

图书基本信息

书名：<<新药临床研究实用手册设计、执行和分析>>

13位ISBN编号：9787502543570

10位ISBN编号：7502543570

出版时间：2003-3

出版时间：化学工业出版社

作者：王瑞莲 编

页数：266

字数：307000

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>

内容概要

《药品临床试验管理规范》(GCP)是执行临床研究的国际标准，其目的在于确保受试者安全及符合道德，使研究结果具有科学意义和可信度。

各国新药注册，国际医学杂志等，一般均只接受严格遵照GCP执行的临床研究结果。

本书从临床研究的历史开始，系统地详述每一个执行步骤，最后简单地介绍有关的基本统计学和方法

。书中并未详细探讨统计学理论，只希望即使没有统计学概念的读者也能理解临床研究中的统计学基础理论、应用和意义。

本书从临床研究的历史开始，系统地详述每一个执行步骤，最后简单地介绍有关的基本统计学和方法。

书中并未详细探讨统计学理论，只希望即使没有统计学概念的读者也能理解临床研究中的统计学基础理论、应用和意义。

书籍目录

1 新药临床研究与开发 2 临床研究法规 3 药品临床试验管理规范 4 临床研究的筹划 5 临床研究立
题和目的6 临床研究设计 7 研究对象：样本含量与纳入/排除标准9 知情同意书 10 研究/试验方案11
病例报告表 12 安全报告与严重不良反应事件 13 原始资料14 研究药物管理 15 研究监察 16 数据库
处理17 制药行业的合作组织18 研究者职责 19 研究档案库 20 临床道德伦理 21 市场临床研究 22 健
康生活质量 23 欺诈、偏倚、偏离方案、混杂因素 24 撰写医学研究报告25 基础生物统计学 26 医学
统计分析方法 27 文献查阅28 医学文献检索参考文献

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>