

107 年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫

進階研習班(二)-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

- 一、是非題(每題 3.5 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. 當監測(monitring)時,依 GCP 規定執行藥品臨床試驗中所記錄在個案紀錄表(CRF,case report form)的資料,包括身高體重等等,監測者(monitor)可以依據 site monitoring plan 抽樣核對(SDV= source data clarification)醫院病歷即可,不需要逐一核對。
- (X) 2. 某大型多國多中心臨床試驗案件試驗主持人在試驗起始訪視會議(site initiation visit)進行之前,就已經參加過該試驗案在國外舉辦的全球試驗主持人會議(IM),所以異常忙碌的 PI 在沒有空參加 SIV 時不用參加會議,monitor 讓 SC 拿文件給 PI 簽名即可。
- (X) 3. 試驗團隊適逢交接斷層,試驗主持人要求 monitor 到 Site 協助沒有經驗新手 SC 走一次試驗程序,身為 monitor 的 CRA 為了合作愉快,別無選擇只能答應 PI 偽裝成研究護理師一起和 SC 收案、抽 PK、離心處理檢體、給藥。
- (X) 4. Monitor→Who should provide the IRB/IEC all documents subject to review.
- (O) 5. 根據 ICH GCP 內容,監測可分為 on-site monitoring 及 centralized monitoring 兩種。
- (X) 6. 臨床試驗研究護士可以代受試者簽署受試者同意書的日期。
- (X) 7. Once a CV has been updated, it is acceptable to remove the older version from the ISF, True or False?
- (O) 8. The monitor is responsible for ensuring that the investigator and the investigator's staff are adequately informed about the trial?

二、選擇題(每題 3.5 分)

- (B) 1. 下列何者非屬於 ICH GCP E6 R2 中的 ALOCA+C?
- (A). Attributable (可歸因的)
- (B). Legal (法律的)
- (C). Original (原始的)
- (D). Complete (完整的)
- (B) 2. 試驗過程中何時應進行實地監測?
- (A).試驗期間只要執行一次即可
- (B).試驗開始前、試驗期間及試驗後
- (C).在納入第一位受試者
- (D).沒有提到
- (C) 3. 衛生主管機關核准之臨床試驗,試驗進行中提供修訂後受試者同意書予受試者,應先取得下列何者的核准?
- (A) 衛生主管機關

107 年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫
進階研習班(二)-課程考評

- (B) 人體試驗委員會
(C) 以上皆是
(D) 以上皆非
- (D) 4. 臨床試驗人員何者被要求有合格的學經歷以及相關訓練?
(A) 試驗主持人
(B) 研究團隊
(C) 監測員
(D) 每一位參與臨床試驗人員
- (B) 5. 下列何者應保留其授權臨床試驗相關責任之試驗相關人員名單?
(A) 人體試驗委員會
(B) 試驗主持人
(C) 研究護士/助理
(D) 監測員
- (C) 6. 何者應確保試驗於適當之監測下執行?
(A) 試驗主持人
(B) 監測員
(C) 試驗委託者
(D) 人體試驗委員會
- (D) 7. 研究護理師要如何準備試驗監測(Monitoring)?
(A) 與 CRA 適當溝通
(B) 確認監測場地及通知 PI 及相關單位。
(C) 準備試驗文件:受試者同意書(ICF)、病歷、病人相關原始資料、實驗室報告(lab report)、藥品紀錄(Drug Accountability)、試驗主持人檔案夾(ISF)、個案報告書(CRF)、相關表格
(D) 以上皆是
- (D) 8. Who appoints the monitor?
(A) Sponsor
(B) Monitor
(C) Investigator
(D) IRB/IEC
- (D) 9. 下何人不可以直接接觸受試者?
(A) 試驗醫師
(B) 試驗藥師
(C) 研究護理師
(D) 試驗委託廠商代表、監測專員。

107 年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫
進階研習班(二)-課程考評

- (D) 10. 監測報告以下哪些訊息不包含？
- (A) MV 之日期、地點
 - (B) 監測者姓名
 - (C) 試驗主持人、協同主持人、研究護理師
 - (D) 受試者(病人)姓名
- (D) 11. 臨床試驗監測(monitring)的目的，下列何者為非？
- (A) 確保受試者之權利及福祉
 - (B) 確保試驗數據準確完整且可以自原始資料查證
 - (C) 確保試驗符合已核准之計畫書執行程序
 - (D) 確保醫師取得合約上之報酬
- (D) 12. 當監測(monitring)時發現不符合研究計畫書、標準作業程序、GCP 準則與相關法規規定之處，monitor 該如何因應？
- (A) 只需要記錄在監測報告即可
 - (B) 只需口頭告知主管即可
 - (C) 假的，假裝沒看到
 - (D) 依據藥品優良臨床試驗準則第 77 條-18 規定：監測者應依試驗委託者之要求，進行下列措施，以確保試驗正確執行及紀錄：與試驗主持人溝通不符合試驗計畫書、標準作業程序、本準則與相關法規規定之處，並採取適當措施避免其再發生。例如：通報試驗偏差、計畫書再訓練等等
- (C) 13. Why do sponsors conduct monitoring visits?
- (1) Required by law (2) Try to find new investigators (3) Check on the use of grant money (4) Ensure that subject's rights are protect
- (A) 1 and 2
 - (B) 1, 2 and 3
 - (C) 1 and 4
 - (D) All of the above
- (B) 14. After the end of the study where should the completed Subject Identification Code List be filed?
- (A) The Sponsor file only
 - (B) The site file only
 - (C) Both the sponsor and investigator files
 - (D) It should be destroyed
- (D) 15. In ICH GCP which of the following is listed under monitor's responsibilities?
- (A) Verifying that the investigator is enrolling only eligible subjects

107 年度藥品臨床試驗品質精進及權益維護教育計畫
進階研習班(二)-課程考評

- (B) Verifying that written informed consent was obtained
(C) Reporting the subject recruitment rate
(D) All of above
- (B) 16. ICH GCP states that there is in general a need for on-site monitoring. When does it state there is generally this need?
(A) At least once during the trial
(B) Before, during and after the trial
(C) After at least one subject has entered the trial
(D) It does not state when
- (D) 17. 以下哪一項不是 ICH GCP 定義下，監測的意義：
(A) To verify that the rights and well-being of human subjects are protected.
(B) To verify that the reported trial data are accurate, complete, and verifiable from source documents.
(C) To verify that the conduct of the trial is in compliance with the currently approved protocol/amendment(s), with GCP, and with the applicable regulatory requirement(s).
(D) To evaluate the safety and efficacy of the investigational product
- (C) 18. 以下哪一項不屬於 source document?
(A) 電子病歷.
(B) 心電圖熱感紙圖譜.
(C) 紙本病歷中複印的 ICF 簽名頁
(D) 包含試驗特有資訊的 AE log
- (B) 19. 何者較有可能發現 non-compliance issue?
(A) SDV
(B) SDR
- (D) 20. 某研究助理協助記錄 AZ 評估結果在 source document 表單上，但該表單只有試驗醫師簽，此情形不符合以下哪一項原則？
(A) Legible
(B) Original.
(C) Contemporaneous
(D) Attributable