

015.1(01)
БНЗ

Ю.Б. Белоусов, А.И. Вялков, Д.Ю. Белоусов

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОЕКТНЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ

**Под редакцией чл.-корр. РАМН А.И. Вялкова,
чл.-корр. РАМН Ю.Б. Белоусова**

Учебное пособие



**Издательский дом
ГЭОТАР-МЕД**

ОГЛАВЛЕНИЕ

Предисловие	5
-------------------	---

Часть 1

Изыскание и разработка нового лекарственного средства

Введение	8
Гл. 1. Изыскание новых лекарственных средств	13
Гл. 2. Клинические исследования	34
Гл. 3. Регистрация и одобрение лекарственного средства	42
Гл. 4. Постмаркетинговые стратегии	46

Часть 2

Планирование исследований

Введение	50
Гл. 1. Начните с изучения лекарственного средства	52
Гл. 2. Методология планирования исследования на практике	61
Гл. 3. Протокол документально подтверждает план исследований	89
Гл. 4. Индивидуальные регистрационные карты	105
Гл. 5. Новая сфера проблем: анализ исходов	113
Гл. 6. Административное планирование клинического исследования	135

Часть 3

Инициация исследования

Введение	144
Гл. 1. Качественная клиническая практика для исследователей	146
Гл. 2. Отбор исследователей и исследовательских центров	159
Гл. 3. Отбор контрактной исследовательской организации	185
Гл. 4. Первоначальное представление проекта на собраниях исследователей ..	194
Гл. 5. Посещение для проверки обеспеченности места исследования	203
Гл. 6. Данные клинической лаборатории	210
Гл. 7. Использование исследуемого препарата	218

Часть 4

Мониторинг клинического исследования

Введение	236
Гл. 1. Краткий обзор мониторинга	238
Гл. 2. Мониторинг исследования	246

Часть 5

Решение регулирующих вопросов и вопросов, связанных с безопасностью испытуемых

Введение	278
Гл. 1. Роль регулирующих групп	280
Гл. 2. Обязанности регулирующих групп	285
Гл. 3. Международные регулирующие тенденции	307
Гл. 4. Мониторинг безопасности лекарственных средств	318
Гл. 5. Разработка стандартных операционных процедур (СОП)	335
Гл. 6. Кризис-менеджмент	339
Гл. 7. Файлы и архивы	348

Часть 6

Анализ и отчётность по результатам исследования

Введение	356
Гл. 1. Краткий обзор процесса управления данными, анализа и отчётности	358
Гл. 2. Управление данными исследования	363
Гл. 3. Анализ данных	379
Гл. 4. Заключительный отчёт об исследовании	397
Гл. 5. Другие отчёты, публикации и презентации	404
Словарь некоторых терминов	408