

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與業界標準定義或用法相符。

「AI」	指	人工智能，即由機器對人類智能過程進行模擬，包括學習、推理及數據分析，應用於支持臨床研究及試驗管理
「AI agent」	指	一種具備AI功能的軟件代理，旨在執行臨床研究流程中的特定任務（如信息檢索、起草、分析或質量檢查），惟須經人工審閱
「自身免疫性疾病」	指	一種因免疫系統錯誤攻擊人體自身的健康細胞或組織，導致發炎及組織損傷而引起的疾病
「生物製品」	指	源自生物體或其組成部分的藥物，包括疫苗、血液製品、蛋白質、抗體、細胞療法及基因療法
「生物統計學」	指	將統計方法應用於生物及醫學研究，包括臨床試驗設計、數據分析及解釋
「CAPA」	指	糾正及預防措施，指為消除現有不合規事項的原因並防止其再次發生而採取的措施
「CDE」	指	藥品審評中心，國家藥監局下屬負責中國藥品註冊申請技術審評的部門
「細胞療法」	指	一種利用活細胞支持臨床開發的治療模式，包括免疫細胞療法
「中心實驗室」	指	用於對從多個臨床試驗中心收集的樣本進行標準化檢測及分析的實驗室設施
「臨床試驗」	指	在人類試驗參與者中進行的實驗，旨在評估藥物、生物製品或醫療器械的安全性、有效性或藥理學

技術詞彙表

「CMC」	指	化學、製造及控制，監管檔案中描述藥物產品的成分、製造、質量控制及穩定性的章節
「CNS」	指	中樞神經系統，包括大腦及脊髓
「合約未來收益」	指	於特定時間點根據已簽署且生效的合約，就尚未完成或履行的服務而產生的未來收益
「CRA」	指	臨床監察員，指負責監察臨床試驗以確保符合方案、GCP及監管要求的專業人員
「CRC」	指	臨床研究協調員，指在主要研究者的監督下，負責在試驗地點協調及進行臨床試驗的人員
「CRO」	指	合約研究組織，指為製藥及生物技術公司提供外包研發服務的公司
「CTD」	指	通用技術文檔，一種用於監管申報的統一格式
「CTFS」	指	臨床試驗財務系統，該系統支持申辦方、合同研究組織（CRO）及研究中心在整個臨床試驗生命週期內，高效完成預算編製、費用支付、發票管理及財務報告等相關工作，實現臨床試驗財務流程的數字化與規範化管理
「CTMS」	指	臨床試驗管理系統，指用於規劃、追蹤及管理臨床試驗運作的軟件
「數據治理」	指	管理數據完整性、安全性、訪問及合規性的政策及控制框架
「DSMB」	指	數據與安全監察委員會，為一個專注於試驗參與者安全及試驗完整性的獨立委員會
「EDC」	指	電子數據採集，指用於以電子方式收集及管理臨床試驗數據的系統
「eTMF」	指	電子試驗主文件，指用於儲存及管理試驗關鍵文件的電子系統，旨在對試驗實施及數據質量進行評估，並支持審計及監管檢查

技術詞彙表

「加密」	指	一種將信息編碼以防止未經授權訪問的方法
「FSP」	指	CRO行業中的功能性服務提供商或功能性服務提供。FSP是一種戰略性外包模式，在該模式下，醫藥或生物科技申辦方將臨床試驗中的特定功能範疇委託予外部合作夥伴，同時保留整體戰略和運營控制權
「GCP」	指	良好臨床實踐，一項關於設計、實施、記錄及報告臨床試驗的國際性倫理及科學質量標準
「ICH」	指	國際人用藥品註冊技術協調會，一家為全球藥品開發及註冊制定協調指引的組織
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，指為尋求授權對未經批准的藥物或生物製品進行臨床試驗而提交的監管申請
「LLM」	指	一種利用機器學習技術來理解和生成人類語言的人工智能模型
「代謝」	指	藥物在體內主要通過酶促過程進行的生物化學轉化
「NDA」	指	新藥上市申請，指向監管機構提交以尋求批准銷售新藥產品的申請
「自然語言處理」	指	自然語言處理，為人工智能的一個領域，使計算機能夠理解、解釋及生成人類語言
「腫瘤學」	指	癌症的研究及治療
「眼科」	指	與眼睛疾病相關的醫學科室
「PD」	指	藥效學，研究藥物對身體的影響及其作用機制
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分布、代謝和排洩

技術詞彙表

「藥物警戒」	指	在獲得授權後監測藥物安全的科學，包括對藥物不良反應的監測及評估
「I期臨床試驗」	指	首次用於人體的研究，旨在評估新藥在人體內的安全性及耐受性，並獲取初步藥代動力學資料，從而為後續的劑量範圍及給藥方案設計提供依據
「II期臨床試驗」	指	在患者中探索初步療效及安全性的人體研究，並為支持III期的建議劑量及／或給藥方案提供證據
「III期臨床試驗」	指	在更廣泛的人群中確認療效及安全性的人體研究，並產生關鍵證據以支持上市申請
「IV期臨床試驗」	指	在藥物商業化後，持續監測其在真實世界使用中的長期療效及安全性，並識別潛在風險及不良反應的人體研究
「PI」	指	主要研究者，指負責在試驗中心進行臨床試驗，並確保遵守試驗方案及適用要求的人員
「方案」	指	描述臨床試驗的目標及設計的文件，包括方法學、終點及統計方面的考慮
「質量保證」	指	質量保證，指為確保流程及產出符合質量要求而實施的系統性活動
「研發」	指	研究及開發
「SAE」	指	嚴重不良事件，指導致死亡、危及生命、需要住院治療或在其他方面符合適用法規項下嚴重性標準的不良事件
「SMO」	指	中心管理組織，指為申辦者、CRO或臨床試驗場所提供中心級別臨床試驗支持服務的組織
「標準作業程序」	指	標準作業程序，指說明如何執行特定活動以確保一致性及合規性的書面程序

技術詞彙表

「試驗申辦者」 指 負責發起及資助臨床試驗，並對試驗進行整體監督的實體