

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(四)-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. 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) 2. 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) 3. 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) 4. 隨機分配雙盲對照臨床試驗(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) 5. 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) 6. 第三期的臨床試驗，關於樣本數的估算，請研究護理師在網路上隨便找個計算程式算一算就可以了， α 和 power 隨便給任意的數字帶進去就可以算，不需要跟統計專家討論。

二、選擇題(每題 5 分)

- (C) 1. 有關 GCP 下列何者是由官方法規單位執行？
- (A) 監測 (monitor)
- (B) 稽核 (audit)
- (C) 查核 (inspection)
- (D) 對受試者補償 (compensation)
- (D) 2. 下列何者不是對受試者安全維護之方法？
- (A) 增加檢查項目及密度
- (B) 列排除條件
- (C) 設立 IDMC (independent data monitor committee)
- (D) 增加樣本數
- (A) 3. 下列何者為對易受傷害受試者安全維護之方法？
- (A) IRB 審查時有該特殊族群成員參與
- (B) 給予金錢補償
- (C) 增加樣本數

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(四)-課程考評

- (D) 設立 IDMC (independent data monitor committee)
- (D) 4. 依據「藥品優良臨床試驗準則」的規定，對主持人之相關要求，下列何者為非？
- (A) 驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗
- (B) 試驗主持人應確保所有試驗相關人員，對試驗計畫書及研究藥品充分了解
- (C) 試驗主持人應熟悉試驗藥品之使用方法
- (D) 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測，但為確保病患權益，不一定要接受試驗委託者之稽核
- (C) 5. 根據我國「藥品優良臨床試驗準則」和「人體試驗管理辦法」，下列有關「嚴重不良事件」通報責任，何者為真？
- (1) 試驗委託者應將未預期之嚴重藥品不良反應通報主管機關或其委託機構；(2) 試驗機構應將任何嚴重不良事件通報主管機關；(3) 試驗委託者應將任何嚴重不良事件通報人體試驗委員會；(4) 主持人應將未預期之藥品嚴重不良反應通報人體試驗委員會。
- (A) 只有 1+3
- (B) 只有 1+3+4
- (C) 只有 1+2+4
- (D) 只有 1+4
- (E) 6. 依據藥品優良臨床試驗準則第 22 條，受試者同意書應說明哪些內容？
- (A) 試驗之目的
- (B) 治療程序，包含所有侵入性行為
- (C) 受試者之責任
- (D) 試驗相關損害發生時，受試者可得到之補償或治療
- (E) 以上皆是
- (A) 7. 當受試者發生損害之賠償義務人為誰？
- (A) 醫療機構
- (B) 研究主持人
- (C) 若廠商不給付，醫療機構可以不必負擔損害賠償責任
- (C) 8. 若臨床試驗主持人未依據計畫書執行，導致受試者傷害，其損害賠償責任為誰？
- (A) 藥廠
- (B) 保險公司
- (C) 行為人，也就是醫療機構或試驗執行人員
- (A) 9. 為及時保護受試者，避免受試者遭受傷害之改變計畫書程序之緊急事件，應於發生日起，幾天內通報給 IRB？

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(四) -課程考評

- (A) 7 天
 - (B) 10 天
 - (C) 15 天
 - (D) 30 天
- (E) 10. 依據人體研究法第 12 條之規範，以[限制行為能力人]為研究對象，應符合哪些規範？
- (A) 其本人同意即可
 - (B) 其法定代理人同意即可
 - (C) 見證人同意即可
 - (D) 有同意權人同意即可
 - (E) 其本人及法定代理人之同意
- (E) 11. 以下何者是臨床研究的目標？
- (A) Developing new treatments or medications
 - (B) Identifying causes of illness
 - (C) Studying trends
 - (D) Evaluating ways in which genetics may be related to an illness
 - (E) 以上皆是
- (C) 12. 以下哪一期臨床試驗的目標是在做**新藥療效確認**？
- (A) Phase I
 - (B) Phase II
 - (C) Phase III
 - (D) Phase IV
- (E) 13. 對照組臨床研究可以有以下哪幾種？
- (A) External
 - (B) Internal
 - (C) Concurrent
 - (D) Phase IV
 - (E) 以上皆是
- (B) 14. 研究計劃書是以下三者間的書面協定，但哪個不是？
- (A) Investigator
 - (B) Regulatory bodies
 - (C) The participant
 - (D) The scientific community V

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(四) -課程考評

- (E) 15. 以下哪些屬於計畫書內容的組成部分？
- (A) Statistics
 - (B) Ethics
 - (C) Financing and insurance
 - (D) Publication policy
 - (E) 以上皆是