

## **Medical Translation Style Guide For Atman**

### **爱特曼医学翻译风格指南**



让 AI 更懂医学

## 目录

1. 通用标准 .....	3
1.1 电子文档要求 (CTD 申报格式) .....	3
1.2 空格处理规范 .....	4
1.3 括号使用规范 .....	5
1.4 连接号 (-、~) .....	6
1.5 分隔号 / .....	6
1.6 冒号 .....	6
1.7 连字符 .....	7
1.8 @ .....	7
1.9 & .....	7
1.10 # .....	8
1.11 versus 或 vs .....	8
1.12 日期和时间 .....	9
1.13 公司名称、地址 .....	10
1.14 测量单位 .....	10
1.15 参考文件/文献 .....	10
1.16 术语及其缩略语使用规范 .....	11
1.17 产品名称翻译 .....	11
1.18 人名、地名、机构、组织等处理规范 .....	11
1.19 人称代词处理规范 .....	12
附件 1 常见医学用语定义 .....	13

## 1. 通用标准

以下内容旨在指导医学翻译的中文译文规范化和确保翻译风格的一致性，具体内容请见如下。若客户的规则与本指南冲突，优先客户的规则。

### 1.1 电子文档要求（CTD 申报格式）

#### a. 编辑软件版本

使用 Microsoft Office Word 2010 版或更高版本。

#### b. 字体、字号、行间距和字体颜色

##### a) 字体

中文字体推荐使用宋体；

英文字体推荐使用 Times New Roman（化学结构式中的英文字体除外）。

##### b) 字号

字号通常要求使用小四号字。叙述性文字推荐使用小四号字，表格推荐使用五号字，避免使用更小号字。在选择表格的字号时需考虑如下两方面：在同一张页面上显示相对完整的信息；保证字迹清晰、容易阅读。

脚注推荐使用五号字体。

##### c) 行间距

行间距通常为单倍行距。

##### d) 字体颜色

推荐使用黑色字体，超文本链接建议使用蓝色。

#### c. 页面方向

适当的页面方向可以方便审评专家阅读，文档应设置适于阅读和打印的页面方向。纵向页面能够正常显示时，页面应设置为纵向方向；纵向页面无法完整显示时，应设置为横向显示。不应设置旋转页面。

#### d. 页面大小

##### a) 纸张大小

页面设置纸张大小为 A4。

##### b) 页边距

纵向页面：左边距至少为 2.5 cm，以避免在打印和装订过程中遮盖信息。上边距至少为 2 cm，其他边距设置为至少 1 cm。

横向页面：上边距至少为 2.5 cm，右边距至少为 2 cm，其他边距设置为至少 1 cm。

页眉和页脚的信息应在上述页边距内显示，保证文本在打印或装订中不丢失信息。

#### e. 文档结构目录

必须要构建文档结构目录和正文目录，应根据 CTD 结构标出所有文本标题层级。文档结构目录显示的标题层级关系应和正文目录一致，正文目录应标示各层级标题页码。目录中列出的项目可以包括表格、数字、出版物、其他参考文献和附件，可以设置超文本链接或书签进行导航。

f. 图表

图表在文档中能够正常显示，可直接插入在文档中；也可采取添加附件以超文本链接方式查阅图表。

g. 文档中的超文本链接

为保证超文本链接的效果，请使用相对路径创建超文本链接，应避免用绝对路径链接的方式。文档中的超文本链接显示为带下划线的蓝色字体。

h. 页码

通常情况下，Word 文档从封面页开始连续编码。

## 1.2 空格处理规范

- a. 一般情况下，双字节字符之间无需空格，例如中文字符与中文字符之间、中文字符与中文标点符号之间；
- b. 双字节字符和单字节字符之间需要加一个空格，例如中文字符与阿拉伯数字之间（如第 2 页）、中文字符和英文字符之间（如维生素 e）、中文字符与单词之间（如产品 enzalutamide）；
- c. 单字节括号（即英文括号）与中文字符之间需要加一个空格（如，B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 受试者）；
- d. 数值与特殊符号（%、℃）之间无需空格（如100%、25℃）；回收率%
- e. 数值与单位之间需要加一个空格（体积：1 μL, 1 mL, 1 dL, 1 L；长度：1 μm, 1 mm, 1 cm, 1 m, 1 km；重量：1 mg, 1 g, 1 kg）；
- f. 英文字符大于号、小于号、等号前后需要加一个空格（如 1 < 2, 2 = 2, ）；中文字符大于号、小于号、等于号前后之间无需空格（如 1 < 2, 10 > 6, |x| ≥ 2 = 2, ≈, °F, ±, 《》, “”, ）；
- g. 斜线前后无需空格（/, / ），不论斜线前后是中文还是英文、数字等；
- h. 一般情况下，表示范围时，数值之间用“-”或“~”表示均可，最好用“~”，范围之间需要加一个空格（如，2 ~ 8, 2 - 8）；
- i. 中括号之间以及中括号与外部中英文字符之间需要加一个空格，中括号与内部中英文字符之间无需空格（如，脑病 - CRES [脑病] [脑病]）；
- j. 化学式命名时，采用英文标点和英文括号，且彼此之间无需空格；
- k. 中文括号前后不要空格，标点与括号之间不要空格；

示例如下：

US English	Simplified Chinese target
On 18-SEP-2018 (Day 8)	2018 年 9 月 18 日（第 8 天）
Diffuse large B-cell lymphoma	弥漫性大 B 细胞淋巴瘤
Subjects with Refractory Diffuse Large B-Cell Lymphoma (DLBCL)	难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (DLBCL) 受试者
normal range 43.0-75.0 percent	正常范围：43.0 ~ 75.0%（或43.0 - 75.0%）
On 10-OCT-2018 (Day 30), vital signs: temperature 36.9 (Tmin 36.5/Tmax 36.9) deg. C oral	2018 年 10 月 10 日（第 30 天）生命体征：体温 36.9℃（T <sub>min</sub> 36.5/T <sub>max</sub> 36.9；口腔）
creatinine 0.55 mg/dL	肌酐：0.55 mg/dL
The three process validation batches manufactured in Manufacturing Suite 2, Gabor Castle exhibit at release, molecular size by %Kd (Saccharide) < 0.3, values ranging at the upper end of the historical range.	在 Gabor Castle 的 2 号生产车间生产的 3 个工艺验证批次放行时的分子大小（按 %Kd 计；糖类）< 0.3，处于历史范围上限。

05-OCT-2018: PET/CT contrast: Marked improvement disease/SUVs	2018 年 10 月 5 日: 增强 PET/ct: 疾病显著改善/SUV
Encephalopathy - CRES [Encephalopathy] [Encephalopathy]	脑病 - CRES [脑病] [脑病]
3-(4,5-dimethylthiazol-2-yl)-5-(3-carboxymethoxyphenyl)-2-(4-sulfophenyl)-2H-tetrazolium	3-(4,5-二甲基-2-噻唑基)-5-(3-羧基甲氧基苯基)-2-(4-磺苯基)-2H-四唑鎓
On 01-Aug-2018, the subject received a dose of Atezolizumab 1200 mg, IV.	2018 年 8 月 01 日, 受试者接受了一剂 Atezolizumab (1200 mg, IV)。

### 1.3 括号使用规范

- 括号中有双字节字符则使用双字节括号“( )”，括号与括号外文字间无需空格；
- 括号内全部为单字节字符则使用单字节括号“()” 括号与括号外文字间加半角空格；
- 方括号([ ]) 不作处理，保留原格式即可；
- 源句若出现圆括号与方括号套用，则译文中括号形式保持与源句一致
- 若译文中为了表达清楚出现括号套用时，内外层均使用圆括号

示例如下：

US English	Simplified Chinese target
Seizure (MedDRA Preferred Term: Seizure)	癫痫发作 (MedDRA 首选术语: 癫痫发作)
On 04-Aug-2018, the subject was transferred to the ICU.	2018 年 8 月 4 日, 受试者被转入重症监护室 (ICU)。
cytokine release syndrome [Cytokine release syndrome] ([Multi-organ failure], [Febrile neutropenia], [Hypoxia], [Hypotension], [Fever], [Acute kidney injury])	细胞因子释放综合征 [细胞因子释放综合征]([多器官衰竭]、[发热性中性粒细胞减少症]、[缺氧]、[低血压]、[发热]、[急性肾损伤])
Case Description: Aseptic meningitis-encephalitis [Aseptic meningitis] (MedDRA Preferred Term: Meningitis aseptic)	病例描述: 无菌性脑膜炎 - 脑炎 [无菌性脑膜炎] (MedDRA 首选术语: 无菌性脑膜炎)
Encephalopathy - CRES [Encephalopathy] [Encephalopathy]	脑病 - CRES [脑病] [脑病]
The subject had recent cytopenia, but no other signs of HLH (Hemophagocytic lymphohistiocytosis) (ferritin of 300, LFTs (Liver function test) normal).	受试者近期血细胞减少, 但无 HLH (噬血细胞性淋巴瘤组织细胞增生症) 的其他体征 (铁蛋白为 300, LFT (肝功能检查) 正常)。

#### 1.4 连接号 (-、~)

- a. 化合物的名称或表格、插图的编号；连接号码（门牌号、电话号码、年月日）；复合名词；某些产品的名称和型号。  
 示例 1：3-戊酮为无色液体。  
 示例 2：参见下页表 2-8。  
 示例 3：安宁里东路 26 号院 3-2-11 室  
 示例 4：2015-03-19  
 示例 5：010-56291011  
 示例 6：吐鲁番-哈密盆地  
 这些情况均不要空格
- b. 标示相关项目（时间、地点）的起止；数值范围用“-”或波浪线“~”表示。
- c. 波浪线连接号用于标示数值范围时，通常前一数值附加符号或计量单位不可省略。示例：5 公斤 ~ 100 公斤 或 10%~90%

#### 1.5 分隔号 /

该符号表示“和”“或”。

示例：“Anti-HIV 1 & 2（抗 HIV 1/2）”、和 / 或、他 / 她

- a. 注意统一区分 / 与/。

全角：和 / 或（shift + 空格转换 /）

半角：1/2

注：目前在中文译稿中，在数字和字母间用半角；“中文字 / 中文字”斜杠两侧是汉字的用全角；数字和字母与中文字之间的斜杠用半角（如  $10^9$  个细胞/ml）。

#### 1.6 冒号

带分述项时，翻译时注意标点符号引起的语序问题，示例如下：

US English	Incorrect Translation	Correct Translation
Testing of: - Activity at 2-8° C - Activity at 35-39° C during 7 days - Precision, according to the specifications of each current final product quality control (QC) technique.	检测: - 2-8°C 下的活性 - 35-39°C 下 7 天内的活性 - 精密度。 根据每个当前最终产品质量控制 (QC) 技术的规格。	根据每个当前最终产品质量控制 (QC) 技术的质量标准, 检测以下各项: - 2 - 8°C 下的活性 - 35 - 39°C 下 7 天内的活性 - 精密度。

## 1.7 连字符

英译中时，大多数情况下，不需要保留英文中的连字符（半字线），如

US English	Incorrect Translation	Correct Translation
Sample Prep cartridges, 8-well (336)	样本制备药筒，8-孔（336）	样本制备药筒，8 孔 (336)
Repeat-Dose Toxicity	重复-给药毒性	重复给药毒性
1-, 3-, 6- & 12-months CT/ MR follow-up.	1-, 3-, 6- 和 12-个月 CT/ MR 随访。	1、3、6、12 个月 CT/MR 随访。
γ - ray	γ -射线	γ 射线
10 - fold	10-倍	10 倍

特殊情况下需要使用连接号/连字符，比如：

- 化合物的名称或表格、插图的编号。（3-戊锡、表 2-8）
- 连接号码：门牌号、电话号码，以及用阿拉伯数字表示年月日（5-101、010-88888888）
- 复合名词（吐鲁番-哈密盆地）
- 产品名称和型号

## 1.8 @

英文写作中，尤其是在 ppt 文件和表格中，为了节省空间，经常将 at 简写为@，英译中时，需将@表达的内容正确翻译出来，不要保留该符号，示例如下：

US English	Incorrect Translation	Correct Translation
Storage 4 weeks @25°C	储存 4 周@25°C	25°C 下储存 4 周
Flash @ 10/min	闪烁 @ 10/min	每分钟闪烁 10 次

## 1.9 &

&在正文中需翻译为“和、与、以及”，示例如下

US English	Incorrect Translation	Correct Translation
C2 Manufacturing & in process QC technique	C2 生产 & 过程中 QC 技术	C2 生产和过程中 QC 技术

特殊情况特殊对待：

- 客户公司提供的名称和术语，比如，高宝的公司名称，Koenig & Bauer AG (KBA)/科尼希&鲍尔股份公司（高宝）；
- 表格中或其他空间有限的情况下，也可以用这个符号。

### 1.10#

注意区分英文本身是强调编号，还是编号所代指的具体文件、物体，灵活翻译。

示例如下：

US English	Incorrect Translation	Correct Translation
The protocol# 5230 was revised on Jan 1st 2015.	已于 2015 年 1 月 1 日对方 案编号 5230 进行了修订或已 于 2015 年 1 月 1 日对方案# 5230 进行了修订。	已于 2015 年 1 月 1 日对方案 5230 进行了修订。
Document #: PDF5230	文件#: PDF5230	文件编号: PDF5230

### 1.11 versus 或 vs

一般句子中需翻译为比较之意，示例如下：

US English	Incorrect Translation	Correct Translation
This study compared the rate and extent of absorption of a HYDROMorphone-naloxone controlled release bead formulation, administered as the content of one 3 mg/1.5 mg compromised controlled release capsule held in the buccal cavity for 15 minutes versus one 3 mg/1.5 mg HYDROMorphone/naloxone intact orally administered capsule under fasting conditions.	本研究比较了空腹状态下 1 粒 控释胶囊 (3 mg/1.5 mg ) 的药 物组分在口腔中含服 15 分钟 vs 1 粒氢吗啡酮 / 纳洛酮控释 胶囊 (3 mg/1.5 mg) 整粒吞服后 氢吗啡酮-纳洛酮控释颗粒制剂 的吸收速度和程度。	本研究比较了空腹状态下 1 粒控释 胶囊 (3 mg/1.5 mg) 的药物组分在 口腔中含服 15 分钟以及 1 粒氢吗 啡酮 / 纳洛酮控释胶囊 (3 mg/1.5 mg) 整粒吞服后氢吗啡酮-纳洛酮控 释颗粒制剂的吸收速度和程度。

若保留，以不影响表意为原则（标题或表格中，连接两个简短的词），示例如下：

US English	Simplified Chinese target
Table 21 - Distribution of cases of impaired cognitive development by type of antiepileptic treatment (mono- versus polytherapy) and indication	表 21-认知发育受损病例的抗癫痫治疗类型（单药 vs. 多药）和适应症分布
5.3.2.3.6 Polytherapy versus monotherapy The incidence of congenital malformations after monotherapy versus polytherapy with AED has already been evaluated and presented in the clinical overview GPE-CL-2012-00475.	5.3.2.3.6 多药治疗 vs. 单药治疗 已经比较了 AED 单药治疗与多药治疗后的先天性畸形发生率，请参见临床综述 GPE-CL-2012-00475。



### 1.12 日期和时间

- a. 在句子中，日期一般均按照完整形式翻译；但若为特殊形式，如表格、页眉、页脚等处，MM - DD - YYYY (MM.DD.YYYY) 或 DD - MM - YYYY (DD.MM.YYYY) 等形式也可接受（尤其是根据上下文语境无法判断月份与日期的情况）
- b. 时间之间的冒号为英文冒号（如：上午 10:30:27）

US English	Simplified Chinese target
The initial report was received on 13-NOV-2018.	2018 年 11 月 13 日收到初始报告。
04.03.2018（页眉处）	04.03.2018（无法判定是 4 月 3 日还是 3 月 4 日）
Run on: 15-Oct-20187:30:00 AM	运行日期：2018 年 10 月 15 日上午 7:30:00

- c. 用纯数字表示日期，有时出现歧义，因此英文中以 MM-DD-YY、MM/DD/YY 等提示日期格式，翻译成中文时也要注意前后呼应，即“MM-DD-YY”或“年月日”等格式提示应与实际使用的日期格式一致，示例如下：

US English	译法 1	译法 2	译法 3	译法 4
Server Date (dd-MMM-yyyy HH:mm)	服务器日期 (dd-MM-yyyy HH:mm)	服务器日期 (yyyy-MM-dd HH:mm)	服务器日期 (年月日 小时:分钟)	服务器日期 (日期 时间)
06-Feb-2015 16:02	06-02-2015 16:02	2015-02-06 16:02	2015-02-06 16:02	2015 年 2 月 6 日 16:02
06-Feb-2015 16:42	06-02-2015 16:42	2015-02-06 16:42	2015-02-06 16:42	2015 年 2 月 6 日 16:42
09-Feb-2015 13:19	09-02-2015 13:19	2015-02-09 13:19	2015-02-09 13:19	2015 年 2 月 9 日 13:19
10-Feb-2015 11:28	10-02-2015 11:28	2015-02-10 11:28	2015-02-10 11:28	2015 年 2 月 10 日 11:28

注：译法 1，省时省力，建议采用；

译法 4，不存在歧义，所以不需要在表头进行格式提示。

### 1.13 公司名称、地址

一般需区分是国内公司、地址，还是国外公司地址；若为国内公司、地址，通常可在网上查到确切内容，需翻译；若为国外公司、地址，如果客户没要求，默认均不翻译。

若为具体地址，不翻时用英文标点，不用中文标点。

### 1.14 测量单位

所有测量单位均保留不翻译，但一些英文为全称形式的单位或量词可以翻译为中文，示例如下：

US English	Simplified Chinese target
1 $\mu$ L, 1 mL, 1 dL, 1 L	1 $\mu$ L, 1 mL, 1 dL, 1 L
1 $\mu$ m, 1 mm, 1 cm, 1 m, 1 km	1 $\mu$ m, 1 mm, 1 cm, 1 m, 1 km
day	日
sec/second	秒

### 1.15 参考文件/文献

- 通常情况下，参考文献（带刊号、作者名的文献）无需翻译；参考文件（主要是文件名称、研究等）需翻译
- 如果“Reference”项下既有带刊号、作者名的文献，也有文件名称等，需根据具体情况分析。如果是文章末尾，大多是文件名称（如出现几页这种情况），带刊号、作者名的文献较少，需与客户确定整个 Reference 内容是否翻译；如客户无要求，在这种情况下，默认均不翻。
- 引用参考文献时，该参考文献部分不翻译

示例如下：

US English	Simplified Chinese target
Damage to local and systemic defense mechanisms in patients undergoing chemotherapy can make the lungs vulnerable to inhaled microorganisms, such that pulmonary infections among immunocompromised patients are frequent (Klatersky and Aoun 2004).	化疗患者局部和全身防御机制的损害可使肺部易受吸入微生物侵袭，使免疫功能低下患者频发肺部感染 (Klatersky and Aoun 2004)。
The authors reported that neutropenia associated with FOLFIRINOX occurred in 43.8% of the patients with a 28.1% rate of grade 3-4 (Lakatos et al. 2017).	作者报告，患者中与 FOLFIRINOX 相关的中性粒细胞减少症的发生率为 43.8%，3-4 级的发生率为 28.1% (Lakatos et al.2017)。
Yoon et al. described 2 case reports of PCP in gastric cancer patients without acquired immune deficiency syndrome.	Yoon 等人报告的 2 个病例中胃癌患者中发生 PCP，但未出现获得性免疫缺陷综合征。
Lui and Reardon described the activity/efficacy of 1,3-bis(2-chloroethyl)-1-nitrosourea (BCNU) in combination with irinotecan in the treatment of adults with newly diagnosed or recurrent malignant glioma and defined the toxicity of this regimen.	Lui 和 Reardon 报告了 1,3-双(2-氯乙基)-1-亚硝基脲 (BCNU) 与伊立替康联合用于治疗成人初诊或复发恶性胶质瘤的活性/疗效，并确定了该给药方案的毒性。

### 1.16 术语及其缩略语使用规范

- 术语翻译应遵守的首要原则是：全文中使用的同一名词与术语，须前后保持一致；
- 术语翻译应优先遵守客户提供的，或根据客户先前反馈意见整理的词汇表；
- 科技术语、名词及名称采用全国自然科学名词审定委员会公布的标准名词。未公布的名词可参照各有关专业规定的标准名词，或中华医学会各有关专业学会所制订的标准；
- 药物名称应以《中华人民共和国药典》和药典委员会编写的《药品通用名称》为准；尚未确定的名词，可以采用比较合理的暂行通用名词，但必须全文统一；
- 还应遵循相应的行业指导性规范，包括但不限于：适用的 ISO、GB 标准、GCP、ICH、以及行业规范与指南；
- 术语一般采用全称，不宜任意压缩简化。对于已有通用简称的专业术语，文中需要多次提及，需在**初次出现**时以“中文翻译（缩略语）”的形式出现，后续再次出现时，可直接使用英文缩略语（如译员通篇统一翻译了，也可以统一保留翻译），示例如下：

Source Term	中文翻译中首次出现时	后续出现时
AE/AE (Adverse Event)	不良事件 (AE)	AE
TEM	透射电子显微镜 (TEM)	TEM

### 1.17 产品名称翻译

- 产品名称如翻译必须查实，若不能查实则请保留原文（产品名可登陆药监局官网 <http://www.sda.gov.cn/WS01/CL0001/>查询）；
- 若经查实，产品保留不翻，则需与源文样式保持一致；示例如下：

US English	Simplified Chinese target
He received bridging therapy with <b>obinituzumab</b> in AUG-2018.	2018 年 8 月他接受了 <b>obinituzumab</b> 桥接治疗。
He was hospitalized for study drug <b>Axicabtagene ciloleucel</b> administration from 10-SEP-2018 to 19-SEP-2018.	2018 年 9 月 10 日至 2018 年 9 月 19 日期间，他住院接受研究药物 <b>Axicabtagene ciloleucel</b> 治疗。

### 1.18 人名、地名、机构、组织等处理规范

- 外国人姓名，一般采用直接使用原文的方法。一些很熟知的外国人名只需按通用标准译法写出译名即可；
- 机构、组织、地名、科学作品，除已有约定俗成的中文外，一般情况下不翻译，如果需要翻译，为了便于理解，可在第一次出现时，在括号内加注原文；
- 机构、组织等带有缩写形式的，在第一次出现时采用标准的全称，同时在括号内加注机构、组织的全称及其缩写形式；公认的通用简称也可采用，必须避免使用少见和易混淆的简称。

### 1.19 人称代词处理规范

根据不同文件，需对人称代词进行特殊处理。

- a. PV 报告中出现人称代词 he/she 时，避免直接译为“他/她”，需根据语境翻译为“受试者”或患者；
- b. 知情同意书中出现人称代词 you 时，避免直接译为“你”，而需要翻译为“您”；
- c. 在信函等文件中出现人称代词 you/your 时，避免直接译“你”或您，而需要根据语境翻译为“贵司”、“贵方”、“贵机构”，示例如下：

US English	Simplified Chinese target
On 11-SEP-2018 (Day 1), <b>he</b> had a fever (result not provided) and grade 2 neutropenia (status post Nulasta unknown date).	2018 年 9 月 11 日(第 1 天), <b>受试者</b> 出现了发热(结果未提供)和 2 级中性粒细胞减少症(Nulasta 后的状态日期未知)。
If <b>you</b> have questions about whether or not you have taken these kinds of drugs, you should ask your study doctor.	如果 <b>您</b> 不清楚是否使用过这类药物,可以咨询您的研究医生。

## 附件 1 常见医学用语定义

**临床试验 (Clinical Trial)**, 指任何在人体 (患者或健康志愿者) 中进行药物的系统性研究, 以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄, 目的是确定试验药物的疗效与安全性。

**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。

**研究者手册 (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。

**知情同意 (Informed Consent)**, 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。

**知情同意书 (Informed Consent Form)**, 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。

**伦理委员会 (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。

**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负责的负责人。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。

**协调研究者 (Coordinating Investigator)**, 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。

**申办者 (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。

**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。

**稽查 (Audit)**, 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。

**视察 (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。

**病例报告表 (Case Report Form, CRF)**, 指按试验方案规定设计的一种文件, 用以记录每名受试者在试验过程中的数据。

**试验用药品 (Investigational Product)**, 用于临床试验的试验药物、对照药品或安慰剂。

**不良事件 (Adverse Event)**, 患者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。

**严重不良事件 (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、导致先天畸形等的事件。

**标准操作规程 (Standard Operating Procedure, SOP)**, 为有效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。

**设盲 (Blinding/Masking)**, 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。

**合同研究组织 (Contract Research Organization, 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的某些工作和任务, 此种委托必须作出书面规定。

**药物**: 指用于预防、诊断和治疗疾病的具有药理活性的物质; 药物上市前均不能称为药品。

**药理学**: 是研究药物与机体 (含病原体) 相互作用的规律和机制的学科。包括药物效应动力学 (药效学, 研究药物对机体的作用规律和作用机制的科学) 以及药物代谢动力学 (药动学, 研究机体对药物的处置过程 (即药物在体内的吸收、分布、代谢和排泄) 和血药浓度随时间变化规律的科学)。