**教 案**

**2019 / 2020学年第1学期**

授课时间：2019年9月10日 第1周 星期二

课程名称：药物临床试验管理 总课时：48

课程内容：第一章药物临床试验质量管理规范（GCP原则） 课时数：3

授课对象：药学（专科） 班级：药学1905-06(升)

课型：理论课 教学方法：多媒体教学、讲授

参考资料：周宏灏，袁洪.药物临床试验[M].北京：人民卫生出版社.第1版.2011年3月.

**教学目的：**

1. 熟悉药物临床试验的管理要求

2. 掌握GCP基本概念

3. 了解GCP的重要意义

4．了解ICH-GCP&中国GCP发展史及对比

**教学内容和设计：**

**教学设计：**

学生已有药理学、药物化学、药学文献检索等学习基础，但大多数学生的基础较差，对药物临床试验的基本概念、政策了解仍然不足，因此，在现有知识基础上开展药物临床试验质量管理规范（GCP）的知识十分重要，帮助学生巩固基础，并构建知识体系。设计两处课堂讨论，分别是GCP的主要内容，以及听课后对GCP的理解。

**教学内容：**

**1. 药物临床试验的定义（10分钟）**

（1）药物临床试验的概念

（2）药物临床试验的范围

**2. 药物临床试验的发展历史和现状（20分钟）**

（1）药物临床试验的发展历史，从代表性案例开始，讲解5-6个经典案例，引发思考

（2）药物临床试验的发展现状，我们国家药物临床试验的发展历程和现状

**3. 药物临床试验的分类（20分钟）**

（1）I期药物临床试验

（2）II期药物临床试验

（3）III期药物临床试验

（4）IV期药物临床试验

**4. 药物临床试验的基本科学理念（30分钟）**

（1）随机

（2）盲法

（3）对照

**5. 药物临床试验质量管理规范的概念和内容（40分钟）**

（1）GCP的概念

（2）GCP的意义

（3）GCP的主要内容

（4）ICH-GCP和中国GCP发展史及对比

（5）当前中国GCP方面存在的主要不足

（6）组织讨论

提问GCP的主要内容包括哪些，你认为哪些是最重要的?

组织讨论（10分钟）和回答（5分钟）。

（7）组织讨论

谈谈你现在对GCP的理解，你认为GCP的总体管理思路是什么?

组织讨论（10分钟）和回答（5分钟）。

**重点难点：**

重点：药物临床试验的分类——案例教学

难点：药物临床试验涉及的科学思想，随机、对照、盲法——案例教学

**教学后记：**

第二章是药物临床试验的核心，由于学生对药物临床试验没有直观的认识，所以理解会比较抽象，因此我们通过大量的案例以及从药物临床试验的历史讲起，让学生对概念逐步熟悉。同时通过大量的实例，来让学生了解GCP的内容，和规范的意义。同时组织课堂讨论，教师做好引导工作，来帮助学生更好的理解和掌握。

（后记日期：2019年9月10日）

任课教师：王莹 编写日期：2019年8月25日