

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(三)-解答

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)：

- (O) 1. Cost of developing a new drug has been increasing in the past 2-3 decades.
- (O) 2. Trial oversight has been and remains to be single largest cost factor in current clinical trial.
- (X) 3. Centralized monitoring can improve quality and efficiency of sponsor oversight. Once it is applied, on-site monitoring won't be necessary.
- (O) 4. Risk-based monitoring should be a tailored approach for each study.
- (X) 5. A data-driven approach, based on a study-specific risk assessment, and using a targeted and adaptive mix of on-site and centralized monitoring, can result in significantly increased data quality but would be more expensive.
- (X) 6. A data-driven approach, based on a study-specific risk assessment, and using a targeted and adaptive mix of on-site and centralized monitoring, can result in significantly increased data quality but would be more expensive.

二、選擇題(每題 4 分)

- (E) 1. 臨床試驗的設計及執行之倫理考量的重點為何？
 - (A)可信的臨床試驗的過程與結果 (科學)
 - (B)數據與所報告的結果為可信與正確的 (臨床試驗之設計、執行、監測、稽核、記錄、分析、報告)
 - (C)保障受試者之人權 (倫理)
 - (D)受試者的權利、完整性與身分機密均被保護
 - (E)以上皆是
- (A) 2. 依據赫爾辛基宣言，試驗主持人進行研究時應以誰的利益為主要考量？
 - (A)參與試驗的受試者
 - (B)醫院(機構) 與試驗團隊
 - (C)人體試驗委員會(IRB)
 - (D)社會國家
 - (E)未來的全人類
- (D) 3. 依據赫爾辛基宣言，欲驗證一個新醫療方法的好處、風險、負擔、及效果：
 - (A)應與目前已知最佳的治療方法比較
 - (B)對於尚無證實有效治療方式的狀況，可使用安慰劑或不予治療
 - (C)必需使用安慰劑以確認治療之有效及安全性時，必須確認接受安慰劑或不予治療的病人不會有嚴重或不可逆傷害的危險

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(三)-解答

- (D)以上皆是
- (A) 4.下列何者可用來避免組別分派的偏見(bias)？
- (A)雙盲
 - (B)以安慰劑為對照組
 - (C)每組治療效果相當
 - (D)付相同的錢給所有受試者
- (E) 5.下列何者是由試驗設計提高風險利益比
- (A)適當的受試者納入條件
 - (B)選擇有利/避免不利於受試者的結局指標
 - (C)使用安慰劑對照研究
 - (D)在達到試驗結局指標後允許交叉
 - (E)以上皆是
- (A) 6.在台灣，以人作為研究對象的研究，受到以下的法規管制：
- (A)人體研究法
 - (B) 45CFR46
 - (C)赫爾辛基宣言
 - (D) GCP
- (E) 7.現行的人體研究法規通常面臨哪些問題，需要考慮修訂？
- (A)因果關係知情同意的過程與內容
 - (B)預期性低風險的研究方案的持續審查
 - (C)嚴重性單一的中心 IRB 審查
 - (D)寬泛同意方式的使用
 - (E)以上皆是
- (E) 8. 人體研究案個別受試者的相關試驗數據共享，面臨的問題包括
- (A)隱私保密
 - (B)知情同意
 - (C)智慧財產權
 - (D)系統成本
 - (E)以上皆是
- (E) 9.人體研究案個別受試者的相關試驗數據共享，可能擁有的益處包括：
- (A)試驗數據的真確與有效
 - (B)讓受試者的貢獻更有價值

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(三)-解答

- (C)讓醫學進展更順利，更多病患可受惠
(D)公開透明可降低相關者的財務利益衝突之弊端
(E)以上皆是
- (D) 10.進行 SUSAR (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction)評估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) 11.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) 12. 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) 13.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) 14.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

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(三)-解答

- (D) 以上皆非
- (A) 15.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
- (C) 主管機關或其委託機構
- (D) 以上皆非

三、簡答題(每題 10 分)

為何人體研究需要 IRB 進行倫理審查呢？

1.是一種保護被研究者權益的基本原則

2.對被研究者的公平對待原則

3.被研究者的隱私保護
