

2011年护理管理：肿瘤专业药物临床实验前期工作的准备与
护理管理_护士资格考试_PDF转换可能丢失图片或格式，建议
阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/2/2021_2022_2011_E5_B9_B4_E6_8A_A4_c21_2130.htm

1.科室设立GCP专用文件柜、专用药箱、冰箱、空安瓿回收篮。专用文件柜供PI保存临床试验资料及文件，专人保管。专用药柜、冰箱为药物暂时存放点，专人保管。在配药室操作台设置“GCP”安瓿回收篮。作为试验药物配制完成后，空安瓿的收集寄放点。落实研究护士，定期检查回收空安瓿，如数送交药房。2.接收临床试验任务时，研究护士必须参加该试验启动会，熟悉试验方案、入组条件、禁忌对象、受试者的优惠条件、需配合的事项、药物的特殊性质、保存条件、标本采集、药物的作用、已知的毒副作用、不良反应与不良事件的紧急处理措施等。熟练掌握各种抢救仪器操作程序，做好充分的准备，以对付有可能发生的紧急情况，保护受试者的安全。3.知情同意工作研究者（PI）根据入选标准筛选病例，研究护士协助PI做好受试者的知情同意工作，征得受试者同意，签署知情同意书。

“知情同意”是一个沟通交流及健康教育的过程，护士必须熟练掌握医学教育网搜集整理相关知识，使用患者或家属能够理解的语言，向其解释有关临床试验的详细情况，包括试验研究的目的、试验药物的名称、已知的作用、毒副作用以及试验的过程、期限与检查操作、个人资料保密、试验期间随时了解有关信息资料、任何阶段可退出试验而不会遭到歧视、预期患者可能的受益、可能发生的风险与不便等。通过交流，让入选者充分了解该试验，自己选择入组与否。受试

者在充分了解并完全自愿的基础上在知情同意书上签名、签时间，成为正式入组的受试者。更多信息请访问：百考试题 护士网校 护士论坛 护士在线题库 护理学专业（护士）《相关专业知识》全真模拟试汇总 护理学专业（护士）《基础知识》全真模拟试题 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com