

#### 图书基本信息

书名：<< 《药品临床试验管理规范》培训教材 >>

13位ISBN编号：9787506723275

10位ISBN编号：7506723271

出版时间：2000-1

出版时间：中国医药科技出版社

作者：郑筱萸 编

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>

## 内容概要

《培训教材》内容分国家药品监督管理局文件、药品临床试验管理发展概况、《药品临床试验管理规范》的实施及附篇四大部分。

## 书籍目录

第一篇 国家药品监督管理局文件药品临床试验管理规范药品研究和申报注册违规处理办法（试行）药品临床研究的若干规定药品研究实验记录暂行规定第二篇 药品临床试验管理发展概况1 药品临床试验管理世界发展概况2 中国新药管理与GCP发展概况3 人用药品注册技术规定国际协调会议（ICH）第三篇 《药品临床试验管理规范》的实施1 药品临床试验的规范化管理 1.1 药品临床试验的视察 1.2 新药临床试验的申报及审批程序与新药注册2 临床试验方案设计 2.1 临床试验方案设计的重要性 2.2 临床试验方案设计的一般概念 2.3 各期临床试验方案设计要点 2.4 药品临床试验标准操作规程的制定3 临床试验的组织实施 3.1 临床试验实施计划的制定 3.2 研究者在临床试验中职责 3.3 多中心临床试验的特点及组织管理 3.4 国际大规模多中心临床试验范例4 伦理委员会 4.1 伦理委员会的组成及工作程序 4.2 伦理委员会对临床试验方案的审查 4.3 保护受试者权益5 临床试验数据的统计分析 5.1 数据统计方法与临床试验方案 5.2 数据录入及分析的质量控制 5.3 临床试验数据分析要点 5.4 国内外临床试验数据统计的比较与发展6 申办者在临床试验中的作用 6.1 申办者在临床试验中的责任 6.2 监查员在临床试验中的职责 6.3 合同研究组织在临床试验中的作用7 受试者信息在临床试验中的规范管理 7.1 受试者病史的记录 7.2 受试者使用试验用药品的记录 7.3 受试者在试验过程中的临床评价 7.4 受试者在不良事件的记录8 临床试验的文件和要求 8.1 原始文件 8.2 病例报告表 8.3 知情同意过程和签署知情同意书 8.4 试验药品的药检证明和核对记录 8.5 不良事件和严重不良事件9 临床试验质量控制与质量保证 9.1 临床试验质量控制 9.2 临床试验的监查 9.3 临床试验的笼查附篇

章节摘录

版权页:第一章 总则第一条 为保证药品临床试验过程规范,结果科学可靠,保护受试者的权益并保障其安全,根据《中华人民共和国药品管理法》,参照国际公认原则,制定本规范。

第二条 药品临床试验管理规范是临床试验全过程的标准规定,包括方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析总结和报告。

第三条 凡药品进行各期临床试验,包括人体生物利用度或生物等效性试验,均须按本规范执行。

第二章 临床试验前的准备与必要条件第四条 所有以人为对象的研究必须符合《赫尔产基宣言》(附录一)和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则,即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

参与临床试验的各方都必须充分了解和遵循这些原则,并遵守中国有关药品管理的法律法规。

第五条 进行药品临床试验必须有充分的科学依据。

准备在人体进行试验前,必须周密考虑试验的目的。

要解决的问题,预期的治疗效果及可能产生的危害,预期的受益应超过可能出现的损害。

选择临床试验方法必须符合科学和伦理标准。

编辑推荐

《培训教材》由中国医药科技出版社出版。

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>