

<<药物临床试验与GCP>>

图书基本信息

书名：<<药物临床试验与GCP>>

13位ISBN编号：9787810714600

10位ISBN编号：7810714600

出版时间：2003-5

出版时间：北京大学医学出版社

作者：田少雷

页数：255

字数：202000

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>

<<药物临床试验与GCP>>

内容概要

本书根据我国最新的有关法规及发达国家或国际组织的GCP，主要是WHO和ICH GCP指导原则，参考近年从事GCP工作收集的一些国内外资料，结合参与和组织国内外GCP培训的心得和体会编写而成。

本书主要供医疗单位从事药物临床试验的医生、护士、药师和档案管理人员以及制药企业从事新药注册或GCP监查员工作的人员作为入门读物，也可供各级药品监督管理部门从事GCP监督检查的人员参考，并可作为各类GCP培训班的参考书。

<<药物临床试验与GCP>>

书籍目录

第 编 药物临应酬试验概论 1 药品研究开发的程序 发现苗头化合物 动物实验 期临床试验 期临床试验 受益-风险比 期临床试验 申请药品注册或上市许可 期临床试验 不良反应和许可证的撤销 2 临应酬试验的意义 评价新药的临应酬应用价值 确定新药的最佳使用方法 提供新药注册的资料 为企业新药研究及市场开发决策提供依据 为医生和病人正确使用新药提供依据 健康经济学评价 3 临应酬试验的基本要素 药物临床试验的基本原则 研究风险及对受试者的保护 获得主管部门批准 临床试验方案 病例报告表 试验目的 对照 试验设计 随机 得到均衡的治疗组 盲法试验 样本量 安慰剂 双盲双模拟技术 多中心临床试验 基线和终点 给药方案 剂量-反应关系 依从性 4 临床试验的评价 5 临床试验的实施程序 第 编 药物临应酬试验质量管理规范指南 6 GCP概述 7 GCP在我国的实施 8 GCP对受试者的保护 9 GCP对有关人员职责的要求 10 临床试验文件和资料的管理 11 GCP对临床试验质量的保证 12 影响临床试验成功的因素与对策 第 编 附录部分 附录 《药品临应酬试验管理规范》附录 ICH GCP指导原则对药物临应酬试验必需文件的要求 附录 赫尔辛基宣言(2000年修订版) 附录 《药品注册管理办法(试行)》有关药物临床研究的条款 专业术语中文对照 参考文献

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>