第一图书网, tushu007.com

<<药物临床试验与GCP实用指南>>

图书基本信息

书名：<<药物临床试验与GCP实用指南>>

13位ISBN编号：9787811166361

10位ISBN编号：7811166364

出版时间：2010-1

出版时间：北京大学医学出版社

作者：田少雷，邵庆翔 编著

页数：472

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

药物临床试验是指在人体（病人或健康志愿者）进行的药物系统性研究，以证实或发现试验药物的作用、不良反应并了解其体内代谢情况等，目的是确定试验药物的疗效与安全性。
应该铭记的是任何涉及人体的临床试验都可能具有其风险性，因此，在药物临床试验中必须注意两个必不可少的重要方面：其一，保护人类受试者的安全和权益；其二，保证试验数据及结果的科学性、准确性和可靠性。
为此，《中华人民共和国药品管理法》明确规定药物临床研究机构必须执行《药物临床试验质量管理规范》，即GCP指导原则。
迄今，世界上大多数国家都实施了临床试验的GCP规范化管理。
世界卫生组织（WHO）于1995年颁发了GCP指导原则。
美国、日本、欧盟于1996年通过国际协调会议制定了统一的GCP标准，即ICHGCP指导原则。
因其详尽而规范，该原则已逐渐成为国际上认可的临床试验的准则，但其着眼点在于新药研发与科学注册的管理，主要基于发达国家的现行法规。
WHO的GCP则更强调严格遵循《赫尔辛基宣言》和CIOMS的伦理学原则。
我国的GCP从引入、推动到实施经历了近十年时间。
国家药品监督管理局于1999年9月正式颁发并开始实施我国的GCP。
在国家药品监督管理局、科技部和卫生部的全力推动和支持下，经过全国从事临床研究和相关工作的科学家及有关人员的艰苦努力，我国临床试验的整体水平及规范化程度已有显著的改善和提高，若干临床试验的结果已获国际药品管理当局的认可。
但是，从总体上看，距ICH GCP的要求仍然有相当大的差距，仍不能适应我国医药事业发展的急需。
必须尽快推动我国GCP的实施以实现与国际标准的接轨，其关键是严格要求和加强培训。

内容概要

本书的作者根据我国最新的有关法规及发达国家或国际组织的GCP，主要是WHO和ICH GCP指导原则，参考近年从事GCP工作收集的一些国内外资料，结合参与和组织国内外GCP培训的心得和体会，勉力编成此书。
该书主要供医疗单位从事药物临床试验的医生、护士、药师和档案管理人员以及制药企业从事新药注册或GCP监查员工作的人员作为入门读物，也可供各级药品监督管理部门从事GCP监督检查的人员参考，并可作为各类GCP培训班的参考书。

书籍目录

1 药品研究开发概述2 临床试验的目的和意义3 临床试验应遵循的基本原则4 GCP概述5 临床试验的实验程序6 临床试验的设计7 临床试验中疗效和安全性的评价8 临床试验方案和病例报告表9 临床试验中对受试者的保护10 临床试验中有关人员的职责11 临床试验用药物的制备、使用和管理12 临床试验记录和资料的管理13 临床试验标准操作规程14 临床试验的质量保证15 临床试验的数据处理与统计分析16 临床试验的总结报告17 临床试验的影响因素与对策18 临床试验的电子化19 临床试验机构的资格认定附录专业术语英中文对照表参考文献

章节摘录

动物实验包括非临床药理学研究、药代动力学研究和毒理学研究。
动物试验的目的是获得评价或预测新的化合物在用于人体时是否有效或安全的重要信息和资料。
尽管用动物进行试验一直存在非议，但迄今尚没有发现任何其他能够具有同样可靠性的代用模型。
通过非临床药理研究可以回答下列与疗效有关的问题：这一化合物确实具有所期待的药效吗？
新化合物对特定受体的化学结构具有强的亲和力吗？
在正常及病理动物模型中，剂量一效应关系的数值是多少？
在不同的种属、品系或动物体内，对新化合物的反应差异怎样？
该化合物的有效剂量和治疗指数如何？
通过药代动力学的研究可提供有关药物吸收、分布、生物转化、排泄速率及程度方面的信息，例如，药物是否容易运转到药效作用部位？
是否有合适的半衰期？
吸收是否良好？
生物转化方式如何？
代谢途径是否复杂？
等等。
这些信息对确定药物的开发过程是极其重要的，例如，从比较口服和静脉给药后的吸收程度，可以确定最佳的给药途径和剂型；生物转化途径是了解药效强度、持续时间和不良反应的主要决定因素；代谢途径是否复杂也会成为决定是否进一步开发该药物的考虑因素，因为代谢途径复杂的药物将增加不同种属或人群间药效与毒性的不可预测性，给进一步的开发带来困难。
通过临床前毒理学研究，主要对药物的安全性进行评价，要达到如下目的：发现新化合物产生毒性反应的剂量（LD50），包括单次给药的毒性剂量，也包括连续长期给药产生毒性的剂量；确定新化合物产生疗效但不产生毒副反应的安全剂量范围、最大耐受剂量；评价新化合物是否致癌、致畸、致突变或产生其他严重的毒副反应，例如免疫抗原性或过敏性反应；评价化合物的药物依赖性等等。

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