

# 106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫

## 基礎教育訓練課程(一)-課程考評

姓 名：\_\_\_\_\_ 編號：\_\_\_\_\_

證書郵寄：☐中國醫藥大學附設醫院

其他地址☐☐☐☐☐\_\_\_\_\_

### 一、是非題(每題 5 分) 下面觀念如果您認為正確，請寫(0)。如果您認為不正確，請寫(X)：

- (O) 1.藥品優良臨床試驗準則為藥品臨床試驗設計、執行、記錄與報告之倫理與科學品質的標準。
- (X) 2.藥師雖未被授權但受過試驗相關訓練，可調劑試驗藥品。
- (X) 3.試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命以外之嚴重不良反應，應於獲知日起七日內通報主管機構或其他委託機構，並提供詳細書面資料。
- (X) 4.執行臨床試驗前不需要先寫出臨床試驗計畫書，就可以開始納入受試者，只需要以個人經驗就開始進行臨床試驗。
- (X) 5.執行臨床試驗前，不需要送 IRB(醫學倫理審查會)審查，在還沒有得到 IRB 的許可之前，就可以開始納入受試者、開始執行臨床試驗。
- (X) 6.為了作臨床試驗而開始寫臨床試驗計畫書，此時也不需要找統計學家的幫忙。統計學家的作用是在試驗完成後，寫出論文(paper)投稿到國際期刊後，當reviewers(論文審查者)問的統計問題無法自行解決時，再找統計學家幫忙即可。
- (X) 7.Randomized controlled double blind trials 是Gold Standard. 採用此種設計，日後投稿到國際期刊時，比較容易投進較好的期刊。因此，不論如何，我一定要採用此種設計來執行臨床試驗，不需要考慮醫學倫理的問題。
- (X) 8.雖然我百分之百的確信測試的新藥對病人有療效，但是為了我的研究，我一定要讓病患透過隨機分派的機制，讓其中一組病患被分配到無治療的安慰劑組。

### 二、選擇題(每題 5 分)

- (E) 1.依據藥品優良臨床試驗準則，試驗委託者應獲得試驗主持人及試驗機構對那些事項之同意
  - (A)遵守相關法規的規定執行試驗
  - (B)遵守數據紀錄及報告之程序
  - (C)接受監測，稽核及查核
  - (D)依試驗委託者指定之期間保存試驗主持人及試驗機構建檔之必要文件。
  - (E)以上皆是
- (D) 2.監測的目的
  - (A)確保受試者之權利及福祉受到保護
  - (B)確保所報告之試驗數據準確、完整，且可自原始資料中查證。

## 106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫

### 基礎教育訓練課程(一)-課程考評

- (C)確保試驗之執符合已核准試驗計畫書及其修正書、相關法規之規定。
- (D)以上皆是
- (A) 3.以下何類臨床試驗之結案報告 TFDA 收案後會直接啟動 GCP 查核?
- (A)Pivotal study
- (B)Phase II study
- (C)Phase III study
- (D)PK/PD study。
- (B) 4.以下何者”非”屬於查驗登記用藥品臨床試驗報告申請時應檢附資料?
- (A)多國多中心試驗之台灣摘要報告
- (B)試驗人員授權表
- (C)臨床試驗報告病人個別之原始資料(patient listing)
- (D)試驗藥品外盒、標籤印刷實體或影本。
- (D) 5.有關 GCP 查核現場應備齊資料，以下何者正確?
- (A)紙本病歷及可登入電子病歷系統之電腦
- (B)原始隨機分派碼
- (C)研究用藥品管理及流通紀錄
- (D)以上皆是
- (D) 6.兒童版的受試者同意書何者正確?
- (A)兒童版同意書僅需加上注音符號即可
- (B)兒童版同意書就等於成人版同意書加註注音
- (C)兒童版同意書只要給父母閱讀簽名即可
- (D)兒童版同意書內容需讓兒童了解：會產生的不舒服或需要配合的事項、有沒有別的選擇、可以自由參加或退出的權利、也必須兒童簽名。
- (D) 7.臨床試驗執行與管理必須遵循下列哪些?
- (A)protocol
- (B)GCP
- (C)相關法規與規定
- (D)以上皆是
- (D) 8.臨床試驗執行與管理何者正確?
- (A)讓病人知道他在試新藥很麻煩，所以不用告訴病人，也不用取得病人簽署的同意書。

## 106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫

### 基礎教育訓練課程(一)-課程考評

(B)試驗計畫書規定試驗藥物特殊用法超級麻煩的，因為試驗藥物是已上市藥物，我們就按照醫院常規給藥就好。

(C)試驗過程中發生嚴重不良反應，但為了試驗的收案病人數目，於是請病人忍耐，不許退出。

(D)臨床試驗病人用藥方式、調整劑量、副作用處理必須遵循 Protocol 規定。

(BCDE) 9.試驗委託者對於試驗藥品之處理，應執行下列哪些事項(多選)

(A)準時交付試驗藥品給予受試者。

(B)保留運送、接收、配置、回收及銷毀試驗藥品之文件紀錄。

(C)遵循並保存試驗藥品之回收系統及紀錄。

(D)確保試驗藥品於使用期間之安定性。

(E)保存足夠之試驗藥品樣品，必要時得再詳細確認其特性。

(ABC) 10.以下哪些情形發生時，試驗委託者應立即通知試驗主持人、試驗機構及主管機關(多選)

(A)可能危害受試者安全之新發現。

(B)影響試驗執行之新發現。

(C)影響人體試驗委員會同意試驗繼續進行之新發現。

(D)同試驗各國受試者人數。

(ABD) 11.受試者同意書之知情同意的要素(多選)

(A)告知

(B)自願

(C)強迫

(D)決定能力

(ABCD) 12.受試者同意書的撰寫原則(多選)

(A)內容應該簡化,不宜過長

(B)要口語化,國三程度能夠閱讀

(C)避免有中英文醫學專業名詞

(D)盡量採敘述性書寫

(E)影響參加意願的內容不要寫