

<<医药临床研究中的数据管理>>

图书基本信息

书名：<<医药临床研究中的数据管理>>

13位ISBN编号：9787030308276

10位ISBN编号：7030308271

出版时间：2011-5

出版时间：科学

作者：颜崇超

页数：412

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>

<<医药临床研究中的数据管理>>

内容概要

本书是医药临床研究中关于数据管理的专业书籍。

它以ICH

GCP为指导思想，系统全面地论述了数据管理的标准、规范和要求，对临床研究各阶段的数据管理工作做了深入的论述，并确保数据质量作为数据管理的最高要求。

它反映了当代临床研究数据管理的最新进展与技术要求。

此外，书中还详细介绍了临床研究中使用的计算机系统的验证。

本书可作为医药临床研究数据管理者的学习材料，也可作为医学院校、制药企业中从事临床研究相关工作人员以及药物评审与QA人员等的参考资料。

本书还可作为临床研究计算机系统开发与验证人员的参考书。

<<医药临床研究中的数据管理>>

作者简介

颜崇超，江苏淮安人，医学博士，营养学博士。

现任上海医药临床研究中心数据管理部高级总监。

先后毕业于南京医学院(现南京医科大学)和中国预防医学科学院(现中国疾病预防控制中心)。

曾在意大利高级卫生研究院、美国亚利桑那大学医学院和纽约大学医学院从事医学研究。

在国际期刊上发表过近40篇学术论文。

在过去的10多年里，在美国勃林格殷格翰制药公司从事临床研究的生物统计与数据管理的技术应用和管理工作，对医药临床研究数据管理，临床研究计算机系统的开发、应用与验证有丰富的经验。

是美国临床数据管理学会的认证数据管理经理(CCDM)和SAS认证高级程序员(SAS9)。

<<医药临床研究中的数据管理>>

书籍目录

序言一

序言二

前言

第1篇 临床研究数据管理概论

1.1 药物临床研究

1.2 临床试验的流程

1.3 临床研究人员

1.4 临床研究数据的流程

1.5 数据管理工作的阶段

1.6 临床数据管理的基本原则

1.7 临床数据管理员的素质要求

1.8 临床数据管理员的职业发展方向

1.9 数据管理的发展方向及其挑战

第2篇 药物开发过程、规章和标准化

第3篇 数据管理机构的基础建设

第4篇 临床研究计划阶段的数据管理工作

第5篇 临床研究进行中的数据管理工作

第6篇 临床研究结束后的数据管理工作

第7篇 临床研究使用的计算机系统验证

主要参考文献

附录

名词缩写及中英文对照

<<医药临床研究中的数据管理>>

章节摘录

版权页：插图：在获得了基本的技能培训后，数据管理员的职业生涯也会面临多种选择。除了继续作为数据管理员，并在这一方向发展成为数据管理经理或者总监外，还有其他选择空间。一方面，由于对数据管理缺乏足够的认识和充分的准备，在进入数据管理机构后，发现这个工作并不符合自己的职业发展目标，此时，应寻找更适合自己的工作。另一方面，经过几年临床数据管理的锻炼，并积累了临床研究的经验之后，数据管理员可以根据自身的特点，分别尝试进入临床研究的不同领域：项目主管或项目经理，领导跨职能团队或者领导某个具体药物的开发项目；计算机编程人员（如SAS或数据库编程等）；临床监查员；临床数据管理经理；药物警戒人员；医学法务事务人员；质量保证人员；医学写作人员；信息技术与信息管理人员。

<<医药临床研究中的数据管理>>

编辑推荐

《医药临床研究中的数据管理》是我国第一部论述医药临床研究数据管理的专著介绍了当代数据管理的最新进展，需要遵循的标准、规范和要求。

从质量的角度，明确数据管理机构基础建设的目标与方向。

对数据管理各个阶段的工作做全面系统的和深入细致的论述。

全面介绍临床研究计算机系统的验证过程与要求为所有从事临床研究的人员，也包括临床研究计算机系统开发人员和药物监管部门相关人员等提供参考。

<<医药临床研究中的数据管理>>

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>