



CÁC TỪ VIẾT TẮT TRONG THỬ NGHIỆM LÂM SÀNG

- ICH: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (Hội đồng quốc tế về sự hài hòa các yêu cầu kỹ thuật đối với dược phẩm dùng cho con người)
- FDA: Food and Drug Administration (Cục quản lý Thực phẩm và Dược phẩm Hoa Kỳ)
- EMA: European Medicines Agency (Cơ quan quản lý dược phẩm Châu Âu)
- MHLW: Ministry of Health, Labour and Welfare (Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản)
- PMDA: Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (Cơ quan Dược phẩm và Thiết bị Y tế Nhật Bản)
- GXP: Good X Practice (Thực hành X tốt)
- GCP: (Clinical) (Thực hành tốt thử thuốc trên lâm sàng)
- GLP: (Laboratory) (Thực hành tốt phòng thí nghiệm)
- GMP: (Manufacturing) (Thực hành sản xuất tốt)
- GPSP: (Post-marketing Study) (Thực hành tốt nghiên cứu sau bán hàng)
- GVP: (Vigilance) (Thực hành tốt cảnh giác dược)
- GQP: (Quality) (Thực hành chất lượng tốt)
- GCLP: (Clinical Laboratory) (Thực hành phòng thí nghiệm lâm sàng tốt)

- CRO: Contract Research Organization (Tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng)
- CRA: Clinical Research Associate (Giám sát viên nghiên cứu lâm sàng)
- CPL (PL) : Clinical Project Leader (Trưởng dự án nghiên cứu lâm sàng)
- PM: Project Manager (Người quản lý dự án)
- HP: Hospital (Bệnh viện)
- GP: General Practitioner (Bác sĩ đa khoa)
- SMO: Site Management Organization (Tổ chức quản lý địa điểm nghiên cứu)
- PI: Principal investigator (Bác sĩ chính có trách nhiệm về nghiên cứu)
- SI: Sub-investigator (Bác sĩ phụ có trách nhiệm về nghiên cứu)
- CRC: Clinical Research Coordinator (Điều phối viên nghiên cứu lâm sàng)
- ARO: Academia Research Organization (Tổ chức nghiên cứu học thuật)
- CSO: Contract Sales Organization (Tổ chức bán hàng theo hợp đồng)
- IRB: Institutional Review Board (Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học cấp cơ sở)
- IM: Investigator's Meeting (Cuộc họp của bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu)
- FPI: First patient In (Ngày đăng ký người thử nghiệm đầu tiên)
- FPFV: First Patient First Visit (Ngày đến bệnh viện đầu tiên của người thử nghiệm đầu tiên)
- LPI: Last Patient In (Ngày đăng ký người thử nghiệm cuối cùng)
- LPLV: Last Patient Last Visit (Ngày đến bệnh viện cuối cùng của người thử nghiệm cuối cùng)
- LPO: Last Patient Out (Ngày theo dõi cuối cùng của người thử nghiệm cuối cùng)

- PRT: Protocol
(Đề cương thực hiện)
- CRFz: Case Report Form
(Bệnh án nghiên cứu)
- ICF: Informed Consent Form
(Phiếu cung cấp thông tin và chấp thuận tham gia nghiên cứu)
- EDC: Electronic Data Capture
(Phần mềm thu thập và quản lý dữ liệu lâm sàng)
- IB: Investigator's Brochure
(Hồ sơ sản phẩm dành cho bác sĩ có trách nhiệm về nghiên cứu)
- SOP: Standard Operating Procedure
(Quy trình thao tác chuẩn)
- SAP: Statistical analysis plan
(Kế hoạch phân tích thống kê)
- CSR: Clinical Study Report
(Báo cáo nghiên cứu lâm sàng)
- RBM: Risk Based Monitoring
(Giám sát dựa trên rủi ro)
- SDV: Source Data Verification
(Kiểm tra dữ liệu nguồn)
- CTN: Clinical Trial Notification
(Thông báo thử nghiệm lâm sàng)
- QA: Quality Assurance
(Đảm bảo chất lượng)
- QC: Quality Control
(Kiểm soát chất lượng)
- AE: Adverse Event
(Biến cố bất lợi)
- SAE: Serious Adverse Event
(Biến cố bất lợi nghiêm trọng)
- CTD: Common Technical Document
(Hồ sơ kỹ thuật chung)

This document is protected by copyright law and other applicable laws.

All rights reserved. Transfer, printing, duplication, replication, disclosure to third parties and unauthorized use are strictly prohibited unless prior permission is received from Remedy & Company Corporation

Original authors retain all rights to graphs, diagrams, images that are referenced in the document.

All company names as well as product names referred in this document are trademarks or registered trademarks of those companies.

Contact : Remedy & Company Corporation

Address : TOKYO TORCH Tokiwabashi Tower 23F 2-6-4, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo, 100-0004 Japan

T : +81 3-5299-7011 F: +81 3-5299-7021

E : info@intellim.co.jp