

**111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評**

一、 選擇題(每題 4 分)

- (C) 1. 藥品優良臨床試驗準則敘述,何者為非
- A. 應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。
 - B. 臨床試驗進行前,應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。
 - C. 可能風險及不便應超過預期利益,始得進行試驗
 - D. 受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量,且應勝於科學及社會之利益。
 - E. IRB 應確保受試者之權利、安全,以及福祉受到保護,且對於易受傷害受試者之臨床試驗,應特別留意。
- (B) 2. 計畫設計與執行方面,何者為非
- A. 試驗機構之適當性,包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力。
 - B. 計畫主持人的資格及經驗之適當性,不須考慮其他共同/協同、研究人員之資格及經驗。
 - C. 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性。
 - D. 預期風險與預期效益相較之合理性
- (C) 3. 潛在受試者之招募方面,何者為非
- A. 潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)。
 - B. 最初接觸與招募進行之方式與場所及招募資料內容,招募資料的刊登方式與地點。
 - C. 只須試驗前資訊傳達予潛在受試者,試驗中與其他相關資訊不須傳達予受試者。
 - D. 須包含受試者納入條件、排除條件。
- (D) 4. 試驗計畫書方面,何者為非
- A. 試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗。
 - B. 試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約,以確認雙方之同意
 - C. 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前,不應偏離或變更試驗計畫書之執行。
 - D. 即使受試者可能遭受傷害,仍不應偏離或變更試驗計畫書之執行。
- (A) 5. 受試者之照護方面,何者為非
- A. 只對受試者身體照護,無須心理及社會層面之支持。
 - B. 須考量為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性。
 - C. 試驗期間及試驗後,提供受試者之醫療照護。
 - D. 試驗過程中,受試者自願退出時,將採取之步驟
 - E. 計畫結束後,提供受試者繼續取得試驗產品之計畫。

**111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評**

- (D) 6. 研究計畫，應載明下列事項：
- A. 計畫名稱、主持人及研究機構。
 - B. 計畫摘要、研究對象及實施方法。
 - C. 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
 - D. 以上皆是
- (A) 7. Monitoring 期間研究團隊需與 CRA 適當溝通。
- A. 對
 - B. 錯
- (A) 8. 在臨床試驗執行的過程中，試驗委託者會透過監測與稽核來確保試驗的品質。
- A. 對
 - B. 錯
- (B) 9. 稽核者可以由試驗團隊成員擔任。
- A. 對
 - B. 錯
- (B) 10. 試驗主持人或機構可以拒絕受試驗委託者的稽核。
- A. 對
 - B. 錯
- (A) 11. 若監測或稽核發現試驗主持人或機構有嚴重或持續不遵從之情事，試驗委託者應終止此試驗主持人或機構參與試驗。
- A. 對
 - B. 錯
- (B) 12. “倫理與道德”的基本差異在於倫理比較注重個人的自我約束及個人行為規範
- A. 對
 - B. 錯
- (B) 13. 許多新藥物在動物試驗已證實有效，其實可以直接應用在臨床上的治療，而進行人體臨床試驗理論上是多餘的
- A. 對
 - B. 錯
- (B) 14. 研究人員品德高尚，深具道德感，時時以受試者為中心的，處事公正，從事臨床試驗研究，可以不受限於利益衝突以及利益迴避的規範
- A. 對
 - B. 錯
- (B) 15. 因為“性別平等”關係，臨床試驗只要納入有男性受試者，研究結果一樣可以適用在女性受試者，反之亦然
- A. 對
 - B. 錯
- (D) 16. 下列何者不是受試者的特性？

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評

- A. 健康者或患者
 - B. 醫學知識弱勢
 - C. 暴露在未知風險
 - D. 試驗受患者
- (B) 17. 下列有關“人體研究/試驗倫理”的性質，何者正確？
- A. 以臨床經驗方式做研究
 - B. 需進行有價值的問題研究
 - C. 研究的發現可以不需要即時發表
 - D. 絕對不可有安慰劑做對照組
- (D) 18. 何者不屬於“赫爾辛基宣言”三大原則？
- A. 自主原則
 - B. 受益原則
 - C. 公正原則
 - D. 誠信原則
- (C) 19. 下列項目須載明於臨床試驗同意書，除了？
- A. 試驗目的及方法
 - B. 預期試驗效果
 - C. 受試者個人詳細資料
 - D. 受試者檢體的保存及利用
- (C) 20. 第一期的臨床試驗，主要的目標是在？
- A. 新藥療效確認
 - B. 新藥慢性副作用追蹤
 - C. 了解新藥毒性
 - D. 了解新藥短期副作用
- (D) 21. 研究計畫的主要功能，是在做為下列三者的書面同意書，何者不是？
- A. Investigator
 - B. Participant
 - C. the scientific community
 - D. IRB
- (B) 22. 臨床研究設計成功之道包括，以下何者不是？
- A. 文獻與相關資訊的搜尋
 - B. 到法學院進修臨床試驗相關法令
 - C. 嚴謹的研究設計
 - D. 完整的資料與數據收集
- (C) 23. 下列何者不是臨床試驗團隊主要成員？
- A. PI

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評

- B. Coordinator
 - C. Subject
 - D. Data manager
- (B) 24. 台灣目前每年登錄在ClinicalTrial.gov的臨床試驗案多於中國與韓國兩國。
- A. 對
 - B. 錯
- (A) 25. 美國FDA於2020年就公布針對COVID-19流行期間，industry, IRBs與investigators執行臨床試驗的準繩。
- A. 對
 - B. 錯