

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（四）-課程考評

姓 名：_____ 編號：_____

一、是非題(每題4.5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)：

- (X) 1. 臨床試驗的結果是機密資訊，試驗委託者不可以向任何人揭露。
- (O) 2. 試驗委託者應提供最新的試驗藥品安全性資料給計畫主持人。
- (X) 3. 計畫主持人應負責設立獨立數據監測委員會。
- (X) 4. 選擇計畫主持人是由試驗機構決定。
- (O) 5. 監測者的監測報告需要提交試驗委託者審閱。

二、選擇題(每題5分)

- (A) 1.人體研究法係參照 1979 年貝蒙報告(Belmont report)所提出之哪三項倫理原則？
 - (A)對人的尊重、善意、正義
 - (B)不欺騙、不傷害、公平
 - (C)尊重自主、行善、不傷害
 - (D)守法、守記、守律
- (D) 2.何種機構不得施行人體試驗？
 - (A) 教學醫院
 - (B) 有特殊專長之非教學醫院
 - (C) 醫學中心
 - (D) 非教學醫
- (C) 3.下列何者不是人體研究法規定必須載明於計畫書內之事項？
 - (A) 計畫名稱
 - (B) 研究經費來源
 - (C) 主持人之家庭經濟狀況
 - (D) 研發成果之歸屬
- (B) 4.研究計劃依據何種標準分為一般審查及簡易審查？
 - (A) 計畫之經費多寡
 - (B) 計畫之風險程度
 - (C) 計畫之複雜程度
 - (D) 計畫之參與人數
- (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便

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（四）-課程考評

- (B) 6. 受試者同意書之撰寫應？
- (A)以國小畢業程度者能夠理解為原則
 - (B)以第二人稱(您)來稱呼受試者
 - (C)應將計畫書內之計畫進行方式完整拷貝至同意書內
 - (D)內容應保持專業，不可使用通俗名
- (C) 7. 成年受試者雖能為意思表達，但不識字？
- (A) 若無法親自於受試者同意書上簽名，則不得加入該臨床試驗。
 - (B) 可以指印代替簽名，但需法定代理人簽名以示同意。
 - (C) 可以十字或其他符號代替簽名，但需二人簽名證明。
 - (D) 由有同意權人代替其簽名以示同意。
- (A) 8.發生以下何種狀況，主持人可不須通報 IRB?
- (A) SAE
 - (B) SUSAR
 - (C) Non-compliance
 - (D) 受試者死亡
- (D) 9. 下列何者為 Belmont Report(貝拉蒙)的主要精神？
- (A) Autonomy
 - (B) Beneficence
 - (C) Justice
 - (D) 以上皆是
- (A) 10. 依人體研究法，(民國 108 年 01 月 02 日)研究主持人實施研究____，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。上述句子空格內應為？
- (A) 前
 - (B) 中
 - (C) 後
 - (D) 不需

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（四）-課程考評

- (D) 11. 依人體研究法，(民國 108 年 01 月 02 日)，人體試驗委員會應符合？
- (A) 審查委員、行政事務人員及諮詢專家，應簽署保密協定。
 - (B) 審查委員及行政事務人員，應定期接受教育訓練課程。
 - (C) 具備處理行政事務之處所及適當之檔案儲存空間。
 - (D) 以上皆是。
- (D) 12. 人體試驗委員會主要職責為？
- (A) 保護受試者 Protection the human subjects in research
 - (B) 依法行事 Adheres to local, state and federal laws, regulations and guidance
 - (C) 審查研究 Reviews Biomedical and Social-Behavioral Research
 - (D) 以上皆是
- (C) 13. 人體試驗委員會的品質評估的要件不含下列何者？
- (A) processes
 - (B) Decision-making
 - (C) professor numbers
 - (D) consistency
- (D) 14. 為什麼藥物經常對女性有危險的副作用？
- (A) 醫學臨床試驗以男性/雄性樣本為主。
 - (B) 醫學臨床試驗以男性/雄性樣本為主，最後再將研究結果套用到女性身上。
 - (C) 許多藥物（如 Ambien 和日常阿司匹林等普通藥物）僅在男性身上進行過測試。
 - (D) 以上皆是。
- (C) 15. 性別分析的基本概念以下何者正確？
- (A) 各種疾病成因、健康服務使用方式、或藥物治療結果只會受到生理的影響。
 - (B) 各種疾病成因、健康服務使用方式、或藥物治療結果只會受到心理的影響。
 - (C) 各種疾病成因、健康服務使用方式、或藥物治療結果會受到生理性別和社會性別的影響。
 - (D) 以上皆非。

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（四）-課程考評

- (C) 16. 何謂社會性別？
- (A) 指女性與男性在年齡的差異。
 - (B) 指女性與男性在族群膚色的差異。
 - (C) 指男性與女性在社會、文化和心理方面的特徵；社會建構的結果。
 - (D) 以上皆非。
- (D) 17. 以下哪一個國際科學與醫學期刊,在審查論文時已要求或鼓勵作者提供性別分析？
- (A) Nature
 - (B) The Lancet
 - (C) Science
 - (D) 以上皆是
- (A) 18. 美國國家衛生院(National Institutes of Health, NIH)在 2015 年公布以下哪個政策？
- (A) 《在 NIH 資助的研究中考量性別作為生物變項》
 - (B) 《在 NIH 資助的研究中考量族群作為生物變項》
 - (C) 《在 NIH 資助的研究中考量年齡作為生物變項》
 - (D) 《在 NIH 資助的研究中考量國籍作為生物變項》
- (D) 19. 2015 年加拿大衛生研究院其下的「性別與健康研究所」提供健康研究者何種性別分析工具，強調除了性別視角之外，也應考慮收入、教育、職業、社會地位、性傾向、族群、地理位置等等因素？
- (A) GBA
 - (B) GSBA
 - (C) SGBA
 - (D) SGBA+
- (D) 20. 以下有關臺灣科技部修正「科技部補助專題研究計畫作業要點」，規定研究計畫涉及臨床試驗者應進行性別分析，何者正確？
- (A) 申請計畫時需填寫「性別分析檢核表」。
 - (B) 「性別分析檢核表」內容過於簡略。
 - (C) 「性別分析檢核表」對於如何將性別納入其研究假設、方法、分析、結果，並無任何說明。
 - (D) 以上皆是。