

## 技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所採用與我們及我們業務有關的若干技術詞彙釋義。該等詞彙可能不符合標準的行業定義，亦可能與其他公司所採用類似詞彙並無可比性。

「AI」	指	人工智能
「年複合增長率」	指	年複合增長率
「藥品審評中心」	指	國家藥監局藥品審評中心，負責評估藥物臨床試驗申請、藥物上市許可申請、補充申請和海外生產藥物再註冊申請
「臨床數據庫」	指	臨床數據庫，其為一個即時數據庫，可整合來自各種臨床來源的數據，為單個患者提供統一的視圖
「臨床研究機構」或 「研究中心」	指	用於進行臨床研究的任何指定醫療設施，通常為醫院或醫療診所
「臨床試驗」	指	臨床研究中所進行的試驗
「臨床試驗管理系統」 或「CTMS」	指	醫藥及醫療器械行業用於管理臨床研究中的臨床試驗的軟件系統。該系統維護及管理規劃、執行和報告功能，並跟蹤最後期限及里程碑
「雲端」	指	從雲計算供應商的服務器上按需向使用者提供的軟件、服務或資源，可訪問可配置的共用資源池。當該等服務器可通過互聯網訪問時，該等軟件、服務或資源就是基於公有雲的軟件、服務或資源；當訪問僅限於內部網時，彼等就是基於私有雲的軟件、服務或資源
「受託研究機構」或 「CRO」	指	一家專注於為醫藥及醫療器械公司提供研發服務的公司
「核心客戶」	指	於過去十二個月貢獻收入人民幣500,000元或以上的客戶

---

## 技術詞彙表

---

「COVID-19」	指	2019冠狀病毒病，一種由命名為嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2的新型病毒引起的疾病
「臨床監查員」	指	臨床監查員，負責進行與醫學研究相關活動（尤其是臨床試驗）的專業人員
「臨床研究協調員」	指	臨床研究協調員，負責在主要研究者的指導下採用良好臨床規範進行臨床試驗的人士
「病例報告表」	指	病例報告表，由研究人員為收集及報告臨床試驗參與患者的資料而填寫的臨床問卷。此類表格的電子版為eCRF
「客戶留存率」	指	就某一指定年度而言，計算方法為上一年度留存至本年度的客戶人數除以該上一年度的客戶總人數
「數據清洗」	指	尋找、修復或刪除數據集中錯誤、損壞、格式錯誤、重複或不完整數據的過程
「數據智能」	指	實體為更好地理解信息並從中獲得洞見以改善其服務或投資而使用的所有分析工具和方法
「藥物信息協會參考模型」	指	由藥物信息協會的文檔及記錄管理社區開發的標準化模型。具體而言，其被稱為藥物信息協會TMF（試驗主文件）參考模型。該模型的目的是為醫藥行業提供一種一致的標準化方法，用於管理、組織及歸檔與臨床試驗相關的文檔及數據
「EDC」	指	電子數據採集，於數字化平台採集及管理臨床試驗數據，以取替傳統紙質數據採集的系統

---

## 技術詞彙表

---

「EMA」	指	歐洲藥品管理局，為歐盟負責評估和監督醫藥產品的機構。2004年之前，其被稱為歐洲藥品評估局或歐洲藥品評價局
「緊急揭盲」		於盲態臨床試驗中，患者不會知道其接受的是實際藥物還是安慰劑，但當臨床治療決策需要了解干預措施（對受試者或受試者環境的操縱，以改變與健康相關的生物醫學或行為過程及／或終點），或發生意外嚴重不良事件而必須了解干預措施時，就需要緊急揭盲。於揭盲時，分配代碼會被破解，從而顯示分配予患者的干預措施。為確保不對患者進行不必要的揭盲，亦不影響研究結果，應通過預先確定的流程進行揭盲
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，隸屬於衛生與公眾服務部的聯邦機構
「隨訪」	指	患者持續安全的重要組成部分。能夠對隨後的調查進行檢查並採取行動，鼓勵專家對患者進行檢查，並確保慢性病患者得到適當的二級護理投入
「GCP」	指	良好臨床實踐，是對涉及人體的醫藥產品進行臨床試驗的國際倫理及科學品質標準

---

## 技術詞彙表

---

「ICH-GCP」	指	國際人用藥品技術要求協調理事會(ICH)的《良好臨床實踐(GCP)指南》是一項國際公認的標準，旨在確保設計、記錄及報告涉及人類受試者的試驗時的倫理和科學質量。其為臨床試驗應保存的基本文件提供指導，以確保研究的質量、完整性及正常進行，並證明符合倫理及監管要求
「創新藥物」	指	含有之前未經批准的活性物質或活性物質組合的藥物
「IRC」	指	獨立影像評估中心，為臨床試驗影像數據的準確性及一致性提供公正的審查和分析
「ISO」	指	國際標準化組織(總部設於瑞士日內瓦的非政府組織)所公佈用於評估企業組織質量系統的一系列質量管理及質量保證標準的縮寫
「IWRS」	指	一種用於控制臨床試驗過程的軟件，如庫存管理及患者隨機，促進多中心及國際臨床試驗管理
「知識庫」	指	我們知識庫中的「知識」代表一組機器可計算的邏輯規則，為數學上的一階邏輯格式。知識庫是一個存儲全套知識規則及算法的系統，以支持知識推理
「知識圖譜」	指	使用圖結構數據模型存儲及組織信息的知識庫

---

## 技術詞彙表

---

「低代碼」	指	一種軟件開發途徑，需要很少甚至不需要編碼就能創建應用程序和流程。其使用戶能夠使用圖形化用戶界面和配置來創建應用程序，而非使用傳統的計算機編程
「MD5」	指	訊息摘要演算法5a，一種被廣泛使用的密碼雜湊函數，可以產生出一個128位元（16位元組）的散列值，常用於確保信息傳輸完整一致
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，國家食品藥品監督管理總局前身
「開源」	指	免費提供原始代碼並可重新發佈和修改的軟件，允許用戶根據界定的許可條款訪問、修改和發佈代碼
「患者招募」	指	為臨床試驗招募健康參與者及患者
「藥物警戒」	指	與發現、評價、理解和預防不良反應或其他任何可能與藥物／疫苗有關問題的科學研究與活動
「患者隨機」	指	將參與者分配到治療組（接受新療法）及對照組（接受安慰劑或標準療法等）的過程，假定每位參與者被分配到任何一組的機會均等。其可以防止人為選擇或與試驗治療無關的其他因素對試驗結果產生影響，研究人員可對各組進行比較，以了解哪種治療方法更有效或副作用更少
「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康受試者或目標疾病或症狀患者體內，對其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄進行測試，並在可能的情況下對其有效性進行早期檢測的研究

---

## 技術詞彙表

---

「II期臨床試驗」	指	對有限的患者群體進行用藥研究，以確定可能的不良反應和安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	於控制良好的臨床試驗中，通常在地理位置分散的臨床試驗地點對更多的患者群體進行用藥研究，以產生足夠的數據，對產品的療效和安全性進行統計評估以獲得批准，並為產品標籤提供足夠的資料
「IV期臨床試驗」	指	上市後研究，在治療方法獲准使用後進行的研究，提供包括治療方法或藥物的風險、益處及最佳用途在內的更多信息
「PI」或「主要研究者」	指	負責準備、實施和管理研究基金、合作協議、培訓或公共服務項目、合同或其他贊助項目的個人
「PII」	指	個人可識別信息，即可以單獨使用或與其他信息一起使用，以識別、聯絡或定位單一人士，或如前述識別個人信息。這包括姓名、地址、電子郵件地址和電話號碼等信息
「PVS」	指	藥物警戒系統，一種設計用於滿足醫藥及醫療器械公司有關藥物警戒需求的軟件
「研發」	指	研究及開發
「真實世界證據」或「RWE」	指	從真實世界數據中獲得的證據，這些數據是在隨機對照試驗之外獲得的、在常規臨床實踐中產生的觀察數據

---

## 技術詞彙表

---

「SaaS」	指	軟件即服務，由中央供應商託管並通過公有雲服務向客戶提供的標準化軟件，公有雲服務通過互聯網提供並於各組織間共用
「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，根據FDA規例，研究人員或申辦方認為因任何劑量出現的任何不良藥物事件（經歷），導致死亡、面臨生命危險、患者需要住院或使現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／無行為能力或嚴重窒礙進行正常生活機能的能力；或可能引致先天性畸形／出生缺陷或需要干預以防止上述結果
「SAS」	指	統計分析軟件，用於高級分析、多元分析、商業智能、數據管理和預測分析而開發的軟件，主要用於分析和可視化數據
「臨床試驗現場管理組織」或「SMO」	指	利用自身的基礎設施和人員，向另一個實體（通常是受託研究機構）提供符合臨床試驗方案要求的臨床試驗相關服務的組織
「SM4」	指	用於加密應用程序中，尤其是在中國為確保數據隱私及完整性的標準和協議中使用的一種分組密碼
「SOP」	指	標準操作規範，針對公司按照法律、行業規例或內部標準完成工作的必要操作程序
「申辦方」	指	資助、籌辦及進行有關藥物或醫療器械產品研發項目的醫藥及醫療器械公司或研究機構
「平方米」	指	平方米，面積單位
「TMF」	指	試驗主檔案管理系統，一種主要用於臨床研究檔案電子化管理的軟件