

<<新药临床研究常见问题>>

图书基本信息

书名：<<新药临床研究常见问题>>

13位ISBN编号：9787117119269

10位ISBN编号：7117119268

出版时间：2009-8

出版时间：人民卫生出版社

作者：赵骞 编

页数：146

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<新药临床研究常见问题>>

### 前言

第一次认识赵戩博士是在美国圣地亚哥召开的第五次国际协调会议上。

当时对她的印象是热衷于探讨国际多中心临床试验，希望中国的新药临床试验早日与国际接轨。

后来知道她自从1993年回国后，一直从事临床试验方面的工作，是在中国较早按药物临床试验质量管理规范（GCP）标准进行临床试验的人士之一。

多年来，赵博士利用她的知识为我国进行GCP普及和推广工作，并作为专家与我一起在SFDA组织的GCP培训班从事培训工作。

几年来，赵戩出版了《临床医生GCP指南》，翻译并出版了ICHGCP法规，协助编印SFDA GCP培训教材。

此次出版之《新药临床研究常见问题》是根据她多年来的实践经验总结而成。

该书简明清晰、易懂又切实符合GCP的国际规范要求。

相信它的出版将对我国药品临床试验相关管理人员、临床医生、制药企业项目管理人员及监查员了解临床试验，熟悉GCP有所裨益。

## <<新药临床研究常见问题>>

### 内容概要

本书是根据作者多年来的实践总结而成。

该书简明清晰、易懂又切实符合GCP的国际规范要求。

相信本书的出版对我国药品临床试验相关管理人员、临床医生、制药企业项目管理人员及监查员了解  
临床试验，熟悉GCP有所裨益。

## <<新药临床研究常见问题>>

### 书籍目录

- 1.什么是GCP ?
- 2.为什么会有GCP? GCP是如何发展的 ?
- 3.什么是ICH ?  
目的是什么 ?
- 4.ICH GCP是如何定义及实施的 ?
- 5.中国是否有GCP ?  
如有包括哪些内容 ?
- 6.中国GCP与ICH GCP主要的区别在哪里 ?
- 7.实施GCP的好处及困难有哪些 ?
- 8.哪些人应该了解GCP ?
- 9.什么是“ 赫尔辛基宣言 ” ?
- 10.什么是伦理委员会 ?  
它是如何组成及运作的 ?
- 11.需要呈送伦理委员会的文件有哪些 ?
- 12.如何获得伦理委员会的批准 ?
- 13.伦理委员会的答复意见分为几种 ?
- 14.伦理委员会应该收费吗 ?
- 15.伦理委员会的职责是什么 ?
- 16.ICH GCP中对伦理委员会书面记录要求保存多长时间 ?  
中国SFDA对伦理委员会书面记录要求保存多久 ?
- 17.谁是合格的研究者 ?
- 18.谁是主要研究者 ?
- 19.谁是协作研究者 ?
- 20.一份合格的研究者简历应包括哪些内容 ?
- 21.研究者从何处可以获得有关试验用药品的信息 ?
- 22.为什么研究者要保证用于临床研究的时间 ?
- 23.研究中心的人员及设备符合研究要求吗 ?
- 24.如何判断一个临床试验中心是否适合开展临床研究 ?
- 25.谁是申办者 ?
- 26.申办者的职责有哪些 ?
- 27.申办者是否要为参加研究的受试者上保险或在发生试验用药品相关的损害时给予赔偿 ?
- 28.什么是受试者知情同意 ?  
如何获得受试者知情同意书 ?
- 29.谁负责获得受试者知情同意书 ?
- 30.是否允许先做常规检查。  
再获知情同意 ?
- 31.法规要求受试者签署知情同意文件吗 ?
- 32.什么是研究人员登记表 ?
- 33.研究组以外的人员是否可以参加本应由该研究组实施的临床研究 ?
- .....附录 英文缩略语

## <<新药临床研究常见问题>>

### 章节摘录

4. 在药物临床试验的过程中, 必须对受试者的个人权益给予充分的保障, 并确保试验的科学性和可靠性。

受试者的权益、安全与健康必须高于对科学和社会利益的考虑。

伦理委员会与知情同意书是保障受试者权益的主要措施。

5. 为确保临床试验中受试者的权益, 必须成立独立的伦理委员会, 并向国家食品药品监督管理局备案。

伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员, 至少五人组成, 并有不同性别的委员。

伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

6. 试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。

在试验进行期间, 试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准; 试验中发生严重不良事件, 应及时向伦理委员会报告。

7. 伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定, 参与该临床试验的委员应当回避。

因工作需要可邀请非委员的专家出席会议, 但不投票。

伦理委员会应建立工作程序, 所有会议及其决议均应有书面记录, 记录保存至临床试验结束后5年。

## <<新药临床研究常见问题>>

### 编辑推荐

《新药临床研究常见问题(第3版)》为人民卫生出版社出版。

<<新药临床研究常见问题>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>