

616.071  
147

*О. Г. Мелихов*

Клинические  
исследования



Список сокращений .....	6
Глава 1. История клинических исследований .....	7
Глава 2. Фазы и виды клинических исследований .....	13
Глава 3. Планирование клинических исследований .....	25
Глава 4. Этические аспекты клинических исследований. Этические комитеты .....	41
Глава 5. Информированное согласие .....	49
Глава 6. Протокол клинического исследования .....	61
Глава 7. Формы для регистрации данных пациентов .....	71
Глава 8. Первичная медицинская документация пациентов .....	81
Глава 9. Нежелательные явления .....	89
Глава 10. Обращение с исследуемым препаратом .....	99
Глава 11. Мониторинг клинических исследований .....	107
Глава 12. Контрактные исследовательские организации и разработка новых лекарственных средств .....	117
Глава 13. Контроль качества клинических исследований. Аудит и инспекция .....	121
Глава 14. Ошибки и обман при проведении клинических исследований ..	127
Глава 15. Обработка данных клинических исследований и представление результатов .....	133
Глава 16. Электронные технологии в клинических исследованиях .....	143
Глава 17. Клинические исследования в педиатрии .....	149
Глава 18. Быстрый набор пациентов в клинические исследования .....	153
Словарь терминов .....	157
Использованная литература .....	189
Предметный указатель .....	195