第一图书网, tushu007.com

<<中医临床实施过程质控与管理>>

图书基本信息

书名：<<中医临床实施过程质控与管理>>

13位ISBN编号：9787802319110

10位ISBN编号：7802319110

出版时间：2010-4

出版时间：中国中医药

作者：孙塑伦//翁维良//杨龙会

页数：235

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

本书重点介绍中医临床研究质量控制与质量保证体系的建立与实施；中医临床研究的数据管理和常用的数据管理系统；临床研究课题的管理。

本书针对中医临床研究实施方案执行与管理中遇到的一些实际问题，尝试提出了一些符合中医临床研究实施方案执行、质量控制、数据管理、课题管理的基本原则和方法，以供参考借鉴。

书籍目录

第一部分 中医临床研究的质量控制与质量保证 第一章 临床研究质量控制概述 第一节 临床研究相关法规形成的历史过程 第二节 我国临床研究相关法规的发展概况 第三节 中医临床研究特点 一、中医临床研究设计与实施难度 二、质量控制难度大 第四节 中医临床研究的质量控制要求 一、中医临床研究要遵循GCP和伦理的原则 二、制订质量控制方法与质量保证系统应用计划 三、建立质量控制机构并落实人员职责 四、建立源文件和源数据的管理制度 五、建立规范的四级检查制度 第五节 中医临床研究与新药临床试验的区别 第二章 中医临床研究质量控制与质量保证体系的建立 第一节 中医临床研究中的偏倚 一、偏倚类型 二、控制措施 第二节 质量控制和质量保证措施 一、一级检查(质控检查) 二、二级检查(监查) 三、三级检查(稽查) 四、四级检查(视察) 五、联合监查 第三章 中医临床研究质量控制与质量保证的实施 第一节 制订监查计划与培训监查人员 一、制订质量监查计划 二、培训监查人员 第二节 中医临床研究现场检查 一、必要性 二、检查前的准备 三、中医临床研究现场检查的实施 第三节 质量检查报告 一、撰写质量检查报告 二、课题组对检查意见的异议 三、对检查意见的解决第二部分 中医临床研究的数据管理 第四章 临床研究数据管理概述 第一节 临床研究数据管理的法规与指南要求 一、法规对临床研究数据管理的要求 二、临床研究数据管理相关规范与指南 第二节 临床研究数据管理的一般流程 一、制订数据管理计划 二、设计数据采集工具(研究病历／病例报告表) 三、建立数据库 四、制订数据核查计划，实现系统逻辑检查功能 五、为临床研究人员提供数据管理培训与帮助 六、数据采集 七、源数据现场核查(SourceData. Verification，SDV) 八、数据清理 九、盲态审核 十、数据库闭合 十一、数据管理文件归档 第三节 安全性数据收集、管理与报告 一、安全性数据的收集 二、编码词典的选择 三、安全性数据的分析报告 第五节 数据与安全监查 一、目的 二、监查范围 三、监查类型 四、影响试验风险的因素 五、试验风险级别的评估 六、基于风险级别的安全监查 七、数据和安全监查计划 第六节 CDM的质量控制与质量保证 第五章 中医临床研究数据管理 第一节 中医临床研究数据特点与CDM应对措施 一、数据量大 二、标准化程度低 三、CDM的应对措施 第二节 中医临床研究应遵循的CDM规范 一、概述 二、数据采集工具 三、数据管理计划 四、数据库 五、数据采集 六、数据核查与清理 七、医学编码 八、数据库质量检查 九、临床数据归档I 第六章 中医临床研究常用数据库 第一节 数据管理软件系统选择 一、临床数据管理软件基本功能 二、临床数据管理软件的选择 第二节 数据管理软件系统介绍 一、江苏省中医院临床研究数据采集与管理系统 二、广东省中医院使用的临床数据管理系统 三、中国中医科学院I临床所临床评价中心数据管理系统 四、中国中医药国际合作中心数据管理系统 五、其他常用数据管理系统 七、数据管理的未来趋势第三部分 中医临床研究的课题管理 第七章 中医临床研究课题承担单位及参研单位管理 一、课题承担单位的管理 二、参研单位的管理 三、研究单位的调整 第八章 研究队伍管理 一、研究队伍的各类人员及其职责 二、课题研究人员培训 三、-课题人员的调整 第九章 研究方案执行过程管理 一、临床试验方案注册方法、程序及意义 二、研究方案调整原则及程序 三、研究经费管理 四、年度执行情况报告制度 五、中期评估 六、结题验收 第十章 研究档案及成果管理 一、研究档案管理 二、研究成果管理 三、中医临床研究论文报告的要求附录 附录1 中医临床研究质量控制培训考核试题 附录2 中医临床研究监查培训考核试题 附录3 关于支撑计划课题变更实施方案、参研单位及研究人员的审批程序 附录4 术语表参考文献

章节摘录

在20世纪初之前，治疗人类疾病所采用的药物主要是来自植物、动物、矿物的天然药物，这些药物的使用是根据经验选择的，并没有在上市前验证其安全性或疗效。
在美国，药品首先是在一个个城市的药品展示会上销售，有几种药物尽管没有经过科学的开发过程，但却经历了时间的考验，至今仍在用于治疗人类疾病，如吗啡、洋地黄和奎宁，既有效又安全。
随着化学药物和食品添加剂的应用，临床上出现了一系列的问题。
在临床试验中，曾经由于在检查中发现严重问题及缺陷，使许多大的机构审评委员会的活动受到限制，导致这些机构的临床试验不得不暂停或完全关

第一图书网, tushu007.com

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