第一图书网, tushu007.com

<<临床研究原理与实践>>

图书基本信息

书名：<<临床研究原理与实践>>

13位ISBN编号：9787030217042

10位ISBN编号：7030217047

出版时间：2008-7

出版时间：弗雷德里克·P.奥格尼本、约翰·I.加林、 张玉峰 科学出版社 (2008-07出版)

作者：(美) 弗雷德里克·P.奥格尼本 等 著

页数：516

译者：张玉峰

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

前言

《临床研究原理与实践》的第一版受到了广泛的赞誉，这促使了第二版的出现。
自2()(]2年发行第一版以来，临床研究作为一门独立的学科得到了持续的发展和壮大，这也正是第二版的写作背景。
本书第一版是在美国国立卫生研究院(NationalInstitutesDfHealth，NIH)临床中心课程的基础上写就的。这些课程已经存在10年多了，现在每年有接近1000位来自美国本土和国际合作机构的学员在NIH临床巾心和各地远程教育中心学习这些课程。
第二版新增的章节有：患者眼巾的临床研究，管理临床研究中的利益冲突(译者注：实际上相关章节名称为“ 避免临床研究者进行人体实验时发生利益冲突的规则 ”)，临床研究者与媒体，从制药行业视角看临床研究，临床试验数据管理，试验方案预算评陆，人类基因组计划、基因组学和临床研究。
其他章节都进行了更新，尤其是技术转让阳如何让基金申请顺利通过NIH同行评议这两章有较大改动。
我们希望本书让读者了解临床研究的方方面面，并成为安全、有效地开展临床研究的工具。
作为研究者，我们的目标是在确保研究受试者安全的前提下，争取在总体上提高患者的健康水平。

内容概要

分为“伦理与法规问题”，“生物统计学与流行病学”和“技术转让、方案制定、资助及其他”三大部分。
阐述通过临床研究将基础科学观察转化为临床应用的方法。
写作重点之一为如何收集整理数据并从数据中发现问题。
内容设计精细实用。
除常规临床试验所有环节的叙述外，还包括利益冲突的化解、与媒体打交道的技巧，患者眼中的临床研究、试验方案的经费评估等专门章节。

作者简介

约翰·加林博士，1994年至今任美国国立卫生研究院（NIH）临床中心（CC）主任。
由于“对临床研究事业的推进，对临床医学教学结构、患者护理原则及医院规划总体效率的贡献”，加林获得了2006年“美国医师协会理查德和欣达·罗森塔尔基金奖”。
弗雷德里克·奥格尼本博士，自2003年起任NIH高级研究员，NIH临床中心“研究培训与医学教育办公室”主任，NIH医学和牙医学学生临床研究培训计划主管。

书籍目录

译者序序言第1章 临床研究发展史回顾1.最早的临床研究2.希腊和罗马的影响3.中世纪和文艺复兴时期4.17世纪5.18世纪6.19世纪7.20世纪以后致谢参考文献和注释第一部分：伦理与法规问题第2章 临床研究的伦理原则1.区分临床研究和临床实践2.伦理学与临床研究有什么关系3.临床研究中伦理关注的历史4.临床研究的伦理法规和规章5.临床研究的伦理框架6.随机临床试验的伦理思考7.结论参考文献第3章 生物伦理学问题的研究1.生物伦理学问题的类型2.生物伦理学研究方法的分类3.重要的生物伦理学研究示例4.生物伦理学研究的特殊考虑参考文献和注释第4章 研究诚信：个人和研究机构的责任1.实施研究的指南2.科学诚信和不端行为3.导师与学员的关系4.数据的采集、管理、共享和所有权5.涉及人和动物受试者的研究6.科研合作7.利益冲突和义务冲突8.同行评议（Peer Review）9.论文发表与作者的责任致谢参考文献第5章 机构审查委员会1.当前人体试验研究所遵循规则的历史、伦理和监管基础2.机构审查委员会（IRB）3.临床研究者和IRB4.对当前IRB制度的评价5.结论参考文献和注释第6章 数据与安全监查委员会1.数据与安全监查委员会概述2.数据与安全监查委员会的职能3.数据与安全监查委员会的决策4.实例5.结论参考文献第7章 临床试验数据管理1.研究团队2.试验设计3.数据在哪里4.谁能收集数据5.实地启动访问6.知情同意7.纳入标准8.登记9.收集什么样的数据10.治疗方案11.合并治疗12.监查不良事件13.常规监查访问14.稽查跟踪15.电子数据库16.总结参考文献第8章 临床研究中的未预知风险1.动机2.药物3.靶点4.试验5.卡珊德拉的预言6.进一步的研究7.FIAU的毒性8.临床前试验的再评估9.研究监督10.调查开始11.科研不端12.美国食品药品监督管理局（FDA）13.美国国立卫生研究院（NIH）14.美国医学研究所（IOM）15.媒体16.国会17.法律18.尾声致谢参考文献第9章 美国食品药品监督管理局对药品和生物制品的管理1.引言2.背景3.使命、组织和术语4.药物和生物制品的生命周期5.总结第10章 法律问题1.关于临床治疗和临床研究知情同意的法律问题2.预先指示／代理许可3.儿童受试者4.医疗或研究记录5.机密性6.法律责任7.利益冲突8.数据的署名和所有权参考文献和注释补充阅读材料附录 NIH关于医疗和参加医学研究的预先指示第11章 避免临床研究者进行人体试验时发生利益冲突的规则1.预防NIH院内研究项目中临床研究的利益冲突2.预防机构审查委员会成员的利益冲突参考文献附录 NIH人体研究中防止经济利益和非经济利益冲突的指南第12章 美国国立卫生研究院关于招募女性和少数民族作为临床研究受试者的政策1.NIH政策2.科学考虑的焦点3.NIH女性卫生研究办公室（ORWH）的职责4.同行评议的职责5.机构审查委员会的职责6.志愿者和志愿者社区的职责7.受试者登记的人口数据8.育龄女性、孕妇和儿童9.未来问题10.结论致谢参考文献和注释第13章 患者眼中的临床研究1.科研人员同患者的合作关系2.离开试验：为什么患者拒绝参与临床试验3.临床试验开始了：理解患者的感受4.理解陪护者5.姑息疗法的作用6.成功地处理难以应付的消息7.与患者进行有效的交流：建议和注意事项8.自信的患者：与科学研究结盟9.结论补充阅读材料第14章 临床研究者与媒体1.什么样的消息能成为科学和医学界的新闻2.为什么要接受记者的采访3.为什么记者想要采访你4.为什么你应该接受记者的采访5.接受媒体采访的过程6.浅谈电子邮件和互联网7.采访8.如果你的谈话被误引，该如何应对9.哪些有关科学的事情不为公众了解10.意想不到的问题11.当负面消息出现时12.浅议调研记者（investigative reporter）13.信息自由法案14.静默期（embargo）15.英杰芬格规则16.临床警示17.什么时候与你的宣传办公室联系18.结论第二部分：生物统计学与流行病学第15章 生物统计学导论：随机抽样，假设检验，样本量估算1.前言2.随机化问题3.假设检验概述4.样本大小与置信度5.特殊考虑6.结论参考文献第16章 观察性研究和临床试验的设计与实施1.流行病学研究设计类型2.生态学研究（关联性研究）3.病例报告和病例丛4.现况调查或横断面研究5.病例对照研究6.前瞻性或纵向队列研究7.观察性研究中的因果推断8.临床试验9.流行病学研究的实施：研究方案参考文献第17章 小型临床试验1.简介2.在对照临床试验的短暂历史中我们位于何处3.探索性与确证性临床试验：在试验设计中的应用4.小型临床试验中的问题：既检验疾病机制又验证治疗的有效性5.临床试验中的安慰剂效应6.结论参考文献第18章 大型临床试验与注册——临床研究所1.介绍2.历史3.治疗评价的分期4.主要的常用概念5.临床试验结果表述6.试验设计的一般性概念7.一般设计考虑8.伦理学与合法性问题9.形成假设10.发表偏倚11.统计学考虑12.荟萃分析和系统回顾13.理解协变量和亚组14.治疗学基础15.研究机构16.实践中的整合17.争论和个人见解18.展望参考文献第19章 二次数据在统计分析中的应用1.荟萃分析方法2.抗感染因子治疗败血症临床试验的荟萃分析3.结论参考文献第20章 生存分析入门1.生存数据的特征2.生存函数3.特殊问题分析4.结论参考文献第21章 功能健康相关

生活质量的测定与评价1.功能生活质量概述2.生活质量的定义（范畴）3.健康相关生活质量量表4.其他（可考虑使用的）量表5.评价医疗保健的生活质量量表的重要性参考文献第三部分：技术转让、方案制定、资助及其他第22章 技术发展概述1.引言2.故事情节：灾难将从天而降3.第一个而且是最大的错误：签署了各种合同4.不得泄露秘密的协议：商业秘密和机密性文件的披露协议5.材料转让的协议6.协作和发明：产品研究与开发的合作协议7.材料的所有权：材料性CRADA8.政府科学家的相关商标权和著作权9.结论参考文献和注释第23章 技术转让1.什么是技术转让2.作为知识产权的专利3.使用专利的原理4.专利的历史起源5.美国法典第35卷第101条款：新的和实用的概念6.美国法典第35卷第102条款：新颖的概念7.美国法典35卷第103条款：易见性的概念8.等价交换系统的建立还需更多的努力9.美国法典35卷第112条款与公开的要求10.USPTO专利申请审查程序11.获得外国专利12.NIH申请专利的途径13.NIH许可程序14.OTT的其他职能15.总结：NIH技术转让成功的标志致谢参考文献第24章 临床试验方案的写作1.试验方案的种类2.临床试验方案的写作3.对于研究计划还应进行什么步骤才能送审？4.研究计划方案的基本构成参考文献第25章 试验方案预算评估1.简介2.需求3.制订试验方案的预算4.总结第26章 临床试验中的数据管理：一般原则和数据源指南1.前言2.数据的多维性3.数据资料种类4.总则5.数据管理的控制性文件6.总结参考文献第27章 如何获得研究资助：NIH同行评议程序指南1.NIH概述2.NIH基金的同行评议流程3.准备较好基金申请的提示4.NIH对临床研究者职业生涯不同阶段的资助方式5.NIH关于临床研究者的其他项目6.NIH的新方向和新举措7.如何与NIH同行评议系统同步第28章 从制药行业视角看临床研究1.制药行业的构成2.能影响制药工业临床研究的问题3.制药工业展望4.总结参考文献第29章 人类基因组计划、基因组学和临床研究1.概述2.遗传模型3.复杂性状的剖析4.样本收集和知情同意5.基因分型的方法6.连锁分析（参数）7.非参数分析8.相关和连锁不平衡9.基因鉴定10.将遗传学整合到医疗实践11.总结补充阅读材料参考文献部分缩略语对照表

章节摘录

插图：

编辑推荐

经验丰富的临床研究者将会发现《临床研究原理与实践(第2版)(中文版)》是一本很有价值的参考书和教学工具；而刚入门的学生和没有接受过该领域培训的研究者会发现，《临床研究原理与实践(第2版)(中文版)》里面能找到所有临床研究人员必须熟知的关键问题。

第一图书网, tushu007.com

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