

CÁC THUẬT NGỮ DÙNG TRONG HỒ SƠ KỸ THUẬT ACTD VÀ ACTR

Những định nghĩa sử dụng cho bảng chú giải thuật ngữ này được xây dựng cho hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD) và những yêu cầu kỹ thuật chung ASEAN (ACTR). Các thuật ngữ này không nhất thiết có ý nghĩa tương tự ngoài phạm vi của những phần cụ thể mà chúng được đề cập đến trong ACTD và ACTR.

Thử Lão hoá cấp tốc [theo Q1AR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Là những nghiên cứu được thiết kế để làm tăng tốc quá trình phân huỷ hoá học hay biến đổi vật lý của dược chất hay dược phẩm bằng cách dùng điều kiện bảo quản khắc nghiệt, được coi như là một phần của các nghiên cứu độ ổn định chính thức.

(Dữ liệu nghiên cứu trong điều kiện khắc nghiệt cùng với các nghiên cứu độ ổn định dài hạn, có thể được sử dụng để đánh giá những ảnh hưởng hoá học dài hạn hơn tại điều kiện không lão hoá cấp tốc và ảnh hưởng của tình trạng bảo quản nằm ngoài điều kiện bảo quản ghi trên nhãn trong thời gian ngắn (có thể xảy ra khi vận chuyển). Kết quả thử trong điều kiện lão hoá cấp tốc không phải lúc nào cũng có thể dự báo được những thay đổi vật lý (xem Độ ổn định và những thuật ngữ liên quan)

Tiêu chuẩn chấp nhận [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Là các giới hạn về số, phạm vi các đo lường thích hợp mà một dược chất hoặc dược phẩm hoặc nguyên liệu phải đạt được ở những giai đoạn khác nhau của quy trình sản xuất để kết quả của quy trình phân tích của dược chất hoặc dược phẩm hoặc nguyên liệu đó được chấp nhận.

Độ chính xác [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Độ chính xác của một quy trình phân tích diễn tả độ xác thực giữa giá trị tìm được và một trong các giá trị được chấp nhận (là giá trị thực quy ước đúng hoặc giá trị đối chiếu chấp nhận được).

Hoạt chất (API) [theo WHO]

Một chất hoặc một hợp chất có hoạt tính trị liệu được sử dụng để sản xuất ra một dược phẩm.

Phản ứng có hại của thuốc (ADR) [theo WH]/ Tham khảo: ACTD-E...

Là một phản ứng với thuốc mà phản ứng đó có hại và không mong muốn, xuất hiện ở liều điều trị bình thường đối với con người.

(Trong định nghĩa này, có một lưu ý quan trọng là nó liên quan đến phản ứng của bệnh nhân mà mỗi yếu tố riêng biệt có thể đóng vai trò quan trọng, và hiện tượng là có hại. Chẳng hạn như một phản ứng điều trị không mong muốn có thể là tác dụng phụ (Side Effect) nhưng không phải là phản ứng có hại; xem thêm phần Biến cố ngoại ý (Adverse Event), tác dụng phụ (Side Effect).

Từ web site của Chương Trình Giám Sát Thuốc WHO, www.who-umc.org)

Biến cố ngoại ý (AE) [theo WHO]/Tham khảo: ACTD-E...

Là bất kỳ biến cố y khoa không có lợi nào có thể xảy ra khi điều trị với một thuốc nhưng không nhất thiết có mối quan hệ nhân quả với thuốc điều trị đó. (Điểm cơ bản ở đây là sự

trùng hợp cùng lúc mà không nghi ngờ có quan hệ nhân quả; xem thêm phần phản ứng có hại, tác dụng phụ) từ web site của chương trình giám sát thuốc WHO, www.who-umc.org

Quy trình phân tích [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Quy trình phân tích đề cập đến cách tiến hành phân tích; nó phải mô tả chi tiết các bước cần thiết để thực hiện mỗi phép phân tích.

(Nó có thể bao gồm mẫu thử, chất chuẩn, chuẩn bị thuốc thử, sử dụng thiết bị, xây dựng đường chuẩn, sử dụng công thức để tính toán, .v.v.)

Hiện tượng lệch bội lệ [theo S2A]/Tham khảo: ACTD-S...

Sai số của mẫu các nhiễm sắc thể trong một tế bào hoặc sinh vật.

Cơ sở đăng ký [theo WHO]

Công ty, tập đoàn hay tổ chức pháp nhân hoạt động trong lĩnh vực dược nộp đơn xin cấp giấy phép lưu hành một dược phẩm, nộp tài liệu cập nhật cho một thuốc đã được cấp phép lưu hành hoặc nộp đơn xin phép cho những thay đổi đối với một thuốc đã được cấp phép lưu hành.

Phê duyệt (liên quan đến hội đồng thẩm định) [theo E6] Tham khảo: ACTD-E..

Quyết định có tính khẳng định của hội đồng thẩm định rằng việc thử lâm sàng đã được xem xét và có thể được thực hiện tại một cơ quan được hội đồng thẩm định chỉ định, đáp ứng yêu cầu pháp lý, tiêu chuẩn thực hành lâm sàng tốt (GCP), và các yêu cầu quản lý.

Thanh tra [theo E6]/Tham khảo: ACTD-E...

Việc thẩm tra thử nghiệm có hệ thống và độc lập liên quan đến những hoạt động và tài liệu để xác định xem những hoạt động thử nghiệm đánh giá có được tiến hành hay không, và số liệu có được lưu trữ, phân tích và báo cáo chính xác theo đề cương, quy trình thao tác chuẩn (SOPs) của nhà tài trợ, tiêu chuẩn thực hành lâm sàng tốt (GCP), và những yêu cầu quản lý hay không.

Chứng nhận thanh tra [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Tuyên bố của thanh tra xác nhận rằng việc thanh tra đã được tiến hành.

Báo cáo thanh tra [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một báo cáo đánh giá bằng văn bản về kết quả thanh tra do thanh tra viên của nhà tài trợ thực hiện.

Bảng chứng thanh tra [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Tài liệu cho phép tái hiện lại diễn tiến sự việc.

Hồ sơ kỹ thuật chung ASEAN (ACTD)

Phần hồ sơ xin cấp giấy phép lưu hành sản phẩm được áp dụng chung cho tất cả các nước thành viên ASEAN.

Yêu cầu kỹ thuật chung ASEAN (ACTR)

Một bộ tài liệu bằng văn bản để hướng dẫn các đơn vị đăng ký chuẩn bị hồ sơ đăng ký một cách đồng bộ theo yêu cầu chung của tất cả cơ quan quản lý thuốc (DRA) ASEAN.

Lô [theo WHO]

Là một lượng xác định nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu bao gói hoặc sản phẩm được chế biến đồng nhất từ một công đoạn hoặc một số công đoạn sản xuất.

(Trong sản xuất liên tục, lô phải tương ứng với một phần xác định trong sản xuất, được đặc trưng bởi sự đồng nhất theo dự kiến; đôi khi phải chia lô thành một số mẻ, sau đó tập trung lại để hình thành lô đồng nhất cuối cùng).

Số lô [theo WHO]

Sự kết hợp rõ ràng của các số và/hoặc các chữ cái để nhận dạng cụ thể một lô được ghi trên nhãn, trong hồ sơ lô, và trên phiếu kiểm nghiệm, .v.v.

Hồ sơ lô [theo WHO]

Tất cả các tài liệu liên quan đến việc sản xuất của một lô bán thành phẩm hoặc thành phẩm; chúng thể hiện lịch sử của mỗi lô sản phẩm và tất cả những tình huống liên quan đến chất lượng của sản phẩm cuối cùng.

Thay thế bazơ [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Sự thay đổi của một hay nhiều bazơ trong chuỗi nucleotide. Điều này có thể tạo ra một protein khác.

Sinh khả dụng [theo WHO]

Tốc độ và mức độ hiện diện của một thành phần hoạt chất thuốc hoặc chất chuyển hoá có hoạt tính được xác định bằng đường cong nồng độ/thời gian của nó trong hệ tuần hoàn hoặc bằng sự thải trừ của nó qua nước tiểu hay thể dịch khác.

Tương đương sinh học [theo WHO]

Hai dược phẩm tương đương sinh học nếu chúng tương đương hoặc thay thế nhau được về mặt dược học, và có sinh khả dụng ở mức độ tương đương nhau để có thể có hiệu quả mong muốn cơ bản là như nhau, sau khi được cho sử dụng cùng 1 liều lượng bằng nhau.

Hoạt tính sinh học [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Năng lực chuyên biệt của một sản phẩm để đạt được một hiệu quả sinh học xác định. Hoạt lực là đơn vị định lượng của hoạt tính sinh học.

Sản phẩm sinh học [theo WHO]

Bất cứ sản phẩm nào có nguồn gốc sinh học, sản xuất bằng một quá trình sinh học, dẫn xuất từ máu và huyết tương người, hoặc được sản xuất bằng công nghệ sinh học, chứa những chất cao phân tử mà độ tinh khiết, hoạt lực, và cấu tạo của chúng không thể xác định một cách dễ dàng và đáng tin cậy bằng phân tích hoá học hay hóa lý. (Ví dụ của nhóm này là vacxin, những sản phẩm máu, những mô đông vật được biến đổi, các hoc-môn phân tử lượng cao, các dị nguyên, và các sản phẩm công nghệ gen hoặc những công nghệ sinh học mới hơn khác. Định nghĩa này không bao gồm các kháng sinh và các chất mặc dù có nguồn gốc sinh học nhưng phân tử lượng thấp và có thể tách được thành những chất tinh khiết, như các steroid và alkaloid tinh khiết. Thông thường sản phẩm sinh học không thể được phê duyệt bởi cơ quan quản lý y tế nếu chỉ dựa vào so sánh in vitro với một sản phẩm so sánh (comparator). Các biệt dược khác nhau có thể có cùng công dụng, ví dụ vắc-xin ho gà, nhưng mỗi sản phẩm phải được chứng minh độc lập về độ an toàn và hiệu quả. Dữ liệu về nồng độ của "thành phần hoạt tính" trong huyết tương

cũng thường không giúp ích được bởi vì không thể chắc chắn có thể đo được chính xác cùng lượng hoạt chất đó trong huyết tương. Do đó những sản phẩm này không thể được phê duyệt mà không có số liệu về độ an toàn và hiệu lực; xem *Sản Phẩm Công Nghệ Sinh Học*)

Sản phẩm công nghệ sinh học [theo WHO]

Bất cứ sản phẩm nào được sản xuất bằng công nghệ gen hoặc công nghệ sinh học tân tiến hơn khác.

(Định nghĩa về tất cả các sản phẩm công nghệ sinh học đều nằm trong định nghĩa về các sản phẩm sinh học; xem *Sản Phẩm Sinh Học*)

Nghiên cứu mù/ Mặt nạ [theo E6]/ Tham khảo: ACTD- E...

Một quy trình thủ tục trong đó một hoặc nhiều bên tham gia thử nghiệm không biết nội dung điều trị.

(Mù đơn thường là đối tượng/bệnh nhân nghiên cứu không được biết nội dung điều trị và mù đôi thường là cả đối tượng nghiên cứu, các nhà nghiên cứu (nghiên cứu viên; bác sỹ nghiên cứu), người giám sát, và trong một số trường hợp cả những người phân tích số liệu cũng không được biết về nội dung điều trị).

Khoảng quan trắc [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một thiết kế về chương trình độ ổn định mà chỉ những mẫu ở các cực điểm của các yếu tố thiết kế nhất định, chẳng hạn hàm lượng, cỡ đóng gói, được thử nghiệm tại tất cả các thời điểm như trong toàn bộ thiết kế.

(Thiết kế thừa nhận rằng độ ổn định của bất cứ mức độ trung gian nào đều được thể hiện qua độ ổn định của các mức cực điểm đã được thử nghiệm. Khi một dãy các hàm lượng được thử nghiệm thì khoảng quan trắc sẽ được áp dụng nếu các hàm lượng là như nhau hoặc liên quan rất mật thiết với nhau trong thành phần công thức [ví dụ đối với những viên nén được tạo ra từ những lực nén khác nhau trên cùng dạng cốt, hay những viên nang được đóng nang ở những khối lượng khác nhau từ cùng một thành phần vào trong các vỏ nang có kích thước khác nhau]. Khoảng quan trắc có thể áp dụng cho các cỡ đóng gói khác nhau hoặc cách đóng gói khác nhau của cùng một hệ bao bì kín).

Bộ dữ liệu bắc cầu [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E...

Thông tin chọn lọc từ Bộ dữ liệu lâm sàng hoàn chỉnh mà cũng phù hợp với dân số của một khu vực mới, bao gồm số liệu về dược động học và mọi dữ liệu sơ bộ về dược lực học và đáp ứng theo liều, và nếu cần, những dữ liệu bổ sung thu được từ nghiên cứu bắc cầu ở khu vực mới mà cho phép ngoại suy các dữ liệu của nước ngoài về tính an toàn và hiệu lực của thuốc cho dân số của khu vực mới.

Nghiên cứu bắc cầu [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một nghiên cứu bổ sung được thực hiện ở khu vực mới để cung cấp các dữ liệu dược lực học hoặc dữ liệu lâm sàng về hiệu lực, tính an toàn, liều dùng và chế độ liều ở khu vực mới mà cho phép ngoại suy từ dữ liệu lâm sàng ở nước ngoài cho khu vực mới.

(Những nghiên cứu này có thể bao gồm những thông tin bổ sung về dược động học).

Hiệu chuẩn [theo WHO]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Là một loạt các thao tác tiến hành trong một điều kiện đặc thù nhằm thiết lập mối quan hệ giữa các giá trị có được do thiết bị/hệ thống đo đạc ghi lại và kiểm soát, hoặc các giá trị đo được bằng phép đo thích hợp, và những giá trị tương ứng đã biết của một chất chuẩn đối chiếu.

(Cần thiết lập giới hạn chấp nhận của các kết quả đo lường)

Mẫu báo cáo dữ liệu (CRF) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một tài liệu dạng văn bản in hoặc tài liệu điện tử được thiết kế để ghi lại tất cả thông tin mà đề cương yêu cầu để báo cáo cho nhà tài trợ về mỗi đối tượng thử nghiệm.

Sinh sản tế bào [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Khả năng tế bào phân chia và hình thành các tế bào con.

Cơ chất tế bào [theo Q5D]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Tế bào vi sinh vật hay dòng tế bào lấy từ người hoặc động vật có đầy đủ khả năng tạo ra những sản phẩm công nghệ sinh học/sản phẩm sinh học mong muốn để sử dụng in-vivo hoặc ex-vivo đối với con người.

Giấy chứng nhận dược phẩm (CPP) [theo WHO]

Giấy chứng nhận dược phẩm được quy định theo hệ thống giấy chứng nhận của WHO về chất lượng của dược phẩm được sử dụng trong giao dịch thương mại Quốc tế.

Kiểm soát sự thay đổi [theo WHO]

Một hệ thống chính thức qua đó những đại diện có đủ tiêu chuẩn hoặc các nhà chuyên môn thẩm định những thay đổi dự kiến hoặc thực tế có thể ảnh hưởng đến tình trạng đã được thiết lập.

(Mục đích nhằm xác định nhu cầu tác động để đảm bảo và ghi nhận rằng hệ thống luôn được duy trì ở một tình trạng đã được công nhận.)

Clastogen [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Một tác nhân gây ra những thay đổi cấu trúc của nhiễm sắc thể, thường có thể phát hiện được bằng kính hiển vi ánh sáng thường.

Vùng khí hậu [theo WHO]

Có 4 vùng được chia theo điều kiện khí hậu hàng năm

- Vùng I : ôn đới
- Vùng II : cận nhiệt đới, có thể có độ ẩm cao
- Vùng III : nóng và khô
- Vùng IV : nóng và ẩm

Báo cáo nghiên cứu/thử nghiệm lâm sàng [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Mô tả bằng văn bản về một thử nghiệm/nghiên cứu về bất kỳ loại thuốc nào dùng để chẩn đoán, phòng ngừa hoặc điều trị, được tiến hành trên người, trong đó các mô tả, giới thiệu và phân tích lâm sàng và thống kê được hợp nhất hoàn toàn trong một báo cáo. (Xem hướng dẫn của ICH về cấu trúc và nội dung của các báo cáo nghiên cứu lâm sàng).

Nghiên cứu/ Thử nghiệm lâm sàng [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Bất cứ nghiên cứu nào trên người nhằm phát hiện hoặc xác minh những hiệu quả lâm sàng, dược lý và/ hoặc dược động học của sản phẩm nghiên cứu, và/ hoặc để xác định bất cứ phản ứng có hại nào của sản phẩm nghiên cứu, và/ hoặc nghiên cứu về hấp thu, phân bố, chuyển hoá và thải trừ của sản phẩm nghiên cứu với mục đích xác định tính an toàn và/ hoặc hiệu quả của sản phẩm nghiên cứu đó.

Hiệu quả tạo dòng vô tính [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-Q ...

Khả năng của một tế bào trong việc tạo dòng vô tính.

(Thường được đo sau khi nuôi cấy số lượng nhỏ các tế bào trong một môi trường thích hợp).

Lô cam kết [theo Q1AR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Lô sản xuất của một dược chất hay một dược phẩm qua đó những nghiên cứu độ ổn định được bắt đầu hoặc hoàn tất sau khi được cấp giấy phép lưu hành theo cam kết trong hồ sơ đăng ký.

Sản phẩm (thuốc) so sánh [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

a) Dược phẩm mà sản phẩm mới dự định có thể thay thế lẫn nhau với nó trong thực hành lâm sàng.

(Sản phẩm đối chiếu thường là sản phẩm của nhà phát minh mà hiệu lực, tính an toàn và chất lượng đã được thiết lập. Khi không có sản phẩm của nhà phát minh thì sản phẩm dẫn đầu thị trường được sử dụng là sản phẩm đối chiếu nếu nó đã được cấp phép lưu hành và hiệu lực, tính an toàn và chất lượng đã được thiết lập và ghi thành tài liệu).

b) Một sản phẩm nghiên cứu hoặc đã được đưa ra thị trường (nghĩa là so sánh với thuốc có hoạt tính), hoặc giả dược (placebo) sử dụng làm đối chiếu trong một nghiên cứu lâm sàng. (Xem ‘*Sản phẩm đối chiếu*’).

Bộ dữ liệu lâm sàng hoàn chỉnh [theo F5]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một bộ dữ liệu lâm sàng để đăng ký chứa những dữ liệu lâm sàng đáp ứng đầy đủ những yêu cầu của Cơ quan thẩm quyền của khu vực mới và chứa dữ liệu dược động học liên quan đến dân số ở khu vực mới.

Tuân thủ (liên quan tới các thử nghiệm) [theo F5]/ Tham khảo: ACTD-E...

Làm theo đúng mọi yêu cầu liên quan đến thử nghiệm lâm sàng, yêu cầu của tiêu chuẩn Thực hành Thử nghiệm Lâm sàng Tốt (GCP), và những yêu cầu theo luật hiện hành.

Thẩm định đồng thời [theo PIC]

Thẩm định tiến hành trong quá trình sản xuất thường qui của sản phẩm dự định bán

Sự bảo mật [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Sự ngăn chặn thất thoát thông tin cá nhân của các đối tượng tham gia nghiên cứu hoặc thông tin độc quyền sở hữu của nhà tài trợ cho những bên không có thẩm quyền.

Hệ bao bì kín [theo Q1AR]/ Tham khảo ACTD-Q...

Tất cả các thành phần bao bì tập hợp lại để chứa đựng và bảo vệ dạng bào chế, bao gồm bao bì đóng gói trực tiếp và bao bì đóng gói thứ cấp tạo thành lớp bảo vệ thêm cho sản phẩm thuốc. Hệ đóng gói tương đương với hệ bao bì kín.

Nhãn trên bao bì [theo WHO]

Tất cả các thông tin trên bất kỳ phần nào của bao bì, bao gồm thông tin trên cả bao bì bên ngoài như thùng các-tông.

Chất tạp nhiễm [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q ...

Bất cứ chất nào xuất hiện ngẫu nhiên (chẳng hạn hoá chất, các chủng sinh hoá hay vi khuẩn) không dự tính trong quá trình sản xuất, trong dược chất hay trong thành phẩm thuốc.

Hợp đồng [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E ...

Một thoả thuận bằng văn bản, ghi ngày tháng và được ký giữa hai hay nhiều bên liên quan nhằm thiết lập bất cứ dàn xếp gì về đại diện hoặc phân công nhiệm vụ và nghĩa vụ, và nêu thích hợp thì cả vấn đề tài chính. Có thể sử dụng một đề cương để làm cơ sở cho một hợp đồng.

Tổ chức nghiên cứu theo hợp đồng (CRO) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một pháp nhân hay tổ chức (thương mại, trường, viện,...) do nhà tài trợ ký hợp đồng để thực hiện một hoặc nhiều nhiệm vụ và chức năng liên quan đến thử nghiệm của nhà tài trợ.

Ủy ban điều phối [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một uỷ ban có thể do nhà tài trợ lập ra để điều phối việc tiến hành thử nghiệm tại nhiều trung tâm.

Nhà điều phối nghiên cứu [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một nhà nghiên cứu được chỉ định có trách nhiệm điều phối những nhà nghiên cứu tại các trung tâm khác nhau tham gia thử nghiệm đa trung tâm.

Nước xuất xứ

Nước mà dạng bào chế cuối cùng được sản xuất, và/hoặc xuất xưởng lô, hoặc từ đó sản phẩm được vận chuyển đến nước nhập khẩu. Có thể có trường hợp không thể xác định được một nước xuất xứ mà là một số nước xuất xứ. Điều này có thể dẫn đến việc yêu cầu nhiều CPP. (Lưu ý: Định nghĩa này được hiểu liên quan đến thực tế áp dụng hệ thống giấy chứng nhận của WHO áp dụng trong thủ tục đăng ký thuốc).

Quy trình sản xuất quan trọng- [theo ASEAN GMP]

Một quy trình sản xuất có thể dẫn đến biến đổi làm ảnh hưởng đến chất lượng của dược phẩm.

Mật độ tế bào nuôi cấy [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Là sự xác định mật độ tế bào trong môi trường nuôi cấy (sự sinh sản tế bào thường bị ức chế khi mật độ tế bào tăng cao).

Đánh giá di truyền học tế bào [theo S2B]/ Tham khảo: ACTD-S...

Phân tích cấu trúc nhiễm sắc thể trong gián phân và giảm phân bằng kính hiển vi ánh sáng thường.

Sự phân huỷ sản phẩm [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Những biến đổi phân tử trong sản phẩm hoặc trong những chất liên quan đến sản phẩm do những thay đổi gây ra bởi thời gian và/ hoặc tác động của ánh sáng, nhiệt độ, pH, nước, hay do phản ứng với tá dược và/ hoặc hệ bao bì đóng gói trung gian. Những thay đổi này có thể xuất hiện trong quá trình sản xuất và/ hoặc quá trình bảo quản (ví dụ sự thủy phân nhóm amid, oxy hoá, kết tụ, phân giải protein). Sản phẩm phân huỷ có thể là các chất liên quan đến sản phẩm hoặc các tạp chất liên quan đến sản phẩm.

Giới hạn phát hiện [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q.....

Giới hạn phát hiện của một quy trình phân tích riêng biệt là lượng nhỏ nhất chất phân tích trong mẫu có thể phát hiện được nhưng không nhất thiết phải định lượng được thành một giá trị cụ thể.

Tiếp cận trực tiếp (liên quan đến thử nghiệm lâm sàng [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Việc cho phép kiểm tra, phân tích, đánh giá và sao chụp lại bất cứ hồ sơ và báo cáo nào quan trọng đối với việc thẩm định thử nghiệm lâm sàng. Bất cứ bên nào (chẳng hạn các cơ quan quản lý trong và ngoài nước, nhà tài trợ, người giám sát và người kiểm tra) được tiếp cận trực tiếp sẽ tiến hành mọi cách phòng ngừa hợp lý trong phạm vi những quy định của cơ quan thẩm quyền để duy trì tính bảo mật cho các thông tin cá nhân của đối tượng nghiên cứu và thông tin thuộc sở hữu của nhà tài trợ.

Tạo dẫn chất với ADN [theo S2B]/ Tham khảo: ACTD-S...

Sự liên kết hóa trị của các chất hoá học với ADN.

Sửa chữa ADN [theo 2B]/ Tham khảo: ACTD-S...

Sự khôi phục chuỗi ADN bị hỏng.

Đứt sợi ADN [theo S2B]/ Tham khảo: ACTD-S...

Sự đứt sợi đơn hoặc sợi kép trong ADN.

Liều [theo E5]

Lượng thuốc đưa vào cơ thể trong 1 lần hay trong một ngày.

Dạng bào chế [theo Q1AR]

Hình thức của dược phẩm (ví dụ viên nén, viên nang, dung dịch, kem) chứa một dược chất, thường phối hợp, nhưng không nhất thiết, với các tá dược.

Chế độ liều [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E...

Đường dùng, tần số dùng và thời hạn dùng theo liều lượng của một thuốc trong một khoảng thời gian.

Thuốc [theo WHO]

Bất cứ một chất hay một dược phẩm dùng cho con người hay thú y với mục đích thay đổi hay thăm dò các hệ sinh lý hay trạng thái bệnh tật vì lợi ích của đối tượng.

Thành phẩm thuốc [theo WHO]

Xem *Dược Phẩm*.

Dược chất [theo QIAR]

Là dạng chưa tạo thành công thức của một dược chất nhưng có thể sau đó kết hợp với các tá dược để tạo ra dạng bào chế (*Xem Hoạt chất*).

Hiệu quả [theo WHO]

Đánh giá hiệu quả của một thuốc được cho rằng sẽ thể hiện trong điều kiện lâm sàng bình thường. Nó phản ánh hiệu quả của việc sử dụng thuốc trong cộng đồng.

Hiệu lực [theo WHO]

Khả năng của một thuốc mang lại hiệu quả có lợi mong muốn cho từng cá nhân trong một dân số xác định có chung một vấn đề y khoa (bệnh lý...), trong các điều kiện sử dụng thuốc lý tưởng.

Yếu tố chủng tộc [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E...

Từ tính chủng tộc được xuất phát từ từ Hy Lạp "ethnos" nghĩa là quốc gia hay dân tộc. Yếu tố chủng tộc là những yếu tố liên quan đến những nhóm dân cư nhóm lại theo những đặc điểm và tập quán chung. Yếu tố chủng tộc có thể ảnh hưởng đến tính an toàn và hiệu lực của thuốc có thể được phân loại thành yếu tố nội sinh và yếu tố ngoại sinh:

- Yếu tố chủng tộc ngoại sinh: là những yếu tố gắn với môi trường và văn hoá nơi một người sinh sống. Yếu tố ngoại sinh có xu hướng ít theo yếu tố di truyền mà theo tính văn hoá và hành vi nhiều hơn. (ví dụ về yếu tố ngoại sinh bao gồm khía cạnh xã hội và văn hoá của vùng như việc thực hành y khoa, chế độ ăn, sử dụng thuốc lá, sử dụng rượu, ảnh hưởng của ô nhiễm và ánh nắng, tình trạng kinh tế-xã hội, tuân thủ dùng thuốc được kê đơn và đặc biệt quan trọng đối với độ tin cậy vào các nghiên cứu từ một vùng khác, các thực hành trong thiết kế và tiến hành thử nghiệm lâm sàng).
- Yếu tố chủng tộc nội sinh: là những yếu tố giúp xác định và nhận dạng một phân nhóm dân số và có thể ảnh hưởng tới khả năng ngoại suy các dữ liệu lâm sàng giữa các khu vực. (Ví dụ của yếu tố nội sinh bao gồm đa hình thái gen, tuổi, giới, chiều cao, cân nặng, độ gầy-béo của cơ thể, cấu tạo cơ thể và những cơ quan bị thiếu năng).

Tá dược [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một thành phần được chủ định cho vào với dược chất, không có tính chất dược lý ở lượng sử dụng.

Hạn dùng [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q ...

Thời hạn ghi trên bao bì của sản phẩm nhằm định rõ thời gian mà trước đó lô sản phẩm tiếp tục duy trì được tiêu chuẩn kỹ thuật theo hạn dùng đã được phê duyệt khi được bảo quản ở điều kiện đã được định trước.

(Quá hạn dùng sẽ không đảm bảo là sản phẩm còn đạt các tiêu chuẩn chất lượng được phê duyệt, và do đó sản phẩm có thể không phù hợp để sử dụng và không nên sử dụng).

Kiểm nghiệm sản phẩm mở rộng [theo WHO]

Kiểm nghiệm cuối cùng của sản phẩm trong phạm vi rộng hơn phạm vi được yêu cầu trong kiểm tra chất lượng thường quy.

(Đây là một trong những bước thực tế của quá trình thẩm định, áp dụng chủ yếu đối với những sản phẩm không vô trùng).

Phép ngoại suy từ dữ liệu thử nghiệm lâm sàng nước ngoài [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E.

Sự khái quát hoá và áp dụng dữ liệu về tính an toàn, hiệu lực và đáp ứng liều tiến hành trên dân cư ở khu vực khác cho dân cư ở một khu vực mới.

Thành phẩm [theo WHO]

Một sản phẩm đã trải qua tất cả các công đoạn sản xuất và kiểm tra chất lượng, kể cả đóng gói vào bao bì cuối cùng và dán nhãn.

Nghiên cứu độ ổn định [theo Q1AR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Nghiên cứu dài hạn và nghiên cứu lão hoá cấp tốc (và các nghiên cứu trung gian) được tiến hành trên các lô ban đầu và/hoặc lô cam kết theo một đề cương về độ ổn định để thiết lập hay khẳng định giai đoạn tái kiểm tra của một dược chất hay tuổi thọ của một thuốc.

Công thức [theo WHO]

Thành phần của một dạng bào chế, bao gồm cả đặc tính của các thành phần nguyên liệu thô.

Đột biến gây thay đổi trình tự [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Là tình trạng đột biến (thay đổi mã di truyền) mà một hay hai bazơ kế cận nhau được thêm vào (chèn vào) hoặc mất đi trong chuỗi nucleotide của gen. (Điều này có thể dẫn tới thay đổi hoặc cắt ngắn protein).

Đột biến gen [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Một biến đổi vĩnh viễn phát hiện được trong một gen đơn lẻ hoặc các chuỗi điều khiển của nó. Biến đổi này có thể là đột biến điểm, chèn hoặc xoá.

Sản phẩm Generic (GP) [theo WHO]

Một dược phẩm thường được cho là có thể thay thế sản phẩm phát minh đầu tiên, thường được sản xuất mà không cần giấy phép chấp thuận của công ty phát minh và được bán ra thị trường sau khi bảo hộ bản quyền sáng chế hoặc những độc quyền khác hết hạn. (Thuật ngữ sản phẩm generic có thể có nghĩa hơi khác nhau tùy vào các pháp chế khác nhau. Do đó nên tránh sử dụng thuật ngữ này càng nhiều càng tốt, thay vào đó nên sử dụng thuật ngữ dược phẩm nhiều nguồn (multisource). Các sản phẩm generic có thể được bán với tên chung [không sở hữu] hoặc với tên biệt dược [tên sở hữu]. Chúng có thể được bán ở những dạng bào chế và/ hoặc hàm lượng khác với những sản phẩm phát minh đầu tiên)

Tiêu chí nghiên cứu về di truyền học [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Loại hoặc phân loại chính xác thay đổi gen được nghiên cứu (chẳng hạn đột biến gen, bất thường nhiễm sắc thể, sửa chữa ADN, tạo dẫn chất ADN...).

Độc tính gen [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Một thuật ngữ rộng chỉ bất cứ biến đổi độc hại trong chất liệu gen bất kể là do cơ chế nào gây ra.

Thực hành tốt thử nghiệm lâm sàng (GCP) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Chuẩn mực để thiết kế, tiến hành, thực hiện, giám sát, kiểm tra, phân tích số liệu và báo cáo các thử nghiệm lâm sàng để đảm bảo số liệu và kết quả báo cáo là tin cậy và chính xác, và đảm bảo các quyền, tính công bằng và bảo mật của các đối tượng tham gia thử nghiệm được bảo vệ.

Khu vực ICH (Thoả thuận Quốc tế về hoà hợp) [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E ...

Khu vực bao gồm Liên minh Châu Âu, Nhật Bản và Hoa Kỳ.

Dạng bào chế phóng thích nhanh [theo WHO]

Dạng tế bào chế với mục đích giải phóng ngay tất cả các hoạt chất khi đưa vào cơ thể mà không có tác dụng phóng thích chậm hay tác dụng kéo dài.

Nhân chứng khách quan [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một người độc lập với thử nghiệm, không bị ảnh hưởng bởi những người liên quan đến thử nghiệm, sẽ tham dự vào quá trình ký cam kết của đối tượng tham gia nghiên cứu nếu đối tượng tham gia nghiên cứu hay người đại diện hợp pháp của họ không thể đọc được; là người sẽ đọc các mẫu đơn cam kết và các văn bản thông tin về thử nghiệm được cung cấp cho đối tượng tham gia nghiên cứu.

Bao bì không thấm [theo QIAR/ Tham khảo: ACTD-Q...

Bao bì có rào cản bền vững không cho khí và các dung môi đi qua, chẳng hạn tuýp nhôm kín để chứa đựng chất bán rắn, ống thủy tinh kín để chứa dung dịch.

Tạp chất [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Bất cứ thành phần nào có mặt trong dược chất hay thành phẩm thuốc mà không phải là sản phẩm mong muốn, không phải là chất liên quan đến sản phẩm, không phải là tá dược kể cả tá dược độn. Tạp chất có thể liên quan đến quy trình sản xuất hoặc liên quan đến sản phẩm.

Ủy ban đạo đức độc lập [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một cơ quan độc lập (một ban hay hội đồng thẩm định, thuộc về một viện, một khu vực, quốc gia và liên quốc gia) được thiết lập gồm các chuyên gia y tế/khoa học và các thành viên không trong ngành y, không phải là chuyên gia khoa học; những người này có trách nhiệm đảm bảo việc bảo vệ các quyền, sự an toàn và sức khoẻ của đối tượng nghiên cứu và cung cấp sự đảm bảo cho xã hội đối với việc bảo vệ này bằng cách thẩm định và phê duyệt/cung cấp ý kiến ủng hộ cho đề cương thử nghiệm, sự thích hợp của những nhà nghiên cứu, phương tiện, các phương pháp và tài liệu sử dụng để thu thập và ghi nhận việc thông tin cho đối tượng nghiên cứu và đối tượng ký phiếu đồng ý tham gia thử nghiệm (informed consent). (Tình trạng pháp lý, các thành viên, chức năng, hoạt động và những yêu cầu quản lý của Ủy ban Đạo đức Độc lập có thể khác nhau giữa các quốc gia nhưng phải cho phép Ủy ban Đạo đức Độc lập hoạt động thống nhất với GCP như mô tả trong hướng dẫn liên quan hiện hành).

Ủy ban giám sát dữ liệu độc lập (IDMC) (Ban giám sát dữ liệu và tính an toàn, Ủy ban giám sát, Ủy ban giám sát dữ liệu) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E..

Một uỷ ban giám sát dữ liệu độc lập có thể do nhà tài trợ thiết lập để đánh giá định kỳ về tiến triển của một thử nghiệm lâm sàng, dữ liệu về tính an toàn, và các tiêu chí chính đánh giá hiệu quả, và để tham vấn cho nhà tài trợ có nên tiếp tục, sửa đổi hay kết thúc một thử nghiệm.

Thông tin cho đối tượng tham gia và ký phiếu đồng ý (Informed Consent) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một quá trình mà đối tượng nghiên cứu tự nguyện xác định là có muốn tham gia vào một thử nghiệm cụ thể, sau khi đã được thông tin về tất cả các khía cạnh của thử nghiệm liên quan đến quyết định tham gia của đối tượng. (Việc thông tin và đồng ý này được ghi thành văn bản, ký và ghi ngày tháng vào mẫu).

Vật liệu đối chiếu sơ khởi tự sản xuất [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Vật liệu chuyên biệt do nhà sản xuất pha chế từ một (một số) mẻ đại diện dùng làm chuẩn cho các định lượng sinh học và kiểm nghiệm hoá lý của các mẻ sau, và dựa vào đó để hiệu chỉnh vật liệu đối chiếu vận hành tự sản xuất.

Vật liệu đối chiếu vận hành tự sản xuất [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Vật liệu được pha chế tương tự như vật liệu đối chiếu sơ khởi chỉ với mục đích là đánh giá và kiểm soát những thuộc tính riêng trong tình trạng nghi vấn của những mẻ sau. (Vật liệu đối chiếu vận hành tự sản xuất luôn được hiệu chỉnh bằng vật liệu đối chiếu sơ khởi tự sản xuất).

Dược phẩm phát minh đầu tiên [theo WHO]

Một dược phẩm phát minh đầu tiên nói chung là sản phẩm lần đầu tiên được cấp giấy phép lưu hành (thường là được bảo hộ bản quyền sáng chế) dựa trên những tài liệu về hiệu quả, độ an toàn và chất lượng (theo những yêu cầu tại thời điểm cấp phép).

(Khi một chất đã xuất hiện trên thị trường trong nhiều năm có thể không xác định được sản phẩm phát minh đầu tiên).

Kiểm tra lắp đặt (IQ) [theo WHO]

Việc tiến hành và văn bản hoá các thử nghiệm để đảm bảo rằng thiết bị (chẳng hạn máy móc, thiết bị đo lường, các công cụ, các khu vực sản xuất) được sử dụng trong quá trình sản xuất được lựa chọn thích hợp, lắp đặt đúng và hoạt động theo đúng các thông số kỹ thuật đã xây dựng.

Đơn vị thử lâm sàng (Institution (medical)) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Bất cứ cơ sở y/nha khoa hoặc cơ quan y tế công hoặc tư nhân nơi tiến hành thử nghiệm lâm sàng.

Hội đồng xét duyệt (IRB) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một cơ quan độc lập bao gồm các thành viên y học, khoa học và không thuộc lĩnh vực khoa học có trách nhiệm đảm bảo bảo vệ các quyền, tính an toàn và sức khoẻ của đối tượng nghiên cứu bằng cách thẩm định, phê duyệt và tiếp tục thẩm định đề cương thử nghiệm và các bản sửa đổi, các phương pháp và tài liệu sử dụng để thu thập và ghi nhận

việc thông tin cho đối tượng nghiên cứu và đối tượng ký phiếu đồng ý tham gia thử nghiệm (informed consent).

Dược phẩm thay thế [theo WHO]

Sản phẩm tương đương về mặt điều trị với một sản phẩm đối chiếu.

Báo cáo thử nghiệm/ Nghiên cứu Lâm sàng giữa kỳ [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E..

Một báo cáo kết quả giữa kỳ và việc thẩm định dựa trên những phân tích tiến hành trong quá trình thử nghiệm.

Tính chính xác trung gian [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-EQ...

Tính chính xác Trung gian diễn tả những sai biệt trong cùng phòng thí nghiệm: giữa các ngày khác nhau, giữa những phân tích viên khác nhau, và giữa các thiết bị khác nhau...

Chương trình giám sát Môi trường nội bộ [theo ASEAN]

Một chương trình xác định ghi thành tài liệu mô tả việc giám sát thường quy các tiêu phân và vi sinh của khu vực chế biến và sản xuất, và chương trình này bao gồm cả kế hoạch hiệu chỉnh khi các hoạt động vượt quá mức cho phép.

Sản phẩm nghiên cứu [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một dạng dược phẩm của một thành phần hoạt chất hay placebo được thử nghiệm hay sử dụng như chất tham chiếu (reference) trong một thử nghiệm lâm sàng, bao gồm cả sản phẩm đã được cấp phép lưu hành khi được sử dụng hoặc bào chế (công thức hay đóng gói) khác với dạng được phê duyệt, hay khi được sử dụng với chỉ định chưa được phê duyệt, hay khi được sử dụng để thu thập thêm những thông tin về công dụng đã được phê duyệt.

Nhà nghiên cứu [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Người có trách nhiệm tiến hành thử nghiệm lâm sàng tại trung tâm thử nghiệm. Nếu thử nghiệm do một nhóm tiến hành tại trung tâm thử nghiệm thì nhà nghiên cứu là người trưởng nhóm chịu trách nhiệm và có thể được gọi là nhà nghiên cứu chính.

Lô quy mô phòng thí nghiệm [theo WHO]

Những lô sản xuất ở giai đoạn thí nghiệm nghiên cứu và bước đầu của phát triển.

(Chúng có thể là những lô có cỡ rất nhỏ [ví dụ chỉ bằng 1/100 hay 1/1000 lần của cỡ lô sản xuất]).

Thư Ủy quyền [theo WHO]

Thư của nhà sản xuất hay chủ sở hữu sản phẩm ủy quyền cho một đối tượng trong nước là người giữ giấy phép đăng ký và chịu trách nhiệm đối với tất cả các vấn đề liên quan đến đăng ký sản phẩm.

Tuyến tính [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Tuyến tính của một quy trình phân tích là phạm vi các kết quả thử nghiệm tỉ lệ thuận với nồng độ (lượng) của chất phân tích trong mẫu.

Thử nghiệm dài hạn thời gian thực (liên quan đến độ ổn định) [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Những nghiên cứu độ ổn định dưới điều kiện bảo quản khuyến cáo được thực hiện trong giai đoạn kiểm nghiệm lại hoặc để nghiên cứu tuổi thọ đề nghị (hoặc tuổi thọ đã được phê duyệt) để đưa vào nhãn.

Thay đổi lớn (MaV) [theo WHO]

Thay đổi đối với một dược phẩm đã được phép lưu hành ảnh hưởng đến một trong những điểm sau:

- đường dùng
- hàm lượng, liều
- chỉ định, hoặc
- những điểm không nằm trong định nghĩa thay đổi nhỏ.

(Hồ sơ nộp xin phép thay đổi lớn thường yêu cầu phải có dữ liệu cần thiết xác định chất lượng, độ an toàn và hiệu quả của công thức mới) (*xem Thay Đổi, Thay Đổi Nhỏ*)

Sản xuất [theo WHO]

Tất cả các hoạt động mua nguyên liệu và sản phẩm, sản xuất, kiểm tra chất lượng, xuất xưởng, bảo quản, vận chuyển (từ kho đến nhà máy sản xuất) của thành phẩm, và các biện pháp kiểm tra có liên quan.

Nhà sản xuất [theo WHO]

Một công ty thực hiện ít nhất một công đoạn sản xuất và xuất xưởng thành phẩm.

Giấy phép lưu hành

Một tài liệu chính thức do cơ quan quản lý dược có thẩm quyền cấp, cho phép đưa ra thị trường hay phân phối tự do một sản phẩm sau khi đã thẩm định độ an toàn, hiệu quả và chất lượng.

(Bên cạnh những mục khác, phải có tên sản phẩm, dạng bào chế, công thức định lượng (bao gồm cả tá dược) cho một đơn vị liều [sử dụng tên INN hay tên generic quốc gia), tuổi thọ, điều kiện bảo quản, đặc điểm đóng gói. Giấy phép lưu hành cần ghi rõ thông tin làm cơ sở cho việc cấp phép [ví dụ: "sản phẩm phải tuân theo tất cả những chi tiết ghi trong hồ sơ đăng ký và những sửa đổi tương ứng]. Nó cũng chứa những thông tin sản phẩm được phê duyệt dành cho cán bộ y tế và công chúng, phân loại sản phẩm kinh doanh, tên và địa chỉ của người giữ giấy phép và thời hạn hiệu lực của giấy phép).

Đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành [theo WHO]

Một công ty hay tập đoàn hay chủ thể hợp pháp trong lĩnh vực dược được cấp giấy phép lưu hành dược phẩm dưới tên của đơn vị đó, chịu trách nhiệm về tất cả vấn đề liên quan đến sản phẩm, bao gồm cả chất lượng và việc tuân thủ những điều kiện của giấy phép lưu hành. Đơn vị sở hữu giấy phép phải chịu trách nhiệm pháp lý tại nước cấp giấy phép lưu hành, tức là thông thường phải có trụ sở tại nước này.

Cân bằng khối lượng [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Tổng các giá trị định lượng và cả độ phân hủy sản phẩm và tính toán xem tổng số này lệch bao nhiêu so với 100% giá trị ban đầu, cân nhắc phù hợp với phạm vi sai số trong phân tích.

Ngân hàng tế bào chủ (MCB) [theo Q5A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Chứa các phần chia nhỏ của 1 nguồn tế bào từ một dòng tế bào chọn lọc dưới những điều kiện xác định- được để vào các vật chứa nhiều ngăn và bảo quản ở điều kiện xác định. (Ngân hàng tế bào chủ được sử dụng để tạo ra các ngân hàng tế bào sử dụng cho thí nghiệm khác) Việc thử nghiệm trên một ngân hàng tế bào chủ mới [từ một dòng tế bào, ngân hàng tế bào chủ và ngân hàng tế bào sử dụng cho thử nghiệm ban đầu] cũng tương tự như cho các ngân hàng tế bào chủ khác, trừ phi có các yêu cầu khác.

Công thức gốc [theo WHO]

Một tài liệu hoặc một bộ tài liệu chỉ rõ những nguyên liệu ban đầu và khối lượng của chúng, nguyên liệu bao gói, cùng với mô tả các quy trình và những điểm cần thận trọng để sản xuất ra một lượng xác định thành phẩm, cũng như các chỉ dẫn về chế biến, kể cả kiểm tra trong quá trình sản xuất.

Ma trận (liên quan đến Độ ổn định) [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một thiết kế thời gian biểu nghiên cứu độ ổn định mà một tập con được chọn trong tổng số mẫu, sẽ được thử tại một thời điểm cụ thể về tất cả những yếu tố kết hợp. (Tại một thời điểm sau đó, một tập con khác với tất cả tất cả những yếu tố kết hợp sẽ được thử. Thiết kế này giả định rằng độ ổn định của mỗi tập con của mẫu thử có thể đại diện cho độ ổn định của toàn bộ mẫu tại một thời điểm đưa ra; sự khác biệt giữa các mẫu của cùng một dược phẩm cần được xác định, ví dụ như lô khác nhau, hàm lượng khác nhau, quy cách đóng gói khác nhau của cùng một hệ bao bì kín, và có thể trong vài trường hợp cả hệ bao bì kín khác nhau).

Sản phẩm y học

Xem Dược phẩm

Vi nhân [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Phần của tế bào chứa ADN nhân có thể phát hiện được bằng kính hiển vi, và có thể chứa (các) nhiễm sắc thể hoàn chỉnh hay (các) phần đứt gãy tâm hoặc không tâm của (các) nhiễm sắc thể.

(Kích thước của vi nhân thường được xác định là nhỏ hơn 1/5 nhưng lớn hơn 1/20 của nhân chính).

Thay đổi nhỏ (MiV) [theo WHO]

Thay đổi đối với một dược phẩm đã được lưu hành không ảnh hưởng đến một hay nhiều điểm sau:

- đường dùng
- hàm lượng, liều
- chỉ định, và
- hoạt chất

(Hồ sơ nộp xin phép thay đổi nhỏ thường phải có dữ liệu cần thiết chứng minh chất lượng của công thức mới) (Xem Thay đổi, Thay Đổi Lớn).

Chỉ số Phân bào [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Phần trăm các tế bào trong những giai đoạn khác nhau của sự gián phân trên tổng số các tế bào không phân bào quan sát trên một slide.

Thử nghiệm đa trung tâm [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-S...

Một thử nghiệm lâm sàng tiến hành theo một đề cương nhưng tại nhiều hơn một nơi do đó được thực hiện bởi nhiều hơn một nhà nghiên cứu.

Dược phẩm Nhiều nguồn (Generic) [theo WHO]

Dược phẩm nhiều nguồn là những sản phẩm tương đương về dược, có thể tương đương hoặc không tương đương về mặt điều trị.

(Dược phẩm nhiều nguồn tương đương về mặt điều trị thì có thể thay thế nhau).

Cơ quan Quản lý Quốc gia (NRA) / Cơ quan cấp phép [theo WHO]

Một cơ quan quốc gia thực hiện đầy đủ các mặt hoạt động quản lý dược, bao gồm ít nhất các chức năng sau:

- Cấp phép lưu hành các sản phẩm mới và phê duyệt cho những thay đổi của những sản phẩm đã được lưu hành;
- Phòng thí nghiệm kiểm tra chất lượng;
- Theo dõi tác dụng phụ của thuốc;
- Cung cấp thông tin thuốc và thúc đẩy việc sử dụng thuốc hợp lý;
- Thanh tra Thực hành Sản xuất Tốt (GMP) và cấp giấy phép sản xuất, bán buôn và các kênh phân phối;
- Các hoạt động độc thúc thực thi; và
- Theo dõi sử dụng thuốc

Hoạt chất Mới [theo WHO]

Một hoạt chất hoá học hay sinh học từ trước đến nay chưa được cấp giấy phép lưu hành cho việc sử dụng trong Dược phẩm tại một quốc gia.

(Những chất được cấp phép có điều kiện tại thời điểm thử nghiệm thị trường ban đầu không phải là hoạt chất mới; xem *Hoá chất mới, Hoạt chất hoá học hay sinh học mới, Phân tử mới, Thuốc quen dùng, Thuốc phối hợp định liều quen dùng*).

Hoá chất mới (NCE) [theo WHO]

Xem *Hoạt Chất Mới*.

Hoạt chất Hoá học hay Sinh học Mới [theo WHO]

Xem *Hoạt chất Mới*.

Phân tử Mới [theo Q1AR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một muối mới, ester mới hay dẫn xuất không có liên kết hóa trị mới của một dược chất đã được lưu hành.

(Nó được cho là phân tử mới để thử nghiệm độ ổn định, xem *Hoạt Chất Mới*).

Thay đổi Số Nhiễm sắc thể [theo S2B]/ Tham khảo: ACTD-S...

Số nhiễm sắc thể khác với bộ nhiễm sắc thể đơn bội hoặc lưỡng bội gốc ; đối với dòng tế bào, số nhiễm sắc thể khác với bộ nhiễm sắc thể mẫu

Thẩm định vận hành (OQ) [theo WHO] (GMP)

Việc thăm tra được ghi thành hồ sơ để khẳng định hệ thống hay tiểu hệ thống hoạt động như dự định trong toàn bộ các phạm vi hoạt động dự kiến.

Bệnh án Gốc [theo WHO]

Xem Tài liệu Nguồn

Tờ Hướng dẫn Sử dụng [theo WHO]

Một tài liệu xác định những thông tin do đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành cung cấp cùng với dược phẩm.

(Nội dung của tờ hướng dẫn sử dụng thuốc do cơ quan quản lý quốc gia phê duyệt khi cấp giấy phép lưu hành; xem *Tờ thông tin cho Bệnh nhân*).

Tờ Thông tin cho Bệnh nhân (PIL)

Một tài liệu xác định thông tin cung cấp cho bệnh nhân do đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành cung cấp cùng với dược phẩm.

(Nội dung của PIL do cơ quan quản lý quốc gia phê duyệt khi cấp phép lưu hành; xem *Tờ hướng dẫn Sử dụng*).

Báo cáo trên bố mẹ-con cái/ Thai nhi [theo E2B]/ Tham khảo: ACTD-E ...

Báo cáo về các phản ứng/ hiện tượng ở trẻ con/ bào thai nghi ngờ có liên quan đến việc dùng thuốc của bố/ mẹ.

Thẩm định quy trình thực hiện (PQ) [theo WHO]

Bằng chứng bằng văn bản chứng minh một bước của quy trình, toàn bộ hệ thống quy trình, một phương pháp phân tích thực hiện đúng như dự định, và rằng các vật liệu, sản phẩm hay kết quả phân tích hoàn toàn đáp ứng với những tiêu chuẩn kỹ thuật và những yêu cầu trong đề cương.

(Một điều quan trọng là các tiêu chuẩn chấp nhận cần phải rõ ràng và cụ thể cho mỗi thông số chính).

Tương đương Dược học [theo WHO]

Hai sản phẩm tương đương dược học nếu chúng chứa cùng một lượng hoạt chất trong cùng một dạng bào chế, cùng tiêu chuẩn chất lượng, và dự định có cùng đường sử dụng.

(Tương đương dược học không nhất thiết phải biểu thị tương đương về điều trị vì sự khác nhau về tá dược và/hoặc quy trình sản xuất có thể dẫn đến hiệu quả khác nhau của sản phẩm).

Dược phẩm

Bất cứ chế phẩm nào dùng cho con người với mục đích thay đổi hoặc thăm dò các hệ sinh lý hay trạng thái bệnh tật vì lợi ích của đối tượng.

Nghiên cứu Dược lực học [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E ...

Một nghiên cứu về tác dụng dược lý hay tác dụng lâm sàng của một thuốc trên cá thể để miêu tả mối liên hệ giữa tác dụng của thuốc và liều sử dụng hay nồng độ thuốc.

(Tác động dược lực có thể là tác dụng có hại tiềm ẩn [ví dụ: tác động kháng cholinergic của thuốc chống trầm cảm loại 3 vòng (tricyclic)], hay sự đo lường một tác động có liên quan đến lợi ích lâm sàng [như việc đo lường hoạt tính các thuốc chẹn beta, tác động trên các khoảng ECG, hoặc thuốc ức chế ACE hoặc ức chế đáp ứng angiotensin I hay II], một tác động mong muốn ngắn hạn, thường là một tiêu chí

thay thế [như huyết áp, cholesterol], hay lợi ích lâm sàng dự kiến cơ bản (tác dụng đối với đau, trầm cảm, đột tử).

Nghiên cứu Dược động học [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E ...

Nghiên cứu về số phận của một dược phẩm trong cơ thể, thường liên quan đến việc đo nồng độ của sản phẩm và chất chuyển hoá của nó trong máu (đôi khi đo nồng độ trong nước tiểu hay trong mô) theo thời gian.

(Nghiên cứu dược động học dùng để mô tả đặc điểm hấp thu, phân phối, chuyển hoá và thải trừ dược phẩm trong máu hoặc ở những vị trí thích hợp khác). Khi phối hợp với các số liệu nghiên cứu về dược lực, số liệu về dược động sẽ đặc trưng hóa sự tương quan giữa nồng độ trong máu với mức độ và thời điểm của các tác động dược lực.

Lô Quy mô Thử nghiệm [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một lô dược chất hay dược phẩm được sản xuất bằng một quy trình đại diện và mô phỏng để có thể áp dụng cho một lô sản xuất trên quy mô đầy đủ.

(Đối với dạng bào chế rắn dùng đường uống, quy mô thử nghiệm pilot thường tối thiểu bằng 1 phần 10 của quy mô sản xuất đầy đủ hoặc 100.000 viên nén hay viên nang, trừ khi có quy định khác).

Plasmid [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Thành tố của gen thêm vào hệ gen bình thường của vi khuẩn.

(Một plasmid có thể được chèn vào nhiễm sắc thể của tế bào chủ hay tạo thành một yếu tố ngoại nhiễm sắc thể).

Đột biến Điểm [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Thay đổi trong mã di truyền thường khu trú trên một cặp bazơ ADN riêng biệt.

Hồng cầu Đa sắc [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S ...

Một hồng cầu chưa trưởng thành trong một giai đoạn trung gian phát triển chứa ribosome và có thể phân biệt với những hồng cầu màu sắc bình thường trưởng thành (thiếu ribosome) bằng cách nhuộm màu chọn lọc cho ribosome.

Phương pháp Dược động học theo tập hợp [theo E5]/ Tham khảo: ACTD-E ...

Là phương pháp đánh giá việc đo lường nồng độ thuốc trong cơ thể với tối thiểu là 2 phương pháp cho mỗi bệnh nhân ở điều kiện bình thường, từ tất cả hoặc một tập con xác định các bệnh nhân tham gia vào các thử nghiệm lâm sàng.

Hoạt lực [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q ...

Sự đo lường hoạt tính sinh học bằng cách sử dụng một định lượng sinh học phù hợp (cũng còn được gọi là định lượng hoạt lực hay định lượng sinh học) căn cứ trên thuộc tính của sản phẩm có liên hệ với các tính chất sinh học liên quan.

Độ Chính xác [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Độ chính xác của một quy trình phân tích diễn tả mức độ gần đúng (độ phân tán) giữa một loạt các phép đo từ nhiều mẫu khác nhau lấy từ cùng một mẫu đồng nhất dưới những điều kiện mô tả.

(Độ chính xác có thể được chia thành 3 mức: tính lặp lại (repeatability), độ chính xác trung gian và độ lặp lại (reproducibility). Độ chính xác nên được nghiên cứu trên các mẫu thực, đồng nhất. Tuy nhiên nếu không thể có được từ một mẫu đồng nhất thì có thể nghiên cứu sử dụng các dung dịch mẫu hoặc mẫu nhân tạo. Độ chính xác của một quy trình phân tích thường được thể hiện là độ biến thiên, độ lệch chuẩn hay hệ số biến thiên của một loạt các phép đo).

Lô Đầu tiên [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một lô dược chất hoặc dược phẩm được sử dụng trong nghiên cứu độ ổn định, qua đó dữ liệu về độ ổn định được nộp trong hồ sơ xin đăng ký nhằm thiết lập giai đoạn thử lại của dược chất hoặc tuổi thọ của dược phẩm.

(Lô Đầu tiên của dược chất ít nhất phải là một lô quy mô thử nghiệm. Đối với dược phẩm, tối thiểu hai trong số ba lô phải là lô ở qui mô thử nghiệm, lô thứ ba có thể nhỏ hơn nếu nó đại diện cho các bước sản xuất chính yếu. Tuy nhiên, lô đầu tiên có thể là một lô sản xuất).

Chủ sở hữu sản phẩm

Cá nhân, hoặc công ty hoặc chủ thể là chủ sở hữu hợp pháp/ có đăng ký của công thức sản phẩm và/hoặc qui trình sản xuất sản phẩm và có hợp đồng với đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành.

Các tạp chất liên quan đến qui trình [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Những tạp chất xuất hiện trong quá trình sản xuất, chúng có thể từ các chất của tế bào (ví dụ các protein của tế bào chủ, ADN tế bào chủ), từ môi trường nuôi cấy tế bào (ví dụ chất gây cảm ứng, kháng sinh, các thành phần của môi trường), hay qui trình xử lý qua cột (ví dụ các thuốc thử, chất lọc qua cột).

Thẩm định qui trình [theo FDA]/ Tham khảo ACTD- Q...

Minh chứng bằng văn bản nhằm đảm bảo tốt một qui trình cụ thể sẽ sản xuất sản phẩm đáp ứng những chỉ tiêu kỹ thuật và chất lượng định trước.

Đơn vị sở hữu giấy phép sản phẩm

Xem đơn vị sở hữu giấy phép lưu hành sản phẩm

Các tạp chất liên quan đến sản phẩm [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Những thành phần biến đổi phân tử của sản phẩm (ví dụ các tiền chất, sản phẩm phân hủy của sản phẩm xuất hiện trong quá trình sản xuất và/ hoặc bảo quản) không có các đặc tính mong muốn của sản phẩm về hoạt lực, hiệu lực và độ an toàn.

Các chất liên quan đến sản phẩm [theo Q6B] / Tham khảo: ACTD Q...

Những phân tử biến đổi của sản phẩm hình thành trong quá trình sản xuất và/ hoặc bảo quản có hoạt tính nhưng không gây tác hại đến độ an toàn và hiệu lực của dược phẩm. (Những phân tử biến đổi này có những đặc tính tương đương với sản phẩm mong muốn và không được coi là tạp chất).

Lô sản xuất [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một lô dược chất hay dược phẩm được sản xuất ở qui mô sản xuất bằng cách sử dụng những thiết bị sản xuất ghi rõ trong hồ sơ đăng ký.

Tiền thẩm định [theo ASEAN GMP]

Việc thiết lập những bằng chứng bằng văn bản về một quá trình, qui trình, hệ thống, thiết bị hay cơ chế sử dụng trong sản xuất nhằm xác định xem nó có được thực hiện đúng theo mục đích như trong đề cương thẩm định.

Đề cương (liên quan đến thử nghiệm lâm sàng) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Tài liệu mô tả mục đích, thiết kế, phương pháp luận, phân tích thống kê và tổ chức thử nghiệm lâm sàng.

(Đề cương cũng thường nêu lên cơ sở và tính hợp lý của thử nghiệm lâm sàng, nhưng những phần này cũng có thể được đưa ra ở những tài liệu tham khảo khác của đề cương theo Hướng dẫn của GCP ICH. Thuật ngữ đề cương bao hàm đề cương và phần sửa đổi đề cương).

Đảm bảo chất lượng (QA) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E ...

Toàn bộ các kế hoạch được xếp đặt (bao gồm cả GMP) với mục đích để đảm bảo các được phẩm có chất lượng đáp ứng được mục đích sử dụng của nó. .

Kiểm tra chất lượng [theo WHO]

Kiểm tra chất lượng xem xét đến việc lấy mẫu, tiêu chuẩn kỹ thuật, kiểm nghiệm và đối với cả việc tổ chức, thiết lập hồ sơ, các qui trình chấp nhận/ loại trừ nhằm đảm bảo rằng những thử nghiệm liên quan và cần thiết được thực sự tiến hành trên nguyên liệu ban đầu, nguyên liệu trung gian, và thành phẩm; đảm bảo thành phẩm không được chấp nhận đưa vào sử dụng, bán và cung cấp cho đến khi chất lượng của nó được kết luận là đạt yêu cầu.

Giới hạn định lượng [theo Q2]/ Tham khảo: ACTD- Q...

Giới hạn định lượng của một qui trình phân tích đơn lẻ là lượng nhỏ nhất chất phân tích trong một mẫu có thể định lượng được với độ chính xác và độ chuẩn thích hợp. (Giới hạn định lượng là một tham số định lượng cho lượng nhỏ hợp chất trong mẫu ma trận, đặc biệt được sử dụng để xác định tạp chất và/ hoặc sản phẩm phân huỷ).

Thử nghiệm Ngẫu nhiên [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Quá trình phân phối đối tượng tham gia thử nghiệm vào nhóm điều trị hay nhóm chứng bằng bốc thăm để hạn chế sự thiên lệch.

Tái tổ hợp [theo S2B]/ Tham khảo: ACTD- S...

Sự cắt và tái kết nối cân xứng hay không cân xứng của ADN.

Nước tham chiếu

Những nước có hệ thống thẩm định thuốc có uy tín được các Cơ Quan Quản Lý Thuốc ASEAN công nhận.

Sản phẩm đối chiếu [theo WHO]

a) Là dược phẩm mà một sản phẩm mới dự định là có thể thay thế nó trong thực tiễn lâm sàng.

(Sản phẩm đối chiếu thường là sản phẩm phát minh đầu tiên vì hiệu quả, độ an toàn và chất lượng đã được xác định. Khi không có sản phẩm phát minh đầu tiên

thì sản phẩm đứng đầu thị trường có thể được sử dụng làm sản phẩm đối chiếu nhưng nó phải được cấp giấy phép lưu hành và hiệu lực, độ an toàn và chất lượng của nó phải được xác định rõ và ghi thành văn bản).

b) Là sản phẩm nghiên cứu hay đã được bán trên thị trường (tức là sản phẩm đối chứng có hoạt tính), hoặc có thể là giả dược (placebo) được sử dụng để đối chiếu trong một thử nghiệm lâm sàng.

(Xem Sản Phẩm So Sánh)

Tính lặp lại [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Tính lặp lại diễn tả độ chính xác trong cùng một điều kiện hoạt động trong một khoảng thời gian ngắn.

(Độ lặp lại còn được gọi là độ chính xác trong quá trình định lượng).

Người Báo cáo (liên quan đến thử nghiệm lâm sàng) [theo E2B]/ Tham khảo: ACTD-E

Người cung cấp nguồn thông tin ban đầu, ví dụ người đầu tiên báo cáo lại các dữ kiện.

(Cần phân biệt với người chuyên thông tin, mặc dầu người báo cáo cũng có thể là người chuyên thông tin).

Độ lặp lại [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Diễn tả độ chuẩn xác giữa các phòng thí nghiệm. (Những nghiên cứu hợp tác, thường áp dụng để tiêu chuẩn hoá phương pháp).

Ngày thử lại [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Ngày mà sau đó mẫu dược chất được kiểm tra để đảm bảo rằng nguyên liệu vẫn phù hợp với tiêu chuẩn kỹ thuật và do đó thích hợp cho sử dụng để sản xuất một dược phẩm nhất định.

Giai đoạn Thử lại [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD- Q...

Là khoảng thời gian dược chất được cho là vẫn đạt tiêu chuẩn kỹ thuật và do đó có thể sử dụng để sản xuất một dược phẩm nhất định với điều kiện dược chất này phải được bảo quản ở điều kiện xác định.

(Sau giai đoạn này, lô dược chất dự định để sử dụng sản xuất một dược phẩm phải được thử lại để xác định dược chất có còn đạt tiêu chuẩn kỹ thuật và sau đó phải được sử dụng ngay. Một lô dược chất có thể được thử lại nhiều lần và mỗi phần khác nhau của lô vẫn được tiếp tục sử dụng sau mỗi lần thử lại nếu đạt các tiêu chuẩn kỹ thuật. Đối với hầu hết các chất sinh học/ công nghệ sinh học không ổn định, việc xác định tuổi thọ sẽ hợp lý hơn là giai đoạn thử lại. Điều này cũng đúng với một số kháng sinh).

Thẩm định hồi cứu [theo ASEAN GMP]

Thẩm định một quy trình của một sản phẩm đã được bán trên thị trường dựa trên những thông tin tích lũy được khi sản xuất, kiểm nghiệm và kiểm soát lô.

Thẩm định lại [theo ASEAN GMP]

Lập lại thẩm định quy trình để khẳng định những thay đổi trong quy trình/ thiết bị sử dụng phù hợp với yêu cầu của quy trình kiểm soát sự thay đổi và không gây ảnh hưởng bất lợi đến đặc tính của quy trình và chất lượng sản phẩm.

Độ ổn định [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Độ ổn định của một qui trình phân tích được đo bằng khả năng không bị ảnh hưởng của qui trình bởi những biến đổi nhỏ nhưng chủ tâm trên các thông số của phương pháp và cho biết mức độ tin cậy của qui trình khi sử dụng bình thường.

Bao bì Bán thấm theo QIAR)/ Tham khảo: ACTD- Q...

Bao bì cho phép dung môi, thường là nước, đi qua nhưng giữ lại chất hòa tan. (Cơ chế của việc vận chuyển dung môi là hấp thu vào bề mặt bao bì, khuếch tán vào chất liệu bao bì và thoát ra bề mặt kia; Việc vận chuyển là do gradient áp suất từng phần điều khiển; ví dụ về bao bì bán thấm là túi nhựa, túi bán cứng polyethylene mật độ thấp (LDPE) để chứa dịch truyền thể tích lớn (LVP), ống/ chai/ lọ LDPE).

Người gửi (liên quan đến nghiên cứu lâm sàng) [theo E2B]/ Tham khảo: ACTD-E...

Người hay thực thể tạo ra tin nhắn để gửi. (Mặc dù người báo cáo và người gửi có thể là một nhưng chức năng của người gửi không nên bị lẫn với chức năng của người báo cáo).

Biến cố ngoại ý nghiêm trọng (SAE) hay Phản ứng có hại nghiêm trọng [theo E2B]/ Tham khảo: ACTD- E...

Bất cứ một hiện tượng y học bất lợi xuất hiện ở bất cứ liều điều trị nào:

- Gây tử vong;
- Đe dọa tính mạng;
- Đòi hỏi phải nằm viện nội trú hay kéo dài thời gian nằm viện;
- Gây ra tàn tật/mất khả năng lâu dài hoặc nghiêm trọng; hoặc
- Gây ra bất thường hay khuyết tật bẩm sinh

Tuổi thọ (giai đoạn còn hạn dùng của thuốc) [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Khoảng thời gian trong đó một dược phẩm được cho là vẫn đạt các tiêu chuẩn kỹ thuật đã được phê duyệt với điều kiện dược phẩm này được bảo quản trong điều kiện đã ghi trên nhãn bao bì.

Tác dụng phụ (theo Webside Chương trình giám sát thuốc WHO, www.who-umc.org)

Là tác dụng không mong muốn của một dược phẩm xuất hiện ở liều bình thường khi sử dụng trên người, có liên quan đến đặc tính dược lý của thuốc đó.

(Điều thiết yếu ở định nghĩa này là bản chất dược lý của tác dụng, và tác dụng là không mong muốn và không có việc dùng quá liều, xem *Biến cố ngoại ý và Phản ứng Có Hại*).

Dữ liệu nguồn (liên quan đến nghiên cứu lâm sàng) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Tất cả các thông tin trong hồ sơ gốc và bản sao có chứng thực từ hồ sơ gốc về các phát hiện, quan sát lâm sàng hay những hoạt động lâm sàng khác trong một thử nghiệm lâm sàng cần thiết để tái tạo và đánh giá một thử nghiệm. (Dữ liệu nguồn được giữ trong tài liệu nguồn, các hồ sơ gốc hay các bản sao có chứng thực).

Tài liệu nguồn (liên quan đến nghiên cứu lâm sàng) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Tài liệu, dữ liệu và các bản ghi gốc (ví dụ các bản ghi tại bệnh viện, các biểu đồ lâm sàng hay văn phòng, các ghi chú kết quả xét nghiệm, các bản ghi nhớ, sổ nhật ký bệnh nhân hay bản đối chiếu đánh giá, bản ghi nhận phát thuốc nghiên cứu từ khoa dược, số liệu được ghi lại từ các thiết bị tự động, bản copy hay sao chép được xác nhận sau khi được xác định là bản sao chính xác, các tấm vi phim, phim âm bản, vi phim hay các phương tiện từ, x- quang, hồ sơ bệnh nhân, và các bản ghi được giữ lại tại khoa dược, tại phòng xét nghiệm và tại phòng y kỹ thuật liên quan đến thử nghiệm lâm sàng).

Tiêu chuẩn kỹ thuật [theo Q6B]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Một danh mục các phép thử, các tham chiếu qui trình phân tích và các tiêu chuẩn chấp nhận được thể hiện dưới dạng các giới hạn về số, khoảng số hay các tiêu chuẩn khác của thử nghiệm.

(Nó tạo ra một nhóm các tiêu chuẩn mà một dược chất, dược phẩm hay nguyên liệu tại những thời điểm khác nhau của việc sản xuất phải đáp ứng để được chấp nhận sử dụng. Đáp ứng các tiêu chuẩn kỹ thuật nghĩa là một dược chất hay dược phẩm, khi được thử ở những qui trình phân tích được liệt kê, sẽ đáp ứng với những tiêu chuẩn đề ra. Tiêu chuẩn kỹ thuật là tiêu chuẩn chất lượng then chốt do nhà sản xuất đề nghị và được các cơ quan quản lý thuốc phê duyệt theo những điều kiện phê duyệt).

Tiêu chuẩn kỹ thuật (Xuất xưởng) [theo QIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Tiêu chuẩn mà một dược phẩm phải đạt được để xuất xưởng.

Tiêu chuẩn kỹ thuật (tuổi thọ) [theo QIAR]/

Tiêu chuẩn kỹ thuật mà một dược phẩm cần phải đạt được trong suốt giai đoạn kiểm nghiệm lại dược phẩm này, hoặc trong suốt tuổi thọ của nó.

Tính đặc hiệu [theo Q2A]/ Tham khảo: ACTD- Q...

Tính đặc hiệu là khả năng đánh giá chắc chắn một chất phân tích trong sự hiện diện của các thành phần khác được cho là có mặt. (Điện hình bao gồm các tạp chất, các chất phân huỷ, thành phần thuốc thử trong định lượng...)

Sự thiếu tính đặc hiệu của một qui trình phân tích đơn lẻ có thể được bù đắp bằng (các) qui trình phân tích hỗ trợ.

Định nghĩa này bao hàm các ý nghĩa sau:

- Định tính: để đảm bảo nhận ra được sự hiện diện của một chất phân tích.

- Thử độ tinh khiết: để đảm bảo tất cả các qui trình phân tích tiến hành đều cho phép đưa ra hàm lượng chính xác tạp chất của một chất phân tích, ví dụ: thử những chất liên quan, kim loại nặng, hàm lượng dung môi còn lại...
- Định lượng (hàm lượng hay hoạt tính): để cung cấp một kết luận chính xác cho phép đưa ra chính xác hàm lượng hay hoạt tính của chất phân tích trong một mẫu.

Độ ổn định [theo WHO]

Khả năng một hoạt chất hay một dược phẩm để duy trì tính chất của nó trong một giới hạn nhất định trong suốt tuổi thọ của nó. (Những khía cạnh hoá học, vật lý, vi sinh và sinh dược học của độ ổn định bắt buộc phải được cân nhắc).

Quy trình thao tác chuẩn (SOP) [theo E6]/ Tham khảo: ACTD- E...

Hướng dẫn bằng văn bản chi tiết để đạt được sự đồng nhất khi thực hiện một chức năng cụ thể.

Nguyên liệu ban đầu [theo WHO]

Bất cứ chất nào có chất lượng theo qui định được sử dụng trong sản xuất một dược phẩm nhưng không bao gồm vật liệu đóng gói.

Tiệt trùng [theo WHO]

Quy trình đã thẩm định được sử dụng làm cho một sản phẩm không có vi sinh vật sống.

Thử độ vô khuẩn [theo WHO]

Phép thử tiến hành để xác định xem vi sinh vật sống có mặt hay không.

Dung sai điều kiện bảo quản (liên quan đến độ ổn định) [theo Q1A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Sự biến thiên nằm trong mức chấp nhận được về nhiệt độ và độ ẩm tương đối của thiết bị bảo quản trong một nghiên cứu độ ổn định chính thức.

(Thiết bị phải có khả năng kiểm soát được điều kiện bảo quản trong giới hạn ghi trong hướng dẫn liên quan. Nhiệt độ và độ ẩm thực tế khi được kiểm soát, nên được theo dõi trong quá trình bảo quản thử độ ổn định. Sự ảnh hưởng trong thời gian ngắn do mở cửa thiết bị là có thể chấp nhận. Sự biến thiên do thiết bị bị hỏng phải được xác định và báo cáo nếu được xem là ảnh hưởng tới kết quả nghiên cứu độ ổn định. Sự biến thiên vượt quá dung sai cho phép trên 24 giờ phải được mô tả trong báo cáo nghiên cứu và phải đánh giá tác động ảnh hưởng của nó).

Thử nghiệm trong điều kiện khắc nghiệt (Dược phẩm) [theo Q1A]/ Tham khảo: ACTD- Q...

Nghiên cứu được thực hiện để đánh giá tác động của các điều kiện khắc nghiệt lên dược phẩm. (bao gồm cả thử nghiệm độ bền với ánh sáng;- xem ICH Q1B- và những thử nghiệm đặc thù trên những sản phẩm nhất định, ví dụ: dạng khí dung phân liều, kem, nhũ dịch, sản phẩm nước lỏng bảo quản lạnh).

Thử nghiệm trong điều kiện khắc nghiệt (Dược chất) [theo Q1A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Nghiên cứu được thực hiện để làm sáng tỏ độ ổn định thực chất của dược chất. Phép thử này là một phần của chiến lược phát triển và nó thường được tiến hành ở những điều kiện khắc khe hơn so với những điều kiện thử lão hoá cấp tốc.

Nghiên cứu viên phụ [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Bất cứ thành viên nào trong nhóm thử lâm sàng được chỉ định và giám sát bởi nghiên cứu viên chính tại một nơi thử nghiệm để tiến hành những qui trình liên quan đến thử nghiệm và/hoặc đưa ra quyết định quan trọng liên quan đến thử nghiệm (ví dụ các cộng sự, sinh viên nội trú, nhà nghiên cứu).

(Xem 'Người nghiên cứu').

Mã nhận diện đối tượng tham gia nghiên cứu [theo E6]/ Tham khảo: ACTD- E...

Một nhận dạng duy nhất do người nghiên cứu gán cho mỗi đối tượng tham gia thử nghiệm để bảo vệ việc xác định đối tượng và được sử dụng thay cho tên của đối tượng tham gia nghiên cứu khi người nghiên cứu báo cáo những biến cố ngoại ý và/hoặc những số liệu liên quan đến thử nghiệm khác.

Tóm tắt đặc tính sản phẩm (SPC)- [theo EU]

Thông tin sản phẩm được cơ quan quản lý thuốc phê duyệt. (SPC là nguồn thông tin cho các cán bộ y tế và cho người tiêu dùng, thường được ghi trên nhãn và tờ hướng dẫn sử dụng của dược phẩm và để kiểm soát quảng cáo, xem Tờ Hướng dẫn sử dụng, Tờ Thông tin cho bệnh nhân)

Số liệu hỗ trợ (liên quan đến Độ ổn định) [theo EIAR]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Số liệu không xuất phát từ những nghiên cứu độ ổn định chính thức, có tác dụng hỗ trợ các qui trình phân tích, thời hạn thử lại dự định hay tuổi thọ và khuyến cáo về bảo quản ghi trên nhãn. (Số liệu này bao gồm (1) số liệu độ ổn định trên những lô dược chất có phương pháp tổng hợp sau đây: những lô nguyên liệu qui mô nhỏ, công thức nghiên cứu không có ý định đưa ra thị trường, các công thức liên quan và sản phẩm được trình bày trong dạng bao bì đóng gói không giống với dạng để đưa ra thị trường; (2) thông tin liên quan đến kết quả thử bao bì; và (3) những cơ sở khoa học khác).

Sự sống sót tế bào (trong ngữ cảnh của thử nghiệm đột biến gen)/ [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-S...

Tỷ lệ tế bào ở một giai đoạn sống trong số những tế bào chết, thường được xác định bằng việc nhuộm màu và phương pháp đếm dòng tế bào sau một thời kỳ điều trị nhất định.

Chuyển gen [theo S2B]/ Tham khảo: ACTD-S...

Một gen ngoại sinh hay gen bên ngoài được chèn vào hệ gen chủ, ở thể tế bào hay thể phôi.

Tương đương trị liệu [theo WHO]

Hai dược phẩm tương đương về mặt trị liệu nếu chúng tương đương về dược học hay có thể sử dụng thay thế cho nhau, và sau khi dùng thuốc ở cùng một liều lượng, tác dụng của chúng trên khía cạnh hiệu lực và độ an toàn căn bản là như nhau, khi được xác định bằng những nghiên cứu tương đương sinh học, dược lực học, lâm sàng hay in vitro thích hợp.

Nơi thử nghiệm [theo WHO]

Vị trí tại đây các hoạt động liên quan đến thử nghiệm thực tế được tiến hành.

Phản ứng có hại không mong muốn của thuốc [theo E6]/ Tham khảo: ACTD-E...

Một phản ứng có hại, bản chất hoặc mức độ trầm trọng của nó không giống với thông tin sản phẩm áp dụng được. (Ví dụ tài liệu của người nghiên cứu về một sản phẩm nghiên cứu chưa được phê duyệt hay tờ hướng dẫn sử dụng/ tóm tắt đặc tính sản phẩm của một thuốc đã được phê duyệt, xem Hướng dẫn ICH về Quản lý dữ liệu an toàn: định nghĩa và tiêu chuẩn báo cáo tiên hành.

Sự tổng hợp ADN lệch pha (UDS) [theo S2A]/ Tham khảo: ACTD-E...

Tổng hợp ADN xuất hiện ở một giai đoạn nào đó trong chu kỳ tế bào nhưng không phải pha S khi có ADN bị hỏng.

(Thường liên quan với quá trình sửa chữa ADN bị cắt).

Thẩm định [theo WHO GMP]

Qui định bằng văn bản chứng minh bất kỳ một qui trình, tiên trình, thiết bị, vật liệu, hoạt động hay hệ thống thực sự mang lại kết quả như mong muốn.

Đề cương thẩm định [theo Q7A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Kế hoạch bằng văn bản xác định cách thức thẩm định sẽ được tiến hành và đưa ra các tiêu chuẩn chấp thuận.

(Ví dụ: đề cương về 1 qui trình sản xuất xác định thiết bị xử lý, các thông số qui trình quan trọng/ phạm vi vận hành quan trọng, đặc tính của sản phẩm, cách lấy mẫu, dữ liệu thử nghiệm thu thập, số lần thẩm định và kết quả thử nghiệm được chấp nhận).

Báo cáo thẩm định [theo ASEAN GMP]

Văn bản đúc kết hồ sơ, kết quả và sự đánh giá một chương trình thẩm định hoàn thiện. (Có thể bao gồm những đề nghị cải thiện qui trình và/ hay thiết bị).

Sự biến thiên [theo WHO]

Sự thay đổi trên bất cứ khía cạnh nào của dược phẩm, kể cả thay đổi thành phần công thức, phương pháp và địa điểm sản xuất, tiêu chuẩn kỹ thuật của thành phẩm và các thành phần khác, bao bì, nhãn bao bì và thông tin sản phẩm.

Làm sạch virus [theo Q5A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Loại trừ virus đích bằng cách loại bỏ các tiểu phân virus hay bất hoạt sự lây nhiễm virus.

Các tiểu phân giống virus [theo Q5A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Những cấu trúc có thể quan sát được bằng kính hiển vi điện tử, có hình thái giống với các virus đã biết.

Loại bỏ virus [theo Q5A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Tách bằng phương pháp vật lý các tiểu phân virus khỏi sản phẩm dự kiến.

***Đối tượng tham gia bị lạm dụng (liên quan đến thử nghiệm lâm sàng) [theo E6]/
Tham khảo: ACTD-E...***

Các đối tượng mà ý muốn tình nguyện tham gia vào nghiên cứu có thể bị tác động không đúng bởi các lợi ích khi tham gia vào nghiên cứu hay do sự đe dọa nếu từ chối tham gia vào nghiên cứu.

(Ví dụ: các thành viên của những tổ chức phân theo thứ bậc như sinh viên của các khoa y, khoa dược, khoa nha, điều dưỡng, nhân viên phòng thí nghiệm hay bệnh viện tuyến dưới, nhân viên của các công ty dược, thành viên lực lượng vũ trang và tù nhân. Những đối tượng khác bao gồm bệnh nhân bị bệnh không thể chữa lành, đối tượng trong các viện dưỡng lão, người thất nghiệp, nghèo khổ, bệnh nhân trong tình trạng cấp cứu, dân tộc thiểu số, vô gia cư, du cư, di trú, dân nhập cư hay không có khả năng để cam kết).

Dược chất đã được hiểu rõ [theo WHO]

Là những hoạt chất mà:

- Đã lưu hành trên thị trường tối thiểu là 5 năm ở những nước có chính sách theo dõi thuốc tích cực sau khi được cấp phép tiếp thị
- Đã được sử dụng rộng rãi trên một số lượng lớn bệnh nhân, qua đó có thể nắm rõ hiệu quả và tính an toàn của thuốc, và
- Có cùng hàm lượng và đường dùng thuốc, có cùng chỉ định với các hoạt chất đã lưu hành ở các nước

(Xem thêm Sự phối hợp các dược chất đã được hiểu rõ ở liều cố định, và các Dược phẩm đã được hiểu rõ, vì định nghĩa này chỉ đề cập đến hoạt chất chứ không phải sản phẩm, không đề cập đến sự nhạy cảm có thể có của các tá dược hay các yếu tố khác có liên quan đến sự tương đương về mặt trị liệu).

Các phối hợp dược chất đã được hiểu rõ [theo WHO]

Là sự phối hợp các dược chất mà:

- Đã lưu hành trên thị trường tối thiểu là 5 năm ở những nước có chính sách theo dõi thuốc tích cực sau khi được cấp phép tiếp thị
- Đã được sử dụng rộng rãi trên một số lượng lớn bệnh nhân, qua đó có thể nắm rõ hiệu quả và tính an toàn của thuốc, và
- Có cùng hàm lượng và đường dùng thuốc, có cùng chỉ định với các hoạt chất đã lưu hành ở các nước

(Xem thêm Dược chất đã được hiểu rõ và Dược phẩm đã được hiểu rõ, vì định nghĩa này chỉ đề cập đến hoạt chất chứ không phải sản phẩm, không đề cập đến sự nhạy cảm có thể có của các tá dược hay các yếu tố khác có liên quan đến sự tương đương về mặt trị liệu).

Dược phẩm đã được hiểu rõ [theo WHO]

Là những dược phẩm chứa các dược chất đã được hiểu rõ, và:

- Đã lưu hành trên thị trường tối thiểu là 5 năm ở những nước có chính sách theo dõi thuốc tích cực sau khi được cấp phép tiếp thị
- Đã được sử dụng rộng rãi trên một số lượng lớn bệnh nhân, qua đó có thể nắm rõ hiệu quả và tính an toàn của thuốc, và
- Có cùng hàm lượng và đường dùng thuốc, có cùng chỉ định với các dược phẩm đã lưu hành ở các nước

Các phối hợp dược chất đã được hiểu rõ ở liều cố định [theo WHO]

Là sự phối hợp ở liều cố định các dược chất mà:

- Đã lưu hành trên thị trường tối thiểu là 5 năm ở những nước có chính sách theo dõi thuốc tích cực sau khi được cấp phép tiếp thị
- Đã được sử dụng rộng rãi trên một số lượng lớn bệnh nhân, qua đó có thể nắm rõ hiệu quả và tính an toàn của thuốc, và
- Có cùng hàm lượng và đường dùng thuốc, có cùng chỉ định với các hoạt chất đã lưu hành ở các nước

(Xem thêm Dược chất đã được hiểu rõ và Dược phẩm đã được hiểu rõ, vì định nghĩa này chỉ đề cập đến hoạt chất chứ không phải sản phẩm, không đề cập đến sự nhạy cảm có thể có của các tá dược hay các yếu tố khác có liên quan đến sự tương đương về mặt trị liệu).

Ngân hàng tế bào dùng cho thử nghiệm [theo Q5A]/ Tham khảo: ACTD-Q...

Ngân hàng này được tạo ra từ các phân đoạn nhỏ của dịch treo tế bào đồng nhất thu được từ sự nuôi cấy tế bào từ ngân hàng tế bào chủ trong điều kiện nuôi cấy nhất định.