

<<临床试验>>

图书基本信息

书名：<<临床试验>>

13位ISBN编号：9787506756327

10位ISBN编号：7506756323

出版时间：2012-10

出版时间：中国医药科技出版社

作者：皮安泰斗斯·史蒂芬

页数：644

字数：781000

译者：李国庆

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>>

### 内容概要

《临床试验——方法学探究(第2版)》的原著者是美国约翰·霍普金斯大学医学院的Steven Piantadosi(皮安泰斗斯·史蒂芬)教授,对临床试验的方法学和临床评价的关键点进行了系统全面、有深度的解析。

这本《临床试验——方法学探究(第2版)》从理论和实践两方面提供基础生物统计学和精通临床试验所需的实用知识。

对于我国建立与国际接轨的药物临床评价的规范体系,加速药物临床试验专业人才的培养有重要意义,对于从事临床研究和评价,药物研发工作的人员而言无疑是一本值得推荐的参考书。

## &lt;&lt;临床试验&gt;&gt;

## 书籍目录

- 1 绪论
  - 1.1 简介
  - 1.2 读者和范围
  - 1.3 其他知识来源
    - 1.3.1 术语
    - 1.3.2 符号和术语的评述是很有帮助的
  - 1.4 实例、数据和程序
  - 1.5 小结
- 2 科研性质的临床试验
  - 2.1 前言
    - 2.1.1 基于病历的临床推理学
    - 2.1.2 强调基于设计生成数据的统计推理学
    - 2.1.3 临床推理以及统计学推理在研究中相结合
  - 2.2 临床试验的正式定义
    - 2.2.1 临床试验是近代临床与统计推理的结合
    - 2.2.2 严格定义的临床试验
    - 2.2.3 试验可能被误解
    - 2.2.4 作为科学的临床试验
    - 2.2.5 在临床研究范围中试验和统计方法的配合
  - 2.3 临床试验使用的实际情况
    - 2.3.1 临床试验的概述
    - 2.3.2 临床试验可以提供确认性证据
    - 2.3.3 临床试验是不方便的、麻烦的和可信的
    - 2.3.4 用于做出一些临床推断的其他有效方法
    - 2.3.5 在一些情况下临床试验是很难实施的
    - 2.3.6 随机化研究可以在初期开始
  - 2.4 小结
  - 2.5 问题讨论
- 3 临床试验的伦理学考虑
  - 3.1 前言
    - 3.1.1 科学和伦理的目的
    - 3.1.2 均势和不确定性原则
  - 3.2 两重性
    - 3.2.1 临床试验使二重性问题尖锐但不是该问题的起源
    - 3.2.2 基因治疗悲剧阐明二重性
    - 3.2.3 研究与实践的趋同性
    - 3.2.4 希波克拉底誓言并未禁止临床试验
    - 3.2.5 医生的多重角色
  - 3.3 伦理准则的历史起源
    - 3.3.1 纽伦堡会议对最坏情况处理的共识
    - 3.3.2 美国的重大伦理过失
    - 3.3.3 赫尔辛基宣言被广泛采纳
    - 3.3.4 其他的国际指导原则
    - 3.3.5 机构审查委员会的伦理学视察
    - 3.3.6 与临床试验相关的伦理原则

## &lt;&lt;临床试验&gt;&gt;

- 3.4 当代基本原则
    - 3.4.1 合作伙伴关系
    - 3.4.2 科学价值
    - 3.4.3 科学的有效性
    - 3.4.4 受试者的公平选择
    - 3.4.5 有利的风险-获益
    - 3.4.6 独立审查
    - 3.4.7 知情同意
    - 3.4.8 对受试者的尊重
  - 3.5 对方法学的思考
    - 3.5.1 使用未经证实的治疗进行试验是不符合伦理的
    - 3.5.2 伦理学考虑要点是试验设计的重要决定因素
    - 3.5.3 已论证的特殊方法
  - 3.6 专业行为
    - 3.6.1 利益冲突
    - 3.6.2 职业统计伦理学
  - 3.7 小结
  - 3.8 问题讨论
  - 4 临床试验背景
    - 4.1 前言
      - 4.1.1 了解特定背景下临床试验的方法
      - 4.1.2 背景内容
    - 4.2 药物
  - .....
  - 5 统计学的观点
  - 6 临床试验设计
  - 7 随机误差和偏倚
  - 8 目的和结果
  - 9 转化性临床试验
  - 10 剂量探索设计
  - 11 样本量与检验效能
  - 12 研究人群
  - 13 治疗分配
  - 14 治疗效果监查
  - 15 受试者和事件的计算
  - 16 临床疗效评价
  - 17 预后因子分析
  - 18 报告和署名
  - 19 析因设计
  - 20 交叉设计
  - 21 荟萃(META)分析
  - 22 临床研究中的行为不端和欺诈
- 附录A 数据和程序
  - 附录B 符号和术语
  - 附录C 缩略语
  - 附录D 纽伦堡法案
  - 附录E 赫尔辛基宣言(2008版)

<<临床试验>>

附录F 美国国立癌症研究所数据与安全监查政策

附录G 美国国立卫生研究院数据和安全监管政策

附录H 英国皇家统计学会行为规范

参考文献

参考文献作者索引

主题词中英对照

## <<临床试验>>

### 编辑推荐

美国约翰·霍普金斯大学医学院的Steven Piantadosi(皮安泰斗斯·史蒂芬)教授著作的《临床试验——方法学探究(第2版)》对临床试验的方法学和临床评价的关键点进行了系统全面、有深度的解析。国家食品药品监督管理局药品审评中心组织临床审评及相关人员利用业余时间完成了对该书第二版的翻译工作。

该书详细介绍了目前国际上有关临床试验研究设计和评价方面的最新知识和原理,并涉及到生物统计学、生物几何学、流行病学和临床流行病学等多个专业学科。

<<临床试验>>

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>