

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評

一、 選擇題(每題 4.5 分)

- (D) 1. 藥品優良臨床試驗作業準則是依何法訂定？
- (A) 人體研究法
 - (B) 藥師法
 - (C) 醫療器材管理法
 - (D) 藥事法
 - (E) 醫療器材管理辦法
- (D) 2. 依藥品優良臨床試驗作業準則，執行臨床試驗應符合下列文件？
- (A) 貝爾蒙特報告 (Belmont Report)
 - (B) 紐倫堡審判 (Nuremberg Trials)
 - (C) 遠東國際軍事審判
 - (D) 赫爾辛基宣言
 - (E) 台北宣言
- (D) 3. 發生與試驗藥品安全性評估相關之不良反應或異常實驗室檢查值，試驗主持人應於何時向試驗委託者提出書面報告？
- (A) 知道後立即報告
 - (B) 7 天內
 - (C) 15 天內
 - (D) 試驗計畫書規定之時間內
 - (E) 一個月內
- (D) 4. 藥事法中所稱之藥事，何者為非？
- (A) 藥物
 - (B) 藥商
 - (C) 藥局
 - (D) 藥師
 - (E) 藥物、藥商、藥局及其有關事項
- (C) 5. 藥品優良臨床試驗作業準則之主管機構為？
- (A) 內政部
 - (B) 國防部
 - (C) 衛生福利部
 - (D) 教育部
 - (E) 經濟部

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評

- (A) 6. 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。
- (A) 正確
(B) 錯誤
- (D) 7. 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) 8. 以下角色不允許直接聯繫病人?
- (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) 9. 臨床研究計畫書中，不包括下列何項?
- (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) 10. 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.

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評

- (D) 11. 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
- (B) 12. 人體試驗中常被列為排除條件者為：
- (A) 男性
 - (B) 孕婦
 - (C) 女性
 - (D) 成年人
- (D) 13. 醫療領域之性別主流化為：
- (A) 重視醫療研究中女性經驗
 - (B) 落實性別友善之就醫環境
 - (C) 保障醫學領域中女性醫學專業人員之權益
 - (D) 以上皆是
- (A) 14. 有時女性藥物亦可以男性為受試者為：
- (A) 生體相等性試驗
 - (B) 第 3 期藥物試驗
 - (C) 上市後監測試驗
 - (D) 以上皆是
- (A) 15. 各國政府或社會不論是政策發展、研究、立法、資源分配、方案的設計、執行及監測，都應該要有性別的觀點及性別平等的概念。這是：
- (A) 性別主流化
 - (B) 性別平等化
 - (C) 性別歧視化
 - (D) 性別觀點化

110 年度藥品臨床試驗教育訓練及受試者權益計畫
基礎教育訓練課程(三)-課程考評

- (D) 16. 我國婦女健康政策確保強調：
- (A) 健康決策機制中的性別主流化
 - (B) 強化具性別觀點的健康資訊及研究
 - (C) 發展具性別意識的醫學及公共衛生教育
 - (D) 以上皆是
- (A) 17. 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。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤
- (B) 18. ICH 公告文件共分三大準則：品質、安全、療效。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤
- (B) 19. 一項臨床試驗的開始執行，只要計畫書送達 IRB 即可。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤
- (B) 20. 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。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤
- (A) 21. 一項臨床試驗缺失偏離事件，通常在最初時期較易發生。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤
- (A) 22. 降低臨床試驗缺失及偏離之責任在研究團隊、廠商及監視。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤