

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(三)-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

一、是非題(每題 3.5 分)以下觀念若您認為正確，請寫(O)；若您認為不正確，請寫(X)。

- (O) 1. GCP 查核最主要目的是看建立的臨床資料庫是否符合藥品優良臨床試驗準則之規範。
- (X) 2. ICH 公告文件共分三大準則：品質、安全、療效。
- (X) 3. 一項臨床試驗的開始執行，只要計畫書送達 IRB 即可。
- (X) 4. 一項臨床試驗 SAE 的通報時間點為試驗結束時一起彙整通報。
- (O) 5. 一項臨床試驗缺失偏離事件，通常在最初時期較易發生。
- (O) 6. 降低臨床試驗缺失及偏離之責任在研究團隊、廠商及監視者。
- (X) 7. 是否每一個臨床試驗都會被稽核？
- (X) 8. 院內醫生的小孩可以參加自己擔任 investigator 的疫苗臨床試驗嗎？
- (X) 9. 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嗎？
- (O) 10. 若有重要性之新訊息可能影響受試者之同意時，應立即告知受試者、法定代理人或友同意權之人。同時應修訂受試者同意書及提供受試者之任何其他書面資料，得到人體試驗委員會/主管機關之核准之後，需重新簽署 修訂受試者同意書。

二、選擇題(每題 5 分)

- (B) 1. 依衛福部「得免倫理審查委員會審查之人體研究案件範圍」之規定，公立醫院執行人體研究，
 - (A) 因屬「公務機關執行法定職務」，可免除 IRB 審查
 - (B) 公立醫院不是公務機關，執行研究仍須送 IRB 審查
 - (C) 公立醫院受政府機關委託執行之所有人體研究皆可免送 IRB 審查
 - (D) 公立醫院向政府部門申請計畫經費，所執行之人體研究可免送 IRB 審查
- (C) 2. 研究計畫的受試者人數估計應依何種原則設定？
 - (A) 愈多愈好
 - (B) 若研究計畫之經費不足，可減少收案人數
 - (C) 依統計力估算
 - (D) 若受試者參加踴躍，可增加收案人數
- (B) 3. 人體研究計畫內容之變更，必須透過何者步驟？
 - (A) 主持人可自行修改計畫內容，事後再向 IRB 報備
 - (B) 主持人必須先提出修正案，經 IRB 核准後才能進行
 - (C) 主持人向 IRB 報備後即可變更計畫內容
 - (D) 如果計畫內容只是微小的變更，可不須知會 IRB

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(三)-課程考評

- (B) 4. 研究計劃依據何種標準分為一般審查及簡易審查？
- (A) 計畫之複雜度
 - (B) 計畫之風險程度
 - (C) 計畫之經費
 - (D) 主持人之知名度
- (C) 5. 何種內容不宜出現於受試者同意書之內？
- (A) 受試者知道後可能會拒絕參加的內容
 - (B) 受試者加入計畫後可能承受之風險
 - (C) 受試者加入計畫後將喪失的權益
 - (D) 受試者加入計畫後可能帶來的不變
- (A) 6. Monitor 針對他負責的試驗到醫院進行 monitoring 需告知 PI 嗎？
- (A) 需要
 - (B) 不需要
- (B) 7. 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嗎？
- (A) 可以
 - (B) 不可以
- (D) 8. CRC/研究護理師要如何準備試驗監測(Monitoring)?
- (A) 試驗資料準備: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(Investigator site file), 個案報告書、相關表格(screen/enrolment/temperature logs)
 - (B) 與 CRA 適當溝通
 - (C) 確認場地及通知 PI 及相關單位
 - (D) 以上皆是
- (C) 9. 誰不可以直接聯繫病人？
- (A) 參與研究醫師
 - (B) 已授權研究護理師
 - (C) 臨床研究專員(CRA)
 - (D) 病房照顧的專科護理師
- (B) 10. 臨床研究計畫書中, 不包括下列何項？

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(三)-課程考評

- (A) 副作用通報流程
 - (B) 預算編列
 - (C) 試驗治療流程方式
 - (D) 試驗收案條件
- (D) 11. Study initiation meeting are usually held:
- (A) At sponsor' s place of business
 - (B) After first subject have been enrolled
 - (C) Before the investigator meeting.
 - (D) After the Site has received all study materials and is ready to start enrolled
 - (E) At least two months before the study starts.
- (D) 12. 當試驗場所儲存試驗用藥的溫度失控時，第一時間應採取下列動作：
- (A) 確認溫度的監測校正記錄
 - (B) 摧毀試驗藥物
 - (C) 將試驗藥物歸還發送單位
 - (D) 隔離封鎖試驗藥物
- (D) 13. 下面何者是 PI 可以授權予參與試驗人員的工作：
1. 完成個案報告表的填寫工作
 2. 整體試驗監督工作
 3. 試驗藥物的管理工作
 4. 簽署臨床試驗合約工作
 5. 解釋並取得受試者同意書
- (A) 1+3
 - (B) 2+4
 - (C) 3+4+5
 - (D) 1+3+5