

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(二)-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

證書郵寄： ☐☐☐☐☐_____

一、是非題(每題 6 分) 下面觀念如果您認為正確，請寫(O)。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. 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) 4. 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) 5. 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) 6. 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) 7. 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。
- (X) 8. LOI (Letter of Intent)是臨床試驗執行的依據。
- (X) 9. Pharma-sponsored IIS 不包括傳統的 IND 藥品試驗案。
- (X) 10. 臨床試驗計畫撰寫完成後，經過醫院的科學委員會審查通過後就可以執行。
- (X) 11. 一般藥品經過兩個二期臨床試驗證明療效，就可以順利取得政府衛生機關的適應症核准。
- (X) 12. 一期藥品臨床試驗的目標是希望能證明新藥於人類具有初步療效，以利後續研發的決定。

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(二)-課程考評

二、 選擇題(每題 7 分)

- (A) 1.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) 2.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) 3.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