

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫  
創新生醫臨床試驗進階研習班-課程考評

一、 選擇題(每題 3 分)

- (C) 1. 下列何者是 FDA 評估 RWD 的方法
- (A) Fit for purpose
  - (B) Meet regulatory requirements
  - (C) 以上皆是
- (C) 2. 下列何者為非
- (A) RCTs yield data on 'efficacy'
  - (B) Real world studies yield data on 'effectiveness'
  - (C) 以上皆是
- (C) 3. 下列何者可能是執行 RWD 的步驟之一
- (A) Select data source
  - (B) Select design
  - (C) 以上皆是
- (C) 4. 下列何者可能是執行試驗時發生之偏差
- (A) Selection bias
  - (B) Confounding bias
  - (C) 以上皆是
- (B) 5. 下列何者可能是 RWD ?
- (A) Pragmatic trials
  - (B) Registry studies
  - (C) 以上皆是
- (B) 6. 下列對於真實世界數據研究之敘述何者為誤?
- (A) 可以是前瞻性(prospective)或回溯性(retrospective)研究
  - (B) 真實世界研究目的是蒐集巨量的醫療相關數據
  - (C) 真實世界研究可以採用隨機化設計
  - (D) 數據可由既有的數據庫中取得
- (D) 7. 真實世界證據是否可以作為法規決策依據應考量以下哪些因素:
- (A) 真實世界數據的適用性(fit for use)
  - (B) 研究設計的適切性
  - (C) 研究執行的合規性
  - (D) 以上皆是
- (B) 8. 下列關於回溯性研究之敘述何者為真?
- (A) 研究開始時, 研究群體尚未接受治療且尚未發生結果變項
  - (B) 研究開始時, 研究群體已接受治療且結果變項已發生
  - (C) 以上皆是
  - (D) 以上皆非
- (D) 9. 針對回溯性研究, 須考慮下列何種偏差?
- (A) 選樣偏差(selection bias)

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫  
創新生醫臨床試驗進階研習班-課程考評

- (B) 因果倒置偏差(reverse causality bias)
- (C) 干擾偏差(Confounding bias)
- (D) 以上皆是
- (D) 10. 下列何者可以用來控制干擾因子(confounding factors)?
- (A) 配對(matching)
- (B) 分層(Stratification)
- (C) 限制研究對象(restricting)
- (D) 以上皆是
- (B) 11. 關於真實世界數據/真實世界證據，下列敘述何者正確：
- (A) 使用真實世界數據為資料來源，不須額外分析，即可成為良好的真實世界證據
- (B) 真實世界數據係指常規性蒐集與病人健康狀態相關或來自於健康照顧過程所得到之多種數據。數據來源可為電子健康紀錄、健康保險給付資料庫、疾病登記資料庫、穿戴式裝置產生之數據等
- (C) Electronic healthcare record (EHR)提供的資料均為結構性資料
- (D) 只要是罕見疾病的治療藥物，都可以僅憑真實世界證據來獲得核准
- (B) 12. 關於務實性臨床試驗，下列敘述何者正確：
- (A) 如果研究的目標為判斷新藥治療與療效間的因果關係，則務實性臨床試驗是最佳的選擇
- (B) 使用 PRECISE-2 工具來評估臨床試驗的務實性程度
- (C) 由於集群隨機化(cluster randomization)的隨機分配單位是特定組合的受試者群組，因此只要採用集群隨機化設計的臨床研究，就不用針對單一受試者簽屬受試者同意書
- (D) 務實性臨床試驗大多採盲性設計
- (B) 13. 下列哪個方式不是增加臨床試驗務實性程度的設計方式：
- (A) 簡化收納排除條件，盡量收納所有欲參與臨床試驗的病人
- (B) 受試者在臨床試驗期間須依據試驗計畫書給予治療
- (C) 除了臨床常規的回診之外，不設計額外的臨床試驗訪視
- (D) 採用臨床上有重大意義的項目作為療效評估指標(如死亡)，而非採用複合型指標(composite endpoints)
- (E) 14. 下列哪個是真實世界數據的來源：
- (A) 醫院的電子健康紀錄
- (B) 健康保險給付資料庫
- (C) 疾病登記資料庫
- (D) 穿戴式裝置產生之生理數據
- (E) 以上皆是
- (E) 15. 以下何者是評估真實世界數據關聯性(data relevance)時須考慮的？
- (A) 資料庫中研究群體的疾病診斷
- (B) 資料庫中研究群體的人口學特徵

**111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫  
創新生醫臨床試驗進階研習班-課程考評**

- (C) 資料庫中研究群體的樣本數大小
  - (D) 資料庫追蹤期間
  - (E) 以上皆是
- (E) 16. 採用真實世界數據作為單臂試驗的外部對照組時，下列何種情況可能降低臨床試驗數據與外部對照組數據的可比性？
- (A) 採用小規模的外部對照組資料庫
  - (B) 採用不同年代的外部對照組資料庫
  - (C) 外部對照組的療效評估項目其定義與臨床試驗不同
  - (D) 外部對照組的疾病診斷標準與臨床試驗不同
  - (E) 以上皆是
- (A) 17. 下列敘述何者正確？
- (A) 臨床試驗環境中，治療的效果可能與非臨床試驗環境中不同
  - (B) 利用 propensity score 可以完整的配對外對照組資料與臨床試驗資料
  - (C) 由於罕見疾病不易執行傳統臨床試驗，因此，只要是罕見疾病，均可以採用真實世界證據取得核准
  - (D) 由於真實世界數據來自於常規醫療，因此，分析真實世界數據產生的真實世界證據，可直接擷取常規醫療的資訊，無須提供研究設計計畫
- (D) 18. 以下何者是我國個資法規範下的特種個人資料？
- (A) 自行量測的血壓數據
  - (B) 眼鏡行量測的視力數據
  - (C) 國術館的整骨紀錄
  - (D) 醫學中心的健康檢查資料
- (D) 19. 以下何種行為不是好的個資管理方法？
- (A) 委託認識的公司代為管理資料也謹慎簽訂合約
  - (B) 資料庫帳號依需求設定權限
  - (C) 定期檢視公司資料管理情況
  - (D) 工作做不完只好把客戶紙本資料通通資料帶回家處理
- (B) 20. 以下何種行為正確？
- (A) 收集資料時無須告知蒐集目的
  - (B) 進行客戶消費資料分析提前取得客戶同意
  - (C) 客戶請求刪除個資時禮貌拒絕
  - (D) 蒐集來的客戶資料可以任意轉給合作夥伴使用
- (C) 21. 以下何者非美國 FDA 認為 RWD 的潛在風險？
- (A) 非研究目的所產生的數據可靠性不足
  - (B) 個人隱私暴露的風險
  - (C) 臨床試驗數據的可信度
  - (D) 資料的術語、交換格式、原始數據品質、演算法…等標準不一
  - (E) 母群體的代表性

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫  
創新生醫臨床試驗進階研習班-課程考評

- (B) 22. 以下何者不是 RWD 的應用方式？
- (A) 真實呈現醫療產品的臨床使用情況
  - (B) 提升醫療產品創新能力，並增加研發成本與時程
  - (C) 可在不影響病患安全情況下，加速醫療產品開發與創新
  - (D) 應用 RWD 於監管決策，須結合基礎研究才能發揮其價值
  - (E) 更即時與廣泛的監控醫療產品的安全性與生命週期
- (A) 23. 以下何者不是美國 FDA 強調應用 RWD 時應注意事項？
- (A) 資料廣泛性
  - (B) 隱私與安全控制措施
  - (C) 相關性與可靠性
  - (D) 數據完整性
- (D) 24. 真實世界數據(RWD)來源包括下列何者：
- (A) 電子健康紀錄(EHR)
  - (B) 電子病歷(EMR)
  - (C) 常規醫療照護所蒐集的資料
  - (D) 以上皆是
- (B) 25. 真實世界證據(RWE)係指使用 RWD 為資料來源，經適當分析方法產生的臨床證據，其僅適合用於評估醫療產品的安全性，不適用於醫療產品的風險/利益評估。
- (A) 是
  - (B) 否
- (D) 26. 臨床試驗的務實性(pragmatic)及解釋性(explanatory)設計考量，不包括：
- (A) 研究目標
  - (B) 受試者選擇
  - (C) 治療遵從性
  - (D) 執行試驗所需的成本
- (A) 27. 評估臨床研究之務實性程度可使用何種工具？
- (A) PRECIS-2
  - (B) PANSS
  - (C) PROs
  - (D) SPAS
- (B) 28. 臨床研究的解釋性或務實性特徵為二分法(dichotomy)，兩者之間並不存在連續性(continuum)。
- (A) 是
  - (B) 否
- (B) 29. 傾向分數(propensity score)大部分是由哪種統計方法算出來的？
- (A) 複迴歸 (multiple regression)
  - (B) 邏輯斯迴歸 (logistic regression)
  - (C) 多項式迴歸 (polynomial regression)

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫  
創新生醫臨床試驗進階研習班-課程考評

- (D) Cox regression
- (B) 30. 傾向分數(propensity score)只能用來做配對(matched)研究設計?  
(A) 是  
(B) 否
- (A) 31. 傾向分數(propensity score)只能用來平衡試驗組別間之可測量干擾因素(measurable confoundings)?  
(A) 是  
(B) 否
- (A) 32. 在一個實驗對照的研究設計, 哪一種傾向分數的使用方法可以做到 the population average treatment effect (ATE)?  
(A) 加權 (weighting)  
(B) 配對 (matching)  
(C) 分層 (stratification)
- (C) 33. 哪一種加權方法可以做到實驗對照的完全平衡?  
(A) IPTW  
(B) Matching weights  
(C) Overlap weights