

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(二)-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

一、是非題(每題 4 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. 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) 7. 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) 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。
- (x) 9. 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) 10. 假設有一個隨機分派臨床試驗，其療程是病人要吃試驗新藥 2 個月，每周回診一次。有位病人吃了試驗新藥 5 周(且回診 5 次)之後，就沒有再回診，也連絡不上。所以，在分析資料時，可以直接把這位病人的資料剔除後，再分析。不需要理會所謂的 Intention-to-treat (ITT) principle.
- (x) 11. 受試者同意書不需載明檢體的後續使用或出國的資訊。
- (x) 12. 招募廣告不須人體試驗委員會，可自行刊登。

二、選擇題(每題 4 分)

- (C) 1. 臨床試驗在取得受試者同意的過程須考量，包括(a)同意書文件；(b)受試者須對研究知情；(c)受試者須同意；(d)受試者或其法定代理人須簽名。以上何者正確？
 - (A) (a)與(b)
 - (B) (a)與(c)
 - (C) 以上皆是
- (D) 2. 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

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(二)-課程考評

- (D) 3.藥品優良臨床試驗準則，研究人員 (a)執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則；(b)應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書；(c)負有保障受試者生命、健康、尊嚴、人格完整、自主權、隱私以及個人資料保密之職責。以上何者正確？
- (A) (a)與(b)
- (B) (b)與(c)
- (C) (a)與(c)
- (D)以上皆是
- (A) 4.在研究倫理考量個人隱私(Privacy)是(a)受試者有權決定，其個人資料可否為他人使用；(b)個人的權限，應被尊重；(c)以研究人員角度想考量收集的資訊為主；(d)以人體試驗委員會角度，認可收集的資訊為主。以上何者正確？
- (A) (a)與(b)
- (B) (c)與(d)
- (C) (a)與(c)
- (D) (a)與(d)
- (D) 5.在研究倫理考量資料保密(Confidentiality) 是(a)受試者個人可辨識資訊；(b)是延展受試者個人隱私(Privacy)到受試者個人資料；(c)受試者同意研究人員收集受試者個人資料的協定；(d)受試者同意何人可閱讀受試者個人資料的協定；以上何者正確？
- (A) (a)與(b)
- (B) (c)與(d)
- (C) (a)與(c)
- (D)以上皆是
- (D) 6.在研究倫理，已收集之受試者檢體 (a)受試者有權中途退出，但無權要求銷毀；(b)研究人員有權使用研究剩餘檢體，無須取得受試者同意；(c)同意書已載明將於該研究結束銷毀，研究人員仍有權使用研究剩餘檢體；(d)同意書已載明將於該研究結束銷毀，人體試驗委員會有權決定，研究人員使用研究剩餘檢體。以上何者正確？
- (A) (a)與(b)
- (B) (c)與(d)
- (C) (a)與(c)
- (D)以上皆非

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(二)-課程考評

- (D) 7.判定SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)時必須考量的因素為何?
- (A) 因果關係
 - (B) 預期性
 - (C) 嚴重性
 - (D) 以上皆是
- (A) 8.藥品臨床試驗計畫中(包含臨床試驗中使用已上市藥品)，受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSAR)通報原則，應依以下哪一法規辦理?
- (A) 藥品優良臨床試驗準則
 - (B) 嚴重藥物不良反應通報辦法
 - (C) 醫療法
 - (D) 以上皆非
- (B) 9.藥品臨床試驗計畫，受試者依計畫使用已上市藥品，發生非 SUSAR 之嚴重藥物不良反應，應依以下哪一法規通報?
- (A) 藥品優良臨床試驗準則
 - (B) 嚴重藥物不良反應通報辦法
 - (C) 醫療法
 - (D) 以上皆非
- (A) 10.依據藥品優良臨床試驗準則第 106 條，在臨床試驗中，受試者發生任何嚴重不良事件(SAE)，試驗主持人應立即通知?
- (A) 試驗委託者
 - (B) 人體試驗委員會
 - (C) 主管機關或其委託機構
 - (D) 以上皆非
- (B) 11.依據藥品優良臨床試驗準則第 106 條，在臨床試驗中，受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSARs)，試驗主持人應立即通知?
- (A) 試驗委託者
 - (B) 人體試驗委員會
 - (C) 主管機關或其委託機構
 - (D) 以上皆非
- (A) 12.依據藥品優良臨床試驗準則第106條，在臨床試驗中，受試者發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSARs)，_____應於獲知時通報主管機關或其委託機構
- (A) 試驗委託者
 - (B) 人體試驗委員會

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(二)-課程考評

- (C) 主管機關或其委託機構
- (D) 以上皆非