

109 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫

基礎教育訓練課程(一)-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. 依據 ICH GCP(E6)的規定，由主持人發起的臨床試驗，主持人須承擔 GCP 中有關試驗委託者的職責。
- (X) 2. 主持人招聘不到助理，可以要求試驗委託者派員工來支援，當作試驗團隊的成員。
- (O) 3. 試驗主持人的主要工作是確保試驗數據品質與做好受試者保護。
- (O) 4. 試驗主持人有法律上的義務，應於臨床試驗進行前，以受試者瞭解的語言，告知研究的試驗目的及方法、可預期風險及副作用、預期試驗效果、其他可能之治療方式及說明、接受試驗者得隨時撤回同意之權利、試驗有關之損害補償或保險機制、受試者個人資料之保密、受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用，並給予充分時間考慮，並不得以脅迫或其他不正當方式取得受試者同意書。
- (X) 5. 臨床試驗內發生之所有死亡之嚴重藥品不良反應皆應通報主管機關，無論是否有合理因果關係。
- (X) 6. 每一個臨床試驗都會被稽核。
- (O) 7. Monitor 針對他負責的試驗到醫院進行 monitoring 需告知 PI。
- (X) 8. 如果我的受試者已經滿 18 歲了但未滿 20 歲，可以自行簽受試者同意書參加試驗。
- (X) 9. 院內醫生的小孩可以參加自己擔任 investigator 的疫苗臨床試驗。
- (X) 10. 我是一位 PI，我想要了解臨床試驗的品質跟持續追蹤，我可以要一份監測報告副本。

二、選擇題(每題 5 分)

- (D) 1. 下列何者為試驗主持人的職責來源？
 - (A) 試驗委託合約
 - (B) 執行試驗需遵守法令與倫理規範
 - (C) 試驗醫院與研究倫理委員會對主持人的要求
 - (D) 以上皆是
- (E) 2. 試驗主持人接受委託前，需考量那些事項？
 - (A) 試驗的可行性
 - (B) 自身的能力與時間
 - (C) 是否有足夠資源做好受試者保護
 - (D) 評估藥廠提供的經費是否足夠
 - (E) 以上皆是
- (A) 3. 有關兒童版受試者同意書下列敘述何者正確？
 - (A) 讓兒童可以閱讀並加上注音符號介紹臨床試驗簡要版同意書。
 - (B) 將法定代理人版同意書直接加上注音符號就是兒童版同意書。

109 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫

基礎教育訓練課程(一)-課程考評

- (B) 4. 某多國多中心臨床試驗流感疫苗案的試驗主持人在試驗起始訪視會議(site initiation visit)尚未開始，因醫者仁心希望早日讓流感疫情早日獲得控制，所以認為該案已經拿到 IRB 核准，不需要院內試驗起始會議就可以直接試驗開始並收案。以上敘述是否正確？
- (A) 正確 (B) 不正確
- (D) 5. 有關疫苗臨床試驗之目的下列敘述何者正確？
- (A) 闡明疫苗與施打疫苗受試者之免疫反應，確認施打之劑量。
(B) 證明疫苗的療效
(C) 獲得免疫反應的程度
(D) 以上皆是
- (E) 6. 有關受試者同意書之見證人下列敘述何者正確？
- (A) 受試者、法定代理人或有同意權之人皆無法閱讀時，應由見證人在場參與所有有關受試者同意書之討論。
(B) 見證人應閱讀受試者同意書與提供受試者之任何其他書面資料，以見證試驗主持人或其指定之人員已經確切將其內容向受試者、法定代理人或有同意權之人為解釋，並確定其充分了解所有資料之內容。
(C) 確定受試者、法定代理人或有同意權之人之同意完全出於其自由意願。
(D) 試驗相關人員不得為見證人。
(E) 以上皆是
- (E) 7. 根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」和相關法規，受試者同意書內必須包含下列何項？
- (A) 進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人
(B) 試驗中可能發生的風險
(C) 描述辨認受試者身分之紀錄應保密
(D) 參與研究之受試者人數
(E) 以上皆是
- (C) 8. 國中女生張西西參加 HPV 疫苗臨床試驗，有關於受試者同意書之取得簽署下列敘述何者正確？
- (A) 張西西小女生自己簽署同意書即可。
(B) 獲得張西西的家長法定代理人(監護人)同意和取得簽署即可。
(C) 張西西與其家長(法定代理人)雙重同意，簽署成人版受試者童書。
(D) 這是預防癌症的疫苗，她能打到免費疫苗已經很幸運，根本不須獲得簽署之同意書。

109 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益促進計畫

基礎教育訓練課程(一)-課程考評

- (A) 9. 張西西研究護理師和受試者約定今天回診(screening visit)並簽署受試者同意書。由於該病人原本每個月回診時就要空腹抽血，所以今天簽完受試者同意書之後，就會抽該研究計畫書所定 screening visit 要求的空腹血液檢體。以上張西西研究護理師執行收案之流程是否違反 GCP？
- (A) 並未違反 GCP (B) 違反 GCP
- (A) 10. 藥品臨床試驗計畫中(包含臨床試驗中治療組或對照組使用的已上市藥品)，受試者使用試驗藥品發生未預期之嚴重藥品不良反應(SUSARs)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。
- (C) 11. 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) 主管機關或其委託機構
(C) 人體試驗委員會
(D) 以上皆是
- (B) 12. 依據藥品優良臨床試驗準則第 106 條，試驗委託者獲知未預期之死亡或危及生命之嚴重藥品不良反應，應於獲知日起幾日內通報主管機關或其委託機構？
- (A) 三日內
(B) 七日內
(C) 十五日內
(D) 以上皆非
- (D) 13. 進行未預期之嚴重藥品不良反應(SUSARs)評估時必須考量的因素為何？
- (A) 因果關係 (Causality)
(B) 預期性 (Expectedness)
(C) 嚴重性 (Seriousness)
(D) 以上皆是