

<<临床试验设计与统计分析>>

图书基本信息

书名：<<临床试验设计与统计分析>>

13位ISBN编号：9787117163545

10位ISBN编号：7117163542

出版时间：2012-8

出版时间：人民卫生出版社

作者：贺佳

页数：242

字数：389000

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>

## <<临床试验设计与统计分析>>

### 内容概要

《临床试验设计与统计分析》(作者邓伟、贺佳)第一部分(第一-十六章)为总论,介绍临床试验方案撰写、实施以及各种统计学考虑、常见统计方法和样本量估计方法,主要介绍临床试验中各种统计概念,通过例子介绍各种统计方法的应用,至于统计方法的具体原理请参考相关统计学著作。第二部分(第十七-二十二章)是各论,对I期、生物等效性试验,以及某些药物(如抗肿瘤药物、抗菌药物、疫苗等)和医疗器械临床研究中的特殊性进行介绍。

本书除作为教材外,还可供从事临床试验相关工作的人员及医学科研工作者等作为参考书或工具书使用。

# <<临床试验设计与统计分析>>

## 书籍目录

### 第一章 绪论

#### 第一节 临床试验的概念与意义

#### 第二节 临床试验的发展历史

##### 一、对照研究起源

##### 二、盲法实施

##### 三、随机化分组

##### 四、安慰剂使用

##### 五、多中心试验

##### 六、伦理问题

##### 七、管理制度

#### 第三节 新药临床试验的分期

##### 一、I期临床试验

##### 二、II期临床试验

##### 三、III期临床试验

##### 四、IV期临床试验

##### 五、多中心试验

#### 第四节 临床试验的规范

### 第二章 临床试验的伦理问题

.....

### 第三章 临床试验方案概论

### 第四章 临床试验设计类型

### 第五章 随机化方法

### 第六章 对照与盲法

### 第七章 临床试验的实施和管理

### 第八章 病例报告表

### 第九章 数据管理

### 第十章 临床试验中的统计分析

### 第十一章 差异性检验的基本统计分析方法

### 第十二章 差异性检验的样本量

### 第十三章 优效性、等效性和非劣效性试验

### 第十四章 疗效评价

### 第十五章 安全性评价

### 第十六章 统计分析报告和临床试验报告

### 第十七章 I期临床试验及药动学 / 药效学研究

### 第十八章 生物等效性研究

### 第十九章 抗肿瘤治疗的临床试验

### 第二十章 抗菌药物的临床试验

### 第二十一章 疫苗的临床试验

### 第二十二章 医疗器械临床试验和诊断试验的设计与统计分析

## &lt;&lt;临床试验设计与统计分析&gt;&gt;

## 章节摘录

第一章 绪论 临床试验是针对“人体”进行的有“干预”的医学研究，其目的是观察“干预”作用。其发展过程中经历了盲法实施、随机化对照、安慰剂使用、伦理问题、管理制度等多个阶段。新药临床试验分为I、II、III和IV期，每期临床试验都有其各自的作用和特点，逐步探索和验证新药在人群中的有效性和安全性。

为了确保临床研究结果的可信度和适用面，一般将多个研究机构联系在一起，进行多中心试验。临床试验必须在规范化的条件下进行，才能获得可靠科学的结论。

第一节 临床试验的概念与意义 临床试验（clinical trial），指任何在人体（患者或健康志愿者）进行的药物的系统性研究，以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及/或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

（引自国家食品药品监督管理局2003年颁布的《药物临床试验质量管理规范》的第六十八条。

） 国际协调组织（international conference on harmonisation, ICH）1996年制定的《临床试验管理规范》（guideline for good clinical practice）中对III临床试验的定义是：临床试验或临床研究是指在人类对象进行的任何意在发现或证实一种试验用药品的临床、药理学和（或）其他药效学作用；和（或）确定一种试验用药品的任何不良反应；和（或）研究一种试验用药品的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的安全性和（或）有效性的研究。

根据美国国立卫生研究院L. M. Friedman的定义，临床试验是对人进行的，与对照相比较的，研究干预的效果和价值的前瞻性研究。

以上定义，虽然内容不尽相同，略有差异，但存在一些共同的信息。

首先，临床试验的研究对象确定为“人”，既可以是患者，也可以是正常人。

动物研究的结果并不能直接证实药物在人身上的效果，因而不属于临床试验的范畴。

另外，个案病例的研究由于没有考虑患者个体间的差异，也不应算是临床试验。

而I期临床试验虽然在健康正常人中进行，但能为治疗疾病的研究提供极其重要的证据，因而也属于临床试验范畴。

.....

<<临床试验设计与统计分析>>

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>