

医药研发术语大全

1、医药外包 (CXO) :

按产业链环节主要分为：CRO, CMO/CDMO、CSO 三个环节，分别服务于医药行业的研发、生产、销售三大环节，可简单理解为研发外包、生产外包、销售外包。

2、新药研发合同外包服务机构 (Contract Research Organization, CRO)

英文全称 Contract Research Organization(CRO)，是新药研发合同外包服务机构。

主要通过合同形式向制药企业提供新药临床研究服务的专业公司。CRO 可在短时间内组织起一个具有高度专业化的和具有丰富临床经验的临床研究队伍，并能降低整个制药企业的管理费用。

3、合同生产组织 (Contract Manufacturing Organization, CMO) :

接受制药公司的委托，提供产品生产时所需要的各种服务。

4、合同研发生产组织 (Contract Development and Manufacturing Organization, CDMO) :

Contract Development and Manufacturing Organization, 指的是在医疗领域中定制、研发与生产,是一种在医疗领域新出现的研发外包模式。它与企业在各个环节深度对接,从临床前的研究到临床试验,最终上市商业化生产销售,为企业带来了更规模化的生产过程与服务,工艺研发方面也为企业带来了不少创新。

CRO 主要为跨国制药公司和生物制药提供药物发现、临床前研究、临床试验等新药研发合同研究服务；而 CDMO 是医药合同定制研发生产企业，主要为跨国制药企业以及生物技术公司提供医药，特别是创新的工艺研发及制备、工艺优化、注册和验证批生产等，定制研发生产服务的机构。CDMO 以工艺为核心，原材料投入占比最大。

5、合同销售外包服务商 (Contract Sales Organization, CSO) :

CSO: Contract Sales Organization, 合同销售外包服务商, 接受制药企业、药品销售权所有人的委托, 提供药物销售、市场营销服务。如: 市场调研、药品策划、药物宣传、设计销售渠道等服务。

6、临床试验审批 (Investigational New Drug, IND)

临床试验审批, 主要是提供足够信息来证明药品在人体进行试验是安全的和证明针对研究目的的临床方案设计是合理的。

7、新药申报 (New Drug Application, NDA))

新药上市申报及各种追加文件。提交 NDA 申报资料 — CTD (Common Technical Document)

8、生物制剂上市申报 (Biologics License Application, BLA) :

生物制剂上市申报及有关文件。

9、仿制药申请 (Abbreviated New Drug Application, ANDA) 。

10、非处方药 (Over The Counter Drug, OTC) : 向美国 FDA 申报的非处方药。

11、药品主档案 (Drug Master File , DMF) : 用于向美国 FDA 或是欧联 EMA 申报。

12、Clinical Trial Authorization (CTA) : 向欧联 EMA 提交的对新药开始进行临床试验的申报。

13、Marketing Authorization Application (MAA) : 向欧联 EMA 提交的新药 (包括仿制药) 上市申报。

14、Investigational Device Exemption (IDE) : 医疗器械产品的上市

15、Permitted Dail Exposure (PDE) : 每日允许暴露量。

16、临床监查员 (Clinical Research Assistant, CRA)

英文全称 Clinical Research Assistant, 中文称临床监查员, 是协助主要研究者按照试验方案和 GCP 具体实施临床试验的人员。

临床监查员是申办者与研究者之间的主要联系人。其人数及访视的次数取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。临床监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及其相关的文件。其监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案和有关法规。

17、病例报告表 (Case Report Form, CRF)

英文全称 Case Report Form，病例报告表，是在临床试验中用以记录每一名受试者在试验过程中的症状、体征或实验室检查数据的文件。

18、临床研究协调者 (Clinical Research Coordinator, CRC)

英文全称 Clinical Research Coordinator，临床研究协调者。负责产品临床方案的编写及临床试验的组织落实工作；负责监察临床研究质量、跟踪研究进度及临床试验工作协调等。

19、现场管理工作的查核机构 (Site Management Organization, SMO)

英文全称 Site Management Organization，是指现场管理工作的查核机构，不涉及试验和统计的人员组成，体征或实验检查数据的文件。当然，SMO 与 CRO 是有区别的区别，SMO 是同时具有两方面的功能。一方面 SMO 为药厂或者 CRO 提供合格的研究者，另一方面 SMO 为研究者赢得临床研究项目。第

一个功能使 SMO 与 CRO 和药厂形成业务上的合作关系，第二个功能是 SMO 与研究者形成业务上的依赖关系。两者缺一不可，否者就不是真正的 SMO。

20、药物临床试验质量管理规范 (Good Clinical Practice, GCP)

英文全称 Good Clinical Practice，中文名称为"药物临床试验质量管理规范"。一九九九年九月一日发布药品临床试验管理规范 (GCP) 是临床试验全过程的标准规定，制定 GCP 的目的在于保证临床试验过程的规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。

21、国际协调会议 (ICH)

英文全称 **International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use**，(药品注册技术规定国际协调会议)，是欧洲、日本及美国三方药品管理当局及三方制药企业管理机构，与 1990 年共同发起，对三方国家人用药品注册技术规定的现存差异进行协调的国际协调组织。其主要目的是希望在不影响药物品质、安全性及有效性的原则下，能够加速全球新药的研发及上市。

22、标准操作规程 (Standard Operation Procedure, SOP)

英文全称 Standard Operation Procedure，标准操作规程，是指在这里有最优化的概念，即不是随便写出来的操作程序都可以称作 SOP，而一定是经过不断实践总结出来的在当前条件下可以实现的最优化的操作程序设计。说得更通

俗一些，所谓的标准，就是尽可能地将相关操作步骤进行细化，量化和优化，细化，量化和优化的度就是在正常条件下大家都能理解又不会产生歧义。

23、不良事件 (Adverse Event, AE)

英文全称 Adverse Event, AE, 指病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。

24、严重不良事件 (Serious Adverse Event, SAE)

英文全称 Serious Adverse Event, 临床试验过程中发生的需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

25、伦理委员会 (Ethics Committee, EC)

英文全称 Ethics Committee, 由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

26、盲法/设盲 (Blinding/masking)

英文全称 Blinding/masking, 系指按试验方案的规定，在试验结束之前不让参与研究的受试者或研究者，或其他有关工作人员知道受试者被分配在何组(试

验组或对照组), 接受的是何种处理尤其是监视员在盲法试验中必须自始至终地保持盲态, 从而避免他们对试验结果的造成人为干扰。

27、知情同意 (Informed Consent, IC)

英文全称 Informed Consent, 指在与当事人确立咨询关系之前, 咨询师有责任向当事人说明自己的专业资格、理论取向、工作经验、咨询或治疗过程、治疗的潜在风险、目标及技术的运用以及保密原则与咨询收费等, 以利于当事人自由决定是否接受咨询或治疗。

28、知情同意书 (Informed Consent Form, ICF)

英文全称 Informed Consent Form, ICF, 是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者必须向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和危险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务者, 使受试者充分了解后表达其同意。

29、稽查/审计 (Audit)

英文全称 Audit, 称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。

30、视察 (Inspection)

英文全称 Drug Inspection, 药品监督管理部门对一项临床试验的有关文件、设施、记录和其它方面进行官方审阅, 视察可以在试验单位、申办者所在地或合同研究组织所在地进行。

31、质量保证 (QUALITY ASSURANCE, QA)

英文全称 QUALITY ASSURANCE, QA, 在 ISO8402: 1994 (质量管理和质量保证) 中的定义是 “为了提供足够的信任表明实体能够满足质量要求, 而在质量管理体系中实施并根据需要进行证实的全部有计划和有系统的活动”。有些推行 ISO9000 的组织会设置这样的部门或岗位, 负责 ISO9000 标准所要求的有关质量保证的职能, 担任这类工作的人员就叫做 QA 人员。

32、试验用药品 (Investigational Product)

英文全称 Investigational Product, 用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。

33、试验方案 (Protocol)

英文全称 Protocol, 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、试验执行和完成的条件。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。

34、研究者手册 (Investigator's Brochure, IB)

英文全称 Investigator's Brochure, 是有关试验药物在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料。

35、研究者 (Investigator)

英文全称 Investigator, 实施临床试验并对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, 具有临床试验的专业特长、资格和能力。

36、助理研究者 (sub-investigator, SI)

英文全称 sub-investigator, SI, 其他参加人员, 如护士、档案员、技师。

37、协调研究者 (Co-ordinating Investigator, COI)

英文全称 Co-ordinating Investigator, COI, 在多中心临床试验中负责协调参加各中心研究者工作的一名研究者。

38、主要研究者 (Principal Investigator, PI)

英文全称 Principal Investigator, PI。根据 ICH-GCP 的定义, Principal Investigator 同 Investigator 实际上是一回事。如果一个药物临床研究机构 (国外称为 Site) 只有一个研究者, 就称为 Investigator, 如果一个机构有多位研究者, 那么主要负责的研究者就称为 PI, 其他称为 Sub-investigator (辅

助研究者)，常常简称为 Sub-I。PI 或者 Sub-I 的定义，在国外非常清晰。一般情况下，申办方都要求一个新药研究机构至少有一个 Sub-I 作为主要研究者的后备。

39、合作研究者 (Co-investigator, CI)

英文全称 Co-investigator, CI, 主要研究者 PI 的主要助手。

40、申办者 (Sponsor)

英文全称 Sponsor, 发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织。

41、药品上市许可持有人 (Marketing Authorization Holder, MAH)

英文全称 Marketing Authorization Holder, MAH, 药品上市许可持有人。通常指拥有药品技术的药品研发机构、科研人员、药品生产企业等主体，通过提出药品上市许可申请并获得药品上市许可批件，并对药品质量在其整个生命周期内承担主要责任的制度。

42、体质指数 (Body Mass Index, BMI)

英文全称 Body Mass Index, BMI, 是指用体重公斤数除以身高米数平方得出的数字，是目前国际上常用的衡量人体胖瘦程度以及是否健康的一个标准。

43、世界卫生组织 (World Health Organization, WHO)

英文全称 World Health Organization, WHO, 是联合国下属的一个专门机构, 总部设置在瑞士日内瓦, 只有主权国家才能参加, 是国际上最大的政府间卫生组织。

44、数据安全监督委员会 (Data Safety and monitoring Board, DSMB)

英文全称 Data Safety and monitoring Board, 为了维护参与Ⅲ期临床试验婴幼儿的权利和需要, 建立的一个独立的专家组数据安全监督委员会

(DSMB), 确认该试验在职业道德和患者护理方面达到了最高标准, 并遵守了优秀临床实践的国际标准。

生物医药产业研究中常见的 90 个英文缩写及中文对照

一、监管部门相关

1、RA——Regulatory Authorities, 监督管理部门

2、FDA——Food and Drug Administration, (美国) 食品药品监督管理局

3、NMPA——National Medical Products Administration, 国家药品监督管理局

- 4、CDE——Center for Drug Evaluation, (NMPA 下属的) 药品审评中心
- 5、SFDA——State Food and Drug Administration, 国家食品药品监督管理局 (NMPA 前身)
- 6、CFDA——China Food and Drug Administration, 国家食品药品监督管理局 (NMPA 前身)
- 7、PDA——Provincial Drug Administration, 省级药监局
- 8、ICH——The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use, 国际人用药品注册技术协调会议

二、药品申请相关

- 9、IND——Investigational New Drug, 新药临床研究
- 10、NDA——New Drug Application, 新药上市申请
- 11、BLA——Biologic License Application, 生物制品许可申请
- 12、ANDA——Abbreviated New Drug Application, 仿制药注册申请/简化新药申请
- 13、IDL——Imported Drug License, 进口药品注册证
- 14、ML——Manufacturing License, 生产许可证
- 15、PL——Product License, 产品许可证
- 16、NEC——New Drug Entity, 新化学实体

- 17、MA——Marketing Approval/Authorization，上市许可证
- 18、MAH——Marketing Authorization Holder，药品上市许可持有人

三、临床试验主体相关

- 19、EC——Ethics Committee，伦理委员会
- 20、IEC——Independent Ethics Committee，独立伦理委员会
- 21、COI——Coordinating Investigator，协调研究者
- 22、PI——Principal Investigator，主要研究者
- 23、SI——Sub-investigator，执行研究者
- 24、CI——Co-investigator，合作研究者
- 25、AI——Assistant Investigator，助理研究者
- 26、CRC——Clinical Research Coordinator，临床研究协调员
- 27、CRA——Clinical Research Associate，临床监查员
- 28、SMO——Site Management Organization，临床试验现场管理组织
- 29、IDMC——Independent Data Monitoring Committee，独立数据监察委员会
- 30、CRO——Contract Research Organization，合同研究组织
- 31、CDMO——Contract Development and Manufacturing Organization，合同研发生产组织

四、临床试验操作相关

- 32、CS——Clinical Study，临床研究

- 33、CSA——Clinical Study Application, 临床研究申请
- 34、CSR——Clinical Study Report, 临床研究报告
- 35、CT——Clinical Trial, 临床试验
- 36、CTA——Clinical Trial Application, 临床试验申请
- 37、CTX——Clinical Trial Exemption, 临床试验免责
- 38、CTP——Clinical Trial Protocol, 临床试验方案
- 39、CTR——Clinical Trial Report, 临床试验报告
- 40、FR——Final Report, 总结报告
- 41、SA——Site Assessment, 现场评估
- 42、EDC——Electronic Data Capture, 电子数据采集系统
- 43、EDP——Electronic Data Processing, 电子数据处理系统
- 44、CTP——Clinical Trial Permission, 临床试验批件
- 45、AE——Adverse Effect, 不良事件
- 46、SAE——Serious Adverse Event, 严重不良事件
- 47、ADR——Adverse Drug Reaction, 药物不良反应
- 48、ADE——Adverse Drug Event, 药物不良事件
- 49、CRF——Case Report Form, 病例报告表
- 50、BE——Bioequivalence (study), 生物等效性试验
- 51、IC——Informed Consent, 知情同意
- 52、ICF——Informed Consent Form, 知情同意书
- 53、IB——Investigator's Brochure, 研究者手册
- 54、SOP——Standard Operating Procedure, 标准操作规程/程序

- 55、SD——Source Data/Document， 原始数据/原始文件
- 56、CSDs——Clinical Study Documents ， 临床研究文件
- 57、SD——Subject Diary， 受试者日记
- 58、SCL——Subject Screening Log， 受试者筛选表
- 59、SEL——Subject Enrollment Log， 受试者入选表
- 60、SDV——Source Data Verification， 原始资料核对
- 61、PV——Pharmacovigilance， 药物警戒

五、药物 **GXP** 相关

- 62、GLP——Good Laboratory Practice， 药物非临床研究质量管理规范
- 63、GCP——Good Clinical Practice， 药物临床试验质量管理规范
- 64、GMP——Good Manufacturing Practice， 药品生产质量管理规范
- 65、GAP ——Good Agricultural Practice ， 中药材生产质量管理规范
- 66、GSP——Good Supply Practice， 药品经营质量管理规范
- 67、GUP——Good Using Practice， 药品使用质量管理规范
- 68、ChP——Pharmacopoeia of the People's Republic of China， 中国药典
- 69、USP——the United States Pharmacopoeia， 美国药典
- 70、EP——the European Pharmacopoeia， 欧洲药典
- 71、EDL——Essential Drugs List ， 基本药物目录
- 72、RDL——Reimbursement Drug List， 医保（报销药品）目录

六、其它

- 73、URS——User Requirement Specification, 用户需求说明
- 74、CDS——Concept Design Specification, 概念设计说明
- 75、FDS—— Functional Design Specification, 功能设计说明
- 76、OTC——Over The Counter, 非处方药
- 77、Rx——源自拉丁语, 意同 Prescription Drugs, 处方药
- 78、QA——Quality Assurance, 质量保证
- 79、QC——Quality Control, 质量控制
- 80、BD——Business Development, 业务拓展
- 81、API——Active Pharmaceutical Ingredient, 活性药用成分 (原料药)
- 82、NA——Not Available, 不适用
- 83、CS——Clinical Significant , 临床意义
- 84、NCS——Not Clinically Significant, 无临床意义
- 85、ND——Not Done, 未做
- 86、PM——Product Manager, 产品经理
- 87、PM——Project Manager, 项目经理
- 88、LM——Line Manager, 直线经理
- 89、BMI——Body Mass Index, 体质指数
- 90、NMR——Nuclear Magnetic Resonance, 核磁共振