

药事管理

I 期临床试验中的安全管理

杨春梅, 黎艳艳, 李华荣

(华中科技大学同济医学院附属荆州医院药物临床试验机构, 湖北荆州434020)

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

摘要 摘要 I 期临床试验是初步的临床药理学及人体安全性评价试验, 其风险性较大。试验中为保障受试者的安全, 必须加强研究者的准入制及其培训, 严格遵循《药物临床试验质量管理规范》(GCP) 原则, 按临床试验方案入选标准纳入受试者; 严格按GCP准备试验药物与医疗设施; 密切观察受试者的不良反应、做好受试者的心理护理等安全管理措施。

关键词

[关键词 I 期临床试验; 药物临床试验质量管理规范; 安全管理](#)

分类号 [R95](#)

DOI: [10.3870/yydb.2012.03.051](#)

对应的英文版文章: [1004-0781 \(2012\) 03-0402-03](#)

通讯作者:

作者个人主页: [杨春梅](#); [黎艳艳](#); [李华荣](#)

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF \(1173KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\] \(0KB\)](#)
- ▶ [参考文献 \[PDF\]](#)
- ▶ [参考文献](#)

服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [引用本文](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

- ▶ [本刊中 包含 “](#)

[关键词 I 期临床试验; 药物临床试验质量管理规范; 安全管理](#)

” 的 相关文章

- ▶ [本文作者相关文章](#)

- [杨春梅](#)
- [黎艳艳](#)
- [李华荣](#)