number 管理局參考編號 : .....  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

The completed form should be returned together with supporting documentation and the application fee of HK\$895 to:  
填妥的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 895 元交回 :

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.  
申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

- \* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form.
- \* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。

---

## 1. Details of Centre 中心資料

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱)：

---

1.2 Address 地址：

Correspondence address (if different):

通訊地址(如與左列資料不同)：

---

---

---

---

1.3 Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable):

電郵地址(如適用)：

---

1.6 Website address (if applicable):

網址(如適用)：

---

1.7 The premises where the artificial insemination by husband (AIH) procedures are intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box):

擬進行夫精人工授精程序的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined under section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is :  
(i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and  
(ii) not located in premises used for residential purposes   
符合以下說明的私人診症室：
- (i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及  
(ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)

中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格加上✓號)

**Hospital Authority facility**   
醫院管理局轄下設施

**Private**   
私營機構

**Other institutions**   
其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:  
如為私營機構，請在下面提供適當資料：

### i) Limited Company 有限公司：

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_

Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_

Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

### ii) Partnership 合夥經營：

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

### iii) Sole Proprietor 獨資經營：

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

2.3 Has the ownership (or the **controlling interest**) of the centre changed in the past year?  
(Please tick the appropriate box)

中心的擁有權(或**控制權益**)在過去一年有沒有改變？(請在適當方格加上✓號)

Yes 有  No 沒有

If yes, please give details below 如有，請在下面詳加說明：

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

### 3. Details of Applicant 申請人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 5. Information about AIH and related services offered

所提供的夫精人工授精服務及相關服務的資料

5.1 Please give the date licensed AIH treatment was first offered at the centre:

中心首次提供夫精人工授精服務的日期：

---

5.2 Type(s) of AIH to be offered (Please tick the appropriate box(es)) :

所提供的夫精人工授精服務的種類(請在適當方格加上✓號) :

	Yes 有	No 沒有
(a) <b>Intravaginal 陰道內授精</b> involving ovarian stimulation with gonadotrophins 涉及使用促性腺激素刺激卵巢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(b) <b>Intracervical 宮頸內授精</b> involving ovarian stimulation with gonadotrophins 涉及使用促性腺激素刺激卵巢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
(c) <b>Intrauterine 子宮內授精</b> involving ovarian stimulation with gonadotrophins 涉及使用促性腺激素刺激卵巢	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

5.3 Does the centre provide semen/ sperm storage for patients? (Please tick the appropriate box) 中心有沒有為病人提供精液/精子儲存服務? (請在適當方格加上✓號)

Yes 有  No 沒有

5.4 Will the centre use the facilities/ services of other centres, clinics or practitioners for carrying out AIH? (Please tick the appropriate box)

中心會不會使用其他中心、診所或醫生的設施/服務以施行夫精人工授精程序? (請在適當方格加上✓號)

Yes 會  No 不會

If the answer is **yes**, please provide the details of the facilities/ services and of the centres/ clinics/ practitioners who will be providing them:

如會，請就該等設施/服務及提供該等設施/服務的中心/診所/醫生提供有關詳情：

Details of facilities/ services to be used:

擬使用的設施/服務詳情：

\_\_\_\_\_

Name of centre/ clinic/ practitioner

providing the facilities/ services:

提供該等設施/服務的中心/診所/醫生的名稱  
或姓名：

\_\_\_\_\_

Address 地址：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼：

\_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼：

\_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable):

電郵地址(如適用)：

\_\_\_\_\_

Website address (if applicable):

網址(如適用)：

\_\_\_\_\_

Contact person 聯絡人：

\_\_\_\_\_

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。



---

## 7. Supporting Documentation 證明文件

7.1 In order to process this application it is essential that the Council be provided with a full set of the appropriate supporting documentation. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).

請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

7.2 CVs for each of the staff listed in section 6.1 (marked collectively as Appendix A). They may include:

第 6.1 段所列每位職員的履歷表(一律標明為附錄 A)，當中可包括：

- |                                   |  |                                  |
|-----------------------------------|--|----------------------------------|
| (a) Proposed Licensee<br>準持牌人     | (b) Proposed Person(s) Responsible<br>準負責人 | (c) Nurse Co-ordinator<br>護士統籌主任 |
| (d) Counsellor in charge<br>主任輔導員 |  |                                  |

No CVs other than those mentioned above should be submitted. All CVs should be submitted using the Council's standard form supplied.

並非上述職員的履歷表無須提交。全部履歷表須採用管理局所提供的標準表格。

Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.

請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

7.3 One copy of all information leaflets/booklets, price list, newsletters, etc. (marked collectively as Appendix B). If booklets are published, please submit 5 copies.

資料單張/小冊子、收費表及通訊等整套資料一份(一律標明為附錄 B)。如有印刷小冊子，請提交五份。

7.4 One complete set of all consent forms used by the centre (marked collectively as Appendix C).

中心所用全部同意書的整套資料一份(一律標明為附錄 C)。

7.5 One complete set of all treatment record forms used by the centre, including questionnaires (marked collectively as Appendix D).

中心所用全部治療記錄表格的整套資料一份，包括問卷(一律標明為附錄 D)。

7.6 One complete set of all standard operating procedures and protocols used by the centre, including procedures and protocols appertaining to assessment of patients, handling of complaints, and counselling, as well as clinical and laboratory procedures (marked collectively as Appendix E).

中心所用標準運作程序和方案的整套文件一份，包括與病人評估、投訴處理及輔導有關的程序和方案，以及臨牀和化驗程序(一律標明為附錄 E)。

7.7 One copy of contingency plan to be adopted by the centre (marked as Appendix F).

中心所用應變計劃的複本一份(標明為附錄 F)。

---

**8. Additional Information 其他資料**

8.1 Is there any other information regarding your centre which you may wish to bring to the attention of the Council, which is pertinent to this application, and which has not yet been addressed in this form? If so, please give details below.

是否還有其他與中心和本申請有關但未在申請書內提及而又希望管理局知悉的資料？如有，請在下面詳加說明。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

8.2 Please outline below any plans for the coming year which you wish to bring to the attention of the Council.

如有任何希望管理局知悉的來年計劃，請在此處概述。

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 9. Declarations 聲明

9.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章)第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

9.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

### Applicant 申請人

9.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the licensee.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

### Proposed Person Responsible 準負責人

9.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the person responsible.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

- END 完 -

**Guidance Notes on Completing AIH Licence Application Form**  
**夫精人工授精牌照申請書填寫須知**  
**(Renewal Application)**  
**(續期申請)**

**Section 3**

**第 3 部分：**

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

**Section 4**

**第 4 部分：**

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第 561 章)第 24 條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》。

**Section 5**

**第 5 部分：**

This section contains a list of relevant activities governed by the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561).

此部分載列《人類生殖科技條例》(第 561 章)所規管的有關活動。

**Section 6**

**第 6 部分：**

All staff who will be directly involved in the treatment of patients or who have access to patient records should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與治療病人或會接觸病人記錄的全部職員及其職位。

**Section 9**

**第 9 部分：**

When signing the declarations section, it should be noted that if the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR TREATMENT LICENCE (FIRST-TIME APPLICATION)  
治療牌照申請書(首次申請)

Name of Centre in English: .....  
中心名稱 (英文) :

Name of Centre in Chinese: .....  
中心名稱 (中文) :

Council Reference Number 管理局參考編號 : .....  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

The completed form should be returned together with supporting documentation and the application fee of HK\$1,200 to:  
填妥的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 1,200 元交回 :

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.

申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

- \* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form. The name of licence applicant, the address of the premises where relevant activities are intended to be carried out and the class of licence applied for will be published in the website of the Council on Human Reproductive Technology for public access.
- \* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。公眾人士可在人類生殖科技管理局網頁內查閱牌照申請人的姓名/名稱，擬進行有關活動的處所地址及所申請的牌照類別。

---

## 1. Details of Centre 中心資料

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱) :

\_\_\_\_\_

1.2 Address 地址 :

Correspondence address (if different):  
通訊地址(如與左列資料不同) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.3 Tel No. 電話號碼 : \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼 : \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼 : \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼 : \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable):  
電郵地址(如適用) :

\_\_\_\_\_

1.6 Website address (if applicable):  
網址(如適用) :

\_\_\_\_\_

1.7 The premises where the reproductive technology procedures are intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box) :  
擬進行生殖科技程序的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined under section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is :  
(i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and  
(ii) not located in premises used for residential purposes   
符合以下說明的私人診症室 :
- (i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用 ; 及  
(ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)  
中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格加上✓號)

**Hospital Authority facility**       **Private**       **Other institutions**   
醫院管理局轄下設施      私營機構      其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:  
如為私營機構，請在下面提供適當資料：

### i) Limited Company 有限公司：

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_  
Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_  
Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

### ii) Partnership 合夥經營：

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名：	_____	_____	_____
HKID Card / Passport No. : 香港身分證/護照號碼：	_____	_____	_____
Correspondence address: 通訊地址：	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
	_____	_____	_____
Tel No. 電話號碼：	_____	_____	_____
Fax No. 傳真號碼：	_____	_____	_____
E-mail address (if applicable): 電郵地址(如適用)：	_____	_____	_____

### iii) Sole Proprietor 獨資經營：

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名：	_____
HKID Card / Passport No. : 香港身分證/護照號碼：	_____
Correspondence address: 通訊地址：	_____
	_____
	_____
Tel No. 電話號碼：	_____
Fax No. 傳真號碼：	_____
E-mail address (if applicable): 電郵地址(如適用)：	_____

---

**3. Details of Applicant 申請人資料**

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

**4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料**

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

**5. Details of Accredited Specialist 認可專家資料**

Name 姓名： \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

---

**6. Information about treatments to be offered 擬提供的治療的資料**

6.1 Date centre opened 中心開業日期： \_\_\_\_\_

6.2 Date centre first offered treatment:  
中心擬首次提供治療的日期： \_\_\_\_\_

6.3 Please tick the appropriate boxes below to indicate the treatment services for which the centre wishes to be licensed:

請在下列適當方格加上✓號，以說明中心擬領牌提供的治療服務：

<i>Treatment services</i> 治療服務	<i>To be included in licence</i> 擬納入牌照的治療服務
In vitro fertilization (IVF) 體外受精	
Artificial insemination by husband (AIH) 夫精人工授精	
Artificial insemination by donor (AID)/ Donor insemination (DI) 他精人工授精	
Removal of oocytes from ovaries 從卵巢取出卵母細胞	
Retrieval of sperm from testis 從睪丸取出精子	
Retrieval of sperm from epididymis 從附睪取出精子	
Frozen-thawed/ fresh embryo transfer (ET) 凍融/新鮮胚胎移植	
Microinjection intra-fallopian transfer (MIFT) 顯微注射輸卵管內移植	
Fallopian replacement of eggs with delayed insemination (FREDI) 輸卵管內置放卵子後進行授精	
Intra cytoplasmic sperm injection (ICSI) 細胞漿內精子注入法	
Pre-implantation genetic diagnosis (PGD) <sup>1</sup> 植入前基因診斷 <sup>1</sup>	
Sperm sorting technique <sup>2</sup> 精子分類技術 <sup>2</sup>	
Sperm washing 精子洗滌	
In vitro maturation of oocytes 卵母細胞體外成熟	
Storage of semen/sperm (donor/patient*) 儲存精液/精子(捐贈人/病人*)	
Storage of oocyte (donor/ patient*) 儲存卵母細胞(捐贈人/病人*)	
Storage of embryo (donor/patient*) 儲存胚胎(捐贈人/病人*)	

\* Please delete as appropriate. 請刪去不適用者。

<sup>1</sup> A treatment licence may grant general permission for RT centre to carry out PGD. RT centre licensed to carry out PGD and which intends to carry out tissue typing in conjunction with PGD is required to submit an application form (Annex 9 of the "Licensing Manual for Reproductive Technology Centres") together with a clinical report to the Council to seek prior approval on a case-by-case basis before commencement of each treatment involving tissue typing in conjunction with PGD. The principles of the "Ethical Guidelines on Pre-implantation Genetic Diagnosis" in the Code should be followed.

<sup>1</sup> 治療牌照可就生殖科技中心進行植入前基因診斷給予一般許可。獲發牌照進行植入前基因診斷的生殖科技中心如擬把植入前基因診斷與組織分型結合使用，須向管理局提交申請書(《供生殖科技中心參考的發牌手冊》附件9)及臨床報告，以就每宗涉及把植入前基因診斷與組織分型結合使用的治療逐一徵求事先批准，並須遵照《實務守則》附錄「植入前基因診斷倫理指引」中訂明的原則。

<sup>2</sup> Sperm sorting technique means a technique intended to separate sperm carrying a Y chromosome (which would create a male embryo) from sperm carrying X chromosome (which would create a female embryo).

<sup>2</sup> 精子分類技術指：「擬將帶有 Y 染色體(將會製造男性胚胎)的精子 and 帶有 X 染色體(將會製造女性胚胎)的精子分隔的技術。」

<i>Treatment services</i> 治療服務	<i>To be included in licence</i> 擬納入牌照的治療服務
Storage of testicular tissue <sup>3</sup> 儲存睪丸組織 <sup>3</sup>	
Storage of ovarian tissue <sup>3</sup> 儲存卵巢組織 <sup>3</sup>	
Embryo donation 胚胎捐贈	
Oocyte donation 卵母細胞捐贈	
Assisted hatching 輔助孵化	
Embryo micromanipulation (other than assisted hatching) 顯微操控胚胎技術(輔助孵化除外)	
Sex selection 性別選擇	
Surrogacy arrangement 代母安排	
Other micromanipulation (please specify) 其他顯微操控技術(請註明)	
Others (please specify) 其他(請註明)	

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

6.4 Will the facilities/ services of the centre be used by other centres, clinics or practitioners for carrying out treatment procedures or other supporting services? (Please tick the appropriate box)

中心的設施/服務會否供其他中心、診所或醫生使用以進行治療程序或提供其他支援服務？  
(請在適當方格加上✓號)

Yes 會  No 不會

<sup>3</sup> Storage of testicular and ovarian tissue will require a licence only if gametes are present in the tissue. The Council works according to the following definition of gametes: "Gametes refer to reproductive cells, sperm and egg, which fuse to form a zygote. Each human gamete contains a basic set of 23 chromosomes – a haploid set; on fusion of egg and sperm a full (diploid) set of 46 chromosomes results. All other (somatic) cells in the body contain 46 chromosomes in their nuclei".

<sup>3</sup> 儲存含有配子的睪丸和卵巢組織必須領牌。管理局行事時所依據的配子定義為：「配子指生殖細胞，即男性的精子和女性的卵子；精子及卵子融合後便形成合子。每個人類配子包含內有 23 個染色體的基本組合(單倍體的組合)。卵子與精子融合時，便成為內有 46 個染色體的完整組合(雙倍體組合)。其他所有軀體細胞的細胞核，均含有 46 個染色體。」

If the answer is **yes**, please provide the details of the facilities/services and of the centres/clinics/ practitioners who will be using them:

如會，請就該等設施/服務及將會使用該等設施/服務的相關中心/診所/醫生提供有關詳情：

Details of facilities/services to be used:

擬使用的設施/服務詳情：

\_\_\_\_\_

Name of centre/ clinic/ practitioner using the facilities/ services:

使用該等設施/服務的中心/診所/醫生的名稱或姓名：

\_\_\_\_\_

Address 地址：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼：

\_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼：

\_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable) :

電郵地址(如適用):

\_\_\_\_\_

Website address (if applicable) :

網址(如適用)：

\_\_\_\_\_

Contact person 聯絡人：

\_\_\_\_\_

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

## 7. Staff 職員

7.1 Please list the staff at the centre occupying the following roles. A CV (at Annex 10 of the "Licensing Manual for Reproductive Technology Centres") must be provided for all staff listed below.

請列明中心內擔任下列職位的職員，並就下表所列全部職員提交履歷表(《供生殖科技中心參考的發牌手冊》附件 10)。

<i>Name</i> 姓名	<i>Profession/Position</i> 專業/ 職位	<i>Qualification/Experience</i> 資格/ 經驗
.....	Proposed Licensee 準持牌人	See CV 見履歷表
.....	Proposed Person Responsible 準負責人	See CV 見履歷表
.....	Accredited Specialist 認可專家	See CV 見履歷表
.....	Embryologist in charge 主任胚胎學家	See CV 見履歷表
.....	Nurse Co-ordinator 護士統籌主任	See CV 見履歷表
.....	Counsellor in charge 主任輔導員	See CV 見履歷表

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。



---

## 8. Supporting Documentation 證明文件

8.1 In order to process this application it is essential that the Council be provided with a full set of the appropriate supporting documentation. This should include all agreements signed with the related centres, clinics or practitioners listed in paragraph 6.4. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).

請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。文件應包括與第 6.4 段所列相關中心、診所或醫生所簽訂的全部協議書。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

8.2 CVs for each of the staff listed in paragraph 7.1 (marked collectively as Appendix A). They may include:

第 7.1 段所列每位職員的履歷表(一律標明為附錄 A)，當中可包括：

- |                                      |  |                                      |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| (a) Proposed Licensee<br>準持牌人        | (b) Proposed Person(s) Responsible<br>準負責人 | (c) Accredited Specialist(s)<br>認可專家 |
| (d) Embryologist in charge<br>主任胚胎學家 | (e) Nurse Co-ordinator<br>護士統籌主任           | (f) Counsellor in charge<br>主任輔導員    |

No CVs other than those mentioned above should be submitted. All CVs should be submitted using the Council's standard form supplied.

並非上述職員的履歷表無須提交。全部履歷表須採用管理局所提供的標準表格。

Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.

請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

8.3 One copy of all information leaflets/booklets, price list, newsletters, etc. (marked collectively as Appendix B). If booklets are published, please submit 5 copies.

資料單張/小冊子、收費表及通訊等整套資料一份(一律標明為附錄 B)。如有印刷小冊子，請提交五份。

8.4 One complete set of all consent forms to be used by the centre (marked collectively as Appendix C).

中心所用全部同意書的整套資料一份(一律標明為附錄 C)。

8.5 One complete set of all treatment record forms to be used by the centre, including questionnaires (marked collectively as Appendix D).

中心所用全部治療記錄表格的整套資料一份，包括問卷(一律標明為附錄 D)。

8.6 One complete set of all standard operating procedures and protocols to be used by the centre, including procedures and protocols appertaining to assessment of patients/donors, assessment of the welfare of the child, handling of complaints, and counselling, as well as clinical and laboratory procedures (marked collectively as Appendix E).

中心所用標準運作程序和方案的整套文件一份，包括與病人/捐贈人評估、兒童福利評估、投訴處理及輔導有關的程序和方案，以及臨牀和化驗程序(一律標明為附錄 E)。

8.7 One copy of all agreements signed with related centres, clinics or practitioners listed in paragraph 6.4 (marked collectively as Appendix F).

中心與第 6.4 段所列相關中心、診所或醫生所簽訂全部協議書的整套文件一份(一律標明為附錄 F)。

8.8 One copy of contingency plan to be adopted by the centre (marked as Appendix G).

中心所用應變計劃的複本一份(標明為附錄 G)。

---

**9. Additional Information 其他資料**

9.1 Is there any other information regarding your centre which you may wish to bring to the attention of the Council, which is pertinent to this application, and which has not yet been addressed in this form? If so, please give details below.

是否還有其他與中心和本申請有關但未在申請書內提及而又希望管理局知悉的資料？如有，請在下面詳加說明。

---

---

---

---

---

---

9.2 Please outline below any plans for the coming year which you wish to bring to the attention of the Council.

如有任何希望管理局知悉的來年計劃，請在此處概述。

---

---

---

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

**10. Declarations 聲明**

10.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

10.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

### **Applicant 申請人**

10.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the licensee.  
盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

### **Proposed Person Responsible 準負責人**

10.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the person responsible.  
盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

### **Accredited Specialist 認可專家**

10.5 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the accredited specialist.  
盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任認可專家。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

- END 完 -

**Guidance Notes on Completing Treatment Licence Application Form**  
**治療牌照申請書填寫須知**  
**(First-time Application)**  
**(首次申請)**

**Section 3**

**第 3 部分：**

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

**Section 4**

**第 4 部分：**

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 24 條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》。

**Section 5**

**第 5 部分：**

The accredited specialist is the medical practitioner who holds the overall clinical responsibility. 認可專家即承擔整體臨牀責任的醫生。

**Section 6**

**第 6 部分：**

This section contains a list of relevant activities governed by the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Centre must indicate the reproductive technology services for which it wishes to be licensed.

此部分載列《人類生殖科技條例》(第 561 章) 所規管的有關活動。中心必須列明擬領牌照的生殖科技服務。

**Section 7****第 7 部分：**

All staff who will be directly involved in the treatment of patients or who have access to patient records should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與治療病人或會接觸病人記錄的全部職員及其職位。

**Section 10****第 10 部分：**

When signing the declarations section, the following should be noted:

- (a) If the proposed person responsible is also the accredited specialist, he or she should sign both sections;
- (b) If the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意下列各項：

- (a) 準負責人如同時亦是認可專家，則應簽署聲明中兩個相關部分；
- (b) 準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR TREATMENT LICENCE (RENEWAL)  
治療牌照申請書 (續期申請)

Name of Centre in English: .....  
中心名稱 (英文) :

Name of Centre in Chinese: .....  
中心名稱 (中文) :

Licence Number: .....  
牌照號碼 :

Council Reference Number 管理局參考編號 : .....  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

The completed form and all supporting documents should be returned together with the application fee of HK\$1,200 to:  
填妥的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 1,200 元交回 :

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.  
申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

- \* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form.
- \* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。

---

## 1. Details of Centre 中心資料

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱)：

\_\_\_\_\_

1.2 Address 地址：

Correspondence address (if different):

通訊地址(如與左列資料不同)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.3 Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable)：

電郵地址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.6 Website address (if applicable):

網址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.7 The premises where the reproductive technology procedures are intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box)：

擬進行生殖科技程序的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined under section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is：  
(i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and  
(ii) not located in premises used for residential purposes   
符合以下說明的私人診症室：  
(i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及  
(ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)

中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格加上✓號)

**Hospital Authority facility**   
醫院管理局轄下設施

**Private**   
私營機構

**Other institutions**   
其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:

如為私營機構，請在下面提供適當資料：

### i) Limited Company 有限公司：

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_

Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_

Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

### ii) Partnership 合夥經營：

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

### iii) Sole Proprietor 獨資經營：

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

2.3 Has the ownership (or the **controlling interest**) of the centre changed in the past year?  
(Please tick the appropriate box)  
中心的擁有權(或**控制權益**)在過去一年有沒有改變？(請在適當方格加上✓號)

Yes 有  No 沒有

If yes, please give details below 如有，請在下面詳加說明：

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

### 3. Details of Applicant 申請人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 5. Details of Accredited Specialist 認可專家資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

## 6. Information about treatments to be offered 所提供的治療的資料

6.1 Please give the date licensed infertility treatments were first offered at the centre:  
請列出中心首次提供領牌不育治療的日期：

6.2 Please tick the appropriate boxes below to indicate the treatment services for which the centre is currently licensed plus those treatment services which the centre wishes to include in the renewal licence:

請在下列適當方格加上✓號，以說明中心現已領牌及現擬納入續期牌照的治療服務：

<i>Treatment services</i> 治療服務	<i>Existing licensed treatment services</i> 現已領牌的治療服務	<i>Treatment services to be included in renewal licence (including existing licensed treatment services)</i> 現擬納入續期牌照的治療服務(包括現已領牌的治療服務)
In vitro fertilization (IVF) 體外受精		
Artificial insemination by husband (AIH) 夫精人工授精		
Artificial insemination by donor (AID)/ Donor insemination (DI) 他精人工授精		
Removal of oocytes from ovaries 從卵巢取出卵母細胞		
Retrieval of sperm from testis 從睪丸取出精子		
Retrieval of sperm from epididymis 從附睪取出精子		
Frozen-thawed/ fresh embryo transfer (ET) 凍融/新鮮胚胎移植		
Microinjection intra-fallopian transfer (MIFT) 顯微注射輸卵管內移植		
Fallopian replacement of eggs with delayed insemination (FREDI) 輸卵管內置放卵子後進行授精		
Intra cytoplasmic sperm injection (ICSI) 細胞漿內精子注入法		
Pre-implantation genetic diagnosis (PGD) <sup>1</sup> 植入前基因診斷 <sup>1</sup>		
Sperm sorting technique <sup>2</sup>		

<sup>1</sup> A treatment licence may grant general permission for RT centre to carry out PGD. RT centre licensed to carry out PGD and which intends to carry out tissue typing in conjunction with PGD is required to submit an application form (Annex 9 of the "Licensing Manual for Reproductive Technology Centres") together with a clinical report to the Council to seek prior approval on a case-by-case basis before commencement of each treatment involving tissue typing in conjunction with PGD. The principles of the "Ethical Guidelines on Pre-implantation Genetic Diagnosis" in the Code should be followed.

<sup>1</sup> 治療牌照可就生殖科技中心進行植入前基因診斷給予一般許可。獲發牌照進行植入前基因診斷的生殖科技中心如擬把植入前基因診斷與組織分型結合使用，須向管理局提交申請書(《供生殖科技中心參考的發牌手冊》附件9)及臨牀報告，以就每宗涉及把植入前基因診斷與組織分型結合使用的治療逐一徵求事先批准，並須遵照《實務守則》附錄「植入前基因診斷倫理指引」中訂明的原則。

<sup>2</sup> Sperm sorting technique means a technique intended to separate sperm carrying a Y chromosome (which

<i>Treatment services</i> 治療服務	<i>Existing licensed treatment services</i> 現已領牌的治療服務	<i>Treatment services to be included in renewal licence (including existing licensed treatment services)</i> 現擬納入續期牌照的治療服務(包括現已領牌的治療服務)
精子分類技術 <sup>2</sup>		
Sperm washing 精子洗滌		
In vitro maturation of oocytes 卵母細胞體外成熟		
Storage of semen/ sperm (donor/ patient*) 儲存精液/精子(捐贈人/病人*)		
Storage of oocyte (donor/ patient*) 儲存卵母細胞(捐贈人/病人*)		
Storage of embryo (donor/ patient*) 儲存胚胎(捐贈人/病人*)		
Storage of testicular tissue <sup>3</sup> 儲存睪丸組織 <sup>3</sup>		
Storage of ovarian tissue <sup>3</sup> 儲存卵巢組織 <sup>3</sup>		
Embryo donation 胚胎捐贈		
Oocyte donation 卵母細胞捐贈		
Assisted hatching 輔助孵化		
Embryo micromanipulation (other than assisted hatching) 顯微操控胚胎技術(輔助孵化除外)		
Sex selection 性別選擇		
Surrogacy arrangement 代母安排		
Other micromanipulation (please specify) 其他顯微操控技術(請註明)		

\* Please delete as appropriate. 請刪去不適用者。

Others (please specify) 其他(請註明)

would create a male embryo) from sperm carrying X chromosome (which would create a female embryo).

<sup>2</sup> 精子分類技術指:「擬將帶有 Y 染色體(將會製造男性胚胎)的精子及帶有 X 染色體(將會製造女性胚胎)的精子分隔的技術。」

<sup>3</sup> Storage of testicular and ovarian tissue will require a licence only if gametes are present in the tissue. The Council works according to the following definition of gametes: "Gametes refer to reproductive cells, sperm and egg, which fuse to form a zygote. Each human gamete contains a basic set of 23 chromosomes - a haploid set; on fusion of egg and sperm a full (diploid) set of 46 chromosomes results. All other (somatic) cells in the body contain 46 chromosomes in their nuclei".

<sup>3</sup> 儲存含有配子的睪丸和卵巢組織必須領牌。管理局行事時所依據的配子定義為:「配子指生殖細胞,即男性的精子和女性的卵子;精子及卵子融合後便形成合子。每個人類配子包含內有 23 個染色體的基本組合(單倍體的組合)。卵子與精子融合時,便成為內有 46 個染色體的完整組合(雙倍體組合)。其他所有軀體細胞的細胞核,均含有 46 個染色體。」

Treatment services 治療服務	Existing licensed treatment services 現已領牌 的治療服務	Treatment services to be included in renewal licence (including existing licensed treatment services) 現擬納入續期牌照的治療服 務(包括現已領牌的治療服務)

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

6.3 Will the facilities/ services of the centre be used by other centres, clinics or practitioners for carrying out treatment procedures or other supporting services? (Please tick the appropriate box)

中心的設施/服務會否供其他中心、診所或醫生使用以進行治療程序或提供其他支援服務？  
(請在適當方格加上✓號)

Yes 會  No 不會

If the answer is **yes**, please provide the details of the facilities/ services and of the centres/ clinics/ practitioners who will be using them:

如會，請就該等設施/服務及將會使用該等設施/服務的相關中心/診所/醫生提供有關詳情：

Details of facilities/ services to be used:

擬使用的設施/服務詳情：

Name of centre/ clinic/ practitioner  
using the facilities/ services:

使用該等設施/服務的中心/診所/醫生的  
名稱或姓名：

Address 地址：

Tel No. 電話號碼：

Fax No. 傳真號碼：

E-mail address (if applicable) :

電郵地址(如適用)：

Website address (if applicable) :

網址(如適用)：

Contact person 聯絡人：

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。



- 7.3 Please provide the details of the centre's complaint officer.  
請提供中心內投訴主任的資料。

Name 姓名	Profession/Position 專業/職位	Qualification/Experience 資格/經驗
.....	.....	.....

## 8. Supporting Documentation 證明文件

- 8.1 In order to process this application it is essential that the Council is provided with a full set of the appropriate supporting documentation. This should include all agreements signed with the related centres, clinics or practitioners listed in paragraph 6.3. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).

請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。文件應包括與第 6.3 段所列相關中心、診所或醫生所簽訂的全部協議書。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

- 8.2 CVs for each of the staff listed in paragraph 7.1 (marked collectively as Appendix A). They may include:

第 7.1 段所列每位職員的履歷表(一律標明為附錄 A)，當中可包括:

- |                                      |  |                                      |
|--------------------------------------|--|--------------------------------------|
| (a) Proposed Licensee<br>準持牌人        | (b) Proposed Person(s) Responsible<br>準負責人 | (c) Accredited Specialist(s)<br>認可專家 |
| (d) Embryologist in charge<br>主任胚胎學家 | (e) Nurse Co-ordinator(s)<br>護士統籌主任        | (f) Counsellor in charge<br>主任輔導員    |

No CVs other than those mentioned above should be submitted. All CVs should be submitted using the Council's standard form supplied.

並非上述職員的履歷表無須提交。全部履歷表須採用管理局所提供的標準表格。

Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.

請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

- 8.3 One copy of all information leaflets/booklets, price list, newsletters, etc. (marked collectively as Appendix B). If booklets are published, please submit 5 copies.

資料單張/小冊子、收費表及通訊等整套資料一份(一律標明為附錄 B)。如有印刷小冊子，請提交五份。

- 8.4 One complete set of all consent forms used by the centre (marked collectively as Appendix C).

中心所用全部同意書的整套資料一份(一律標明為附錄 C)。

- 8.5 One complete set of all treatment record forms used by the centre, including questionnaires (marked collectively as Appendix D).

中心所用全部治療記錄表格的整套資料一份，包括問卷(一律標明為附錄 D)。

- 8.6 One complete set of all standard operating procedures and protocols used by the centre, including procedures and protocols appertaining to assessment of patients/donors, assessment of the welfare of the child, handling of complaints, and counselling, as well as clinical and laboratory procedures (marked collectively as Appendix E).  
中心所用標準運作程序和方案的整套文件一份，包括與病人/捐贈人評估、兒童福利評估、投訴處理及輔導有關的程序和方案，以及臨牀和化驗程序(一律標明為附錄 E)。
- 8.7 One copy of all agreements signed with related centres, clinics or practitioners listed in paragraph 6.3 (marked collectively as Appendix F).  
中心與第 6.3 段所列相關中心、診所或醫生所簽訂全部協議書的整套文件一份(一律標明為附錄 F)。
- 8.8 One copy of contingency plan to be adopted by the centre (marked as Appendix G).  
中心所用應變計劃的複本一份(標明為附錄 G)。

---

## 9. Special Conditions 特別條件

- 9.1 Details of the action taken to address any special conditions specified by the Council, applicable to the current licence, should be given below.  
中心因應管理局所指明並適用於現行牌照的任何特別條件而採取的行動，請在下面詳加說明。

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 10. Additional Information 其他資料

- 10.1 Is there any other information regarding your centre which you wish to bring to the attention of the Council, which is pertinent to this application, and which has not yet been addressed in this form? If so, please give details below.  
是否還有其他與中心和本申請有關但未在申請書內提及而又希望管理局知悉的資料？如有，請在下面詳加說明。

---

---

---

---

---

---

---

10.2 Please outline below any plans for the coming year which you wish to bring to the attention of the Council.

如有任何希望管理局知悉的來年計劃，請在此處概述。

---

---

---

---

---

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 11. Declarations 聲明

11.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

11.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

## Applicant 申請人

11.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the licensee.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

### **Proposed Person Responsible 準負責人**

11.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the person responsible.  
盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

### **Accredited Specialist 認可專家**

11.5 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the accredited specialist.  
盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任認可專家。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

- END 完 -

**Guidance Notes on Completing Treatment Licence Application Form**  
**治療牌照申請書填寫須知**  
**(Renewal Application)**  
**(續期申請)**

**Section 3**

**第 3 部分：**

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

**Section 4**

**第 4 部分：**

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 24 條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》。

**Section 5**

**第 5 部分：**

The accredited specialist is the medical practitioner who holds the overall clinical responsibility. 認可專家即承擔整體臨牀責任的醫生。

**Section 6**

**第 6 部分：**

This section contains a list of relevant activities governed by the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Centre must indicate those licensed reproductive technology services for which it wishes to renew plus those it wishes to include in the new licence.

此部分載列《人類生殖科技條例》(第 561 章) 所規管的相關活動。中心必須列明擬續牌提供及擬納入新牌照的生殖科技服務。

**Section 7****第7部分：**

All staff who will be directly involved in the treatment of patients or who have access to patient records should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與治療病人或會接觸病人記錄的全部職員及其職位。

**Section 11****第11部分：**

When signing the declarations section, the following should be noted:

- (a) If the proposed person responsible is also the accredited specialist, he or she should sign both sections;
- (b) If the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意下列各項：

- (a) 準負責人如同時亦是認可專家，則應簽署聲明中兩個相關部分；
- (b) 準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR RESEARCH LICENCE (FIRST-TIME APPLICATION)  
研究牌照申請書 (首次申請)

Name of Centre in English: .....  
中心名稱 (英文) :

Name of Centre in Chinese: .....  
中心名稱 (中文) :

Council Reference Number 管理局參考編號 : .....  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

The completed form should be returned together with supporting documentation and the application fee of HK\$1,200 to:  
填妥的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 1,200 元交回 :

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.

申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

- \* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form. The name of licence applicant, the address of the premises where relevant activities are intended to be carried out and the class of licence applied for will be published in the website of the Council on Human Reproductive Technology for public access.
- \* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。公眾人士可在人類生殖科技管理局網頁內查閱牌照申請人的姓名/名稱，擬進行有關活動的處所地址及所申請的牌照類別。

---

**1. Details of the Centre Undertaking Research 進行研究的中心的資料**

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱)：

\_\_\_\_\_

1.2 Address 地址：

Correspondence address (if different):  
通訊地址(如與左列資料不同)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.3 Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable):  
電郵地址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.6 Website address (if applicable):  
網址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.7 The premises where the embryo research project is intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box):  
擬進行有關胚胎研究項目的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined under section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is :
  - (i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and
  - (ii) not located in premises used for residential purposes符合以下說明的私人診症室：
  - (i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及
  - (ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)

中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格加上✓號。)

**Hospital Authority facility**   
醫院管理局轄下設施

**Private**   
私人機構

**Other institutions**   
其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:

如為私營機構，請在下面提供適當資料：

### i) Limited Company 有限公司：

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_

Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_

Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

### ii) Partnership 合夥經營：

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

### iii) Sole Proprietor 獨資經營：

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

---

**3. Details of Applicant 申請人資料**

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

**4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料**

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

**5. Title of Research Project 研究項目的名稱**

5.1 Please give the full title of the project.  
請提供擬領牌的研究項目的全稱。

---

---

---

---

---

---

---

5.2 If you have previously held a research licence for work in this area please give the project title(s) and research licence number(s).  
如曾持有相關範疇的研究牌照，請提供該牌照所涉項目的名稱及牌照編號。

---

---

---

---

---

---

---

5.3 Please indicate the purpose(s) of research (as defined in paragraph 11.5 of the Code) the project falls under. You may tick more than one box.

請根據《生殖科技及胚胎研究實務守則》第 11.5 段所界定的類別，說明有關項目的研究目的。可選超過一個方格加上✓ 號。

- (a) to promote advances in the treatment of infertility  
促進不育治療的發展
- (b) to increase knowledge about the causes or treatment of congenital disease  
增進有關先天性疾病的成因或治療方面的知識
- (c) to increase knowledge about the causes or treatment of miscarriages  
增進有關流產問題的成因或治療方面的知識
- (d) to develop more effective techniques of contraception  
發展更有效的避孕方法
- (e) to develop methods for detecting the presence of gene or chromosome abnormalities in embryos before implantation  
發展技術，在胚胎植入母體前，偵察胚胎內基因或染色體的異常情況
- (f) to increase knowledge about the development of embryos  
增進有關胚胎發展的知識
- (g) to increase knowledge about serious diseases  
增進有關嚴重疾病的知識
- (h) to enable such knowledge to be applied in the development of treatments to combat serious diseases  
致使所得知識用於發展相關治療方法，以對抗嚴重疾病
- (i) others (please specify)  
其他(請註明)

---

---

---

## 6. Duration of Project 研究項目的期限

6.1 Please give the proposed date of commencement for the project.

請提供研究項目的建議開始日期。

---

---

---

6.2 Please indicate the period of time for which you wish the licence to be granted (not more than 3 years).

請說明希望獲批的牌照有效期(不超過 3 年)。

---

---

---

---

## 7. Estimated Usage of Material 擬使用的物料

7.1 Please indicate in the boxes below the estimated numbers of oocytes and embryos you expect to use during the period of the licence. If more than one year has been requested please indicate the yearly usage in the appropriate boxes.

請於下列方格填寫預計會於牌照有效期內使用的卵母細胞及胚胎數目。如申請有效期超過一年的牌照，請在適當方格填上每年的使用數量。

Material 物料	Year 1 第一年	Year 2 第二年	Year 3 第三年
Fresh Oocytes 新鮮卵母細胞			
Frozen Oocytes 冷藏卵母細胞			
Failed to fertilize Oocytes 不能受精的卵母細胞			
Fresh Embryos 新鮮胚胎			
Frozen Embryos 冷藏胚胎			

---

## 8. Centre(s) Providing Gametes/Embryos 供應配子/胚胎的中心

8.1 Please give the names of the centres that will be supplying materials for this project, together with an indication of the number of embryos and/ or oocytes they each will be providing.

請提供將為擬領牌的研究項目供應物料的中心的名稱，並說明每一中心將會分別供應的胚胎及/或卵母細胞數量。

Name of Centre 中心名稱	Semen Provided (Yes/ No) 供應精液 (是/否)	No. of Embryos Provided 所供應胚胎的數量	No. of Oocytes Provided 所供應卵母細胞的數量

---

## 9. Current Research Projects 現有研究項目

9.1 If you currently hold a research licence, please give the licence number(s) and title(s) of current research projects below. If you do not currently hold a research licence, please proceed to section 10.

如現時持有研究牌照，請在下面提供該牌照的編號及現有研究項目的名稱。若現時並無持有任何研究牌照，請繼續填寫第 10 部分。

---

---

---

9.2 Please indicate in the boxes below the number of oocytes and embryos received and the number that were used in all your currently licensed research projects. This allows audit of embryos received but found to be unsuitable for research. Please give the name(s) of the centre(s) which supplied the material and give the data for each supplying centre separately.

請於下列方格填寫中心就各項現已領有牌照的研究項目分別接獲及使用的卵母細胞及胚胎數量，以便審查已接獲但後來發現不宜用於研究的胚胎數量。請填寫供應有關物料的中心的名稱，並列出每一供應中心分別提供的物料的數量。

Dates From \_\_\_\_\_ To \_\_\_\_\_  
 日期： 由： \_\_\_\_\_ 至： \_\_\_\_\_  
 Centre Name \_\_\_\_\_  
 供應中心名稱： \_\_\_\_\_

Total no. of embryos received 所接獲胚胎的總數	Total no. of embryos used 所使用胚胎的總數	Total no. of oocytes received 所接獲卵母細胞的總數	Total no. of oocytes used 所使用卵母細胞的總數
Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：
Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：
		Failed to Fertilize 不能受精：	Failed to Fertilize 不能受精：

Dates From \_\_\_\_\_ To \_\_\_\_\_  
 日期： 由： \_\_\_\_\_ 至： \_\_\_\_\_  
 Centre Name \_\_\_\_\_  
 供應中心名稱： \_\_\_\_\_

Total no. of embryos received 所接獲胚胎的總數	Total no. of embryos used 所使用胚胎的總數	Total no. of oocytes received 所接獲卵母細胞的總數	Total no. of oocytes used 所使用卵母細胞的總數
Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：
Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：
		Failed to Fertilize 不能受精：	Failed to Fertilize 不能受精：

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 10. Abstract 摘要

- 10.1 Please give a summary of the work you propose to undertake (maximum of 200 words).  
請概述擬進行的研究工作(以 200 字為限)。

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 11. Objectives 目標

- 11.1 Please state the aims and objectives of the project.  
請說明擬領牌的研究項目的目的及目標。

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 12. Background 背景

12.1 Please state how the project fits into the current state of knowledge on this subject (maximum of 1,500 words).

請說明擬領牌的研究項目如何切合有關學科的現有知識範疇(以 1,500 字為限)。

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 13. Methodology/Experimental Design/Analysis of Results 方法/實驗設計/結果分析

13.1 Please state how this work is to be carried out.

請說明如何進行研究工作。

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

**14. Staff 職員**

14.1 Please list all the staff who will be involved in the proposed research.

請列明將會參與擬領牌的研究項目的全部職員及其相關資料。

<i>Name</i> 姓名	<i>Profession/Position</i> 專業/職位	<i>Qualification/Experience</i> 資格/經驗
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

---

**15. Institutional Research Ethics Committee 機構的科技研究倫理委員會**

15.1 Please state the role of the research ethics committee.

請說明科技研究倫理委員會的角色。

15.2 Please list the chairperson and membership of the research ethics committee.

請列明科技研究倫理委員會的主席和成員及其相關資料。

Name 姓名	Profession/Position 專業/職位	Qualification/Experience 資格/經驗
<u>Chairman</u> 主席 .....	.....	.....
<u>Membership</u> 成員 ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....	..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... ..... .....

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

15.3 Details of the approval of the research ethics committee on the research project under licence application.

科技研究倫理委員會審批擬領牌的研究項目的詳情。

---



---



---



---



---



---



---



---

## 16. Funding 撥款

16.1 Please supply copies of the sections on the objectives and protocols in any funding application made, excluding financial details.

如曾就擬領牌的研究項目申請撥款，請提供撥款申請書中有關目標及方案部分的副本(財務詳情除外)。

---

## 17. Supporting Documentation 證明文件

17.1 In order to process this application it is essential that the Council is provided with a full set of the appropriate supporting documentation. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).

請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

**Appendix A:** CVs (see Annex 10 of the “Licensing Manual for Reproductive Technology Centres”) of all staff engaged directly in the research project  
Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.

**Appendix B:** Relevant clinical and laboratory protocols, and protocol for the research

**Appendix C:** Consent forms regarding use of oocytes/embryos for this project

**Appendix D:** Contingency plan to be adopted by the centre

**Appendix E:** Up to three most recent relevant publications (if any)

**附錄 A :** 所有直接參與研究項目的職員的履歷表(《供生殖科技中心參考的發牌手冊》附件 10)

請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

**附錄 B :** 與擬領牌的研究項目相關的臨牀、化驗室及研究方案

**附錄 C :** 關於擬領牌的研究項目使用卵母細胞/胚胎的同意書

**附錄 D :** 中心所用的應變計劃

**附錄 E :** 最近發表的資料(如有，請提供最多三份資料)

---

## 18. Declarations 聲明

18.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

18.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

## **Applicant 申請人**

18.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I accept that should the application be approved for licensing, I will be required to jointly submit a report of the findings to the Council when the research is completed. I agree to act as the licensee.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄提供的資料真確無誤。本人接受，牌照申請如獲批准，本人須於研究完成後聯同負責人向管理局提交一份研究結果報告。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

## **Proposed Person Responsible 準負責人**

18.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I accept that should the application be approved for licensing, I will be required to jointly submit a report of the findings to the Council when the research is completed. I agree to act as the person responsible.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄提供的資料真確無誤。本人接受，牌照申請如獲批准，本人須於研究完成後聯同持牌人向管理局提交一份研究結果報告。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

- END 完 -

**Guidance Notes on Completing Research Licence Application Form**  
**研究牌照申請書填寫須知**  
**(First-time Application)**  
**(首次申請)**

**General Information 一般資料**

1. The Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) requires centres undertaking embryo research to first obtain a licence from the Council on Human Reproductive Technology. The Council puts strict limitations on the type of research permitted. Under normal circumstances, the Council will not grant a licence unless the project is considered necessary or desirable for the furtherance of one or more of the following purposes –  
《人類生殖科技條例》(第 561 章) 訂明，進行胚胎研究必須先向人類生殖科技管理局申領牌照。管理局對獲准進行的研究種類嚴加限制。在一般情況下，管理局不會發出牌照，除非管理局認為該項目對促進以下一個或多個目的屬必需或合宜：
  - a. to promote advances in the treatment of infertility;  
促進不育治療的發展；
  - b. to increase knowledge about the causes or treatment of congenital disease;  
增進有關先天性疾病的成因或治療方面的知識；
  - c. to increase knowledge about the causes or treatment of miscarriages;  
增進有關流產問題的成因或治療方面的知識；
  - d. to develop more effective techniques of contraception;  
發展更有效的避孕方法；
  - e. to develop methods for detecting the presence of gene or chromosome abnormalities in embryos before implantation;  
發展技術，在胚胎植入母體前，偵察胚胎內基因或染色體的異常情況；
  - f. to increase knowledge about the development of embryos;  
增進有關胚胎發展的知識；
  - g. to increase knowledge about serious diseases; and  
增進有關嚴重疾病的知識；及
  - h. to enable such knowledge to be applied in the development of treatments to combat serious diseases. (*Paragraph 11.5 of the Code*)  
致使所得知識用於發展相關治療方法，以對抗嚴重疾病。(《實務守則》第 11.5 段)
2. The proposed project must be considered to be scientifically valid by the Council. Otherwise, it will not be approved.  
擬領牌的研究項目必須是管理局認為是具有充分科學根據的，否則不會獲得批准。
3. The following activities are prohibited by law :  
香港法例禁止以下活動：
  - a. keeping or using an embryo after the appearance of the primitive streak. For this purpose, the primitive streak shall be taken to have appeared in an embryo not later than the end of the period of 14 days beginning with the day when the gametes are mixed, not counting any time during which the embryo is stored;  
保留或使用已出現原痕的胚胎。就此而言，原痕須視為在自配子混合當日起計的14日期間屆滿時或之前已在胚胎內出現，而該胚胎儲存時的任何時間則不計算在內；
  - b. bringing about the creation of an embryo for the purposes of embryo research;  
為胚胎研究的目的，促成胚胎的製造；
  - c. combining human and non-human gametes / embryo or any part thereof such as to give rise to a 2 cell zygote for the purposes of embryo research;  
為胚胎研究的目的，將人類及非人類配子或胚胎或其任何部分結合，以形成雙細胞合子；
  - d. placing any non-human gametes or embryo or any part thereof in any human;  
將非人類配子或胚胎或其任何部分放置於人體內；

- e. placing any human gametes or embryo or any part thereof in any animal;  
將人類配子或胚胎或其任何部分放置於動物體內；
- f. replacing the nucleus of a cell of an embryo with a nucleus taken from any other cell;  
將胚胎的細胞核以取自其他細胞的細胞核取代；及
- g. cloning any embryo.  
將胚胎進行無性繁殖。

(Section 15(1) of the Ordinance)

(《條例》第15(1)條)

### Section 3

#### 第3部分：

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

### Section 4

#### 第4部分：

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第561章)第24條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》。

### Section 6

#### 第6部分：

Give a realistic timescale for the duration of the study. Please note that under section 25(a)(i) of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561), the maximum duration for a licence is 3 years.

此部分須為擬領牌的研究項目提供切合實際的期限。請注意，根據《人類生殖科技條例》(第561章)第25(a)(i)條，牌照期以三年為限。

## **Section 10**

### **第 10 部分:**

The Council has a responsibility to inform the public of the research work it has licensed. Please summarize in non-technical/lay language the aims and designs of your work (maximum of 200 words).

管理局有責任把獲發牌照的研究工作告知公眾。請以淺白易明的文字概述研究工作的目的及設計(以 200 字為限)。

## **Section 11**

### **第 11 部分:**

State clearly and briefly the scientific objectives of the research and how any knowledge gained will help to achieve the purposes of research under the Code.

此部分須清楚扼要地說明擬領牌的研究項目的科學目標，以及所得知識如何有助達到《實務守則》所訂明的研究目的。

## **Section 12**

### **第 12 部分:**

Explain how the proposed research fits into the current state of knowledge on the subject and make clear what your own contribution to this has been. Indicate how work on model systems is irrelevant or has been exhausted and therefore the use of human embryos is justifiable (maximum of 1,500 words).

此部分須闡釋擬領牌的研究項目如何切合有關學科的現有知識範疇，並清楚說明中心在這方面所作出的貢獻。請說明為何利用模擬系統的方法並不相關或已經用盡，以致有充分理由支持要用人類胚胎進行研究(以 1,500 字為限)。

## **Section 13**

### **第 13 部分:**

Show how the work is to be carried out indicating -

- experimental design;
- techniques to be used;
- measurements to be made;
- statistical methods to be used for analysis of results.

此部分須就下列各項闡明研究工作如何進行：

- 實驗設計；
- 將會採用的技術；
- 將會進行的測量工作；
- 將會用作分析結果的統計方法。

## **Section 14**

### **第 14 部分:**

All staff who will be directly involved in the research project should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與擬領牌的研究項目的全部職員及其所任職位。

## **Section 15**

### **第 15 部分:**

Centres should provide a full list of all members of the research ethics committee which oversees their work, including any qualifications and experiences which are relevant to their membership of the committee.

此部分須列明負責監管中心工作的科技研究倫理委員會的全部成員，包括各成員所具備與其委員會工作相關的資格及經驗。

## **Section 18**

### **第 18 部分:**

When signing the declarations section, it should be noted that if the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR RESEARCH LICENCE (RENEWAL)  
研究牌照申請書 (續期申請)

Name of Centre in English: .....  
中心名稱 (英文):

Name of Centre in Chinese: .....  
中心名稱 (中文):

Licence Number: .....  
牌照號碼:

Council Reference Number 管理局參考編號: .....  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

Title of Project 項目名稱: .....  
.....  
.....  
.....

The completed form should be returned together with supporting documentation and the application fee of HK\$1,200 to:  
填妥的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 1,200 元交回:

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.  
申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

- \* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form.
- \* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。

**1. Details of the Centre Undertaking Research 進行研究的中心的資料**

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱)：

\_\_\_\_\_

1.2 Address 地址：

Correspondence address (if different):  
通訊地址(如與左列資料不同)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.3 Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable):  
電郵地址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.6 Website address (if applicable):  
網址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.7 The premises where the embryo research project is intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box):

擬進行有關胚胎研究項目的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined under section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is :  
(i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and  
(ii) not located in premises used for residential purposes   
符合以下說明的私人診症室：  
(i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及  
(ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)

中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格內加上✓號。)

**Hospital Authority facility**   
醫院管理局轄下設施

**Private**   
私營機構

**Other institutions**   
其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:

如為私營機構，請在下面提供適當資料：

### i) Limited Company 有限公司：

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_

Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_

Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

### ii) Partnership 合夥經營：

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

### iii) Sole Proprietor 獨資經營：

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

---

### 3. Details of Applicant 申請人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 5. Title of Research Project 研究項目的名稱

5.1 Please give the full title of the project.

請提供擬續牌的研究項目的全稱。

---

---

---

---

---

---

---

5.2 Has the title of the project changed since the previous licence was granted? (Please tick the appropriate box)

自上次獲發牌照後，項目名稱有沒有改動？(請在適當方格加上✓號。)

Yes 有  No 沒有

---

### 6. Expiry of Current Licence 現有牌照的屆滿日期

6.1 Please give the date your current licence expires.

請提供現有牌照的屆滿日期。

---

---

**7. Duration of Project 研究項目的期限**

- 7.1 Please indicate the period of time for which you wish the renewal licence to be granted (not more than 3 years).  
請說明希望獲批的牌照有效期(不超過3年)。
- 

---

**8. Receipt and Usage of Material 所接獲及使用的物料**

- 8.1 Please indicate in the boxes below the number of oocytes and embryos received and the number that were used during the period of the current licence, in the research project for which you are applying. This allows audit of embryos allocated to research, including those found to be unsuitable for research. Please give the name(s) of the centre(s) which supplied the material and give the data for each supplying centre separately.  
請於下列方格填寫現有牌照的有效期內中心就擬續牌的研究項目所接獲及使用的卵母細胞及胚胎數量，以便審查該項目所獲分配的胚胎數目，包括其後發現不宜用於研究的胚胎數目。請填寫供應有關物料的中心的名稱，並就每一供應中心提供相關資料。

Dates From \_\_\_\_\_ To \_\_\_\_\_  
日期：由：\_\_\_\_\_至：\_\_\_\_\_  
Centre Name \_\_\_\_\_  
供應中心名稱：\_\_\_\_\_

Total no. of embryos received 所接獲的胚胎總數	Total no. of embryos used 所使用的胚胎總數	Total no. of oocytes received 所接獲的卵母細胞總數	Total no. of oocytes used 所使用的卵母細胞總數
Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：
Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：
		Failed to Fertilize 不能受精：	Failed to Fertilize 不能受精：

Dates From \_\_\_\_\_ To \_\_\_\_\_  
日期：由：\_\_\_\_\_至：\_\_\_\_\_  
Centre Name \_\_\_\_\_  
供應中心名稱：\_\_\_\_\_

Total no. of embryos received 所接獲的胚胎總數	Total no. of embryos used 所使用的胚胎總數	Total no. of oocytes received 所接獲的卵母細胞總數	Total no. of oocytes used 所使用的卵母細胞總數
Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：	Fresh 新鮮：
Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：	Frozen 冷藏：
		Failed to Fertilize 不能受精：	Failed to Fertilize 不能受精：

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

8.2 Have any of the above embryos been used in licensed research projects at other centres? If so, please list the research project numbers and the number of embryos concerned.  
 上述胚胎曾否用於其他中心領有牌照的研究項目？如有，請列出有關研究項目的編號及所涉胚胎的數量。

---



---



---

8.3 If the numbers recorded in 8.1 above differ substantially from those estimated in the original proposal, please give the reasons below.  
 如上文 8.1 段所述數量與原來建議書的預計數量差別甚大，請在下面說明原因。

---



---



---

**9. Estimated Use of Material During Renewal Period**

**續期牌照有效期內預計使用物料的數量**

9.1 Please indicate in the boxes below the estimated numbers of oocytes and embryos you expect to use during the renewal period applied. If more than one year has been requested please indicate the yearly usage in the appropriate boxes.  
 請於下列方格填寫預計會於續期牌照有效期內使用的卵母細胞及胚胎數量。如為牌照申請續期超過一年，請在適當方格填上每年的使用數量。

Material 物料	Year 1 第一年	Year 2 第二年	Year 3 第三年
Fresh Oocytes* 新鮮卵母細胞*			
Frozen Oocytes 冷藏卵母細胞			
Failed to fertilize Oocytes 不能受精的卵母細胞			
Fresh Embryos 新鮮胚胎			
Frozen Embryos 冷藏胚胎			

(\*If immature oocytes will be used, please indicate.) (\*如將使用未成熟的卵母細胞，請加以註明。)

---

**10. Progress Report on Work Undertaken During Period of Previous Licence**  
上次牌照有效期內所進行的工作的進度報告

10.1 Please give a report below in scientific terms specifying clearly how the actual outcome of the research relates to its stated objectives, under the following headings:

請於下面以科學用語作出匯報，以清楚說明研究的實際結果與所訂目標有何關係，請按以下標題提供資料：

- (a) how the work undertaken relates to the objectives and purposes of your previous application;  
所進行的工作與先前申請書所載的目標及目的有何關係；
- (b) research undertaken to date;  
至今已進行的研究；
- (c) results;  
結果；
- (d) if progress was slower than anticipated, the reasons for this;  
進度如較預期慢，原因何在；
- (e) if work originally proposed was not carried out, again, the reasons for this.  
如原擬進行的工作並無落實，原因何在。

Please continue on a separate sheet. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 11. Future Work 未來工作

11.1 Please summarize below the work that you propose to carry out during the period for which you are applying to be licensed and how it relates to the results of the work undertaken on the previous licence. Please use the following headings:

請於下面概述擬於續期牌照有效期內所進行的工作，以及該等工作與上一牌照所得研究結果有何關係。請按以下標題提供資料：

- (a) renewed objectives;  
更新後的目標；
- (b) methods;  
方法；
- (c) discussion (with particular reference to how the proposed studies relate to the objectives outlined in the licence application and to the findings to date as outlined in Section 10 above).  
討論(重點說明建議研究與本續期申請書所述的目標有何關係，以及與上文第10部分所述至今所得研究結果有何關係)。

Please continue on a separate sheet. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 12. Publications 發表

12.1 Please list below any publications which have resulted from this work.

請在下面列出曾就有關研究工作所發表的資料。

---

---

---

---

**13. Staff 職員**

13.1 Please list any staff changes that have taken place.  
請列出任何人事變動的資料。

Staff who have joined 新加入的職員

<i>Name</i> 姓名	<i>Profession/Position</i> 專業/職位	<i>Qualification/Experience</i> 資格/經驗
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Staff who have left 已離職的職員

<i>Name</i> 姓名	<i>Profession/Position</i> 專業/職位	<i>Qualification/Experience</i> 資格/經驗
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

---

**14. Institutional Research Ethics Committee 機構的科技研究倫理委員會**

14.1 Please provide a current list of the membership of the research ethics committee.  
請列出科技研究倫理委員會的現任主席及現有成員。

<i>Name</i> 姓名	<i>Profession/Position</i> 專業/職位	<i>Qualification/Experience</i> 資格/經驗
<u>Chairman 主席</u>		
.....	.....	.....
<u>Membership 成員</u>		
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 15. Funding 撥款

15.1 Please supply copies of the sections on the objectives and protocols in any funding application made, excluding financial details.

如曾就擬續牌項目申請撥款，請提供撥款申請書中有關目標及方案部分的副本(財務詳情除外)。

---

## 16. Supporting Documentation 證明文件

16.1 In order to process this application it is essential that the Council is provided with a full set of the appropriate supporting documentation. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).

請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

**Appendix A:** CVs (see Annex 10 of the “Licensing Manual for Reproductive Technology Centres”) of any new staff engaged directly in the research project  
Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.

**Appendix B:** Any new clinical or laboratory protocols that may be relevant

**Appendix C:** Any new consent forms

**Appendix D:** Contingency plan (if revised)

**Appendix E:** Any publications resulting from this project

**附錄 A：** 任何直接參與研究計劃的新職員的履歷表(《供生殖科技中心參考的發牌手冊》附件 10)

請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

**附錄 B：** 任何可能有關的新增臨牀或化驗室方案

**附錄 C：** 任何新增的同意書

**附錄 D：** 應變計劃(如曾修訂)

**附錄 E：** 曾就擬續牌研究項目所發表的資料

---

## 17. Declarations 聲明

17.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

17.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

### **Applicant 申請人**

17.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I accept that should the application be approved for licensing, I will be required to jointly submit a report of the findings to the Council when the research is completed. I agree to act as the licensee.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄提供的資料真確無誤。本人接受，牌照申請如獲批准，本人須於研究完成後聯同負責人向管理局提交一份研究結果報告。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

### **Proposed Person Responsible 準負責人**

17.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I accept that should the application be approved for licensing, I will be required to jointly submit a report of the findings to the Council when the research is completed. I agree to act as the person responsible.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄提供的資料真確無誤。本人接受，牌照申請如獲批准，本人須於研究完成後聯同持牌人向管理局提交一份研究結果報告。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

- END 完-

**Guidance Notes on Completing Research Licence Application Form**  
**研究牌照申請書填寫須知**  
**(Renewal Application)**  
**(續期申請)**

**Section 3**

**第 3 部分：**

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

**Section 4**

**第 4 部分：**

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 24 條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》。

**Section 7**

**第 7 部分：**

Give a realistic timescale for the duration of the study. Please note that under section 25(a)(i) of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561), the maximum duration for a licence is 3 years.

此部分須就擬續牌項目提供切合實際的期限。請注意，根據《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 25(a)(i)條，牌照期以三年為限。

**Section 13**

**第 13 部分：**

Any changes on staff who is directly involved in the research project should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與擬續牌項目的職員的任何變動，包括有關職員的姓名及職位。

**Section 14****第 14 部分：**

Centres should provide a full list of all members of the research ethics committee which oversees their work, including any qualifications and experiences which are relevant to their membership of the committee.

此部分須列明負責監管中心工作的科技研究倫理委員會的全部成員，包括各成員所具備與其委員會工作相關的資格及經驗。

**Section 17****第 17 部分：**

When signing the declarations section, it should be noted that if the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR LICENCE TO STORE GAMETES, EMBRYOS  
AND/OR TESTICULAR/OVARIAN TISSUE (FIRST-TIME APPLICATION)  
配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織儲存牌照申請書 (首次申請)

Name of Centre in English: .....  
中心名稱 (英文) :

Name of Centre in Chinese:.....  
中心名稱 (中文) :

Council Reference Number 管理局參考編號 : .....  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

The completed form should be returned together with supporting documentation and the application fee of HK\$1,200 to:  
填妥的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 1,200 元交回 :

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.

申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

\* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form. The name of licence applicant, the address of the premises where relevant activities are intended to be carried out and the class of licence applied for will be published in the website of the Council on Human Reproductive Technology for public access.

\* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。公眾人士可在人類生殖科技管理局網頁內查閱牌照申請人的姓名/名稱，擬進行有關活動的處所地址及所申請的牌照類別。

---

## 1. Details of Centre 中心資料

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱)：

---

1.2 Address 地址：

Correspondence address (if different):  
通訊地址(如與左列資料不同)：

---

---

---

---

1.3 Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable):  
電郵地址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.6 Website address (if applicable):  
網址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.7 The premises where the storage of gametes, embryos and/or testicular/ovarian tissue is intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box):  
擬儲存配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined under section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is :  
(i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and  
(ii) not located in premises used for residential purposes   
符合以下說明的私人診症室：  
(i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及  
(ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)

中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格加上✓號。)

**Hospital Authority facility**   
醫院管理局轄下設施

**Private**   
私營機構

**Other institutions**   
其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:

如為私營機構，請在下面提供適當資料：

### i) Limited Company 有限公司：

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_

Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_

Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

### ii) Partnership 合夥經營：

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

### iii) Sole Proprietor 獨資經營：

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

---

### 3. Details of Applicant 申請人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 5. Materials to be Stored 擬儲存的物料

5.1 Please tick the appropriate boxes below to indicate the material(s) the centre wishes to be licensed to store :

請在下列適當方格加上✓號，以說明中心擬領牌儲存的物料：

Material 物料	To be licensed to store 擬領牌儲存的物料
Semen/ Sperm (donor/ patient*) 精液/精子(捐贈人/病人*)	
Oocyte (donor/ patient*) 卵母細胞(捐贈人/病人*)	
Embryo (donor/ patient*) 胚胎(捐贈人/病人*)	
Testicular tissue# 睪丸組織 #	
Ovarian tissue# 卵巢組織 #	

\* Please delete as appropriate. 請刪去不適用者。

---

# Storage of testicular and ovarian tissue will require a licence only if gametes are present in the tissue. The Council works according to the following definition of gametes: "Gametes refer to reproductive cells, sperm and egg, which fuse to form a zygote. Each human gamete contains a basic set of 23 chromosomes – a haploid set; on fusion of egg and sperm a full (diploid) set of 46 chromosomes results. All other (somatic) cells in the body contain 46 chromosomes in their nuclei".

# 儲存含有配子的睪丸和卵巢組織必須領牌。管理局行事時所依據的配子定義為：「配子指生殖細胞，即男性的精子和女性的卵子；精子及卵子融合後便形成合子。每個人類配子包含內有 23 個染色體的基本組合(單倍體的組合)。卵子與精子融合時，便成為內有 46 個染色體的完整組合(雙倍體組合)。其他所有軀體細胞的細胞核，均含有 46 個染色體。」

---

## 6. Reasons for Storage 儲存原因

6.1 Please indicate the various groups for whom storage facilities will be made available e.g. oncology patients.

請說明擬向其提供儲存設施的服務對象，例如腫瘤科病人等。

---

---

---

---

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 7. Staff 職員

7.1 Please list the staff of the centre occupying the following roles. A CV (at Annex 10 of the "Licensing Manual for Reproductive Technology Centres") must be provided for all staff listed in this section.

請列出中心內擔任下列職位的職員，並就下表所列全部職員提交履歷表(《供生殖科技中心參考的發牌手冊》附件 10)。

Name 姓名	Profession/Position 專業/職位	Qualification/Experience 資格/經驗
.....	Proposed Licensee 準持牌人	See CV 見履歷表
.....	Proposed Person Responsible 準負責人	See CV 見履歷表
.....	Embryologist in charge 主任胚胎學家	See CV 見履歷表
.....	Nurse Co-ordinator 護士統籌主任	See CV 見履歷表
.....	Counsellor in charge 主任輔導員	See CV 見履歷表

7.2 Please list below all staff members of the centre involved in the storage of gametes, embryos and/or testicular/ovarian tissue or who have access to client/patient records.

請列出中心內參與配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織儲存工作或會接觸當事人/病人記錄的全部職員及其相關資料。

Name 姓名	Profession/Position 專業/職位	Qualification/Experience 資格/經驗
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Name 姓名	Profession/Position 專業/職位	Qualification/Experience 資格/經驗
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....
.....	.....	.....

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

7.3 Please provide the details of the centre's complaint officer.  
請提供中心內投訴主任的資料。

Name 姓名	Profession/Position 專業/職位	Qualification/Experience 資格/經驗
.....	.....	.....

## 8. Supporting Documentation 證明文件

8.1 In order to process this application it is essential that the Council is provided with a full set of the appropriate supporting documentation. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).

請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

8.2 CVs for each of the staff listed in paragraph 7.1 (marked collectively as Appendix A). They may include:

第 7.1 段所列每位職員的履歷表(一律標明為附錄 A)，當中可包括：

- |                                  |  |                                      |
|----------------------------------|--|--------------------------------------|
| (a) Proposed Licensee<br>準持牌人    | (b) Proposed Person(s) Responsible<br>準負責人 | (c) Embryologist in charge<br>主任胚胎學家 |
| (d) Nurse Co-ordinator<br>護士統籌主任 | (e) Counsellor in charge<br>主任輔導員          |                                      |

No CVs other than those mentioned above should be submitted. All CVs should be submitted using the Council's standard form supplied.

並非上述職員的履歷表無須提交。全部履歷表須採用管理局所提供的標準表格。

Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.

請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

- 8.3 One copy of all information leaflets/booklets, price list, newsletters, etc. (marked collectively as Appendix B). If booklets are published, please submit 5 copies.  
資料單張/小冊子、收費表及通訊等整套資料一份(一律標明為附錄 B)。如有印刷小冊子，請提交五份。
- 8.4 One complete set of all consent forms to be used by the centre (marked collectively as Appendix C).  
中心所用全部同意書的整套資料一份(一律標明為附錄 C)。
- 8.5 One complete set of all storage forms to be used by the centre, including questionnaires (marked collectively as Appendix D).  
中心所用全部儲存表格的整套資料一份，包括問卷(一律標明為附錄 D)。
- 8.6 One complete set of all standard operating procedures and protocols to be used by the centre, including procedures and protocols appertaining to assessment of clients/patients/donors, handling of complaints, and counselling, as well as clinical and laboratory procedures (marked collectively as Appendix E).  
中心所用標準運作程序和方案的整套文件一份，包括與當事人/病人/捐贈人評估、投訴處理及輔導有關的程序和方案，以及臨牀和化驗程序(一律標明為附錄 E)。
- 8.7 One copy of contingency plan to be adopted by the centre (marked as Appendix F).  
中心所用應變計劃的複本一份(標明為附錄 F)。

---

## 9. Additional Information 其他資料

- 9.1 Is there any other information regarding your centre which you may wish to bring to the attention of the Council, which is pertinent to this application, and which has not yet been addressed on this form?  
是否還有其他與中心和本申請有關但未在申請書內提及而又希望管理局知悉的資料？如有，請在下面詳加說明。

---

---

---

---

---

---

---

- 9.2 Please outline below any plans for the coming year which you wish to bring to the attention of the Council.  
如有任何希望管理局知悉的來年計劃，請在此處概述。

---

---

---

---

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 10. Declarations 聲明

10.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

10.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

### Applicant 申請人

10.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the licensee.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

### Proposed Person Responsible 準負責人

10.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the person responsible.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署\_\_\_\_\_ Name 姓名\_\_\_\_\_ Date 日期\_\_\_\_\_

- END 完 -

**Guidance Notes on Completing Storage Licence Application Form**  
**儲存牌照申請書填寫須知**  
**(First-time Application)**  
**(首次申請)**

**Section 3**

**第 3 部分：**

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

**Section 4**

**第 4 部分：**

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 24 條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》

**Section 5**

**第 5 部分：**

Storage of gametes, embryos and/or testicular/ovarian tissue is a relevant activity governed by the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Centre must indicate the material(s) for which it wishes to be licensed to store.

儲存配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織是《人類生殖科技條例》(第 561 章) 所規管的有關活動。中心必須列明擬領牌儲存的物料。

**Section 7****第 7 部分：**

All staff who will be directly involved in the storage of gametes, embryos and/or testicular/ovarian tissue or who have access to client/patient records should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織儲存工作或會接觸當事人/病人記錄的全部職員及其職位。

**Section 10****第 10 部分：**

When signing the declarations section, it should be noted that if the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

APPLICATION FOR LICENCE TO STORE GAMETES, EMBRYOS  
AND/OR TESTICULAR/OVARIAN TISSUE (RENEWAL)  
配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織儲存牌照申請書 (續期申請)

Name of Centre in English: .....

中心名稱 (英文) :

Name of Centre in Chinese: .....

中心名稱 (中文) :

Licence Number: .....

牌照號碼 :

Council Reference Number 管理局參考編號: .....

(For official use only) (只供管理局職員填寫)

The completed form should be returned together with supporting documentation and the application fee of HK\$1,200 to:

填妥的申請書須連同證明文件及申請費用港幣 1,200 元交回 :

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 號室  
人類生殖科技管理局

Payment of application fee should be made by a crossed cheque (made payable to "The Government of the Hong Kong Special Administrative Region" or "The Government of the HKSAR"), with the name of the centre written at the back of the cheque. Please do not send cash by post.

申請費用須以劃線支票支付，收款人註明「香港特別行政區政府」，並請在支票背面寫上中心名稱，請勿郵寄現金。

- \* For guidance on how to fill in this application form, please refer to the Guidance Notes which are at the end of this form.
- \* 本申請書末頁載有填寫須知，可供參考。

---

## 1. Details of Centre 中心資料

1.1 Name of centre/institution (including department) 中心/機構名稱(包括部門名稱)：

\_\_\_\_\_

1.2 Address 地址：

Correspondence address (if different):  
通訊地址(如與左列資料不同)：

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

1.3 Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

1.4 Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

1.5 E-mail address (if applicable):  
電郵地址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.6 Website address (if applicable):  
網址(如適用)：

\_\_\_\_\_

1.7 The premises where the storage of gametes, embryos and/or testicular/ovarian tissue is intended to be carried out belong to the following class (please tick the appropriate box):  
擬儲存配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織的處所屬以下類別(請在適當方格加上✓號):

- (a) a clinic registered under the Medical Clinics Ordinance (Cap. 343)  
根據《診療所條例》(第 343 章)註冊的診療所
- (b) a hospital or maternity home registered under the Hospitals, Nursing Homes and Maternity Homes Registration Ordinance (Cap. 165)  
根據《醫院、護養院及留產院註冊條例》(第 165 章)註冊的醫院或留產院
- (c) a public hospital as defined under section 2(1) of the Hospital Authority Ordinance (Cap. 113)  
《醫院管理局條例》(第 113 章)第 2(1)條界定的公營醫院
- (d) a private consulting room that is :  
(i) used by a registered medical practitioner in the course of his practice;  
and  
(ii) not located in premises used for residential purposes   
符合以下說明的私人診症室：  
(i) 是由註冊醫生在其執業過程中所使用；及  
(ii) 並非位於作住宅用途的處所
- (e) a medical or research laboratory that is not located in premises used for residential purposes   
並非位於作住宅用途的處所的醫務或研究實驗室

---

## 2. Corporate Information 機構資料

2.1 Is the centre a Hospital Authority facility and/or a private operation? (Please tick the appropriate box)

中心是否醫院管理局轄下設施及/或私營機構？(請在適當方格加上✓號)

**Hospital Authority facility**   
醫院管理局轄下設施

**Private**   
私營機構

**Other institutions**   
其他機構

2.2 If private, please provide the following information as appropriate:

如為私人機構，請在下面提供適當資料：

**i) Limited Company 有限公司：**

---

Company Name 公司名稱： \_\_\_\_\_

Registration No. 註冊編號： \_\_\_\_\_

Registered Offices 註冊辦事處： \_\_\_\_\_

**ii) Partnership 合夥經營：**

---

Particulars of Partners 合夥人資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

**iii) Sole Proprietor 獨資經營：**

---

Particulars of Owner 東主資料：

Name 姓名： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_

香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

Correspondence address: \_\_\_\_\_

通訊地址： \_\_\_\_\_

Tel No. 電話號碼： \_\_\_\_\_

Fax No. 傳真號碼： \_\_\_\_\_

E-mail address (if applicable): \_\_\_\_\_

電郵地址(如適用)： \_\_\_\_\_

- 2.3 Has the ownership (or the **controlling interest**) of the centre changed in the past year?  
(Please tick the appropriate box)  
中心的擁有權(或**控制權益**)在過去一年有沒有改變？(請在適當方格加上✓號)

Yes 有       No 沒有

If yes, please give details below 如有，請在下面詳加說明：

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

### 3. Details of Applicant 申請人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 4. Details of Proposed Person Responsible 準負責人資料

Name 姓名： \_\_\_\_\_ English 英文 \_\_\_\_\_ Chinese 中文 \_\_\_\_\_

Position 職位： \_\_\_\_\_

HKID Card / Passport No. : \_\_\_\_\_  
香港身分證/護照號碼： \_\_\_\_\_

---

### 5. Materials to be Stored 所儲存的物料

- 5.1 Please state the date licensed storage was first offered at this centre:  
請列出中心首次提供領牌儲存服務的日期：

---

5.2 Please tick the appropriate boxes below to indicate the material(s) which the centre is currently licensed to store plus those materials which the centre wishes to include in the renewal licence:

請在適當方格加上✓號，以說明中心現已領牌儲存及現擬納入續期牌照的物料：

<i>Material</i> 物料	<i>Currently licensed</i> 現已領牌儲存的物料	<i>To be included in renewal licence (including currently licensed)</i> 現擬納入續期牌照物料 (包括現已領牌儲存的物料)
Semen/ Sperm (donor/ patient*) 精液/精子(捐贈人/病人*)		
Oocyte (donor/ patient*) 卵母細胞(捐贈人/病人*)		
Embryo (donor/ patient*) 胚胎(捐贈人/病人*)		
Testicular tissue# 睪丸組織 #		
Ovarian tissue# 卵巢組織#		

\* Please delete as appropriate. 請刪去不適用者。

## 6. Reasons for Storage 儲存原因

6.1 Please indicate the various groups for whom storage facilities will be made available e.g. oncology patients.

請說明擬向其提供儲存設施的服務對象，例如腫瘤科病人等。

---



---



---



---



---



---



---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

# Storage of testicular and ovarian tissue will require a licence only if gametes are present in the tissue. The Council works according to the following definition of gametes: "Gametes refer to reproductive cells, sperm and egg, which fuse to form a zygote. Each human gamete contains a basic set of 23 chromosomes – a haploid set; on fusion of egg and sperm a full (diploid) set of 46 chromosomes results. All other (somatic) cells in the body contain 46 chromosomes in their nuclei".

# 儲存含有配子的睪丸和卵巢組織必須領牌。管理局行事時所依據的配子定義為：「配子指生殖細胞，即男性的精子和女性的卵子；精子及卵子融合後便形成合子。每個人類配子包含內有 23 個染色體的基本組合(單倍體的組合)。卵子與精子融合時，便成為內有 46 個染色體的完整組合(雙倍體組合)。其他所有軀體細胞的細胞核，均含有 46 個染色體。」



- 7.3 Please provide the details of the centre's complaint officer.  
請提供中心內投訴主任的資料。

Name 姓名	Profession/Position 專業/職位	Qualification/Experience 資格/經驗
.....	.....	.....

## 8. Supporting Documentation 證明文件

- 8.1 In order to process this application it is essential that the Council is provided with a full set of the appropriate supporting documentation. Documents to be included as part of this application are listed below. Each set of documents should be labeled as an Appendix (using the appropriate designation as indicated below).  
請提交所有證明文件以便管理局處理本申請。下文臚列須附於申請書的各類文件。請為每套文件標明附錄編號(按照下文所示的適當編號)。

- 8.2 CVs for each of the staff listed in paragraph 7.1 (marked collectively as Appendix A). They may include:  
第 7.1 段所列每位職員的履歷表(一律標明為附錄 A)，當中可包括：

- |                                  |  |                                      |
|----------------------------------|--|--------------------------------------|
| (a) Proposed Licensee<br>準持牌人    | (b) Proposed Person(s) Responsible<br>準負責人 | (c) Embryologist in charge<br>主任胚胎學家 |
| (d) Nurse Co-ordinator<br>護士統籌主任 | (e) Counsellor in charge<br>主任輔導員          |                                      |

No CVs other than those mentioned above should be submitted. All CVs should be submitted using the Council's standard form supplied.  
並非上述職員的履歷表無須提交。全部履歷表須採用管理局所提供的標準表格。

Please provide a photocopy of the HKID Card/ Passport of the proposed licensee (applicable to application by individual) and the proposed person(s) responsible.  
請提供準持牌人(適用於以個人名義提出的申請)及準負責人的香港身分證/護照影印本。

- 8.3 One copy of all information leaflets/booklets, price list, newsletters, etc. (marked collectively as Appendix B). If booklets are published, please submit 5 copies.  
資料單張/小冊子、收費表及通訊等整套資料一份(一律標明為附錄 B)。如有印刷小冊子，請提交五份。
- 8.4 One complete set of all consent forms used by the centre (marked collectively as Appendix C).  
中心所用全部同意書的整套資料一份(一律標明為附錄 C)。
- 8.5 One complete set of all storage forms used by the centre, including questionnaires (marked collectively as Appendix D).  
中心所用全部儲存表格的整套資料一份，包括問卷(一律標明為附錄 D)。
- 8.6 One complete set of all standard operating procedures and protocols used by the centre, including procedures and protocols appertaining to assessment of clients/patients/donors, handling of complaints, and counselling, as well as clinical and laboratory procedures (marked collectively as Appendix E).  
中心所用標準運作程序和方案的整套文件一份，包括與當事人/病人/捐贈人評估、投訴處理及輔導有關的程序和方案，以及臨牀和化驗程序(一律標明為附錄 E)。
- 8.7 One copy of contingency plan to be adopted by the centre (marked as Appendix F).  
中心所用應變計劃的複本一份(標明為附錄 F)。

---

**9. Special Conditions 特別條件**

9.1 Details of the action taken to address any special conditions specified by the Council, applicable to the current licence, should be given below.

中心因應管理局所指明並適用於現行牌照的任何特別條件而採取的行動，請在下面詳加說明。

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

**10. Additional Information 其他資料**

10.1 Is there any other information regarding your centre which you wish to bring to the attention of the Council, which is pertinent to this application, and which has not yet been addressed on this form? If so, please give details below.

是否還有其他與中心有關但未在申請書內提及而又希望管理局知悉的資料？如有，請在下面詳加說明。

---

---

---

---

---

---

10.2 Please outline below any plans for the coming year which you wish to bring to the attention of the Council.

如有任何希望管理局知悉的來年計劃，請在此處概述。

---

---

---

---

---

---

Please continue on a separate sheet if required. 如有需要，請另頁續寫。

---

## 11. Declarations 聲明

11.1 Persons signing this application form should note that section 27 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561) provides that the Council may revoke a licence if it is satisfied that any information given in the application for the grant of the licence was in any material respect false or misleading. They should also note that under section 39(2) of the Ordinance, the provision of false or misleading information knowingly or recklessly for the purposes of the grant of a licence is a criminal offence.

簽署本申請書的人士請注意，《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 27 條訂明，管理局如信納在要求發給該牌照的申請中提供的資料在要項上屬虛假或具誤導性，則可撤銷牌照。簽署人另須注意，根據該條例第 39(2)條，任何人為牌照的發給的目的，明知或罔顧後果地提供在要項上屬虛假或具誤導性的任何資料，即屬犯罪。

11.2 Where a change in any information provided in relation to an application for a licence occurs before the determination of the application, the applicant shall give notice of the change to the Council within 28 days after its occurrence unless the application has been withdrawn.

除申請已被撤回的情況外，如有關牌照申請所提供的資料在管理局作出決定前有任何變更，申請人必須在有關變更的 28 天內向管理局呈報。

### Applicant 申請人

11.3 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the licensee.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任持牌人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

### Proposed Person Responsible 準負責人

11.4 The information provided in this form and its appendices is to the best of my knowledge, information and belief true and accurate. I agree to act as the person responsible.

盡本人所知、所得資料及所信，本申請書及其附錄所提供的資料真確無誤。本人同意擔任負責人。

Signature 簽署 \_\_\_\_\_ Name 姓名 \_\_\_\_\_ Date 日期 \_\_\_\_\_

- END 完 -

**Guidance Notes on Completing Storage Licence Application Form**  
**儲存牌照申請書填寫須知**  
**(Renewal Application)**  
**(續期申請)**

**Section 3**

**第 3 部分：**

The applicant is the person who will hold the licence. The applicant shall secure that the person responsible under the licence discharges his duties.

申請人即將會持有牌照的人士。申請人須確保牌照負責人履行有關責任。

**Section 4**

**第 4 部分：**

The proposed person responsible is the person under whose supervision the activities authorized by a licence will be carried out. The person should have the following qualifications:

- (a) a registered medical practitioner;
- (b) a registered nurse within the meaning of the Nurses Registration Ordinance (Cap. 164);
- (c) a medical laboratory technologist registered under the Medical Laboratory Technologists (Registration and Disciplinary Procedure) Regulations (Cap. 359 sub. leg. A);
- (d) a bachelor degree or above in a field of science that is considered by the Council as relevant to human reproductive technology; or
- (e) other qualification in the medical, nursing, scientific or management field that is considered by the Council as acceptable for the purposes of supervising the relevant activity specified in the application.

The person responsible will have certain statutory duties as set out in section 24 of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Further details are given in the Code.

準負責人即須在其監管下進行牌照所授權活動的人士。該人須具備下列資格：

- (a) 註冊醫生；
- (b) 《護士註冊條例》(第164章)所指的註冊護士；
- (c) 根據《醫務化驗師(註冊及紀律處分程序)規例》(第359章，附屬法例A)註冊的醫務化驗師；
- (d) 管理局認為攸關人類生殖科技的科學範疇的學士學位或學士以上程度學位；或
- (e) 管理局認為為監管該申請書所指明的有關活動的目的屬可予接受的醫學、護理學、科學或管理學範疇的其他資格。

負責人須承擔《人類生殖科技條例》(第 561 章) 第 24 條所訂明的相關法定責任。其他詳情載於《實務守則》。

**Section 5**

**第 5 部分：**

Storage of gametes, embryos and/or testicular/ovarian tissue is a relevant activity governed by the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). Centre must indicate those material(s) for which it wishes to renew its licence for storage plus those it wishes to include in the new licence.

儲存配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織是《人類生殖科技條例》(第 561 章) 所規管的有關活動。中心必須列明擬續牌及擬納入新牌照的物料。

**Section 7**

**第 7 部分：**

All staff who will be directly involved in the storage of gametes, embryos and/or testicular/ovarian tissue or who have access to client/patient records should be listed here along with the position each holds in the centre.

此部分須列明中心內直接參與配子、胚胎及/或睪丸/卵巢組織儲存工作或會接觸當事人/病人記錄的全部職員及其職位。

**Section 11**

**第 11 部分：**

When signing the declarations section, it should be noted that if the proposed person responsible is also the applicant, he or she should sign both sections.

在簽署聲明時，請注意準負責人如同時亦是申請人，則應簽署聲明中兩個相關部分。

**COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY**  
人類生殖科技管理局

**APPLICATION FOR PGD WITH TISSUE TYPING**  
植入前基因診斷與組織分型結合使用申請書

**Reference Number:** \_\_\_\_\_ (For official use only)  
**參考編號：** \_\_\_\_\_ (只供管理局職員填寫)

*This application specifies the information required from a licensed RT centre intending to perform Pre-implantation Genetic Diagnosis (PGD) and Histocompatibility Leukocyte Antigen (HLA) Tissue Typing in accordance with the licence conditions stated in the Licensing Manual for Reproductive Technology Centres and the Ethical Guidelines on PGD in Appendix III of the Code of Practice on RT & Embryo Research (the Code). A reference number will be provided by the Council on Human Reproductive Technology upon receipt of the application. This number should be cited in all future correspondence and enquiry about the application.*

本申請書列明擬按《供生殖科技中心參考的發牌手冊》所載明的牌照條件和《生殖科技及胚胎研究實務守則》(《實務守則》)附錄 III 的「植入前基因診斷倫理指引」進行植入前基因診斷和人類白血球抗原組織分型的持牌生殖科技中心所需提供的資料。在收到申請書後，申請機構會獲人類生殖科技管理局提供一個參考編號；日後書信往來及查詢申請事宜時，也應註明該參考編號。

**I. Details of Licensed Centre and Doctors 持牌生殖科技中心及醫生的詳細資料**

Name of Centre/ Institution : \_\_\_\_\_  
中心/機構名稱

Licence No. : \_\_\_\_\_  
牌照號碼

Contact Phone No. : \_\_\_\_\_  
聯絡電話號碼

Name of Attending Doctor : \_\_\_\_\_  
主診醫生姓名

Name of Doctor with Training in Genetics : \_\_\_\_\_  
曾接受遺傳學訓練的醫生的姓名

**II. Description of Condition 病理情況的說明**

Please provide a clinical report, **in lay terms**, from a clinical team consisting 2 doctors, one of whom should have proper training in genetics. The report should include the following:

請以淺白文字提供一份由臨牀隊伍擬備的臨牀報告；該隊伍應包括兩名醫生，其中一位須曾接受遺傳學的適當訓練。報告應包括以下各項：

- (a) an outline of the genetic condition / abnormality and its likely effect;  
有關遺傳病症/異常和可能影響的概要；
- (b) the current prognosis for the affected child who has the condition;  
目前對有此病理情況的患病孩子所作的預診；

- (c) the nature of the procedure proposed in relation to the child who is to be born (cord blood or bone marrow transplantation) and the likely effect on the future prognosis of the affected child;  
 關乎擬誕孩子的建議程序的性質(臍血或骨髓移植)和對患病孩子日後預診所造成的可能影響；
- (d) whether all other possibilities of treatment and existing sources of tissue for the affected child have been explored; and  
 是否已為患病孩子探討過所有其他治療方法和現有組織來源但發現無一適用；及
- (e) confirming that the primary tissue recipient is a sibling and embryos are not to be modified to provide tissue match.  
 確定第一預定受贈人為捐贈人的兄姊，而且沒有為組織配對而對胚胎進行基因改造。

**III. Clinical and Counselling Services Provided To Date**  
**至今所曾提供的臨牀及輔導服務**

- (a) Have the patients (the couple receiving the treatment) been assessed by two doctors, one of whom has proper training in genetics?  
 病人(接受治療的夫婦)是否已由兩名醫生(其中一位曾接受遺傳學的適當訓練)進行評估？

Yes 是 \_\_\_\_\_ \* No 否 \_\_\_\_\_

\* If the doctors are different from the ones signing this form, please provide their names:  
 如該兩名醫生並非於本申請書上簽署的醫生，請提供其姓名：

\_\_\_\_\_

- (b) Has the motivation of the patients in having an additional child been assessed according to the ethical principles laid down in the Ethical Guidelines on PGD issued by the HRT Council?  
 是否已根據管理局所發出的「植入前基因診斷倫理指引」中載明的倫理原則，就病人希望多誕一名孩子的動機進行評估？

Yes 是 \_\_\_\_\_ No 否 \_\_\_\_\_

- (c) Have the patients (in particular the woman undertaking the IVF treatment) been counselled on the implications of the treatment?  
 是否已向病人(尤其是接受體外受精治療的婦女)提供有關治療影響的輔導？

Yes 是 \_\_\_\_\_ \* No 否 \_\_\_\_\_

\* If the persons providing the counselling are different from the doctors signing this form, please provide their names and relevant qualification in counselling.  
 如提供輔導者並非在本申請書上簽署的醫生，請提供其姓名及輔導方面的相關資格。

\_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**IV. Implications Counselling and Advice to Patient**  
**向病人提供有關治療影響的輔導及意見**

Please confirm that the following aspects have been addressed during the implications counselling provided to the patients:

在向病人提供有關治療影響的輔導時，請確定已闡明下列事項：

<p>(a) the woman undertaking the IVF has been informed of the risks associated with the treatment and the likely success rates of achieving pregnancy          接受體外受精的婦女已獲悉治療的相關風險和促成妊娠的成功比率</p>	<p>Yes 是 _____</p>	<p>No 否 _____</p>
<p>(b) the chance of producing an embryo which is unaffected by the genetic condition and with matched tissue type          製造不受遺傳病症影響並在組織類型上相配的胚胎的機會</p>	<p>Yes 是 _____</p>	<p>No 否 _____</p>
<p>(c) the condition of and prognosis for the affected child in relation to all treatment options available          患病孩子的病理情況及就一切可用治療方法對其作出的預診</p>	<p>Yes 是 _____</p>	<p>No 否 _____</p>
<p>(d) the possible consequences of the treatment to the child to be born (such as the risk associated with embryo biopsy, the likely long term emotional and psychological implication) and the surgery required          擬誕孩子可能面對的治療後果(例如進行胚胎活組織檢查所構成的風險、可能引起的長遠情緒和心理影響等)及所需進行的手術</p>	<p>Yes 是 _____</p>	<p>No 否 _____</p>
<p>(e) the family has been informed of the possible consequences of an unsuccessful outcome, the issue which might arise if the birth of a child does not resolve the genetic condition of the existing child          有關家庭已獲悉治療一旦失敗所帶來的後果，以及新生孩子不能解決患病孩子的遺傳病症時可能引起的問題</p>	<p>Yes 是 _____</p>	<p>No 否 _____</p>
<p>(f) the source of further follow up counselling if required          在有需要時尋求進一步輔導的途徑</p>	<p>Yes 是 _____</p>	<p>No 否 _____</p>

## V. Declarations 聲明

We hereby declare that the licence conditions stated in the Licensing Manual for Reproductive Technology Centres and the ethical principles as laid down in the Ethical Guidelines on PGD in the Code were observed and followed.

謹此聲明，我們已遵照及遵從《供生殖科技中心參考的發牌手冊》的牌照條件和《實務守則》內「植入前基因診斷倫理指引」所載明的倫理原則。

Attending Doctor:  
主診醫生：

Doctor with Training in Genetics:  
曾接受遺傳學訓練的醫生：

\_\_\_\_\_  
Signature 簽署

\_\_\_\_\_  
Signature 簽署

( )  
Name in block letters  
姓名(以正楷書寫)

( )  
Name in block letters  
姓名(以正楷書寫)

Witness:  
見證人：

\_\_\_\_\_  
Signature 簽署

( )  
Name in block letters  
姓名(以正楷書寫)

Date: \_\_\_\_\_  
(date/month/year)  
(日/月/年)

- END 完 -

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

CURRICULUM VITAE 履歷表

Name of Centre 中心名稱： \_\_\_\_\_

Council Reference Number 管理局參考編號： \_\_\_\_\_  
(For official use only) (只供管理局職員填寫)

**1. Personal Details 個人資料**

Name 姓名： .....	Date of Birth 出生日期： .....
Nationality 國籍： .....	HKID/ Passport No.* 香港身分證/護照號碼*： .....
Address 地址： .....	Position 職位： .....
.....	.....
.....	.....

**2. Academic Information 學歷資料**

<i>Degree/Diploma</i> 學位/文憑	<i>Awarding Institution</i> 頒發機構	<i>Date Awarded</i> 頒發日期
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____
_____	_____	_____

Membership of professional bodies, including membership number or date of membership:  
專業團體會籍，包括會員編號或會籍日期：

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\* Please delete as appropriate. 請刪去不適用者。

Membership of professional societies and committees:

專業公會及委員會會籍:

---

---

---

### 3. Employment 受聘資料

Please give details of name and address of present and previous employer(s), positions held with dates: 請填寫現時及前度僱主的名稱和地址、所任職位及受聘日期:

	<i>Employer 僱主</i>	<i>Position 職位</i>	<i>Date 日期</i>	<i>Referee(s) 諮詢人</i>
Present 現時	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>	<hr/> <hr/>
Previous 前度	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>	<hr/> <hr/> <hr/> <hr/> <hr/>

Please give details of experience relevant to this application (use a separate sheet if necessary):  
請填寫與本申請相關的經驗 (如有需要, 請另頁書寫):

---

### 4. Other 其他

Publications (list most recent relevant publications only):  
發表(只需列出最近期所發表的資料):

Present clinical/research interests:  
現時的臨牀/研究興趣:

- END 完 -

## 標準實地視察

在巡視生殖科技中心時，管理局的視察人員希望能信納每間中心均有遵行《實務守則》或《補充實務守則》的各項規定，或能夠遵行《實務守則》或《補充實務守則》的各項規定。因此，視察人員會根據下列段落所載問及中心實務的所有範疇。

### 職員

2. 視察人員希望信納全體職員均具合適的資格和經驗。這些職員包括負責人(或準負責人)、持牌人(或準持牌人)、醫生、胚胎學家、護理人員、化驗室技術員及輔導員等。負責人(或準負責人)必須確保僱員具備合適的資格、經驗和品格，足以有效地執行相關職責。職員的持續培訓事宜，亦是查問事項之一。

### 設施

3. 在視察期間，視察小組會巡視中心以檢視用於儲存、治療、研究和夫精人工授精的設施。其中，視察小組會特別關注並確保設施和化驗室條件達到足夠的高水平，另外亦會留意保安事宜與臨牀、輔導和化驗室實務方面的監察。視察人員希望確保中心已經作好充分安排，以便能夠隨時提供緊急治療服務。

### 為當事人、捐贈人及孩子的福利作出評估

4. 中心將需證明在提供某項治療前已進行充分的臨牀調查，從而確保將提供的治療實屬恰當。視察人員將會詢問提供治療前所進行的其他調查，包括可能因治療而誕生或受影響的孩子的福利，以及評估配偶參與情況的方法等。至於單一周期內所放置的卵母細胞或胚胎數目，以及向每名當事人所提供治療周期數目的上限，也是查問事項之一。有份決定是否提供某項治療的人士，或會獲邀討論作出該等決定所採用的準則。

### 捐贈人

5. 使用捐贈配子的中心，會被問及招募和輔導捐贈人的程序，以及使用捐贈物料前所進行的篩選程序。視察人員亦會查詢相關的資料，包括捐贈人與受贈人的配對準則、按照《實務守則》給予捐贈人的款項，以及每名捐贈人所產生的活產個案數目上限。

## 資料及同意

6. 視察小組會考慮治療前後和治療期間向病人提供(或建議向病人提供)的任何資料，以確保中心以清楚易明的方式向病人提供一切所需資料。視察小組會查核資料，以確保中心所引述的成功率準確無誤，而所有費用均已一一盡列，當中並無隱含的額外費用。視察人員希望確保中心使用管理局的資料收集表格和全年統計表格。生殖科技中心必須使用《實務守則》附件 II 所載合適的同意書範本，否則須就同意書不被使用或需予更改或修訂提出充分的支持理據。

## 輔導

7. 視察人員希望確保中心向所有考慮接受治療的當事人和準捐贈人提供輔導服務，並會考慮該等服務於何時何處和如何提供。有關的討論事項包括輔導員的培訓和經驗。視察人員亦會查詢有關接受愛滋病病毒抗體測試所涉影響進行輔導的程序。視察人員將會查閱有關提供和接受輔導的記錄。病人支援小組(如有)的事宜，亦屬討論事項之一。

## 配子和胚胎的處理、使用、儲存及處置

8. 視察小組希望能信納中心已就處理配子和胚胎及在臨牀與化驗設施之間移送該等物料作出恰當的安排。如果中心設有冷存計劃，視察小組將會就有關的方案及中心定期與病人檢討儲存事宜的程序作出評估。中心必須訂定處置配子和胚胎的方案。如有任何配子或胚胎移送至另一中心，此事亦會在討論之列。

## 記錄

9. 在巡視中心時，視察人員希望確保中心已採取足夠的預防措施保管病人記錄。視察小組或會檢查某些病人記錄，以確保備存記錄的情況令人滿意。視察人員也會問及中心推行管理局所訂資料收集系統的情況，從而確定中心已填妥資料收集表格和作出安排，以便日後能夠追查治療所致任何妊娠事件的結果。

## 研究

10. 對於持牌進行研究的中心，視察小組可能會索取一份科技研究倫理委員會的周年報告。

## 其他事項

11. 視察人員亦可能查詢處理申訴的程序(包括任何類別申訴的數目、性質和結果)、代母安排(如有提供)，以及管理局關注的其他活動(包括非領牌服務)。

12. 視察完畢後，視察小組會向視察委員會提交報告，而視察委員會則會向管理局提出建議，以供其決定是否發給牌照或將牌照續期。

COUNCIL ON HUMAN REPRODUCTIVE TECHNOLOGY  
人類生殖科技管理局

COLLECTION OF PERSONAL DATA FOR LICENCE APPLICATION  
收集個人資料以處理牌照申請

Statement of Purposes 目的聲明

1. Purposes of Collection 收集資料的目的

Personal data are provided by applicants to the Council on Human Reproductive Technology for a licence to carry on a relevant activity, as the term is defined under section 2(1) of the Human Reproductive Technology Ordinance (Cap. 561). The personal data provided will be used for the following purposes:

申請人向人類生殖科技管理局申請牌照以進行有關活動(按照《人類生殖科技條例》(第 561 章)第 2(1)條的定義)時會提供個人資料，此資料將作下述用途-

- (a) to facilitate the Council on Human Reproductive Technology in carrying out activities relating to the processing of your application via this form;  
為利便人類生殖科技管理局為處理你透過本申請書提出的申請所進行的活動；
- (b) to facilitate communication or follow up action in relation to the purposes stated in (a) above;  
為上述(a)段所指的目的利便相互溝通和所需的跟進行動；
- (c) for statistical and other legitimate purposes;  
統計及其他法定用途；
- (d) administration and enforcement of relevant legislation and regulations; and  
有關法例及附屬法例的執行和執法；及
- (e) to handle complaints against licence applicant, licensee and person responsible under a licence.  
處理對牌照申請人、持牌人或牌照負責人的申訴。

The provision of personal data asked for in the relevant application form is obligatory by virtue of section 22 of the Human Reproductive Technology Ordinance.

根據《人類生殖科技條例》第 22 條，申請人必須按照有關申請書的要求提供個人資料。

## **2. Classes of Transferees 獲轉授資料者的類別**

The personal data which you have provided is mainly for use within the Council on Human Reproductive Technology but they may also be disclosed to government bureaux, departments and any other agencies or organizations for the purposes mentioned in paragraph 1 above. Apart from that, the data may only be disclosed to parties where you have given consent to such disclosure or where such disclosure is allowed under the Personal Data (Privacy) Ordinance (Cap. 486).

申請人所提供的個人資料，主要供人類生殖科技管理局內部使用，但亦可能向政府政策局、部門及任何其他機構或組織披露以作上文第 1 段所提及的用途。此外，有關資料只會披露給申請人已同意向其披露的相關各方，或用作《個人資料(私隱)條例》(第 486 章)所核准的資料披露。

## **3. Access to Personal Data 查閱個人資料**

You have a right to access and make correction with respect to the personal data as provided for in sections 18 and 22 and Principle 6 of Schedule 1 to the Personal Data (Privacy) Ordinance. Your right of access includes the right to obtain a copy of your personal data provided by you during the occasions as mentioned in paragraph 1 above. A fee may be imposed for complying with a data access request.

根據《個人資料(私隱)條例》第 18 和 22 條及附表 1 的第 6 原則，申請人有權查閱和更正個人資料。申請人的查閱權力包括索取其在上文第 1 段所述情況下提供的個人資料的副本。查閱資料或須收費。

## **4. Enquiries 查詢**

Enquiries concerning the personal data provided, including requests for access and the making of corrections, should be addressed to:

如對所提供的個人資料有任何查詢(包括要求查閱和更改資料)，請按下列聯絡方法提出-

Council on Human Reproductive Technology  
Room 58, 17/F, Wu Chung House  
213 Queen's Road East  
Wanchai  
Hong Kong  
Tel. No. : 2961 8955  
Fax No. : 2527 9849  
香港灣仔  
皇后大道東 213 號  
胡忠大廈 17 樓 58 室  
人類生殖科技管理局  
電話號碼：2961 8955  
傳真號碼：2527 9849

## 自願交還牌照的條件及程序

### 條件

在不損害《人類生殖科技條例》第 27(4)條有關負責人或持牌人提出更改或撤銷牌照的申請的一般性的原則下，持牌人可藉將牌照送交人類生殖科技管理局的辦事處的方式交還其牌照。除非管理局向持牌人送達通知，述明管理局在其認為合適的並於該通知指明的條件(如有的話)的規限下，接納交還該牌照，否則該項交還不會生效。

### 程序

#### 將牌照送交管理局的辦事處

2. 持牌人須把牌照交回管理局，並須一併提交信件及建議書，就交還牌照一事說明原因、擬關閉中心的日期，以及擬為中心於關閉時正在處所內進行的有關活動作出的安排。
3. 建議書一般須包括為下列事項擬作的安排 —
  - (a) 把中心所儲存的配子、合子或胚胎移走；
  - (b) 將受交還牌照所影響的研究或治療程序移交給同意接受移交的另一持牌生殖科技中心；
  - (c) 向上述第(a)和(b)項安排所涉及的捐贈人和病人發出通知並徵求其同意；及
  - (d) 備存及移交記錄。

#### 管理局考慮建議書

4. 在接獲牌照及有關自願交還牌照的建議書後，管理局可召開會議以決定是否接納交還該牌照。
5. 管理局主席可在會議開始之前或以後要求取得其認為合宜的進一步資料或報告，並可指示有關材料以何種方式及由哪些人士提交。
6. 在審批時，管理局除會審閱建議書外，亦會確保捐贈人和病人的利益得到充分保障、記錄將獲妥善移交和嚴加保密，而配子、合子或胚胎亦會得到妥善移交或處置。

### 接納交還牌照

7. 管理局可向持牌人送達通知，決定管理局在其認為合適的並於該通知指明的條件的規限下，接納交還該牌照。
8. 持牌人一旦獲管理局送達上文第 7 段的通知，便會隨即失去持牌人的身分，但仍須對以下事項承擔法律責任 —
  - (a) 在交還牌照之前，他所作出、不作出、導致作出、導致不作出、准許作出或准許不作出的作為；及
  - (b) 在交還牌照之前根據《條例》他須承擔的法律責任。
9. 已交還牌照的中心應自行按照管理局所施加的條件就病人、遺傳物質和醫療記錄等事宜的移交作出安排。管理局並無責任作出此等安排。

### 拒絕接受交還牌照

10. 在下列情況下，管理局可拒絕接納交還牌照 —
  - (a) 持牌人已獲送達撤銷牌照的通知；
  - (b) 管理局有理由懷疑有理由撤銷該牌照；或
  - (c) 有關自願交還牌照的建議書不能符合管理局的規定。