

<< 期临床药物试验标准操作规程 >>

图书基本信息

书名：<< 期临床药物试验标准操作规程 >>

13位ISBN编号：9787509126042

10位ISBN编号：7509126045

出版时间：2009-4

出版时间：人民军医出版社

作者：王辰 等编著

页数：190

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

随着我国医药科学的不断发展，对药物的工期临床试验要求越来越高。

我院工期临床试验研究室的建立和规范运行，标志着医院的学术与学科建设工作跃上了一个新的水平，会对临床药学研究及临床安全用药起到积极的促进作用。

为了贯彻2003年国家食品药品监督管理局颁布的《药物临床试验质量管理规范》和《药物研究监督管理办法》等法规，推动工期临床试验研究室的有序运行，特参照《化学药物制剂人体生物利用度和生物等效性研究技术指导原则》《化学药物临床药代动力学研究技术指导原则》《化学药物和生物制品临床试验的生物统计学技术指导原则》和《化学药物临床试验报告的结构与内容技术指导原则》等相关文件，结合我院开展工期临床试验研究室工作的实践经验，编写了《I期临床试验研究室制度及标准操作规程》。

本书以“保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者权益并保障其安全”为原则，建立了可操作的质量保证体系及质量控制体系。

希望能对工期临床试验研究室的建立和运行有所帮助和借鉴。

## << 期临床药物试验标准操作规程 >>

### 内容概要

本书根据《药物临床试验质量管理规范》等法规要求，结合药物临床试验实践编写而成，适合参与新药研究的有关专业人员参考阅读。

全书共3篇，详尽地介绍了 期临床试验的质量保证体系和质量控制体系，涉及管理制度、工作流程、标准操作堆积和应急预案等。

第1篇，主要从管理角度，对 期临床试验研究室软硬件建设进行规范。

第2篇，从实际出发，制定了符合药物临床试验质量规范（GCP）要求的临床试验工作流程。

第3篇，对临床试验工作各个环节进行规范，制定了标准操作规程，具有较强的可操作性，制定了相关疾病的诊疗规程，尤其是对各种不良事件制定了应急预案，以保护受试者权益并保障其安全。

## 作者简介

王辰，男，1962年生，主任医师，教授，博士研究生导师，呼吸与危重症医学专家。现任首都医科大学附属北京朝阳医院院长，中国青年科协副会长，中华医学会理事，中华医学会呼吸病学分会副主任委员，中国医师协会呼吸医师分会主任委员，国家突发公共卫生事件专家咨询委员会副主任委员，美国呼吸学会（ATS）肺循环专家委员会委员，美国胸科医师学院资深会员（FACCP），亚太呼吸学会理事，世界卫生组织控烟合作中心副主任。

担任《British Medical Journal》中文版、《Chest》中文版、《中华医学杂志》、《Chinese Medical Journal》、《中华呼吸和结核杂志》、《中华急诊医学杂志》、《中国，临床医生杂志》等杂志的主编、副主编、常务编委。

出版专著8部。

获国家科技进步二等奖、中华医学科技一等奖、北京市科学技术一等奖等奖项。

承担国家“十一五”、“十五”、“九五”、“八五”科技攻关课题，国家“863”课题及国家自然科学基金课题9项，国际合作课题2项。

曾获中国青年科技奖，首届中国医师奖，吴阶平医学研究一等奖，中国医学基金会医德风范奖，被评为中国十大杰出青年，卫生部有突出贡献中青年专家，全国卫生系统先进工作者，获全国五一劳动奖章。

<< 期临床药物试验标准操作规程 >>

书籍目录

第1篇 期临床试验研究室管理制度 一、人员管理制度 (一)人员的职责划分 (二)工作人员行为规范 (三)工作人员培训制度 二、药品管理基本制度 (一)试验药品管理制度 (二)其他药品管理制度 (三)标准品和对照品管理制度 三、文件归档与保存制度 四、档案编号、保存、查阅的管理制度 五、试验数据电子版管理模板使用管理制度 六、医疗仪器管理制度 七、仪器设备使用管理制度 八、仪器设备建档、计量及维修管理制度 九、仪器设备定期保养制度 十、仪器设备定期受检制度 十一、合同管理制度 十二、财务管理制度 十三、安全管理制度 十四、环境管理制度 十五、消毒隔离制度 十六、实验记录管理制度 十七、内部质量控制 十八、期临床试验结果分析的质量控制

第2篇 期临床试验研究室工作操作流程 一、期临床试验研究室的工作程序 二、接收试验用药品的程序 三、工期临床试验内部质量控制流程 四、耐受性试验研究工作程序 五、耐受性试验设计与方法 六、人体药代动力学研究的工作程序 七、人体药代动力学试验设计与方法

第3篇 工期临床试验研究室标准操作规程 一、临床试验SOP设计与编号标准操作规程 二、临床试验SOP文件管理标准操作规程 三、选择研究者的标准操作规程 四、选择专家组的标准操作规程 五、临床试验方案设计的标准操作规程 六、更改试验方案的标准操作规程 七、简易病历设计的标准操作规程 八、填写及更改简易病历的标准操作规程 九、病例报告表设计的标准操作规程 十、填写病例报告表的标准操作规程 十一、更正病例报告表的标准操作规程 十二、受试者知情同意的标准操作规程 十三、招募受试者的标准操作规程 十四、受试者筛选检查和入选的标准操作规程 十五、尿常规检查时留取尿标本的标准操作规程 十六、受试者随机分组的标准操作规程 十七、对进入试验的受试者进行入院须知宣教的标准操作规程 十八、受试者饮食管理的标准操作规程 十九、临床试验接受监查的标准操作规程 .....

章节摘录

第1篇 期临床试验研究室管理制度一、人员管理制度（一）人员的职责划分〔目的〕制定临床试验研究室有关人员的职责，以保证临床试验的设计、实施、分析和总结报告的完成。

〔适用范围〕适用于临床试验研究室的所有人员。

〔规程〕1.研究者的分类 临床试验的研究者是具体在受试者身上进行临床试验的人员。

在国际上，一般按照研究者在临床试验中承担的职责任不同，将研究者分类如下。

（1）负责研究者（principal investigator, PI）：即通常所说的项目负责人，是负责临床试验的研究者

；（2）合作研究者（co-investigator, CI）：是负责研究者的主要助手；（3）助理研究者

（sub-investigator, SI）：包括护士、技师、档案员等。

2.研究室负责人职责（1）负责临床试验的研究者应具备如下条件 在合法的医疗机构中具有相应药学或医学专业职务任职和执业资格； 具有试验方案中所要求的专业知识和经验； 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导； 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献； 有权支配进行该项试验所需要的人员和设备条件； 熟悉临床试验管理规范，遵守国家有关法律、法规和道德规范。

（2）研究室负责人应在人员组织、物资财务、试验进度等方面进行协调和安排 协助申办人员和研究者制订临床试验方案。

根据临床试验研究室的实际情况，以及申办者的要求和预期结果等，拟定出较为完善合理的临床试验计划。

负责安排有关人员研读研究者手册，其中包括试验用药品的理化性质、药学特点、处方特征、临床前研究和已有的临床信息等。

负责安排药品的供应和回收，随时检查临床试验的进行情况，以保证质量。

负责安排有关人员收集、管理和处理临床试验数据、统计分析等。

<< I期临床药物试验标准操作规程 >>

编辑推荐

《I期临床药物试验标准操作规程》以“保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者权益并保障其安全”为原则，建立了可操作的质量保证体系及质量控制体系。希望能对I期临床试验研究室的建立和运行有所帮助和借鉴。

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>