

第三部分 临床试验相关术语介绍

- 1. 知情同意书：**是每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、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等，使受试者充分了解后表达其同意。
- 2. 知情同意：**指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。
- 3. 试验方案 (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。
- 4. 研究者手册 (Investigator' s Brochure)：**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。
- 5. 研究者 (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。
- 6. 监查员 (Monitor)：**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。
- 7. 病例报告表 (CaseReportForm, CRF)：**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。
- 8. 试验用药品：**用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。
- 9. 不良事件：**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。
- 10. 严重不良事件：**临床试验过程中发生需住院治疗、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。

11. 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。

12. 设盲：临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。单盲指受试者不知，双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。

13. 合同研究组织（CRO）：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某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。