

# 术语集

## 病例登录

试验负责人以电话,FAX 或 WEB 将判断受试者候选是否适合之有关信息提供给登录中心,登录中心在确认候选人的适合性后登录该试验的受试者。

## 稽查

指由不直接涉及试验的人员所进行的一种系统性检查,以评价试验的实施,数据的记录和分析是否与试验方案,标准操作规程以及药物临床试验相关法规要求相符。

## 监查员

由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员,其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。

## 试验方案

叙述试验的背景,理论基础和目的,试验设计,方法和组织,包括统计学考虑,试验执行和完成条件。方案必须由参加试验的主要研究者,研究机构和申办者签章并注明日期。

## 受试者

参加临床试验并接受试验用药品。

## 研究者

实施临床试验并保障临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。研究者必须经过资格审查,具有临床试验的特长,资格和能力。一般是总括临床试验业务的医生或者牙科医生。

## 药品配置

在盲检试验中,编码的制作以及按编码配置试验用药品,制作编码的应急信件的同时必须在试验结束前作为盲底保管编码以维持盲检性。

以下含英文名称的术语,按英文名称排列:

**A·B·C·D**

## CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences)

国际医学科学组织委员会。世界卫生组织总部国际医学科学组织理事会举行专家会议讨论关于涉及人类受试者生物医学研究的国际伦理准则。

## CRA (Clinical Research Associate)

临床试验监查员的简称。在开发医药品时,由申办者任命,负责监查(在试验单位监视确认试验是否与试验方案相符并适当地进行)工作。

### **CRC (Clinical Research Coordinator)**

临床试验合作者。为了使高质量的试验能适当顺利地进行下去,在试验负责人的指导下,协助处理一些不需要医学性判断的试验业务(协助获取知情同意书,护理受试者,调整试验小组内部业务等)的人员。

### **CRF (Case Report Form)**

病历报告表。指按试验方案所规定设计的一种文件,用以记录每一名受试者在试验过程中的数据。由试验负责人或研究者按原始资料(病历等)填写,并且必须履行向申办者汇报之义务。

### **CRO (Contract Research Organization)**

一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务,此种委托必须作出书面规定。主要业务内容:临床试验的监视,监查,数据管理,统计分析等。

### **CSO (Contract Sales Organization)**

替制药厂进行推销活动的个人或团体机构。向医生传递医药品疗效以及不良反应等信息。

### **Clinical Trial**

临床试验。指任何在人体(病人或健康志愿者)进行药物的系统性研究,以证实或揭示试验药物的作用,不良反应及/或试验药物的吸收,分布,代谢和排泄,目的是确定试验药物的疗效与安全性。

特别是在临床试验当中,申请药品生产(进口)或申请事项中的一部分需要变更时,以收集应交资料为目的而实施的试验叫做临床试验。

### **CTD (Common Technical Document)**

通用技术文件。在 ICH 国际会议上达成的协议。日美欧洲 3 个国家通用的医药品批准申请规格表。即通用的批准申请数据项目排列表以及数据概要文件。

### **DM (Data Management)**

数据管理。将从试验及临床试验中回收的病历报告表的相关数据输入电脑,并进行检查和修正。如果发现数据有问题,要求相关负责人重新调查的病历数据管理业务。

## **E·F·G·H**

### **EBM (Evidence-Based Medicine)**

循证医学。有目的,正确地运用现有最好的科学依据来指导对每位病人的治疗。

### **EDC (Electronic Data Capturing)**

临床试验电子化系统,电子临床检查信息收集系统的简称。临床试验医生或者临床试验职员通过电子数据收集和基于网络的报告,进行数据的整合性核查和数据管理。

### **FDA (Food and Drug Administration)**

美国食品药品监督管理局。它是最早以保护消费者为主要职能的联邦机构之一。在国际上,FDA 被公认为是世界上最大的食品与药品管理机构之一。

 <http://www.fda.gov/>

### **GCP (Good Clinical Practice)**

1997 年日本厚生省令第 28 号"医药品临床试验实施的基准"。此基准的目是为了使临床试验能在考虑了伦理原则的情况下科学地适合地实施。于 2003 年 6 月作了修订。

### **Generic Drug**

非专利药,为专利到期的药品。因为不需要再通过临床试验以及申请等手续,价格较便宜。但有效成份,质量,疗效都与专利药一样。

### **GLP (Good Laboratory Practice)**

关于药品安全性非临床试验实施基准。为确保非临床试验动物安全性试验数据质量的准确性,对动物实验作业标准化,记录,监查体制,机器,设施等作了规定。

### **GMP (Good Manufacturing Practice)**

关于药品生产管理以及质量管理的基准。为在生产的每个过程中保证产品质量与卫生安全,而制药厂必须遵守的规范。

### **GPSP (Good Post-marketing Study Practice)**

药品生产销售后调查以及临床试验实施基准。对重新审查以及重新评价所规定的基准中,关于生产销售后的使用成绩等的调查以及临床试验的实施制定了基准。

### **GQP (Good Quality Practice)**

关于医药品,非正式医药品,化妆品以及医疗机器品质管理的省令。  
在生产销售(原药除外)时,对发货管理,从事生产业务人员的管理监督,质量管理等必要业务进行规定。

### **GVP (Good Vigilance Practice)**

关于医药品,非正规医药品,化妆品以及医疗机器上市后安全管理基准的省令。对生产销售时安全管理信息的收集,讨论,安全确保措施等作出了规定。此基准用于检查制造厂商是否在正确的制造管理,品质管理下进行。

**I·J·K·L**

### **IC (Informed Consent)**

知情同意。在决定受试者参加临床试验时,从所有角度对受试者作出有关临床试验足够的说明后,在得到受试者理解的基础上,受试者以书面文件表示自愿同意参加试验。知情同意是以受试者与研究者签名并注明日期的知情同意书作为文件证明的。

## **ICH**

(International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use)

叫做"日美欧洲联盟药品规制整合化国际会议"或"日美欧洲联盟药品协调国际会议"。由日本,美国,欧盟三方成员共同发起,成立该组织的目的是寻求解决三方成员之间人用药品注册技术存在的不统一的规定和认识,通过协调会议,逐步取得一致。以便提高药品研究开发速度和效率。

## **IDMC (Independent Data Monitoring Committee)**

独立数据监查委员会。多次评价临床试验的进行状况,安全性数据以及重要的有效性评价项目,同时,为建议申办者继续,修改或停止试验,申办者依需要而设立的委员会。

## **IRB (Institutional Review Board)**

试验审查委员会。除医疗机关首长,试验负责人以及申办者以外的具有医药学相关知识的专家以及非义务人员组成的独立组织。该委员会的职责:是审查试验方案以及向受试者索取知情同意书所采取的手段以及资料等,以确保临床试验中受试者的权益受到保障。

## **M·N·O·P**

## **MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities Terminology)**

为迅速的确进行各国之间药品信息交流,而由 ICH 制定的药品规制用语词典。

## **MR (Medical Representative)**

向医生传递医药品质量,疗效以及安全性并收集相关信息。

## **PMS (Post Marketing Surveillance)**

上市后调查。新药上市后制药厂必须要进行的一项调查。以确认日常治疗情况下药品的有效性以及安全性,同时以收集和提供试验中未得到的有关药品的合理使用信息为目的。它属于上市后安全性监视调查。

## **Q·R·S·T**

## **QA (Quality Assurance)**

质量保证。申办者及研究者均应履行各自职责,并严格遵循临床试验方案,采用标准操作规程。以及保证临床试验的质量控制和质量保证系统的实施。

## **QC (Quality Control)**

品质管理。为验证与临床试验相关的活动质量已经符合要求,作为临床试验质量保证系统(Quality Assurance System)的一个环节所实行的事务性的方法以及活动。QC 是每位参加临床试验职员的责任。

## **SDV (Source Document Verification, Source Date Verification)**

原始数据核对。药物临床试验监查工作中的重点。是将原始资料与记录在受试者病例报告表中的资料进行核查的一个程序。其目的是提高试验数据记录的准确性。

**SMO (Site Management Organization)**

协助临床试验机构进行具体操作的商业机构及现场管理工作的查核机构。

**SOP (Standard Operating Procedures)**

标准操作规程。为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程。