

106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫進階研習班(三)

臨床研究護理師實務訓練研習班-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

證書郵寄：地址□□□□□_____

一、是非題(每題 6 分)

- (O) 1.臨床研究護理是專注於研究參與者照顧的護理實踐與專業，除了提供和協調臨床護理，臨床研究護理人員在保證研究參與者的安全，持續進行知情同意的過程，確保臨床研究執行的完整性，數據收集的準確性，數據記錄和後續追蹤都具核心的角色。
- (O) 2.國際間稱呼從事臨床研究的護理師為臨床研究護理師(Clinical Research Nurse, CRN)。
- (O) 3.溝通能力是臨床研究人員(PI/CRA/CRN/CRC)需要具備的重要工作能力之一。
- (X) 4.臨床研究團隊人員應遵守自主、行善、不傷害及公平原則，至於誠實、保密、尊重隱私、守信則依狀況而定。
- (O) 5.透過告知同意過程，受試者/病人能獲得足夠訊息知識及行為以遵從試驗過程，且能的到適當的支持與照顧，得以順從及留在試驗計畫中。
- (X) 6.影響告知(consent)過程主要因素為醫師是否具權威性。

二、選擇題(每題分)

- (D) 1.有關臨床研究護理的執業範疇下列何者為非?
 - (A)臨床實務
 - (B)受試者保護
 - (C)對科學有貢獻
 - (D)持續性的單一照護
 - (E)研究的管理
- (E) 2. CRN 國際護理專業發展現況何者為是?
 - (A)認同 CRN 為進階護理實務的專業
 - (B)逐漸使用 CRN 職稱
 - (C)持續討論與架構 CRN 角色功能與範疇
 - (D)日本、韓國、紐西蘭、義大利及英美等國家持續專文論述 CRN 相關議題
 - (E)以上皆是
- (B) 3.臨床研究護理師進階制度建議分為五個層級，下列何者為非?
 - (A) CRN1 生手
 - (B) CRN2 初階學習階段
 - (C) CRN3 勝任階段

106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫進階研習班(三)

臨床研究護理師實務訓練研習班-課程考評

(D)精通階段

(E)專家階段

- (B) 4.研究團隊中研究護理師的專業與溝通包含扮演研究小組連絡人、扮演與受試者連絡人、參與資者料建檔、監測研究參與者的安全、受試者代言人、與研究小組共同合作、安排 Protocol 的處置、協助解決合作上的衝突、有教導研究團隊角色、研究會議中代表機構、協助研究藥物及標本的處置。以上敘述

(A)不正確

(B)正確

- (B) 5.協調溝通臨床試驗事宜，運用多種溝通方式進行試驗中有效聯繫，包含與計畫主持人確認工作職責與授權，以正式或非正式方式確定進行連繫試驗中相關成員。提供臨床試驗特殊訊息至臨床、研究及其他組織成員。與轉介醫師、臨床工作同仁及相關單位建立關係，有助於符合臨床試驗及收錄個案。參加研究 study initiation meetings 等訓練。提供病患及其家屬臨床試驗相關課程。倡導臨床試驗病患的照護與安全，以及臨床試驗的提升及完備。以上敘述

(A)不正確

(B)正確

- (E) 6.下列何者為有效溝通技巧?

(A)描述而非評價、具體而非模糊

(B)明確簡潔有力的字眼、試探而非確定

(C)坦誠而不操弄、同理心

(D)平等而非優越、正向而非負向、積極的傾聽

(E)以上皆是

- (B) 7.保護研究受試者方法應考量社會價值、科學驗證、公平挑選受試者、合理的風險受益比、獨立審查、告知同意、尊重收案病人。以上敘述

(A)不正確

(B)正確

三、問答題

Q1. 請問可作為台灣臨床試驗相關資訊入口網站的整合性網站「台灣臨床試驗資訊平台」的網址是? (6 分)

A1. www.taiwanclinicaltrials.tw

106 年度藥品臨床試驗品質提升及權益維護教育計畫進階研習班(三)

臨床研究護理師實務訓練研習班-課程考評

Q2. 有研究顯示，具有良好的哪一種臨床試驗專業人才，可確實降低臨床試驗成本? (6 分)

A2.研究護理師

Q3. 請舉例三項有助於提升臨床試驗品質的專案管理知識領域? (10 分)

A3. 舉出下方其中三項即可

