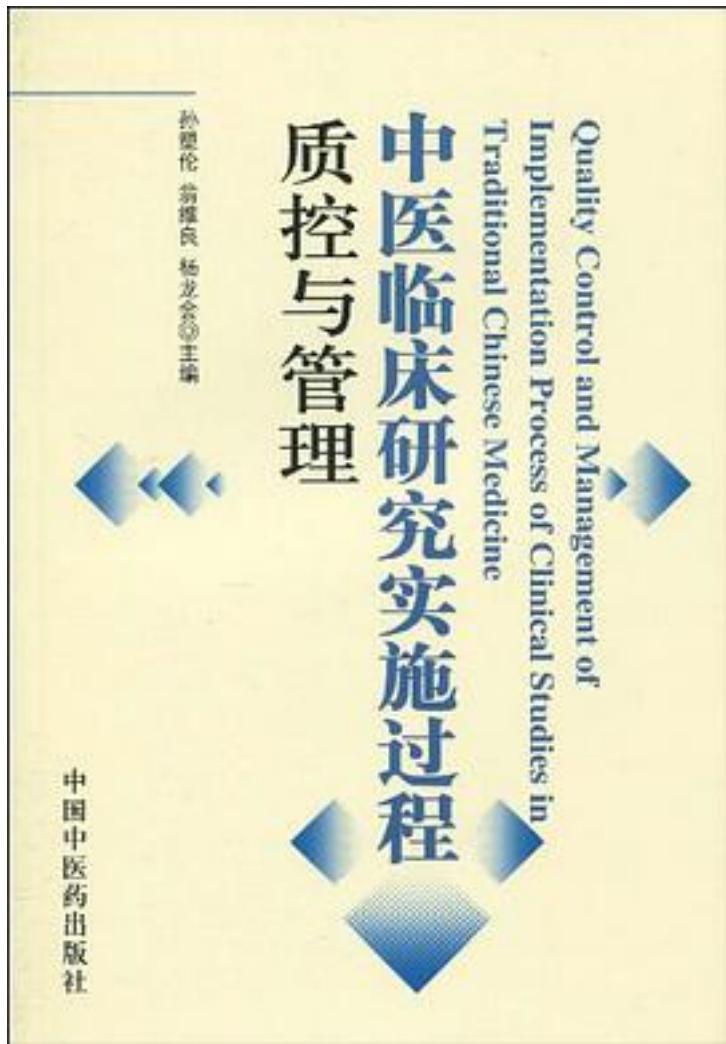


中医临床实施过程质控与管理



[中医临床实施过程质控与管理 下载链接1](#)

著者:孙塑伦//翁维良//杨龙会

出版者:中国中医药

出版时间:2010-4

装帧:

isbn:9787802319110

《中医临床研究实施过程质控与管理》内容简介：中医临床研究的目的，是提高中医药临床疗效和防病治病的能力。为贯彻落实《国家中长期科学和技术发展规划纲要（2006~2020年）》《中医药创新发展规划纲要（2006-2020年）》，“十一五”国家科技支撑计划设立了“重大疑难疾病中医防治研究”、“针灸诊疗方案和评价研究”、“中医治未病及亚健康中医干预研究”、“中医治疗常见病研究”、“名老中医临床经验、学术思想传承研究”、“中医外治特色疗法和外治技术的示范研究”等项目，加大了对中医临床研究的支持力度。

在支撑计划中医药项目的组织实施过程中，国家中医药管理局专门成立了支撑计划专家咨询委员会和支撑计划中医药项目办公室。为保证临床研究方案的科学、合理、可行和研究实施过程的规范及数据的真实可靠，“十一五”支撑计划“重大疑难疾病中医防治研究”项目专门设立了“中医临床研究的方案优化与质量控制研究”课题，就符合中医特点的临床研究方案设计、评价方法、质量控制措施等关键技术进行深入研究，指导各临床研究课题组优化研究方案，并建立质量控制与质量保证体系，开展临床研究质量控制，保障研究质量和水平。在实践中积累了经验，取得了阶段性成果。

作者介绍：

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 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
· · · · · (收起)

[中医临床实施过程质控与管理](#) [下载链接1](#)

标签

评论

[中医临床实施过程质控与管理](#) [下载链接1](#)

书评

[中医临床实施过程质控与管理](#) [下载链接1](#)