

<<药品的临床试验>>

图书基本信息

书名：<<药品的临床试验>>

13位ISBN编号：9787506729673

10位ISBN编号：7506729679

出版时间：2004-10

出版时间：中国医药科技出版社

作者：（美）蒙克豪斯/（美）罗兹/赵健/俞天骥

页数：259

字数：334000

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>

## <<药品的临床试验>>

### 内容概要

新药研究和开发是一项庞大而复杂的系统工程，耗资大，费时久，涉及多种学科门类和专业。

按工作程序可分成实验室试验和临床试验两个阶段。

实验室试验又称临床前或非临床试验，对象为动物。

进行药理学和毒理学试验，评定新药对动物的药效和安全性，由药理学家和毒理学家为主进行操作。

临床试验以人为对象，观察新药对疾病的疗效和毒副作用，同时与已经上市的同类药作为参比药进行比较。

新药临床试验分为4期，即I期， II期， III期和IV期。

由于新药临床试验以人为对象必须符合《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》的道德原则，并遵守我国有关药品管理的法律法规。

经申请新药注册，发放许可证书后，即可投入市场生产。

本书为药品临床试验专著，是药品和制剂科学丛书中的第87卷。

撰稿人分为美、英、法、日、澳等国的大学教师，制药集团和科研部门的研究人员，卫生行政部门管理者以及药厂的工程技术人员。

全书共分17章，内容为临床试验一般原则。

可供教学、研发、生产、管理部门的有关人员工作中参考。

<<药品的临床试验>>

作者简介

作者：(美国)蒙克豪斯 (Monkhouse.D.C.) (美国)罗兹 (Rhodes.C.T.) 译者：赵健

## <<药品的临床试验>>

### 书籍目录

临床试验物质管理者角色的重要性  
发现新药应考虑的问题  
一个新化学实体的开发  
处方在临床试验和对市售药品生物等效性试验的运用  
药品开发项目在临床供应中的管理和生产  
处方设计应考虑的因素  
临床试验供应品计划  
临床供应品生产  
临床供应品包装质量控制  
药物和药品在包装物中的稳定性  
临床供应的遏止设施  
临床试验用材料的制造和包装合同  
海外试验盲法  
临床研究的供应  
临床供应材料的生产  
和控制  
中计算机的供应  
临床试验供应的总的质量管理

<<药品的临床试验>>

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>