

SFDA Glossary : GCP , GLP , TRIAL

Accuracy 准确度

Active control , AC 阳性对照 , 活性对照

Adverse drug reaction , ADR 药物不良反应

Adverse event , AE 不良事件

Adverse medical events 不良医学事件

Adverse reaction 药物不良反应

Alb 白蛋白

ALD ( Approximate Lethal Dose ) 近似致死剂量

ALP 碱性磷酸酶

Alpha spending function 消耗函数

ALT 丙氨酸氨基转换酶

Analysis sets 统计分析的数据集

Approval 批准

Assistant investigator 助理研究者

AST 天门冬酸氨基转换酶

ATR 衰减全反射法

AUC<sub>ss</sub> 稳态血药浓度 - 时间曲线下面积

Audit 稽查

Audit or inspection 稽查 / 视察

Audit report 稽查报告

Auditor 稽查员

Bias 偏性 , 偏倚

Bioequivalence 生物等效应

Blank control 空白对照

Blind codes 编制盲底

Blind review 盲态审核

Blind review 盲态检查

Blinding method 盲法

Blinding/ masking 盲法 , 设盲

Block 分段

Block 层

Block size 每段的长度

BUN 尿素氮

Carryover effect 延滞效应

Case history 病历

Case report form 病例报告表

Case report form/ case record form , CRF 病例报告表 , 病例记录表

Categorical variable 分类变量

Cav 平均浓度

CD 圆二色谱

CL 清除率

Clinical equivalence 临床等效应

Clinical study 临床研究

Clinical study report	临床试验的总结报告
Clinical trial	临床试验
Clinical trial application	, CTA 临床试验申请
Clinical trial exemption	, CTX 临床试验免责
Clinical trial protocol	, CTP 临床试验方案
Clinical trial/ study report	临床试验报告
Cmax	峰浓度
Co-investigator	合作研究者
Comparison	对照
Compliance	依从性
Composite variable	复合变量
Computer-assisted trial design	, CATD 计算机辅助试验设计
Confidence interval	可信区间
Confidence level	置信水平
Consistency test	一致性检验
Contract research organization	, CRO 合同研究组织
Contract/ agreement	协议 / 合同
Control group	对照组
Coordinating committee	协调委员会
Crea	肌酐
CRF ( case report form )	病例报告表
Crossover design	交叉设计
Cross-over study	交叉研究
Css	稳浓度
Cure	痊愈
Data management	数据管理
Database	建立数据库
Descriptive statistical analysis	描述性统计分析
DF	波动系统
Dichotomies	二分类
Diviation	偏差
Documentation	记录 / 文件
Dose-reaction relation	剂量 - 反应关系
Double blinding	双盲
Double dummy	双模拟
Double dummy technique	双盲双模拟技术
Double-blinding	双盲
Drop out	脱落
DSC	差示扫描热量计
Effectiveness	疗效
Electronic data capture	, EDC 电子数据采集系统
Electronic data processing	, EDP 电子数据处理系统
Emergency envelope	应急信件
End point	终点

Endpoint criteria/ measurement	终点指标
Equivalence	等效性
Essential documentation	必须文件
Ethics committee	伦理委员会
Excellent	显效
Exclusion criteria	排除标准
Factorial design	析因设计
Failure	无效，失败
Final point	终点
Fixed-dose procedure	固定剂量法
Forced titration	强制滴定
Full analysis set	全分析集
GC - FTIR	气相色谱 - 傅利叶红外联用
GC - MS	气相色谱 - 质谱联用
Generic drug	通用名药
Global assessment variable	全局评价变量
GLU	血糖
Good clinical practice	， GCP 药物临床试验质量管理规范
Good manufacture practice	， GMP 药品生产质量管理规范
Good non-clinical laboratory practice	， GLP 药物非临床研究质量管理规范
Group sequential design	成组序贯设计
Health economic evaluation	， HEV 健康经济学评价
Hypothesis test	假设检验
Hypothesis testing	假设检验
International Conference of Harmonization	， ICH 人用药品注册技术要求国际技术协调会， 国际协调会议
Improvement	好转
Inclusion criteria	入选标准
Independent ethics committee	， IEC 独立伦理委员会
Information consent form	， ICF 知情同意书
Information gathering	信息收集
Informed consent	， IC 知情同意
Initial meeting	启动会议
Inspection	视察 / 检查
Institution inspection	机构检查
Institution review board	， IBR 机构审查委员会
Intention to treat	意向治疗（——临床领域）
Intention-to -treat	， ITT 意向性分析（-统计学）
Interactive voice response system	， IVRS 互动式语音应答系统
Interim analysis	期中分析
Investigator	研究者
Investigator's brochure	， IB 研究者手册
IR	红外吸收光谱
Ka	吸收速率常数

Last observation carry forward	, LOCF 最接近一次观察的结转
LC - MS 液相色谱 - 质谱联用	
LD50 板数致死剂量	
Logic check 逻辑检查	
LOQ ( Limit of Quantitation ) 定量限	
LOCF , Last observation carry forward	最近一次观察的结转
Lost of follow up 失访	
Marketing approval/ authorization	上市许可证
Matched pair 匹配配对	
Missing value 缺失值	
Mixed effect model 混合效应模式	
Monitor 监查员	
Monitoring 监查	
Monitoring report 监查报告	
MRT 平均滞留时间	
MS 质谱	
MS - MS 质谱 - 质谱联用	
MTD ( Maximum Tolerated Dose ) 最大耐受剂量	
Multicenter trial 多中心试验	
Multi-center trial 多中心试验	
New chemical entity , NCE 新化学实体	
New drug application , NDA 新药申请	
NMR 核磁共振谱	
Non-clinical study 非临床研究	
Non-inferiority 非劣效性	
Non-parametric statistics 非参数统计方法	
Obedience 依从性	
ODR 旋光光谱	
Open-blinding 非盲	
Open-label 非盲	
Optional titration 随意滴定	
Original medical record 原始医疗记录	
Outcome 结果	
Outcome assessment 结果指标评价	
Outcome measurement 结果指标	
Outlier 离群值	
Parallel group design 平行组设计	
Parameter estimation 参数估计	
Parametric statistics 参数统计方法	
Patient file 病人档案	
Patient history 病历	
Per protocol , PP 符合方案集	
Placebo 安慰剂	
Placebo control 安慰剂对照	

Polytomies	多分类
Power	检验效能
Precision	精密度
Preclinical study	临床前研究
Primary endpoint	主要终点
Primary variable	主要变量
Principal investigator	主要研究者
Principle investigator	， PI 主要研究者
Product license	， PL 产品许可证
Protocol	试验方案
Protocol	试验方案
Protocol amendment	方案补正
Quality assurance unit	， QAU 质量保证部门
Quality assurance	， QA 质量保证
Quality control	， QC 质量控制
Query list	， query form 应用疑问表
Randomization	随机化
Randomization	随机
Range check	范围检查
Rating scale	量表
Regulatory authorities	， RA 监督管理部门
Replication	可重复
RSD	日内和日间相对标准差
Run in	准备期
Safety evaluation	安全性评价
Safety set	安全性评价的数据集
Sample size	样本含量
Sample size	样本量，样本大小
Scale of ordered categorical ratings	有序分类指标
Secondary variable	次要变量
Sequence	试验次序
Serious adverse event	， SAE 严重不良事件
Serious adverse reaction	， SAR 严重不良反应
Seriousness	严重性
Severity	严重程度
Significant level	检验水准
Simple randomization	简单随机
Single blinding	单盲
Single-blinding	单盲
Site audit	试验机构稽查
SOP	试验室的标准操作规程
Source data verification	， SDV 原始数据核准
Source data	， SD 原始数据
Source document	， SD 原始文件

Specificity 特异性  
Sponsor 申办者  
Sponsor-investigator 申办研究者  
Standard curve 标准曲线  
Standard operating procedure , SOP 标准操作规程  
Statistic 统计量  
Statistical analysis plan 统计分析计划  
Statistical analysis plan 统计参数计划书  
Statistical analysis plan , SAP 统计分析计划  
Statistical model 统计模型  
Statistical tables 统计分析表  
Stratified 分层  
Study audit 研究稽查  
Subgroup 亚组  
Sub-investigator 助理研究者  
Subject 受试者  
Subject diary 受试者日记  
Subject enrollment 受试者入选  
Subject enrollment log 受试者入选表  
Subject identification code , SIC 受试者识别代码  
Subject recruitment 受试者招募  
Subject screening log 受试者筛选表  
Superiority 检验  
Survival analysis 生存分析  
SXRD 单晶 X - 射线衍射  
System audit 系统稽查  
T1/2 消除半衰期  
Target variable 目标变量  
T - BIL 总胆红素  
T - CHO 总胆固醇  
TG 热重分析  
TLC、HPLC 制备色谱  
Tmax 峰时间  
TP 总蛋白  
Transformation 变量变换  
Treatment group 试验组  
Trial error 试验误差  
Trial master file 试验总档案  
Trial objective 试验目的  
Trial site 试验场所  
Triple blinding 三盲  
Two one-side test 双单侧检验  
Unblinding 揭盲  
Unblinding 破盲

Unexpected adverse event , UAE 预料外不良事件

UV - VIS 紫外 - 可见吸收光谱

Variability 变异

Variable 变量

Visual analogy scale 直观类比打分法

Visual check 人工检查

Vulnerable subject 弱势受试者

Wash-out 清洗期

Washout period 洗脱期

Well-being 福利 , 健康