

<<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

出版时间：人民军医出版社

作者：李斌

页数：353

字数：288000

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>

## <<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。

# <<医院药物临床试验工作指南>>

## 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

## <<医院药物临床试验工作指南>>

### 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

## <<医院药物临床试验工作指南>>

- 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>>

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>