

《医院药物临床试验工作指南》

图书基本信息

书名：《医院药物临床试验工作指南》

13位ISBN编号：9787509148754

10位ISBN编号：7509148758

出版时间：2011-7

出版社：人民军医出版社

作者：李斌

页数：353

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：www.tushu000.com

《医院药物临床试验工作指南》

内容概要

李斌、张坚等主编的《医院药物临床试验工作指南》主要介绍药物临床试验质量管理规范的宗旨及基本原则，药物临床试验机构的申报条件及资格认定程序，药物临床试验机构的组织结构、设备设施、工作流程、管理制度、组织及人员职责、标准操作规程、三级质量控制体系，独立伦理委员会的职责及组建要求，伦理委员会工作相关标准、操作规程以及临床试验工作中的相关表格等。《医院药物临床试验工作指南》对于从事药物临床试验的工作人员有重要的参考价值。

书籍目录

第一部分 概述

第1章 药物临床试验质量管理规范

第一节 药物临床试验质量管理规范的定义

第二节 药物临床试验质量管理规范的历史沿革

第三节 药物临床试验质量管理规范的宗旨及基本原则

第四节 药物临床试验质量管理规范的重要作用

第2章 药物临床试验机构的资格认定

第一节 我国药物临床试验机构认定的发展历程

第二节 药物临床试验机构的申报条件

第三节 药物临床试验机构资格认定的程序

第二部分 规章制度及要求

第3章 药物临床试验机构的组织结构及设备设施

第一节 药物临床试验机构的组织结构及其职责

一、药物临床试验机构的组织结构

二、药物临床试验机构的职责

三、药物临床试验机构办公室的职责

第二节 药物临床试验机构的人员组成及其职责

一、机构主任(副主任)职责

二、机构办公室主任职责

三、机构办公室秘书职责

第三节 药物临床试验机构必备的设备设施

一、机构办公室设备设施

二、工期临床试验研究室的设备设施

三、专业科室设备设施

第4章 药物临床试验相关组织及人员的职责

一、申办者职责

二、合同研究组织职责

三、研究者职责

四、监查员职责

五、药品监督管理部门相关职责

第5章 药物临床试验的质量控制与保障

一、内部检查

二、监查

三、稽查

四、视察

第6章 药物临床试验的工作流程及相关管理制度

第一节 药物临床试验工作流程

一、概述

二、药物临床试验各阶段工作的具体要求

第二节 药物临床试验的相关管理制度

一、药物临床试验药物管理制度

二、药物临床试验仪器设备管理制度

三、药物临床试验人员培训制度

四、药物临床试验文件资料管理制度

五、药物临床试验合同管理制度

六、药物临床试验机构财务管理制度

第7章 药物临床试验中的独立伦理委员会

第一节 伦理委员会职责

第二节 伦理委员会的组建要求

第三节 伦理委员会组成人员及其职责

一、伦理委员会主任委员(副主任委员)职责

二、伦理委员会委员职责

三、伦理委员会秘书职责

第四节 伦理委员会的相关工作制度

一、伦理委员会会议审查制度

二、伦理委员会跟踪审查制度

三、伦理委员会人员培训制度

四、伦理委员会文件资料管理制度

五、伦理委员会财务管理制度

六、伦理委员会公章使用登记制度

第三部分 标准操作规程

第8章 药物临床试验机构的相关标准操作规程

第一节 标准操作规程的定义及其意义

第二节 药物临床试验机构的相关标准操作规程

一、制定药物临床试验标准操作规程的标准操作规程

二、药物临床试验准备阶段的标准操作规程

三、试验方案设计和制定的标准操作规程

四、门诊研究病历表设计的标准操作规程

五、病例报告表设计的标准操作规程

六、知情同意书设计的标准操作规程

七、药物临床试验报告撰写的标准操作规程

八、实验室质量控制的标准操作规程

九、受试者知情同意的标准操作规程

十、受试者筛选、入选的标准操作规程

十一、数据记录与管理的标准操作规程

十二、原始资料记录的标准操作规程

十三、病例报告表填写的标准操作规程

十四、不良事件和严重不良事件处理的标准操作规程

十五、试验药物领取、保管、分发、回收、退回或销毁的标准操作规程

十六、内部质量监查员工作的标准操作规程

十七、紧急破盲的标准操作规程

十八、中止药物临床试验的标准操作规程

十九、文件保存与管理的标准操作规程

二十、结束临床试验的标准操作规程

第9章 伦理委员会相关标准操作规程

一、制定伦理委员会标准操作规程的标准操作规程

二、伦理委员会审查工作的标准操作规程

三、伦理审查申请与受理的标准操作规程

四、伦理委员会审查会议的标准操作规程

五、伦理委员会严重不良事件处理的标准操作规程

第四部分 药物临床试验相关表格及文本式样

第10章 药物临床试验机构工作相关表格

一、研究者声明样表

二、研究者履历与签名样表

三、临床试验前研究人员培训记录样表

四、临床试验文件物品交接记录样表

- 五、临床试验用药物签收记录样表
- 六、临床试验用药物与试验相关物品请领发放记录样表
- 七、临床试验剩余药物与试验相关物品退回记录样表
- 八、临床试验剩余药物销毁/退回记录样表
- 九、受试者筛选/入选登记样表
- 十、受试者签认代码样表
- 十一、完成试验受试者编码目录样表
- 十二、临床试验内部质量监查报告样表
- 第11章 伦理委员会工作相关表格
 - 一、伦理委员会成员声明样表
 - 二、药物临床试验项目伦理审查申请样表
 - 三、医疗器械临床试验项目伦理审查申请样表
 - 四、伦理审查会付费通知样表
 - 五、项目审查会议签到样表
 - 六、药物临床试验审查批件样表
 - 七、医疗器械临床试验审查批件样表
 - 八、药物临床试验加快审查批件样表
 - 九、医疗器械临床试验加快审查批件样表
 - 十、严重不良事件报告样表
 - 十一、严重不良事件审查报告样表
- 附录A 世界医学大会赫尔辛基宣言人体医学研究的伦理准则
- 附录B 药物临床试验质量管理规范
- 附录C 医疗器械临床试验规定
- 附录D 体外诊断试剂临床研究技术指导原则
- 附录E 药物临床试验机构资格认定办法(试行)
- 附录F 药品注册管理办法
- 附录G 药物临床试验伦理审查工作指导原则
- 药物临床试验名词术语英汉对照
- 参考文献

《医院药物临床试验工作指南》

精彩短评

- 1、书不错，内容值得推荐

《医院药物临床试验工作指南》

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:www.tushu000.com