

<<药物临床试验方法学>>

图书基本信息

书名：<<药物临床试验方法学>>

13位ISBN编号：9787122093325

10位ISBN编号：7122093328

出版时间：2011-5

出版时间：化学工业出版社

作者：刘川 编

页数：791

字数：1297000

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>

<<药物临床试验方法学>>

内容概要

临床试验的管理和操作是一个医药系统工程，其不仅涉及医学和药学领域的知识，还要求了解和掌握一定的药政、伦理、财务、法律、商务管理的原理。

本书立足于此，在力图拓宽临床试验全过程的管理和细节的同时，加深操作规范上的要点和方法，对临床试验各个环节规范要点、操作程序、监查对象等逐一展开论述，以期尽量弥补相对国外临床试验管理和操作程序标准化，国内临床试验表现出的在多个方面的薄弱和不足。

一级分类:科技图书

二级分类:医药卫生

三级分类:药学

<<药物临床试验方法学>>

书籍目录

- 第1章 临床试验中的良好实践标准和实践
- 第2章 临床试验的伦理因素和实践
- 第3章 临床试验的计划策略
- 第4章 临床试验的设计方法
- 第5章 临床试验的前期准备和操作
- 第6章 临床试验项目的文件准备和培训
- 第7章 试验项目合同研究组织的选择和管理
- 第8章 临床试验的监查规范
- 第9章 受试者的招募、留置和依从性策略与管理
- 第10章 临床试验项目的结束操作和管理
- 第11章 临床试验方案书的发展和管理
- 第12章 临床试验病例报告书的设计和管理
- 第13章 首次人体临床试验
- 第14章 生物利用度和生物等效性临床试验
- 第15章 群体药物代谢动力学应用与试验设计
- 第16章 研究药物?药物相互作用的临床试验设计与方法
- 第17章 研究药物安全性考量和监督
- 第18章 临床试验的数据管理和分析
- 第19章 电子临床试验管理和操作
- 第20章 临床试验受试样本的随机化方法和管理
- 第21章 样本的规模与可行性
- 第22章 临床试验的稽查操作和管理
- 第23章 临床试验药物供应的准备和管理
- 第24章 临床研究报告格式和管理
- 第26章 临床试验国际药政事务管理和申报要求
- 第27章 临床试验项目的有效管理和操作方法
- 第28章 医疗器械和体外诊断试剂的临床试验药政要求和管理
- 参考文献
- 附录1 临床试验招募策略计划总结表
- 附录2 世界各国和地区临床试验药监和伦理委员会审批程序和时间一览表
- 附录3 国际主要药政规范和指南总结表
- 附录4 医疗器械产品分类方法流程图
- 中英文术语对照表
- 索引

<<药物临床试验方法学>>

章节摘录

版权页：插图：（1）单个病人的例外在某种突发情况下，研究者感到某位病人可能会对正在试验研究的药物有疗效反应，但这个人不是该试验药物的受试者或可能不符合入组标准。

比如，受到严重感染的且濒临死亡的病人已对所有市售抗生素都有耐药性。

该受试者不符合正在进行的某种抗生素临床试验项目的入组标准。

在这种特例中，该病人可以被这种新的有效抗生素治疗其感染病症。

虽然这种情况下研究者可以用这种临床试验药物治疗病人，但他还是必须遵循一定的药政法规要求。这里所讨论的例外情况中，没有参加某项临床试验研究的医生或者研究者必须用书面形式记录所发生的事情经过，并说明：病人正遭受威胁生命的病症，所以必须使用试验研究药物；由于病人失去交流能力，所以不能完成知情同意过程或获得法律有效的知情同意书；时间不允许联系病人法定代表获得知情同意书；没有一种已批准的或可替代的治疗方法可产生相等或更大可能疗效来挽救病人生命。

在这种情况下，研究者可以做出决定使用临床试验药物，并在使用后的5个工作日内邀请一位没有参加临床试验项目的医生对其使用情况作出书面评估。

所有书面文件都必须在使用临床试验药物的5个工作日内提交给伦理审查委员会。

如果研究者想对同一位病人再次或多次使用该试验研究药物的话，那么他必须向伦理审查委员会提出申请，并获得批准后方可再次使用。

（2）急症试验研究的例外在有些情况下，不可能完成预先向受试者征求知情同意的过程。

这些情况包括受试者处于威胁生命的昏迷状态，如头部受损或心脏病发作。

在这些紧急状况下，受试者不仅不可能在治疗前签署知情同意书，也没时间在治疗开始前联络受试者法定代表。

这类试验研究往往有相对较短的可治疗窗口，如治疗必须在受伤后2小时内开始。

这类特殊临床试验研究的知情同意程序的豁免必须预先得到伦理审查委员会的批准。

研究者或申办者无权擅自决定是否可以免除知情同意程序。

这种伦理委员会的批准还应当获得一位职业医生的认可，这位医生可以是、也可以不是伦理审查委员会的成员，但必须与所要进行的该临床试验项目无关。

<<药物临床试验方法学>>

编辑推荐

《药物临床试验方法学》全面阐述了药物临床试验管理和操作的方法细节，涉及各期、各类药物临床试验全过程的管理和设计细节，详尽阐述了临床试验项目的实际技术手段和核心程序，对操作规范要点和方法讲解透彻。

<<药物临床试验方法学>>

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>