

<<医院伦理委员会标准操作规程>>

图书基本信息

书名：<<医院伦理委员会标准操作规程>>

13位ISBN编号：9787122012326

10位ISBN编号：7122012328

出版时间：2008-1

出版单位：化学工业

作者：胡晋红 编

页数：204

字数：222000

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>

<<医院伦理委员会标准操作规程>>

内容概要

本书严格按照国内外有关规范，详尽阐释了医院伦理委员会工作的重点环节，提供了各个环节的标准操作规程(SOP)。

详细说明SOP并提供操作流程图，指导读者轻松掌握。

提供所涉及的有关表格，可直接从书中复印使用。

附录中收录了有关规范、法规，便于查阅。

本书是一本供医院临床研究人员、管理人员非常实用的工具书。

同时也适合国家药物临床试验机构的研究者，药品或医疗器械生产企业等临床试验申办者，以及科研机构 and 教学单位参考使用。

<<医院伦理委员会标准操作规程>>

书籍目录

第一章 伦理审查的历史沿革 第一节 伦理事件及伦理原则的诞生 第二节 国际伦理审查机构简介第二章 伦理委员会的建立 第一节 医院伦理委员会的组成 第二节 标准操作规程的撰写、 审查、 颁布与修订 第三节 术语及释义 第四节 保密和利益冲突协议 第五节 伦理委员会成员的培训 第六节 独立顾问的选择第三章 研究方案的审查 第一节 研究方案送审的管理 第二节 研究方案的初审 第三节 评审表的使用 第四节 快速审查 第五节 送复审的研究方案的审查 第六节 医疗器材研究方案的审查第四章 研究方案跟踪审查 第一节 研究方案的持续审查 第二节 研究方案修正案的审查 第三节 总结报告的审查 第四节 研究方案终止的审查 第五节 试验偏差处理办法 第六节 受试者申诉的受理 第七节 严重不良事件报告的监测与评价 第八节 研究单位实地访查第五章 伦理委员会会议组织及档案管理 第一节 会议议程准备、 会议内容及会议记录 第二节 紧急会议 第三节 沟通记录 第四节 档案管理 第五节 文件保密规程第七章 有关表格与文本 AF1 标准操作规程模板 AF2 保密和利益冲突协议书 AF3 委员简历 AF4 培训记录表 AF5 专业服务协议书 AF6 研究者送审须知 AF7 知情同意书模板 AF8 研究者简历 AF9 初审申请表 AF10 评审表 AF11 评审报告表 AF12 咨询报告表 AF13 复审报告表 AF14 医疗器械分类判定表 AF15 持续审查申请表 AF16 研究方案修正申请表 AF17 研究总结报告表 AF18 研究方案终止摘要表 AF19 严重不良事件报告表样式 AF20 严重或意外的不良事件报告评估表附录

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>