

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

## 图书基本信息

书名：《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》

13位ISBN编号：978703038024X

出版时间：2013-7-1

作者：加林 (John I.Gallin),Frederick P.Ognibene

页数：237

译者：时占祥,冯毅

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介以及在线试读，请支持正版图书。

更多资源请访问：[www.tushu111.com](http://www.tushu111.com)

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

## 内容概要

《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》历经近20年的不断修订，增补了临床研究前沿进展，融入了交叉科学技术成果。依然保持着其最初的总体思想理念和目标。正如原著作者所言：“希望通过给临床研究者提供更多、更翔实的内容，让世界各地的临床研究人员逐步遵循临床研究的统一化规范和准则，并以最高质量来完成临床试验研究工作。”

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

## 作者简介

作者：（美国）加林（Gallin J.I.）（美国）Frederick P.Ognibene 译者：时占祥 冯毅

## 书籍目录

### 目录

#### 第1章 临床研究发展史回顾

- 1 最早的临床研究
- 2 古希腊和罗马帝国的影响
- 3 中世纪和文艺复兴时期
- 4 17世纪
- 5 18世纪
- 6 19世纪
- 7 20世纪以后

#### 第2章 临床研究的伦理原则

- 1 区别临床研究与临床实践
- 2 伦理学与临床研究有什么关系
- 3 临床研究中伦理关注的历史
- 4 临床研究的伦理法规和政策条款
- 5 临床研究的伦理框架
- 6 随机临床试验的伦理思考
- 7 结语

#### 第3章 生物伦理学问题的研究

- 1 生物伦理学问题的类型
- 2 生物伦理学研究方法的分类
- 3 重要的生物伦理学研究案例
- 4 生物伦理学研究中特殊注意事项

#### 第4章 研究诚信：个人和研究机构的责任

- 1 实施研究的指南
- 2 科学诚信和不端行为
- 3 导师与学员的关系
- 4 数据的采集、管理、共享和所有权
- 5 涉及人和动物受试者的研究
- 6 科研合作
- 7 利益冲突和义务冲突
- 8 同行评议
- 9 论文发表与作者的责任

#### 第5章 机构伦理委员会

- 1 人体研究试验所遵循规则的历史回顾，现在的伦理和监管基础
- 2 机构伦理委员会
- 3 临床研究者和机构伦理委员会
- 4 对当前机构伦理委员会机制的评价
- 5 结语

#### 第6章 独立伦理委员会的作用

- 1 发展历史
- 2 聘用独立伦理委员会的缘由
- 3 独立伦理委员会的权限
- 4 选择独立伦理委员会
- 5 如何与独立伦理委员会合作
- 6 未来发展方向

#### 第7章 美国FDA对药品和生物制品的管理

- 1 简介

- 2 背景
- 3 使命、组织和术语
- 4 药物和生物制品的生命周期
- 第8章 临床试验的数据管理
  - 1 简介
  - 2 研究团队
  - 3 研究项目负责人
  - 4 在试验方案设计中数据管理的要求
  - 5 数据收集
  - 6 稽查
  - 7 不良事件的监测和报告
  - 8 监管试验数据报告的法规和要求
  - 9 随访和分析
  - 10 记录保管规范
  - 11 结语
- 第9章 数据与安全监察
  - 1 简介
  - 2 数据与安全监察委员会概述
  - 3 数据与安全监察委员会的职能
  - 4 数据与安全监察委员会的决策
  - 5 案例分析
  - 6 结语
- 第10章 临床研究中处理未知风险的规则
  - 1 简介
  - 2 原因
  - 3 药物
  - 4 靶点
  - 5 临床试验
  - 6 卡珊德拉的预言
  - 7 进一步的研究
  - 8 非阿尿苷 (FIAU) 的毒性反应
  - 9 临床前试验结论的再评估
  - 10 监察试验的实施
  - 11 开始试验
  - 12 科研行为不端
  - 13 美国食品药品监督管理局 (FDA)
  - 14 美国国立卫生研究院 (NIH)
  - 15 美国医学科学院 (IOM)
  - 16 媒体
  - 17 国会
  - 18 立法
  - 19 结语
- 第11章 法律问题
  - 1 临床治疗和临床研究中知情同意的法律问题
  - 2 预先告知 / 代理许可
  - 3 儿童受试者
  - 4 医疗或研究记录
  - 5 保密意识和制度
  - 6 法律责任

7 利益冲突

8 数据管理的授权和所有权

附录 NIH关于临床诊疗和医学研究的预先告知说明

附录 医疗记录

第12章 避免临床研究者进行人体试验时发生利益冲突的规则

1 预防NIH资助的科研项目中关于临床研究的利益冲突

2 预防机构伦理委员会成员所涉及的利益冲突

附录 NIH开展人体临床试验中防止经济性利益和非经济性利益冲突的指南

第13章 美国国立卫生研究院关于招募女性和少数民族作为临床研究受试者的政策

1 简介

2 NIH政策

3 科学考虑的焦点

4 同行评议的职责

5 机构伦理委员会的职责

6 志愿者和志愿者社区的职责

7 受试者登记的人口信息

8 育龄女性、孕妇和儿童

9 我们学到了什么

10 结语

第14章 医学研究受试者保护项目的认证

1 简介

2 认证原则

3 医学研究受试者保护项目的概念

4 认证标准

第15章 临床试验注册规则和数据的重要意义

1 简介

2 背景

3 现行政策

4 在ClinicalTrial.gov注册临床试验

5 在ClinicalTrial.gov数据库中报告试验结果

6 ClinicalTrial.gov数据的使用

7 结语

第16章 临床研究者与媒体

1 什么消息能成为科学和医学界的新闻

2 科学报道——媒体的面包和黄油

3 新奇性

4 始料不及的事件

5 公众偶像

6 灾难性和争议性问题

7 影响力

8 为什么接受记者的采访

9 为什么记者希望采访你

10 为什么你应该接受记者采访

11 接受媒体采访的程序

12 浅谈电子邮件、互联网和新媒体

13 如果你接到电话

14 采访

15 如果你的谈话被误引, 该如何处理

16 哪些是公众无法理解的科学问题

- 17 意想不到的问题
  - 18 当负面消息出现时
  - 19 浅议调研记者
  - 20 信息自由法案
  - 21 静默期
  - 22 英杰芬格规则
  - 23 临床警示
  - 24 什么时候需要与所在机构办公室联系和交流
  - 25 结语
- 第17章 患者眼中的临床研究
- 1 研究人员与患者的合作关系
  - 2 退出试验：为什么患者拒绝参与临床试验
  - 3 临床试验开始了：理解患者的感受
  - 4 理解陪护者
  - 5 姑息疗法的作用
  - 6 成功地处理难以应付的消息
  - 7 与患者进行有效的交流：建议和注意事项
  - 8 自信的患者：与科学研究结盟
  - 9 结语

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

## 精彩短评

1、从国家图书馆借阅；NIH出版，对医学研究者帮助很大。



## 章节试读

### 1、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第17页

#### 1、区别临床研究与临床实践

临床研究系统研究人类健康和疾病，其设计是为获得普遍化知识。

#### 2、伦理学与临床研究有什么关系

从根本上讲，伦理学是帮助我们回答应该如何生存、如何行动以及为何如此。

关于临床研究有两个基本的伦理学问题：1) 我们能不能以人为受试者做研究？2) 如果可以，那又该怎样做？这两种对立的考虑构成以下问题：临床研究在产生科学知识方面是有价值的，有益于增进或提高病患护理和健康，但尊重个人权利的神圣不可侵犯、安全、尊严及自由选择的权利是不可或缺的。临床研究的伦理原则

#### 3、临床研究的伦理法规和政策条款指导人体试验的部分法典和国家规范

在1964年的世界医学大会（the World Medical Assembly）上发布的《赫尔辛基宣言》（the Declaration of Helsinki）是全世界参与人体试验的医师的指导。它被看做是“生物医学研究领域最基本的伦理原则”，对国际、地区和国家制定法律和规范都有相当大的影响。

由全美生物医学和行为研究人体受试者保护委员会发布的贝尔蒙报告（The Belmont Report）阐述了三条普遍的伦理指导原则指导研究实践，构成了特别伦理原则的规划、评论及解释的基础。这三大原则是尊重个人、善行和公正。

#### 4、临床研究的伦理框架

基于综合各种伦理准则、指南和文献中所提供的指导原则，人们提出了一个系统原则框架，可以有序运用于所有临床研究。根据这个框架，要成为符合伦理的临床研究，必须满足下列要求：社会价值或科学价值；高效；公平选择受试者；最佳风险/受益比；独立性审查；知情同意；尊重受试者。临床研究的伦理框架知情同意的过程

#### 5、随机临床试验的伦理思考

随机临床试验是新药和生物制剂及其他干预措施的开发过程中证实其有效性和安全性的主要方法和“金标准”。随机临床试验（RCT）具有以下几项特征：设对照组、随机性、通常使用盲法，其结果是否具有统计学意义取决于事先预定好的算法。随机对照试验（RCT）的伦理思考

### 2、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第56页

#### 机构伦理委员会（IRB）

机构伦理委员会对研究的审查

IRB审查标准

- 1、提出的研究设计方案科学合理，且尽可能避免让受试者面临不必要的风险。
  - 2、相对于受试者参加试验获得益处（如果有的话）和试验预期可获得的知识的重要性来说，受试者经历一些风险是合情合理的。
  - 3、受试者风险最小化。
  - 4、公平选择受试者。
  - 5、从研究受试者或他们的法定代理人处获取知情同意。
  - 6、易受胁迫或不正当影响与伤害的受试者需要额外保护。
  - 7、严格保密受试者的隐私。机构伦理委员会IRB方案审查标准IRB对研究风险与获益的评估知情同意的一般要求易受伤害（潜在易受伤害）的研究受试者
- 独立伦理委员会的作用独立IRB机构

### 3、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第159页

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

Emanuel认为临床医生主要关注三个方面：1) 改善患者的健康状况；2) 通过研究不断地促进生物医学知识的发展；3) 培训未来的临床医生和其他医疗方面的专业人才。避免利益冲突的规则企业赞助研究的结果发表有利于企业对于专业社团和其他继续医学教育机构如何着手处理利益冲突问题，一般提倡以下三种常规方式：1) 要求研究者披露所有相关利益；2) 如果存在利益冲突，他们可以采用不同的方法处理，但不一定要杜绝；3) 禁止这些利益冲突。预防NIH资助的科研项目中关于临床研究的利益冲突预防机构伦理委员会成员所涉及的利益冲突NIH开展人体临床试验中防止经济性利益和非经济性利益冲突的指南研究人员、课题负责人、IRB成员、DSMB成员涉及经济利益冲突的案例NIH制定用于协助辨别、防止临床研究中研究者发生经济利益冲突的机制NIH关于知识产权和版权税的规定

## 4、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第86页

### 1、简介

2、背景FDA简介、背景3、使命、组织和术语FDA的使命FDA的组织架构；法定权利；生物制品和药品基本管理制度定义和术语4、药物和生物制品的生命周期

这个过程分为四个阶段：发现/临床前研究、临床试验、上市申请和批准，以及上市后阶段。

4.1 新药临床研究（IND）的前期研究生物制品和药物生产周期4.2 新药临床研究（IND）药物临床试验管理规范的原则

## 5、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第183页

医学研究受试者保护项目认证协会（AAHRPP）

### 1、简介

### 2、认证原则（九条）

2.1 AAHRPP对研究机构的要求

2.2 研究机构对AAHRPP的要求

### 3、医学研究受试者保护项目的概念

### 4、认证标准

4.1 领域I：研究机构4.2 领域II：机构伦理委员会（IRB）或伦理委员会（EC）4.3 领域III：研究项目负责人和研究工作人员4.4 认证步骤

## 6、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第30页

### 1、生物伦理学问题的类型

可以分为六类。生物伦理学问题的研究

### 2、生物伦理学研究方法的分类

主要有五种：历史调查法、概念分析法、跨文化比较法、经验研究法和政策分析法。生物伦理学问题的分类及示例

### 3、重要的生物伦理学研究案例

#### 3.1 历史性研究方法

#### 3.2 概念分析

是生物伦理学研究最重要的方法之一。

一个关键性的实例是随机对照试验合理性的发展。

证实概念分析重要性的第二个实例是有关强迫、不当诱惑和剥削的问题。违背伦理的行为及其补救措施

概念分析实用性的第三个实例就是澄清医患关系。医生和患者关系的四种模式

#### 3.3 跨文化分析

#### 3.4 经验研究

#### 3.5 政策分析

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

## 7、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第168页

NIH资助的临床研究中招募女性和少数民族受试者：历史纪年表拓展招募的五个要素  
NIH招募入选指南中声明：“育龄女性不应按惯例被排除在招募参加临床研究之外”。“应假定孕妇符合参与临床试验的条件。”  
要求女性和少数民族入选临床试验的原则基于两个重要的需求：能获得潜在的、可挽救生命疗法的公正需求，以及对获得信息、填补科学知识空白的需求。此外，类似地对如老年人、残疾人和儿童的招募入选研究试验也是饱受争议的。育龄女性、孕妇和儿童

## 8、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第44页

### 1、实施研究的指南

20世纪80年代后期，美国国立卫生研究院（NIH）院内研究项目的领导者决定建立一套研究实践的指南，作为NIH所有科研人员（包括正在接受培训的学员）开展讨论和自我学习的基础大纲。建立《NIH院内研究实践指南》的目的是“为了促使NIH的科研人员在开展生物医学研究时，遵循最高的伦理道德标准”。

NIH指南涵盖了以下几方面内容：科学研究诚信、导师和学员的关系、数据采集、管理、共享和所有权；涉及人和动物作为受试者的研究；科研协作；利益冲突和义务冲突；同行评议；科研结果发表与作者的责任。实施研究的指南

2、科学诚信和不端行为联邦政府关于学术不端行为的定义、判断的标准与程序

3、导师与学员的关系

4、数据的采集、管理、共享和所有权科学记录

5、涉及人和动物受试者的研究实验动物研究的3R原则

6、科研合作科研合作者遇到的问题7、利益冲突和义务冲突

8、同行评议（peer review）

9、论文发表与作者的责任医学杂志编辑国际委员会制定的作者署名标准

## 9、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第145页

### 1、临床治疗和临床研究中知情同意的法律问题法律问题知情同意

## 10、《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3版)(中文翻译版)》的笔记-第196页

### 1、简介2、背景

2.1 定义

2.2 临床试验注册的范围和结果报告2.3 ClinicalTrial.gov的历史3、现行政策

3.1 现行政策对临床试验注册的影响3.2 国际规则

4、在ClinicalTrial.gov注册临床试验4.1 数据标准和基本数据信息

4.2 关注问题

4.2.1 干预性与观察性研究对比4.2.2 什么是单项临床试验？

4.2.3 试验方案的重要性

4.2.4 保持数据信息更新

5、在ClinicalTrial.gov数据库中报告试验结果5.1 数据标准和基本数据信息

5.2 关注问题

5.2.1 数据准备

5.2.2 数据审核要点5.2.3 报告准备发表的数据

5.2.4 信息资源5.3 保持科学研究规范和最佳实践报告

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

5.3.1 报告中的结果问题5.3.2 报告中人口群体问题分析

6、ClinicalTrial.gov数据的使用

6.1 特别的观众

6.2 检索ClinicalTrial.gov数据库的技巧6.3 使用ClinicalTrial.gov数据库临床试验信息时关注的问题

7、结语

# 《临床研究规范与准则:伦理与法规(第3)》

## 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:[www.tushu111.com](http://www.tushu111.com)