

<<药物临床试验实施与质量管理>>

图书基本信息

书名：<<药物临床试验实施与质量管理>>

13位ISBN编号：9787509128923

10位ISBN编号：7509128927

出版时间：2009-8

出版时间：人民军医出版社

作者：夏培元，修清玉，马金昌 主编

页数：320

字数：2610000

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>

## <<药物临床试验实施与质量管理>>

### 前言

为适应我国药物临床试验事业发展的要求，深入贯彻国家药品注册相关法规，不断提高试验机构实施药物临床试验的科学性和规范性，提高质量管理水平，依据我国《药物临床试验质量管理规范》和《药品注册管理办法》等法规，参考WHO和ICH的相关规定和要求组织编写了本书，为试验机构的管理者和研究者在药物临床试验机构建设和试验实施时提供指导和参考。

本书的编写以满足药物临床试验实践的需要为目的，旨在为医院药物临床试验管理机构和从事药物临床试验工作的专业人员提供一本可参考使用的技术性工具书。

内容上尽量反映当前药物临床试验质量管理的发展趋势，并提供与国内外公认的原则和标准相一致的制度、规定及其操作规程示例，重点强调药物临床试验中如何遵循相关的法规、科学原则和方法，以保证临床试验过程的规范性和质量可控性，最大限度地保障受试者的权益。

本书的内容包括：药物临床试验管理发展历程、药物临床试验在新药研发中的作用、药物临床试验机构的组成及硬件建设、药物临床试验的组织实施及过程管理、临床试验方案设计、伦理学要求、数据统计与分析、临床试验的文件与管理、临床试验结果的评价与总结、申办者的作用、临床试验的质量控制与质量保证等。

## <<药物临床试验实施与质量管理>>

### 内容概要

本书详细论述了药物临床试验管理的发展历程，药物临床试验机构的组织结构、管理模式、制度标准及设备设施，药物临床试验的质量监控流程管理及组织实施，药物临床试验的设计方法及伦理学要求，药物临床试验数据的统计分析与相关文件的管理等。

本书内容系统全面，科学性、指导性和实用性强，可作为医院药物临床试验管理机构和从事药物临床试验工作专业技术人员的技术性参考用书。

## &lt;&lt;药物临床试验实施与质量管理&gt;&gt;

## 书籍目录

第1章 药物临床试验管理发展历程 第一节 国外药物临床试验管理发展历程 第二节 国内药物临床试验管理发展历程第2章 药物临床试验机构的组织结构及设备设施 第一节 药物临床试验机构的准入制度 一、医疗机构如何获取药物临床试验机构的资格 二、药物临床试验机构准入的必备条件 第二节 实施药物临床试验的组织管理机构及人员 一、机构的组织管理及其模式 二、机构人员组成及职能 三、机构办公室 第三节 药物临床试验机构应具备的设备设施 一、机构办公室的设备设施 二、 期临床试验研究室 三、试验专业临床科室 第四节 药物临床试验机构的岗位要求和职责 一、各岗位的基本要求 二、机构主任的岗位要求 三、机构办公室主任的岗位要求 四、机构秘书的岗位要求 五、质量检查员的岗位要求第3章 药物临床试验的质量控制与质量保证 第一节 药物试验机构的质量保证体系 一、药物临床试验三级质量保证体系的建立 二、质量管理人员的资质要求 第二节 药物临床试验质量保证体系文件系统的制定 一、机构药物临床试验质量保证文件的制定 二、专业科室药物临床试验质量保证文件的制定 第三节 临床试验质控体系的运行和监督 一、机构办公室的职责 二、专业科室的职责 三、项目组的职责 四、药物临床试验项目的相关质量记录示例第4章 药物临床试验的流程管理及组织实施 第一节 药物临床试验的流程管理 一、药物临床试验流程 二、药物试验流程各阶段的管理要点 第二节 药物临床试验的组织实施 一、 期临床试验和生物等效性试验的组织实施 二、 和 期临床试验的组织实施 三、国际多中心临床试验的组织实施 第5章 药物临床试验的设计 第一节 药物临床试验的分期和设计类型 一、新药临床试验的分期及其意义 二、药物临床试验的随机化与设盲 三、药物临床试验研究设计的类型 四、药物临床试验设计的对照类型 五、药物临床试验比较的类型 第二节 药物临床试验方案设计要点与内容 一、药物临床试验方案设计的要点 二、临床试验方案应具备的项目和内容 第三节 期临床试验的设计示例 .....第6章 伦理委员会和药物临床试验的伦理审查第7章 药物临床试验数据的统计与分析第8章 药物临床试验文件管理第9章 药物临床试验机构与申办者第10章 研究者在药物临床试验中的作用第11章 临床试验结果的评价与总结第12章 药物临床试验的视察、稽查及其他质量检查附件一 药物临床试验质量管理规范附件二 化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则附件三 化学药物临床药动学研究技术指导原则附件四 化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则附件五 药品注册管理办法附件六 美干印发《药物临床试验机构资格认证办法(试行)》的通知药物临床试验名词中英文对照

章节摘录

第1章 药物临床试验管理发展历程 第一节 国外药物临床试验管理发展历程 药物临床试验管理的发展如同人类的进步一样，从愚昧无知逐步走向科学文明，药物研究是从含有无用成分、甚至有毒成分的植物类物质的粗制滥造阶段，经过无数次的医疗实践和不断地总结经验教训，逐步形成了现代的、系统的和科学的研究方法——药物临床试验质量管理规范。

药物研究从愚昧走向科学，从无序走向规范，从商业主导走向法律监管的全部过程，是人类不断地战胜自我的过程。

近代以来，以美国药物研究的发展历程最具代表性。

19世纪初期，美国药品的生产商用99%的水和1%的乙醇配制出多达40种“长生不老药”，用98%的硫酸钠（别名芒硝）制成“疯狂水晶”，其所作的广告宣称：对于其他产品都无能为力的疾病，这种产品能起死回生。

它治疗便秘、高血压、风湿、关节炎、肝病、肾病、肤色不良、胃酸过多……然而这种假药的泛滥导致了严重的后果。

在1848年结束的墨西哥战争的死亡人员中，只有是因战争而死亡，而高达87%死于疾病的军人，是由于使用了假劣药品。

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>