

# 药物临床试验盲法指导原则

## （征求意见稿）

2022年7月

# 目 录

一、前言 .....	1
二、盲法分类 .....	2
(一) 双盲试验 .....	2
(二) 单盲试验 .....	3
(三) 开放试验 .....	3
三、设盲措施与操作 .....	4
(一) 分配隐藏 .....	4
(二) 治疗模拟 .....	5
(三) 药物编码 .....	5
(四) 研究参与人员的盲态保持 .....	6
(五) 盲态数据审核 .....	7
(六) 独立评价 .....	7
四、揭盲方法 .....	8
(一) 紧急揭盲 .....	9
(二) 期中分析揭盲 .....	9
(三) 研究结束后揭盲 .....	10
五、意外破盲处理 .....	10
六、盲法监控 .....	11
七、其他考虑 .....	11
(一) 对设盲措施预先培训演练 .....	11
(二) 尽量减少接触盲底的人数 .....	12
(三) 鼓励将新技术应用于盲法 .....	12
(四) 与监管机构沟通确定盲法 .....	13
八、参考文献 .....	13
附录 1: 不同盲法的盲态保持要求 .....	15
附录 2: 词汇表 .....	16
附录 3: 中英文对照表 .....	19

# 药物临床试验盲法指导原则

## 一、前言

盲法也称设盲，指在药物临床试验中使受试者方（受试者及其委托的人员）和/或研究者方（申办者及其委托机构、临床试验机构、其他第三方机构等的人员）不知道治疗（也称为“处理”，以下均简称“治疗”）分组信息，是控制试验偏倚的一项重要措施。对于随机临床试验，盲法往往与随机分组相结合，作用于试验的全过程，以避免因“知晓随机分组信息”而导致可能出现的试验偏倚。

如果在临床试验过程中未设盲，试验相关人员知晓治疗分组信息可能就会有意或无意地在心理上产生差异性影响，进而导致试验结果发生偏倚。例如，研究者可能会倾向性地选择入组受试者，受试者可能会根据入组情况产生治疗效应之外的不同反应，评价者可能会在进行有效性与安全性评价时产生主观偏差等。这种偏倚对于试验结果的影响是极难评估的。因此，盲法思想应自始至终地贯彻于整个临床试验中，以最大程度地控制试验偏倚。

根据疾病特征、药物特点、试验方案设计和实际操作难度等方面的差异，临床试验的盲法被分为双盲、单盲和开放等形式，其设盲措施和盲态保持程度不尽相同。在临床试验的盲法实施过程中，除了试验结束后揭盲之外，可能存在紧

23 急揭盲、期中分析揭盲甚至意外破盲等情况。目前我国药品  
24 监管机构尚缺乏对上述不同情况的系统性和规范性要求。

25 本指导原则主要阐述对药物临床试验中不同情况下的  
26 盲法实施的系统性和规范性要求，旨在为申办者在临床试验  
27 中正确设计和实施盲法提供技术性指导。本指导原则主要适  
28 用于以支持药品注册上市为目的的确证性临床试验，也可供  
29 以非注册上市为目的的临床试验参考。

## 30 二、盲法分类

31 根据设盲程度的不同，药物临床试验的盲法分为双盲试  
32 验、单盲试验和开放试验等三种类型。

### 33 （一）双盲试验

34 双盲试验是指在临床试验中受试者方和研究者方对受  
35 试者的治疗分组信息均处于盲态。双盲是最严格的盲法，从  
36 盲底产生、药物编码、受试者用药、数据监查、数据管理到  
37 统计分析等都应保持双盲状态，直到达到了预先定义的揭盲  
38 条件。

39 原则上，在具有可行性且不存在伦理问题时，临床试验  
40 应尽量采用双盲设计。一般情况下，对主要疗效指标为主观  
41 指标且由研究者或者受试者评价的临床试验，均应采用双盲  
42 设计。例如，采用量表评价治疗效应的神经和精神类药物、  
43 用于缓解症状（如过敏性鼻炎、疼痛等）的药物，或者以“患  
44 者报告结局”为主要疗效指标等的临床试验。

## 45           **(二) 单盲试验**

46           单盲试验是指在临床试验中受试者方对受试者的治疗  
47 分组信息处于盲态。即便如此，也应尽可能缩小研究者方中  
48 知晓受试者的治疗分组信息的试验相关人员范围。

49           在双盲试验难以实施的情况下应优先考虑采用单盲试  
50 验，并应在临床试验方案中阐明理由，描述控制试验偏倚的  
51 具体措施。例如，采用客观指标作为主要疗效指标，采用中  
52 央随机化系统/交互式应答系统管理受试者入组，参与受试者  
53 入组和有效性与安全性评价的试验相关人员处于盲态等。应  
54 特别注意，申办者在试验过程中不能进行治疗分组上的数据  
55 分析。

## 56           **(三) 开放试验**

57           开放试验是指在临床试验中受试者方和研究者方均知  
58 道受试者的治疗分组信息。在双盲试验和单盲试验均难以实  
59 施的情况下，方可考虑采用开放试验，并应在临床试验方案  
60 中阐明理由，描述控制试验偏倚的具体措施。例如，采用客  
61 观指标作为主要疗效指标，采用中央随机化系统/交互式应答  
62 系统管理受试者入组等。

63           由于开放试验中所有试验相关人员均知道受试者的治  
64 疗分组信息，可能会带来某种程度的试验偏倚，因此也应尽  
65 可能采用一些合适的设盲措施将试验偏倚降到最低。例如，  
66 对参与受试者入组的试验相关人员保持盲态，采用“独立评

67 价” 以确保对有效性与安全性评价处于盲态，对数据分析人  
68 员保持盲态等。应特别注意，申办者在试验过程中不能进行  
69 治疗分组上的数据分析。

### 70 **三、设盲措施与操作**

71 药物临床试验的盲法通常由多种设盲措施构成，不同类  
72 型的盲法采取的设盲措施会有所不同，不同的设盲措施具有  
73 不同的操作难度。常见的设盲措施包括分配隐藏、治疗模拟、  
74 药物编码、研究参与人员的盲态保持、盲态数据审核和独立  
75 评价等。申办者应根据临床试验确定的盲法选择合适的设盲  
76 措施。

#### 77 **（一）分配隐藏**

78 分配隐藏是指在临床试验的受试者入组前对预先确定  
79 的治疗分组信息进行隐藏的措施。对于随机临床试验，主要  
80 是对随机分组信息进行隐藏。常用的分配隐藏的方法有信封  
81 法、交互式应答系统等。无论采用何种方法，申办者都需要  
82 确保能够真正实现隐藏分组信息的目的。

83 申办者应该预先制定详细的分配隐藏标准操作规程，包  
84 括生成治疗分组信息和保管分组信息的方法和执行人员等。  
85 治疗分组信息及其生成方法和参数称为临床试验的盲底。应  
86 由申办者委托独立于研究者方的第三方机构负责执行分配  
87 隐藏并生成和保管盲底，可以采用纸质的或电子的形式保存，  
88 但需制定严格的保管措施以保证盲底的安全性和保密性。参

89 与分配隐藏的人员不得参与受试者招募入组及其之后的试  
90 验实施工作。

## 91 (二) 治疗模拟

92 根据临床试验确定的盲法，尤其是双盲试验，为了保持  
93 盲态，经常需要根据治疗措施进行安慰剂模拟。在安慰剂对  
94 照临床试验中，需要根据试验药物进行安慰剂模拟，称为单  
95 模拟；在阳性对照临床试验中，有时需要根据试验药物和阳  
96 性对照药品分别进行安慰剂模拟，称为双模拟。

97 根据试验药物和/或阳性对照药品进行安慰剂模拟，除了  
98 在有效成分上不同外，不仅应保证剂型、形状、颜色、外包  
99 装等外观方面相同，在重量、溶解度、味道、气味等内在方  
100 面也应尽量保持相仿。当阳性对照药品由于技术原因无法完  
101 全实现上述的安慰剂模拟要求时，也可采用改变包装的方法，  
102 以达到全部受试者所用药物在外观上无法区分的目的。但申  
103 办者应当充分评估并有数据（如稳定性、溶出度等）证明所  
104 进行的操作未对原产品的质量产生明显影响。

## 105 (三) 药物编码

106 药物编码是指按照已生成的治疗分组信息对临床试验  
107 用药品（包含试验药物、阳性对照药品、安慰剂）的最小独  
108 立包装预先进行编号。试验用药品的标签上只标明编号和用  
109 量、用法、疗程、有效期等，使试验相关人员均无法从药物  
110 外观及包装上知道受试者的治疗分组信息。药物编码系统应

111 当包括紧急揭盲程序。药物编码过程应有监督措施和详细记  
112 录且可追溯。药物编码应由参与分配隐藏的人员主导完成。  
113 参与药物编码的人员不得参与受试者招募入组及其之后的  
114 试验实施工作。

115 申办者进行临床试验用药品制备和药物编码时应遵循  
116 最新的《药物临床试验质量管理规范》和《药品生产质量管  
117 理规范》等质量管理相关要求。

#### 118 (四) 研究参与人员的盲态保持

119 除了分配隐藏和药物编码等人员之外，研究参与人员主  
120 要是指受试者及其委托的人员、临床试验机构的主要研究者、  
121 研究医生、研究药师、研究护士、申办者委派的监查员、临  
122 床协调员、数据管理员、统计分析师等。盲态保持是指根据  
123 临床试验确定的盲法，在分配隐藏和药物编码等设盲措施建  
124 立后，直至揭盲前，全部或部分研究参与人员一直对受试者  
125 的治疗分组信息处于盲态。

126 根据临床试验确定的盲法，申办者应对每位研究参与人  
127 员细化职责分工，按照其岗位授权要求划分为盲态保持人员  
128 和非盲态保持人员。应采取严格措施在盲态保持人员和非盲  
129 态保持人员之间设定“防火墙”，以避免意外破盲。应预先制  
130 定详细的盲态保持标准操作规程，无论是盲态保持人员还是  
131 非盲态保持人员均应掌握并严格执行该操作规程。

132 根据临床试验确定的盲法，受试者知情同意、药物管理、

133 病历/病程书写、处方开具、医嘱下达、护理记录、安全性事  
134 件管理、生物样本采集和管理、样本检测数据传输、试验数  
135 据管理、盲态数据审核等试验过程中的工作文件也应区分为  
136 盲态保持文件和非盲态保持文件。应在盲态保持文件中隐藏  
137 治疗分组信息，也应在非盲态保持文件中尽可能隐藏分组信  
138 息。两类文件应分开收集、管理和保存，并预先制定详细的  
139 标准操作规程。盲态保持人员严禁接触非盲态保持文件，非  
140 盲态保持人员应尽可能避免接触盲态保持文件。如果两类人  
141 员因特殊原因必须交叉接触两类文件时，应采取必要措施以  
142 避免意外破盲。

#### 143       **（五）盲态数据审核**

144       盲态数据审核是指在对受试者的治疗分组信息处于盲  
145 态的情况下对临床试验过程中的数据质疑、脱落和方案偏离  
146 的病例、合并用药和不良事件的发生情况等进行确认。申办  
147 者应该预先制定详细的盲态数据审核标准操作规程，数据审  
148 核人员应掌握并严格执行该操作规程。无论临床试验采用何  
149 种盲法，甚至是开放试验，均应进行盲态数据审核。

#### 150       **（六）独立评价**

151       在临床试验中，尤其是在多中心临床试验中，由于某些  
152 有效性和安全性评价指标具有较强的主观性，如对组织病理  
153 学和影像学资料的评价，其评价结果易受不同研究者实践经  
154 验影响；或者由于不同中心的实验室检测人员资质、仪器设

155 备、检测方法、判断标准等存在差异，易对某些实验室检测  
156 指标如生物标志物的评价产生影响；或者由于试验处于非盲  
157 状态，对试验结果的评价易受研究参与人员主观意识的影响。  
158 为了控制上述影响所导致的试验偏倚，可以采用独立评价机  
159 制进行盲态评价。

160 常见的独立评价机制包括建立独立评价委员会统一进  
161 行评价，委托第三方实验室统一进行检测，或者在多中心临  
162 床试验中指定某一中心统一进行评价或检测等。采用独立评  
163 价时，申办者应针对独立评价人员预先制定详细的盲态保持  
164 标准操作规程，确保其接收和传回的临床试验资料对受试者  
165 的治疗分组信息保持盲态。独立评价人员应掌握并严格执行  
166 该操作规程。

167 对处于盲态的临床试验，有时需要进行非盲态期中分析。  
168 为了确保研究参与人员保持盲态，通常会由独立的数据监查  
169 委员会及其独立统计团队执行非盲态期中分析。数据监查委  
170 员会及其独立统计团队应按照《药物临床试验数据监查委员  
171 会指导原则（试行）》的要求做好其内部运行及与外部交流过  
172 程中的盲态保持，防止因非盲态期中分析结果泄露而导致产  
173 生试验偏倚。

#### 174 四、揭盲方法

175 在药物临床试验中设盲，则必须考虑揭盲的问题。揭盲  
176 是指揭晓受试者的治疗分组信息。在临床试验中常见的揭盲

177 方法有紧急揭盲、期中分析揭盲和研究结束后揭盲等。申办  
178 者应预先制定详细的揭盲标准操作规程，并规定参与揭盲人  
179 员。揭盲人员应掌握并严格执行该操作规程，需保留相关记  
180 录以确保揭盲过程可追溯。

### 181 (一) 紧急揭盲

182 紧急揭盲是指按照临床试验方案规定，基于受试者安全  
183 考虑和其他特殊原因，通过预先制定的标准操作规程，在紧  
184 急情况下获得单个或部分受试者的治疗分组信息。只有在研  
185 究者必须了解发生紧急情况（如严重不良事件或需要抢救）  
186 的受试者的治疗分组信息时，方可紧急揭盲。若知道治疗分  
187 组信息对紧急情况的处理没有必要性，则无需紧急揭盲。另  
188 外，如发生非预期的严重不良事件，药物警戒部门也需要按  
189 照相应流程进行个例受试者的揭盲，以确定非预期的严重不  
190 良事件是否属于可疑且非预期严重不良反应。

191 一旦发生紧急揭盲，需要及时记录紧急揭盲的时间、原  
192 因和执行人员，同时尽快通知监查员，并递交安全性事件报  
193 告至伦理委员会。一旦发生紧急揭盲，该受试者必须终止治  
194 疗，但需继续随访。研究者应将终止治疗原因记录在病例报  
195 告表中。在试验结束后，应对紧急揭盲的次数、原因、范围  
196 和时间做出描述和分析，作为对有效性与安全性评价的参考。

### 197 (二) 期中分析揭盲

198 某些临床试验根据其适应性设计要求需要进行非盲态

199 期中分析。非盲态期中分析一般由数据监查委员会及其独立  
200 统计团队执行。因此，期中分析揭盲是指按照临床试验方案  
201 规定，在预先设定的期中分析时点上完成数据库锁定、分析  
202 人群划分以及定稿统计分析计划后，仅向数据监查委员会及  
203 其独立统计团队揭晓受试者的治疗分组信息以进行分析和  
204 总结。

205 数据监查委员会根据非盲态期中分析结果为申办者提  
206 供建议。当申办者根据建议认为无需修订临床试验方案或修  
207 订临床试验方案后继续开展试验，则本次期中分析揭盲结束。  
208 当决定终止试验，则本次期中分析揭盲可转为研究结束后揭  
209 盲。当决定使用期中分析结果申请注册上市且同时监管机构  
210 要求继续开展试验进行盲态下的长期随访，则本次期中分析  
211 揭盲结束，但申办者可根据需要另外成立专门的非盲态保持  
212 团队负责申请注册上市，或者另外成立专门的盲态保持团队  
213 负责继续开展试验进行长期随访。应采取严格措施在两个团  
214 队之间设定“防火墙”，以避免意外破盲。

### 215 (三) 研究结束后揭盲

216 研究结束后揭盲又称常规揭盲，是指按照临床试验方案  
217 规定，在数据库锁定、分析人群划分及统计分析计划定稿完  
218 成后，揭晓受试者的治疗分组信息以进行分析和总结。

## 219 五、意外破盲处理

220 意外破盲是指在临床试验方案规定之外，试验相关人员

221 无意地在揭盲前泄露受试者的治疗分组信息。一旦发生意外  
222 破盲事件，应详细记录意外破盲的时间、原因、经过、相关  
223 人员等信息，并立即通知主要研究者、监查员或其他指定人  
224 员。

225 申办者应预先制定意外破盲事件的应急预案。意外破盲  
226 事件应作为方案偏离进行报告，对意外破盲受试者的数据进  
227 行处理的方法应在统计分析计划中明确规定，并在总结报告  
228 中评估意外破盲带来的试验偏倚。

## 229 **六、盲法监控**

230 为了监控药物临床试验的盲法实施情况，临床试验的监  
231 查员、稽查员和临床试验机构的质控人员应切实掌握各项设  
232 盲措施的标准操作规程，增强发现、识别和正确处理试验中  
233 违反标准操作规程的事件的能力。

234 申办者应制定详细的盲法监控计划对盲法实施情况进行  
235 全程监控。应按计划开展监控并进行记录以确保监控过程  
236 可追溯。尤其应重视试验早期和中期的盲法监控，对发现的  
237 违反任何设盲措施标准操作规程的事件，应要求临床试验机  
238 构及时予以纠正，并对相关人员进行培训；对发现的违反任  
239 何设盲措施标准操作规程的潜在风险，应及时与临床试验机  
240 构沟通，协助制定相应的预防措施。

## 241 **七、其他考虑**

### 242 **（一）对设盲措施预先培训演练**

243 在临床试验实施之前，申办者应对试验相关人员进行各  
244 项设盲措施的标准操作规程培训。在此基础上根据需要对各  
245 项设盲措施进行演练，以排除其标准操作规程中可能存在的  
246 不合理之处以及可能存在的违反其标准操作规程的潜在风  
247 险。演练重点是各项设盲措施之间的衔接情况、试验相关人  
248 员之间的工作交接情况、仪器设备（如电子数据采集系统、  
249 中央随机化系统、交互式应答系统等）的性能稳定情况、工  
250 作文件在传递过程中的敏感信息遮蔽情况等。

### 251 **（二）尽量减少接触盲底的人数**

252 在临床试验过程中意外破盲风险与接触盲底的人数直  
253 接相关。尽管申办者可以建立各项设盲措施以控制意外破盲  
254 风险，但将会增大试验的实施难度，而减少接触盲底的人数  
255 将是降低意外破盲风险最行之有效的方法。因此，申办者应  
256 充分评估每位试验相关人员的岗位职责，把能够接触到盲底  
257 的人数尽最大可能控制到最低；同时应向所有试验相关人员  
258 强化“不说、不问、不听、不看”盲底的思想意识。

### 259 **（三）鼓励将新技术应用于盲法**

260 鼓励申办者与时俱进地将新兴技术应用于临床试验的  
261 盲法实施。应用新兴技术可以改进和优化关键设盲措施，并  
262 能远程实时预警、监控和追溯其操作情况，从而提高盲法实  
263 施的质量和效率。例如，将追溯码技术、加密技术和区块链  
264 技术等与中央随机化系统结合起来替代传统的分配隐藏和

265 药物编码等设盲措施，也可结合现代物流和物联网技术将试  
266 验用药品直接送达受试者以减少或消除传统药物管理过程  
267 中存在的意外破盲风险。

#### 268 (四) 与监管机构沟通确定盲法

269 鼓励申办者采用双盲试验。若采用单盲试验或开放试验，  
270 申办者在制定临床试验方案的过程中，对拟采用的盲法和选  
271 择的设盲措施应与监管机构沟通。应从疾病特征、药物特点、  
272 试验方案设计和实际操作难度等方面向监管机构提供充足  
273 证据进行说明，以获得其对拟采用的盲法和选择的设盲措施  
274 的理解和确认。

## 275 八、参考文献

276 [1] ICH. E9: Statistical Principles for Clinical Trials. 1998

277 [2] 国家药品监督管理局. 药物临床试验的生物统计学指导原则.  
278 2016.

279 [3] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于药品信息化追溯体系  
280 建设的指导意见. 2018.

281 [4] 国家药品监督管理局. 药物临床试验随机分配指导原则（试  
282 行）. 2020.

283 [5] 国家药品监督管理局. 药物临床试验数据监查委员会指导原  
284 则（试行）. 2020.

285 [6] 国家药品监督管理局. 药物临床试验质量管理规范. 2020.

286 [7] 国家药品监督管理局. 药物临床试验数据管理与统计分析计

287 划指导原则. 2021.

288 [8] 国家药品监督管理局. 药物临床试验适应性设计指导原则(试  
289 行). 2021.

290 [9] 国家药品监督管理局. 药物警戒质量管理规范. 2021.

291 [10] 国家药品监督管理局. 《药品生产质量管理规范(2010年修  
292 订)》附录: 临床试验用药品(试行). 2022.

293

294

## 附录 1：不同盲法的盲态保持要求

295

296

297

298

本表列举了通常情况下研究参与人员在不同盲法试验中的盲态保持要求。由于不同的药物临床试验所设置的人员岗位名称和职责不尽相同，本表无法穷尽各种可能性，因此仅为申办者提供参考，不具有强制性。

参与人员	双盲试验	单盲试验	开放试验
申办者	●	●	●
受试者	●	●	◎
分配序列生成者	○	○	○
受试者招募者	●	●	●
受试者分配者	●	●	●
结局评价者	●	●	●
主要研究者	●	◎	◎
研究医生	●	◎	◎
研究药师	◎	◎	◎
研究护士	◎	◎	◎
监查员	●	◎	◎
临床协调员	●	◎	◎
研究助理	●	◎	◎
数据管理员	●	●	●
统计分析师	●	●	●
独立评价委员会成员	●	●	●
数据监查委员会成员	○	○	○

299

● 保持盲态； ◎ 盲态与否视情而定； ○ 非盲态

300

301           **附录 2：词汇表**

302           **盲法 (Blinding/Masking):** 也称设盲, 指在药物临床试验中使受  
303 试者方 (受试者及其委托的人员) 和/或研究者方 (申办者及其委托机  
304 构、临床试验机构、其他第三方机构等的人员) 不知道治疗分组信息。

305           **双盲试验 (Double-blind Trial):** 是指在药物临床试验中受试者  
306 方 (受试者及其委托的人员) 和研究者方 (申办者及其委托机构、临  
307 床试验机构、其他第三方机构等的人员) 对受试者的治疗分组信息均  
308 处于盲态。

309           **单盲试验 (Single-blind Trial):** 是指在药物临床试验中受试者方  
310 (受试者及其委托的人员) 对受试者的治疗分组信息处于盲态。

311           **开放试验 (Open-label Trial):** 是指在药物临床试验中受试者方  
312 (受试者及其委托的人员) 和研究者方 (申办者及其委托机构、临床  
313 试验机构、其他第三方机构等的人员) 均知道受试者的治疗分组信息。

314           **分配隐藏 (Allocation Concealment):** 是指在药物临床试验的受  
315 试者入组前对预先确定的治疗分组信息进行隐藏的措施。

316           **盲底 (Blinded Codes):** 是指药物临床试验的治疗分组信息及其  
317 生成方法和参数。

318           **单模拟 (Single-dummy):** 是指在安慰剂对照的药物临床试验中  
319 根据试验药物进行安慰剂模拟。

320           **双模拟 (Double-dummy):** 是指在阳性对照的药物临床试验中根  
321 据试验药物和阳性对照药品分别进行安慰剂模拟。

322           **药物编码 (Drug Coding):** 是指按照已生成的治疗分组信息对临

323 床试验用药品（包含试验药物、阳性对照药品、安慰剂）的最小独立  
324 包装预先进行编号。

325 **盲态保持 (Maintenance of Blind):** 是指根据药物临床试验确定  
326 的盲法，在分配隐藏和药物编码等设盲措施建立后，直至揭盲前，全  
327 部或部分研究参与人员一直对受试者的治疗分组信息处于盲态。

328 **盲态数据审核 (Blinded Data Review):** 是指在对受试者的治疗  
329 分组信息处于盲态的情况下对药物临床试验过程中的数据质疑、脱落  
330 和方案偏离的病例、合并用药和不良事件的发生情况等进行确认。

331 **揭盲 (Unblinding):** 是指揭晓药物临床试验中受试者的治疗分组  
332 信息。

333 **紧急揭盲 (Emergent Unblinding):** 是指按照临床试验方案规定，  
334 基于受试者安全考虑和其他特殊原因，通过预先制定的标准操作规程，  
335 在紧急情况下获得单个或部分受试者的治疗分组信息。

336 **期中分析揭盲 (Unblinding for Interim Analysis):** 是指按照药物  
337 临床试验方案规定，在预先设定的期中分析时点上完成数据库锁定、  
338 分析人群划分以及定稿统计分析计划后，仅向数据监查委员会及其独  
339 立统计团队揭晓受试者的治疗分组信息以进行分析和总结。

340 **研究结束后揭盲 (Unblinding at the End of Study):** 又称常规揭  
341 盲，是指按照药物临床试验方案规定，在数据库锁定、分析人群划分  
342 及统计分析计划定稿完成后，揭晓受试者的治疗分组信息以进行分析和  
343 总结。

344 **意外破盲 (Unintentional/Accidental Unblinding):** 是指在药物临

345 床试验方案规定之外, 试验相关人员无意地在揭盲前泄露受试者的治  
346 疗分组信息。

347

## 附录 3：中英文对照表

中文	英文
安慰剂模拟	Placebo-dummy
标准操作规程	Standard Operation Procedure, SOP
单盲试验	Single-blind Trial
单模拟	Single-dummy
电子数据采集	Electronic Data Capture, EDC
独立评价	Independent Review
独立评价委员会	Independent Review Committee, IRC
非盲态期中分析	Unblinded Interim Analysis
分配隐藏	Allocation Concealment
患者报告结局	Patient Reported Outcome, PRO
加密技术	Encryption Technology
监查员	Clinical Research Associate, CRA
交互式应答系统	Interactive Response System, IRS
揭盲	Unblinding
紧急揭盲	Emergent Unblinding
开放试验	Open-label Trial
可疑且非预期严重不良反应	Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR
临床稽查员	Auditor
临床协调员	Clinical Research Coordinator, CRC
盲底	Blinded Codes
盲法	Blinding/Masking
盲法监控	Blinding Monitoring
盲态保持	Maintenance of Blind
盲态数据审核	Blinded Data Review
期中分析揭盲	Unblinding for Interim Analysis
区块链技术	Blockchain Technology
数据监查委员会	Data Monitoring Committee, DMC
双盲试验	Double-blind Trial
双模拟	Double-dummy
物联网技术	Internet of Things Technology
现代物流技术	Modern Logistics Technology
研究结束后揭盲	Unblinding at the End of Study
严重不良事件	Serious Adverse Event, SAE
药物编码	Drug Coding

中文	英文
药物警戒	Pharmacovigilance, PV
意外破盲	Unintentional/Accidental Unblinding
中央随机化系统	Central Randomization System
主要研究者	Principal Investigator, PI
追溯码技术	Traceability Code Technology

349