

<<药物临床试验>>

图书基本信息

书名：<<药物临床试验>>

13位ISBN编号：9787117140591

10位ISBN编号：7117140593

出版时间：2011-3

出版时间：人民卫生出版社

作者：周宏灏 等主编

页数：250

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>>

内容概要

袁洪等编著的《药物临床试验》着眼于新药临床试验的科学和伦理原则，形成了从设计原则、操作规程、方案设计到实施操作要点等完整系统的教学内容。

本书第一部分(一至八章)为总论，重点讲解药物临床试验的理论基础；第二部分(九至十九章)为分论，重点讲解各类药物临床试验的操作要点、方案设计规范和实践操作要点。

本书?编排上独具特色： 强调临床试验操作要点的讲授，具有很强的实践性和可操作性。

在内容方面，涵盖了新药研发过程中，药物临床试验的各个阶段所承担的任务；同时，在编书过程中注重引入相关领域新进展，如定量药理学、药物临床试验的注册、特殊人群的药物临床试验等，均为首次以专著形式出现。

在编排形式方面，本书编写以基本理论加经典案例讲解的表现方法为主，便于自学。

<<药物临床试验>>

书籍目录

- 第一章 药物临床试验概述
 - 第一节 药物临床试验的发展历史
 - 第二节 药物临床试验的相关概念及分类
 - 第三节 药物临床试验在新药开发中的地位
 - 第四节 中国药物临床试验的发展历史、现状与展望
- 第二章 伦理与法规
 - 第一节 基本的伦理学原则
 - 第二节 伦理委员会的组建和运作
 - 第三节 药物临床试验过程中的伦理学保护
 - 第四节 药物临床试验的相关法规
- 第三章 生物统计
 - 第一节 临床试验对生物统计的要求
 - 第二节 随机对照试验的原则
 - 第三节 临床试验的统计学考虑
 - 第四节 临床试验数据的统计分析
 - 第五节 贝叶斯方法原理及其在临床试验中的应用
- 第四章 临床试验的设计原则和实施
 - 第一节 临床试验方案的设计与撰写
 - 第二节 药物临床试验的质量保证和数据管理
 - 第三节 受试者的招募
 - 第四节 监查员的责任和义务
- 第五章 化学药物的临床试验
 - 第一节 化学药物的分类
 - 第二节 化学药物临床试验的分期
- 第六章 生物制品的临床试验
 - 第一节 药物生物制品的分类
 - 第二节 预防性疫苗的临床试验
 - 第三节 预防性疫苗临床试验不良反应的分级标准
 - 第四节 联合疫苗的临床试验
- 第七章 中药的临床试验
 - 第一节 中药注册分类
 - 第二节 中药临床试验的分期
- 第八章 临床试验的注册与报告规范化
 - 第一节 临床试验透明化
 - 第二节 临床试验注册
 - 第三节 临床试验报告规范化
 - 第四节 临床试验实时资料管理系统
- 第九章 二期临床试验
 - 第一节 耐受性试验
 - 第二节 药代动力学研究
- 第十章 抗肿瘤药物临床试验
 - 第一节 抗肿瘤药物临床试验的基本原则和要求
 - 第二节 抗肿瘤药物二期临床试验
 - 第三节 细胞毒药物临床试验
 - 第四节 肿瘤分子靶向药物临床试验

<<药物临床试验>>

第十一章 心血管药物临床试验

第一节 心血管药物临床试验设计与要求

第二节 抗高血压药物临床试验

第三节 抗心肌缺血药物临床试验

第四节 抗心律失常药物临床试验

第十二章 消化系统药物临床试验

第一节 消化系统疾病药物临床试验的一般考虑

第二节 消化系统药物临床试验

第十三章 抗感染药物临床试验

第一节 抗菌药物的临床试验

第二节 抗病毒药物

第十四章 内分泌药物临床试验

第一节 内分泌药物临床试验设计与要求

第二节 糖尿病治疗药物

第三节 激素类药物

第十五章 神经精神药物临床试验

第一节 神经精神药物临床试验设计与要求

第二节 抗癫痫药物临床试验

第三节 抗精神药物临床试验

第十六章 免疫调节药物临床试验

第一节 免疫调节药物临床试验设计与要求

第二节 有效性评价的一般原则

第三节 安全性评价

第四节 免疫调节药物临床试验的其他影响因素

第五节 风湿免疫抑制剂的药物临床试验

第六节 移植免疫抑制剂的药物临床试验

第七节 免疫增强剂的药物临床试验

第十七章 儿科临床试验

第一节 儿科群体的特殊性 & 儿科临床试验的重要性

第二节 儿科药物临床试验设计与要求

第三节 儿科临床试验的统计设计和分析方案

第十八章 老年药物临床试验

第一节 老年药物临床试验的一般原则

第二节 老年药物临床试验的影响因素

第三节 老年痴呆药物临床试验

第十九章 特殊人群的药物临床试验

第一节 肝功能不全患者的药代动力学研究

第二节 肾功能不全患者的药代动力学研究

第三节 妊娠期临床试验

第四节 对哺乳期妇女的临床试验研究

附录一 药物临床试验质量管理规范

附录二 国际协调会议对人用医药品注册的技术要求临床试验质量管理规范(节选)

附录三 化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则

<<药物临床试验>>

章节摘录

版权页：插图：我国药物临床试验的历史发展较晚。

最早关于药物临床试验管理的规定是1963年由卫生部、化工部和商业部联合下达的《关于药政管理的若干规定》。

其中，对新药（该规定中称其为新产品）的定义、新药的报批程序、新药临床试验和新药生产的审批、设立药品审定委员会以及哪些种类的药品属于卫生部审批等，均给予了明确的规定。

1965年，由卫生部和化工部联合下达了《药品新产品管理暂行规定》。

这是我国第一个针对新药的管理办法，但由于历史原因未能得到贯彻实施。

1978年，由国务院批准颁布的《药政管理条例》，就新药的临床验证和审批作了专门的规定。

1979年，卫生部根据该条例中有关新药的规定，组织制定了《新药管理办法》。

真正意义上的药物临床试验法制化管理是从1984年颁布、1985年开始执行的《药品管理法》开始的。

1985年，卫生部根据该法制定颁布了《新药审批办法》。

其后，卫生部多次颁布相关的补充规定。

1998年，卫生部颁布了《药品临床试验管理规范（试行）》。

1998年，国务院进行机构改革，药品管理由当时新成立的国家药品监督管理局（SDA）负责。

1999年，SDA颁布了《新药审批办法》、《新生物制品审批办法》、《进口药品管理办法》等药品注册相关法规。

2002年，SDA将这些药品注册的相关法规合并制定了《药品注册管理办法（试行）》。

该法规后经多次修订，现实施的是2007年修订的《药品注册管理办法》。

2003年9月1日，国家食品药品监督管理局重新修订颁发了《药物临床试验质量管理规范》。

现在执行的就是该法规。

在药物临床试验机构方面：卫生部于1983年在北京医科大学成立了第一个临床药理研究所。

1983年，卫生部在一些医疗、科研条件较好的医院指定了第一批新药临床药理基地。

1986年和1990年又分别指定了第二批新药临床药理基地，其数量已达到113个（包括西药和中药）。

1995年2月，卫生部颁发《卫生部临床药理基地指导原则》，加强了对临床药理基地的管理和建设。

1996年开始对指定的临床药理基地进行评估验收，同时受理新基地的申请。

到1998年，卫生部批准的临床药理基地共有165个，其中西医125个、中医40个。

1999年，国家药品监督管理局对卫生部认定的临床药理基地进行了再确认，并更名为“国家药品临床研究基地”。

2001年，国家对《药品管理法》进行了修订，将“国家药品临床研究基地”更名为“药物临床试验机构”。

2004年，国家食品药品监督管理局与卫生部联合发布了《药物临床试验机构资格认定办法（试行）》。

该办法明确规定了药物临床试验机构必须设置专门的管理机构；从事药物临床试验的研究人员必须经过GCP和药物临床试验技术的相关培训。

该办法的制定与实施大大提高了我国药物临床试验的水平。

<<药物临床试验>>

编辑推荐

《药物临床试验》供基础、临床、药学等专业七、八年制用。

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>