

107 年度藥品臨床試驗品質精進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：_____

一、是非題(每題 5 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)：

- (x) 1. 第一期臨床試驗僅能收納健康受試者，不能以患者為研究對象。
- (o) 2. 隨機分派的目的是使各治療組基期的人口學特徵及疾病狀態盡量相似。
- (x) 3. 無論是否執行期中分析型一誤差一律可設定為 0.05。
- (x) 4. Serious adverse event 與 severe adverse event 定義相同。
- (o) 5. 臨床研究設計最重要的考量為維護受試者權益及安全性。
- (x) 6. 招募廣告不須人體試驗委員會，可自行刊登。
- (o) 7. 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) 8. 協同主持人雖未被授權但受過試驗相關訓練，可開立試驗藥品處方。
- (x) 9. 自 107 年 2 月 1 日起，凡經衛生福利部核准執行之藥品臨床試驗計畫，僅查驗登記用藥品臨床試驗於核准後將於「台灣藥品臨床試驗資訊網」公開。前述計畫經衛生福利部同意或變更後，應即時上網更新試驗計畫資訊。

二、選擇題(每題 5 分)

- (D) 1.研究護理師要如何準備試驗監測(Monitoring)?
 - (A)與 CRA 適當溝通
 - (B)確認監測場地及通知 PI 及相關單位
 - (C)準備試驗文件:受試者同意書(ICF)、病歷、病人相關原始資料、實驗室報告(lab report)、藥品紀錄(Drug Accountability)、試驗主持人檔案夾(ISF) 個案報告書、相關表格。
 - (D)以上皆是
- (D) 2.臨床試驗在取得受試者同意的過程須考量，包括:
 - (1)須有臨床試驗同意書文件；(2)受試者必須對試驗知情；(3)受試者必須同意；
 - (4)受試者或其法定代理人必須簽署並載明日期以下何者正確?
 - (A) (1)與(2)
 - (B) (1)與(3)
 - (C) (1)與(4)
 - (D)以上皆是

107 年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫

基礎教育訓練課程(一)-課程考評

- (D) 3.以下何者為 PI 可以授權予參與試驗人員(Sub-I,CRN)的工作:
- (1) 完成個案報告表的填寫工作；(2) 整體試驗監督工作；(3) 試驗藥物的管理工作；(4) 簽署臨床試驗合約工作；(5) 解釋並取得受試者同意書
- (A) (1)與(3)
- (B) (2)與(4)
- (C) (3)、(4)與(5)
- (D) (1)、(3)與(5)
- (D) 4.受試者同意書內容，須載明下列那些資訊:
- (A)藥品全球上市現況簡介
- (B)試驗目的
- (C)可能產生之副作用、發生率及處理方法
- (D)以上皆是
- (A) 5.臨床試驗行中若有重要性之新訊息(如:嚴重不良副作用安全性資訊)可能影響受試者之同意時，須做的是:
- (1)應立即告知受試者、法定代理人或有同意權之人；(2)千萬不要告訴受試者以免中途退出，影響收案數；(3)應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，取得 IRB/DOH 之核准，需重新簽署修訂受試者同意書；(4)只要口頭告知受試者新訊息不須重新取得簽署同意書。
- (A) (1)與(3)
- (B) (2)與(4)
- (C) (3)、(4)
- (D) 以上皆是
- (A) 6.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
- (D) 7.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。

107 年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫

基礎教育訓練課程(一)-課程考評

(D) 8. 下列何者非臨床研究與醫學治療的不同?

選項	臨床研究	醫學治療
A	Answers specific questions through research involving numerous research volunteers.	Address the needs of individual patients.
B	Considered confidential intellectual property.	Available to the general public through product labeling.
C	Protected by government agencies, institutional review boards, professional standards, informed consent, and legal standards.	Guided by state boards of medical practice, professional standards, peer review, informed consent, and legal standards.
D	Requires written informed consent by conditionally.	Do not require informed consent.

(A) 9. 下列何者非美國 NIH 所訂的臨床研究倫理準則之一?

- (A) Produce general knowledge for improve science
- (B) Favorable risk-benefit ratio
- (C) Social and clinical value
- (D) Respect for potential and enrolled subjects

(B) 10. NIH 參與臨床研究的風險包含那些

- (1) physical ; (2) psychological ; (3) economic ; (4) social ; (5)spiritual

(A) 1+2+3+4+5

(B) 1+2+3+4

(C) 1+2+3

(D) 1+2

(A) 11. 對於受試者保護是那些人的責任

- (1) 研究團隊；(2) 贊助單位；(3) 倫理委員會；(4) 執行機構；(5) 政府單位

(A) 1+2+3+4+5

(B) 1+2+3+4

(C) 1+2+3

(D) 1+2

107 年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫
基礎教育訓練課程(一)-課程考評

- (C) 12.目前對受者保護最佳的評鑑單位為
- (A) FERCAP
 - (B) ALION
 - (C) AAHRPP
 - (D) WHO