



临床标签在首例患者入组 (FPI) 关键流程中的位置

成熟的标签运营模式如何加快启动全球试验
同时消除过程中的不确定性

面向负责全球试验启动执行的申办方、合同研发生产组织 (CDMO) 及临床供应机构的实用指南。

临床标签是实现首例患者入组 (FPI) 的结构性决定因素

如今, **试验启动周期**不断压缩且试验日趋全球化, 而只有最终敲定了方案, 试验才能启动, 因此这也日益成为项目能否按计划推进的关键。而标签的妥善应用则会直接影响到药物的分发和试验的启动。

对于申办方、CDMO 以及临床供应机构而言, 标签工作的成效直接决定了能否按计划启动试验, 因为标签内容是**试验用药品分发过程中一项重要的监管内容**。

对许多组织而言, 挑战已不再是获取标签专业知识, 而在于打造跨职能执行、协调与管理标签的运营模式。这一趋势也体现在**行业致力于推动临床内容结构标准化与重复使用的各项倡议**中。

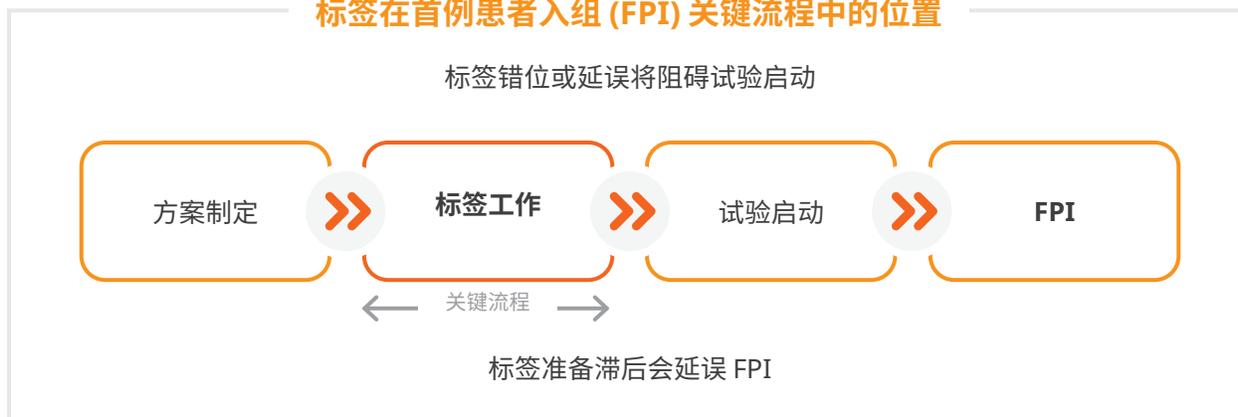
本文将探讨:

- 为何即便团队经验丰富, 标签问题依然会造成延迟
- 传统标签模式为何难以扩大规模, 也难以应对变革
- 成熟的标签运营模式与被动救火式的运营模式有何区别

本白皮书通过务实评估, 分析当前标签运营模式是否足以支撑 2026 年全球临床试验的现实需求。

本文观点基于对申办方、CDMO 及临床供应机构所参与各类全球临床项目中标签执行模式的观察。

标签在首例患者入组 (FPI) 关键流程中的位置



2026 年临床标签现状:实际变化

在实际操作中,申办方、CDMO 及临床供应机构目前需要应对以下挑战:

- 多项试验同步进行,且往往涉及监管要求差异较大的不同地区
- 现代试验设计复杂,甚至会采用主方案或适应性试验设计,这给执行带来了挑战,此外还要求快速根据方案变更调整实施办法
- 对不同国家/地区、试验中心及试验阶段中标签文本一致性的敏感度提高
- 对后期标签变更、重新印刷以及包装流程中断的容忍度降低

- 标签管理深度融入临床供应、包装及放行工作流程
- 内部团队需同时承担供应商协调、审核周期以及问题解决等多重任务

全球化执行已成为常态,而非特例。如今,许多组织支持的试验项目覆盖范围已扩展至 100 多个国家/地区,并涉及多种语言,这使得标签内容的一致性和可控变体管理变得愈发重要。

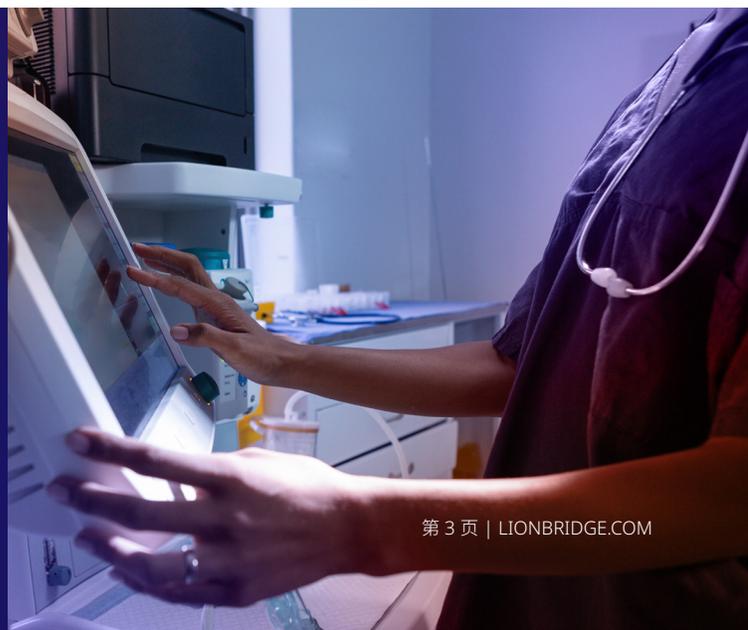
这些问题往往会造成试验启动延迟、放行时间延长或监管部门在最后一刻提出质疑,而此时通常已为时过晚,即便纠正问题也必定会造成影响。

如果试验规模扩大到全球,一致性将面临何种挑战?



“标签问题很少仅仅局限在标签本身,而是往往到后期才暴露出来,表现为供药、放行或试验启动等方面的延误。”

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
全球项目总监



为何标签仍会成为瓶颈 (即便在经验丰富的组织中)

导致标签延误的通常并非专业能力不足,而是工作方式上的缺陷。在申办方、CDMO 及临床供应机构中,反复出现的失败原因包括:

- **将标签内容视为文档,而非受管控内容**

虽然已经拥有经过核准的内容,却难以在各试验、市场及包装中统一应用。

- **法规验证的结果未能指导翻译流程**

每一次提交译文都可能延误,都可能需要反复澄清与解读,尤其是在各地区监管要求存在细微差异的情况下。

- **变更管理依赖人工操作**

即使是微小更新,也常常引发与变更本身极不相称的大量工作,包括重新验证、重新排版、重新审批及供应链重新规划。

- **对供应商体系“头痛医头,脚痛医脚”,而未能实现标签的全生命周期和全流程管控**

翻译、法规审核、排版、校对等环节可能各自质量很高,但彼此间缺乏系统协同。

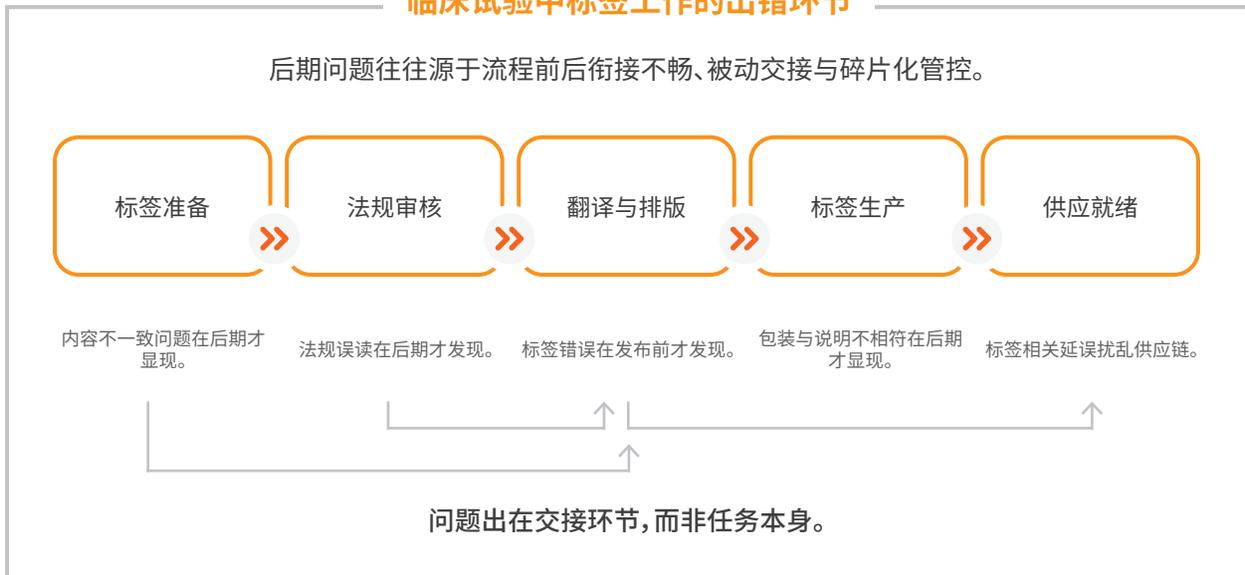
- **不同试验和市场间的标签语言缺乏一致性且无法复用**

即便内容主旨未变,术语和表述方式的差异仍会引发额外的法规审核。

重要的是,这些延误极少源于某一个标签任务本身,而是往往在职能部门的交接环节中显现,且通常出现在流程后期,此时下游环节往往会因为上游未能妥善解决问题而无法满足某些要求。

如果有多家供应商,那么标签的成效与其说取决于各步骤由谁执行,不如说取决于这些供应商能否遵循统一规范做出决策,从而确保合规。

临床试验中标签工作的出错环节



您的标签运营模式成熟度如何？

2026 年, 关键之处已不再是由谁执行标签任务, 而在于标签工作如何运转。成熟的标签运营模式具备以下三大特征:

1. 对标签内容及变更流程实施集中管控

通过结构合理的法规与语言审查机制, 确保经过核准的文本内容可追溯并得到有效管理和一致应用, 从而尽量避免返工。

2. 统一管控执行法规与语言工作

法规专家与语言专家在统一框架下协同工作, 减少误读与后期的重复验证。

3. 为大规模流程而设计

模式应充分考虑并行试验、多市场执行以及持续变更的需求, 而非仅着眼于一次性交付。

不具备这些特征的组织, 往往会反复受到标签问题的制约。



“随着试验日趋复杂化和全球化, 您的标签相关工作投入是呈线性增长, 还是指数级增长?”

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
全球项目总监



标签运营模式成熟度

运营模式设计如何影响 FPI 的可预测性



可扩展运营模式
有效应对并行试验和频繁的修改。



一体化运营模式
协调法规、语言和供应方面的考量。



统筹协调良好的运营模式
促进团队沟通, 便于依赖关系的管理。



被动救火式运营模式
面临后期验证和高变更成本的挑战。

在试验启动过程中, 标签会在哪个环节出问题?

回顾您最近启动的全球试验项目, 思考以下问题:

- 标签文本在最初获批后, 经历了多少次返工修改?
- 有多少次因标签尚未就绪而影响了包装、发布或试验启动的时间安排?
- 团队是否有信心遵循既定的审核和验证流程, 将之前经过核准的标签内容应用于不同市场?
- 有多少次因语言表述变更(而非内容变更)引发了额外审核或延误?

如果这些问题的答案对每次试验启动来说都不一样, 那么制约因素很可能在于运营模式设计不合理, 而非资源投入不足。

一体化模式的实际意义

一体化运营模式意味着:

- 设计主标签时考虑重复利用
- 尽早统一开展验证工作
- 翻译紧扣法规意图
- 通过既定流程设定格式与获取认证

这可在整个标签生命周期内减少返工并增强责任落实。一体化并非指由单一供应商负责执行, 而是当各相关方在法规、语言及供应链上互相依赖时, 如何管控与协调各方关系。



标签运营模式:碎片化 vs. 一体化

碎片化运营模式

交接环节脱节, 问题发现滞后



一体化运营模式

内容受控, 执行协调一致



两种模式涉及的核心活动相同。差异在于如何管理依赖关系, 以及问题何时浮现。

为何这对申办方、CDMO 及临床供应机构至关重要

对申办方而言, 标签会影响试验启动的进度与合规性风险。对 CDMO 而言, 它决定了业务规模是否能扩大, 以及能否赢得申办方的信任。对临床供应机构而言, 它直接决定包装、发布与试验启动的可靠性。

显而易见, 在这三大领域中, 标签成效是运营的关键所在, 尤其是在多供应商环境中, 不受影响的规范和监督工作至关重要, 它直接决定能否保持一致性和能否成功通过审查。

对于合规的信心源于模式设计,而非审核工作

只追求速度却忽视合规,会带来风险;只追求合规却忽视效率,会造成延误。设计合理的模式会在敲定供应、时间和成本之前先进行系统的审查,及早解决监管问题。

实现全球规模化,避免碎片化

全球覆盖已是常态,一致性却难以保障。高效的运营模式通过可重复的审核流程来管控不同版本,避免各市场之间出现不必要的重复工作。

展望未来:务实思考

临床标签不应是反复导致延误或不确定性的源头。时至 2026 年,关键问题已不再是谁能负责标签工作,而是哪一种运营模式能真正支撑您当下的试验运行。

更多详情,请访问 LIONBRIDGE.COM

“

“致力于提升运营模式成熟度的组织能够减少阻碍,更好地开展大规模的全球试验。”

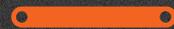
”





关于 LIONBRIDGE

Lionbridge 与全球多家企业建立了合作关系，“冲破藩篱，共筑同心”是我们的不懈追求。25 余年来，我们一直致力于以 350 多种语言提供翻译与本地化解决方案，帮助各公司与全球客户及员工建立联系。得益于我们出众的平台，我们汇聚了全世界充满热忱的专家，与各大品牌一道，以语言为砖瓦，构筑文化的桥梁。出于对语言的热爱，我们聘用了优秀的语言专家，采用了先进的机器智能技术，全心建立沟通的纽带，也使得与我们合作的企业能够打动他们的客户。Lionbridge 的总部设在美国马萨诸塞州沃尔瑟姆市，并在 24 个国家/地区设有解决方案中心。



更多详情请访问
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. 保留所有权利。

