



首位受試者收治 (FPI) 關鍵路徑上的 臨床試驗藥品標示

審慎周詳的藥品標示作業模式如何有助實現更快速、
預測性更優異的全球試驗啟動

值得負責執行全球試驗啟動之委託者、CDMO 及臨床供應組織參考的實務觀點

臨床試驗藥品標示是首位受試者收治 (FPI) 的結構決定因素

隨著**試驗啟動時程**日漸緊縮同時試驗越來越全球化，計畫書定案及試驗單位啟動在執行上的依存性，對於方案能否按預定計畫進行也越來越重要，而藥品標示的準備就緒更會直接影響供應放行與試驗單位啟動。

無論是委託者、CDMO 還是臨床供應組織，藥品標示的成效都會直接影響他們能否按計畫展開研究，因為標示內容是**試驗藥品分發中受法律監管的一個要素**。

對許多組織來說，他們面臨的挑戰已不再是有沒有藥品標示專業能力可用，而是有沒有一個適當的作業模式，能夠跨不同領域執行、協調與治理標示作業，正如那些**致力調和臨床內容結構與再利用的業界措施**。

本白皮書會探討：

- 為何即使團隊經驗豐富，藥品標示還是會延誤
- 傳統藥品標示模式的哪些環節會因規模與變更而發生問題
- 審慎周詳的藥品標示作業模式與被動反應作業模式有何差異

本白皮書將針對 2026 年全球臨床研究執行的實際狀況進行務實的評估，以了解目前的藥品標示作業模式是否能提供足夠的支援。

這個觀點反映了涵蓋委託者、CDMO 及臨床供應組織等廣泛全球臨床方案中所觀察到的藥品標示執行模式。

首位受試者收治 (FPI) 關鍵路徑上的藥品標示

藥品標示的不相符或延誤會妨礙試驗的展開



標示太晚準備就緒會妨礙 FPI

2026 年臨床試驗藥品標示的實際情況：到底有何改變

實務上，委託者、CDMO 和臨床供應組織目前要處理的問題有：

- 多個平行進行的試驗，而且通常會橫跨多個地區，因此監管法規上的期望也不盡相同
- 複雜的現代試驗設計，包括總計畫書或調適性試驗設計、深具挑戰性的計畫書執行，以及高難度的迅速實作變更等
- 對不同國家/地區、試驗單位及試驗階段之標示文字一致性的敏感度增加
- 對晚期標示變更、重印及包裝作業中斷的耐受度降低

- 深植於臨床供應、包裝及發布/放行工作流程中的標示依存性
- 內部團隊工作吃緊，得處理供應商統整、審閱週期和解決問題

全球執行已經成為常態而非例外，許多組織現在都要支援涵蓋至少 100 個國家/地區或語言的試驗，這也使得一致性以及差異控管變得更加重要。

然而，問題反而會以試驗單位啟動延誤、發布/放行時程延長，或最後一刻才提出的法規問題等方式浮現，但此時通常為時已晚，難以在不造成衝擊的情況下加以修正。

試驗規模邁向全球對一致性有何影響？



全球規模
將試驗參與的範疇
向全球拓展

與

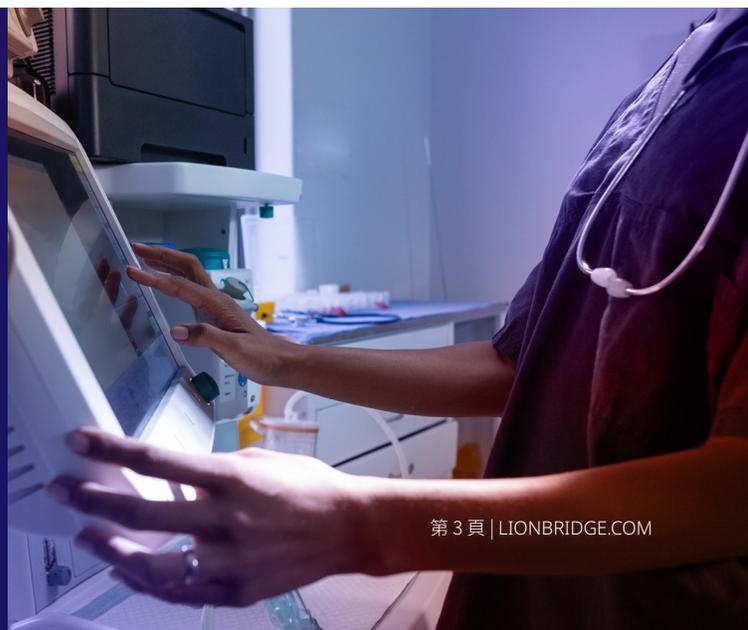


全球一致性
確保試驗標準一致



「藥品標示問題本身鮮少直接呈現 — 而是後續的供應、發布/放行或試驗單位啟動因此延誤，問題才浮現出來。」

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
全球方案主管



為何藥品標示仍舊會成為瓶頸 (即使組織經驗豐富)

能力不足鮮少是造成標示作業延誤的原因。問題一般是源自於結構上的摩擦阻力。委託者、CDMO 與臨床供應組織間一再發生失敗模式包括：

- **將標示內容視為是文件，而非可治理的內容**

雖然有經核准的語言，但卻難以一致地應用於不同的試驗、市場和包裝配置。

- **法規驗證與翻譯的執行步驟相互脫節**

每一次交接都會導致延誤、增添數輪闡明週期以及導入解讀方面的風險，若是跨多個地區且在法規期望上各有不同細微差異時，情況會更加嚴重。

- **人工處理變革管理**

小幅更新所需投入的心力，跟變更本身向來不成比例，這些心力包括重新驗證、重新設定格式、重新取得核准，以及重新規劃供應等。

- **僅最佳化在地供應商生態系統，而不是治理整個標示生命週期**

翻譯、法規審閱、格式設定及校對個別品質或許優異，但這些環節間的協調結構卻沒有妥善設計。

- **不同試驗和市場間的標示語言不一致或無法再利用**

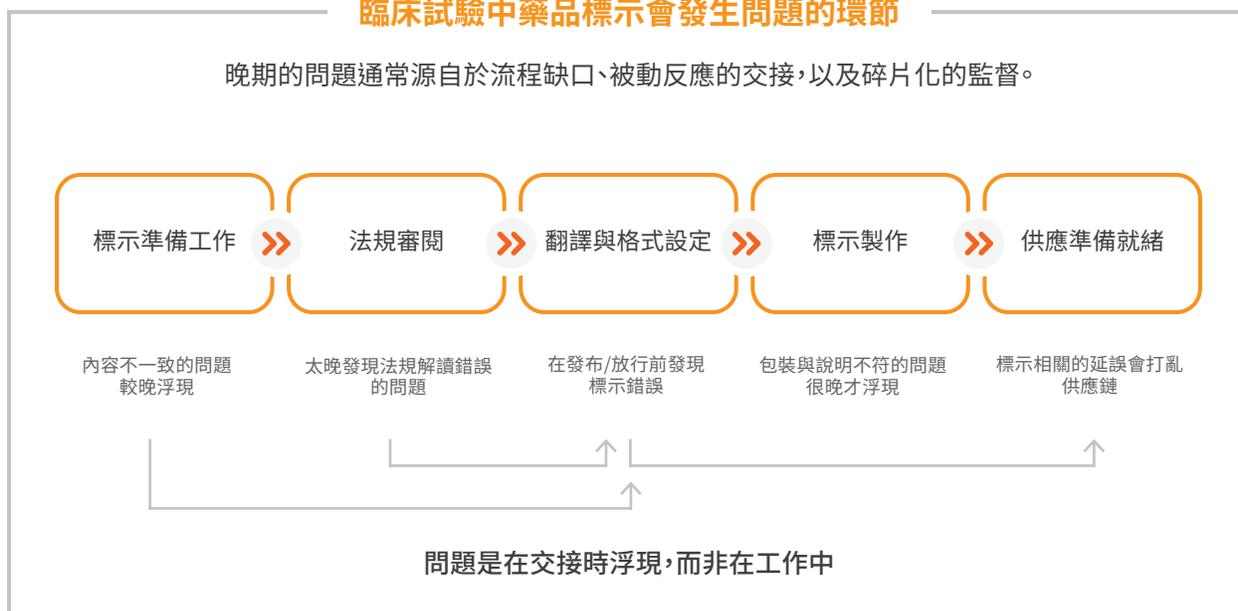
即使內容的旨意並未改變，但術語和措辭的差異仍會導致額外的法規審閱工作。

重要的是，這些延誤大部分都不是肇因於個別的藥品標示工作，而是在不同功能領域交接時，因下游限制因素暴露出未解決的依存性而浮現，但這時通常已屆流程的晚期。

在多供應商的作業環境中，標示的審慎周詳程度跟各個步驟的執行者是誰比較無關，反而更取決於能否跨工作交接一致地管理法規遵循決策。

臨床試驗中藥品標示會發生問題的環節

晚期的問題通常源自於流程缺口、被動反應的交接，以及碎片化的監督。



您的藥品標示作業模式有多審慎周詳？

在 2026 年，最關鍵的區別在於藥品標示工作的重點已經從由誰執行，轉移到標示採用何種方式執行。審慎周詳的藥品標示作業模式都會具備三個特色：

1. 集中控管標示內容與變更邏輯

除了管理跟追蹤經核准的語言，也會透過結構良好的法規和語言審閱一致地應用這些內容，減少可避免的重做。

2. 整合式的法規及語言執行

法規專家跟語言專家均在共同的架構下作業，可減少解讀方面的差異以及晚期重新驗證的問題。

3. 將流程擴充能力納入設計

在設計模式時，便將平行試驗、多市場執行跟持續變更等因素納入考量，而非只為一次性的交付而設計。

缺乏這些特色的組織，往往會發現藥品標示成了一再出現的限制因素。



「隨著試驗研究越來越複雜、越來越全球化，您在藥品標示上的心力是呈線性還是指數增長？」

Mayowa Ojeyomi | Lionbridge
全球方案主管



藥品標示作業模式的審慎周詳程度

作業模式的設計對 FPI 的可預測性會有什麼影響



可擴充的作業模式

能有效處理平行試驗和頻繁修訂的情況。



整合式作業模式

校準法規、語言和供應方面的考量。



協調式作業模式

能增進團隊溝通及依存性管理。



被動回應作業模式

會面臨晚期驗證及大量變更心力等挑戰。

標示會在您試驗啟動中的哪些環節出錯？

請想想您最近一次的全球試驗啟動：

- 取得初始核准後，標示文字重做過幾次？
- 藥品標示的準備就緒工作，有多常影響到包裝、發布/放行或試驗單位啟動的時間？
- 對於在明確的審閱和驗證流程中將先前核准的標示語言應用於不同市場，各團隊對此的信心有多高？
- 語言變更（而非內容變更）多常導致額外的審閱或延誤？

如果難以一貫地回答這些問題，那麼限制因素很可能是作業模式設計，而非資源分配。

「整合」在實務到底是什麼意義

整合式標示作業模式是指：

- 原版標示是為了能再利用而設計
- 在初期一致地進行驗證
- 配合法規意旨進行翻譯
- 在明確的工作流程中規劃好格式設定與認證作業

這種做法可減少重做並增進標示生命週期內的問責性。整合並不意味著要將執行全數交由單一個供應商負責，而是指妥善管理法規、語言和供應間的依存性，確保各利害關係單位間能彼此配合。



碎片化與整合式的標示作業模式

碎片化的標示模式

交接工作彼此脫節，問題很晚才會浮現



整合式標示模式

內容受到妥善治理，執行相互校準配合



這兩種模式都含有同樣的核心活動，差別在於如何治理環節間的依存性，以及問題會在什麼時候浮現。

為何這對委託者、CDMO 和臨床供應組織而言很重要

對委託者來說，標示會影響到試驗啟動時程及法規遵循信心；對 CDMO 而言，標示會影響擴充能力及委託者的信任；至於對臨床供應組織來說，它則會決定包裝、發布/放行以及試驗單位啟動的可靠性。

對所有這三個領域而言，標示的成效具有明顯可見的作業依存性，尤其是在多供應商環境中，因為獨立的法規監督對維持一致性及查核準備就緒至關重要。

對符合監管法規要求的信心是來自於設計,而非 審閱心力

速度快卻沒有法規遵循信心,會造成風險;有信心但速度不快,則會造成延誤。設計良好的模式能透過結構化的審閱,在流程初期便解決法規相關問題,避免之後影響供應、時程和成本。

不因邁向全球規模而碎片化

範疇邁向全球已很常見,但一致性可不見得。效益卓著的作業模式能透過可反覆進行的審閱流程來控管差異,避免跨市場間不必要的重複工作。

放眼未來:務實的省思

臨床試驗藥品標示其實不該是一再導致延誤或不確定性的問題根源。對2026年而言,問題已不再是誰能處理藥品標示,而是哪一種作業模式才能確實支援您目前的試驗執行做法。

如需深入了解,歡迎造訪 [LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)

“

「組織若能投入心力建置審慎周詳的作業模式,便可減少摩擦阻力,為大規模全球執行提供更好的支援。」

”





關於 LIONBRIDGE

Lionbridge 與眾多品牌攜手合作，致力在全球各地達成「通情達意，暢行無阻」的使命。超過 25 年以來，我們已經為許多客戶與員工遍布全球的公司，提供超過 350 種語言的翻譯與本地化解決方案，協助他們順利獲得成功。Lionbridge 運用世界級作業平台，以及由全球各地充滿熱忱的專家所組成的網路，與各大知名品牌聯手打造豐富的文化體驗。我們憑藉著對語言的無窮熱忱，運用傑出的人類專家及尖端的機器智慧，打造出能讓客戶與其客戶之間產生共鳴、增進認同，並提高相互理解的優質內容。Lionbridge 總部位於美國麻州沃爾瑟姆市，在全球 24 個國家/地區設有解決方案中心。



如需深入了解，請造訪
LIONBRIDGE.COM



LIONBRIDGE

© 2026 Lionbridge. 著作權所有，並保留一切權利。