

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(二)-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

一、選擇題(每題 4.5 分)

- (E) 1. 關於臨床試驗的設計及執行之倫理重點，下列何者最為正確？
- (A) 可信的臨床試驗結果 (科學)
 - (B) 數據與所報告的結果為可信與正確的 (臨床試驗之設計、執行、監測、稽核、記錄、分析、報告)
 - (C) 保障受試者之人權 (倫理)
 - (D) 受試者的權利、完整性與身分機密均被保護
 - (E) 以上皆是
- (C) 2. 人體試驗委員會 (IRB) 審查試驗發現有試驗設計不良時，會採取下列何種態度？
- (A) 只要受試者的風險是低的，就可以核准
 - (B) 以試驗所涉的科學重要性作為是否核准的主要考量
 - (C) 不核准，設計不良試驗的研究是違反紐倫堡宣言
 - (D) 核准，有品質不佳的研究總比沒有研究好
 - (E) 只要同意書寫清楚，受試者願意同意參與試驗就沒有問題
- (A) 3. 依據赫爾辛基宣言，試驗主持人進行研究時應以誰的利益為主要考量？
- (A) 參與試驗的受試者
 - (B) 醫院(機構)與試驗團隊
 - (C) 人體試驗委員會
 - (D) 社會與國家
 - (E) 未來的全人類
- (A) 3. 下列何者可用來避免組別分派的偏見(bias)？
- (A) 雙盲
 - (B) 以安慰劑為對照組
 - (C) 每組治療時間與費用相當
 - (D) 付相同的錢給所有受試者
- (E) 5. 下列何者是由試驗設計來提高風險利益比的設計？
- (A) 適當的受試者納入條件
 - (B) 選擇有利/避免不利於受試者的結局指標
 - (C) 謹慎使用安慰劑對照研究
 - (D) 在不影響試驗目標的狀況，讓受試者在達到試驗結局指標後允許交叉
 - (E) 以上皆是

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(二)-課程考評

- (E) 6. 赫爾辛基宣言對於研究中安慰劑的使用，下列敘述何者最為正確？
- (A) 目前尚無驗證有效的介入療法時，研究容許使用安慰劑或不予治療作為對照比較之用。
 - (B) 研究方法上有重大且科學上的良好理由，必須使用安慰劑以確認此介入療法之療效及安全性，可考慮使用。
 - (C) 研究對象不會因為接受安慰劑或不予治療而遭受額外的嚴重或不可恢復的傷害之風險。
 - (D) 安慰劑必須被謹慎引用且避免濫用。
 - (E) 以上皆是
- (B) 7. 下列何者不是 Belmont 報告的倫理三原則？
- (A) Justice
 - (B) Nonmaleficence
 - (C) Respect for persons
 - (D) Beneficence
- (D) 8. 人體(臨床)試驗要符合倫理，應考慮下列哪些議題？
- (A) 目的是否具有社會或科學價值。
 - (B) 問題與方法是否可被真科學檢驗。
 - (C) 試者是否被愚弄濫用。
 - (D) 以上皆是。
- (C) 9. 保護受試者的方法，不包括下列哪一項？
- (A) 要經過有效與確實的知情同意過程。
 - (B) 受試者因參與試驗而面臨的風險，必須與可能得到的益處具有相稱合理的關係。
 - (C) 必須以醫師與醫院的名聲與利益為首要考量，全力配合。
 - (D) 公平分配負擔與獲益，是招募受試者加入試驗的基本原則。
- (A) 10. 在台灣進行臨床試驗時，若違反赫爾辛基宣言的倫理原則，是否屬於違法(相關的法規命令)的行為？
- (A) 是
 - (B) 否
 - (C) 不一定
 - (D) 不知道。

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(二)-課程考評

- (C) 11. 下列保護受試者的措施，不包括哪一項？
- (A) 風險較高的臨床(人體)試驗，應採取相關準則要求的風險管理措施，以保障受試者的安全與福祉
 - (B) 不可施壓、誘導、或不當影響受試者參與試驗的意願
 - (C) 受試者參與費(payment)要越豐厚越好
 - (D) 試驗方案與受試者知情同意書的內容，應適時合理的公開透明
- (A) 12. 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) 13. 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) 14. 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
- (B) 15. 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。
- (A) 是
 - (B) 否

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(二)-課程考評

- (D) 16. 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
- (D) 17. 根據嚴重藥物不良反應通報辦法第 4 條，下列何者屬「嚴重」之條件?
- (A) 危及生命
 - (B) 造成永久性殘疾
 - (C) 導致病人住院或延長病人住院時間
 - (D) 以上皆是
- (D) 18. 臨床試驗 monitoring 的目的為?
- (A) 確保受試者的權利和安全受到保障
 - (B) 確認臨床試驗原始數據的真實性、正確性和完整性
 - (C) 確定臨床試驗遵循 protocol 執行
 - (D) 以上皆是
- (C、D) 19. 下列何者不是 monitors/CRA's responsibilities?
- (A) source data verification (SDV)
 - (B) Review Pharmacy file and IP accountability
 - (C) 向受試者解釋同意書
 - (D) 代替 Investigator 通報 SAE
- (送分) 20. 下列敘述是否正確：臨床試驗應遵循 protocol 執行，因此若出現 protocol deviation, Investigator and Site staff 應受 IRB 或 TFDA 懲處。
- (A) 因果關係 (Causality)
 - (B) 預期性 (Expectedness)
 - (C) 嚴重性 (Seriousness)
 - (D) 以上皆是
- (送分) 21. 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) 是
 - (B) 否
- (A、B、C) 22. site audit 通常由誰來執行?
- (A) Sponsor
 - (B) CRO
 - (C) IRB
 - (D) TFDA