

<<药品注册的国际技术要求>>

图书基本信息

书名：<<药品注册的国际技术要求>>

13位ISBN编号：9787117138253

10位ISBN编号：7117138254

出版时间：2011-2

出版单位：人民卫生出版社

作者：美国ICH指导委员会

页数：104

字数：61000

译者：周海钧

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>

## <<药品注册的国际技术要求>>

### 内容概要

《药品注册的国际技术要求(2011临床部分中英对照ICH)》共包括4份文件：两份文件是为促进药品国际注册指导原则的执行，ICH专家针对一系列常见问题提出的规范性建议和解答；1份文件为研发期间安全性更新报告的共识性指导原则草案；还有1份文件为基因标记物、药物基因组学、药物遗传学、基因组数据和样本编码分类的定义。

<<药品注册的国际技术要求>>

作者简介

作者：（美国）美国ICH指导委员会 译者：周海钧

<<药品注册的国际技术要求>>

书籍目录

E5 QA(R1)E5执行工作组问与答(R1)E14 OA E14执行工作组问与答E15 基因标记物、药物基因组学、  
药物遗传学、基因组数据和样本编码分类的定义E5 OA(R1)E5 IMPLEMENTATION WORKING GROUP  
QUESTIONS & ANSWERS(R1)E14 OA E14 IMPLEMENTATION WORKING GROUP QUESTIONS  
& ANSWERSE15 DEFINITIONS FOR GENOMIC B10MARKERS PHARMACOGENOMICS  
PHARMACOGENETICS , GENOMIC DATA AND SAMPLE CODING CATEGORIES

## <<药品注册的国际技术要求>>

### 章节摘录

版权页：插图：编码键有可能将数据或样本追溯到供者。

通常，编码键是由临床研究者负责保管。

由于样本及相关数据能通过编码键间接追溯到受试者，因此，可根据受试者的要求撤除样本或返回个人结果。

使用单一编码数据和样本可进行临床监查、受试者随访或添加新的受试者信息。

单一编码是当前临床研究的使用标准，可在日常医疗实践中为受试者的身份识别提供相当于常规医疗保密和个人隐私保护的额外防护。

双重编码类数据和样本双重编码类数据和样本最初接受单一代真码标记且不含有任何个人识别信息。

数据和样本随后接受二次代码的再标记，后者通过二次编码键与首次密码连接。

通过两个编码键可以将数据或样本追溯到受试者本人。

通常，临床研究者负责保管首次编码键，而无权接触二次编码键。

由于样本及相关数据能通过两个编码键间接追溯到受试者，因此，可根据受试者的要求撤除样本或返回个人结果。

但是，可通过添加电子或技术流程来进一步限制将基因型结果追溯到受试者的能力。

例如，可使用一种允许添加新的受试者信息，但却阻止基因型数据再连接到受试者个人识别信息的特异性计算机流程。

使用双重编码数据和样本可进行临床监查、受试者随访或添加新的受试者信息。

<<药品注册的国际技术要求>>

编辑推荐

《2011药品注册的国际技术要求:临床部分(中英对照ICH)》由人民卫生出版社出版。

<<药品注册的国际技术要求>>

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>