

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(四)-課程考評

一、 選擇題(每題 4.5 分)

- (B) 1. 一般來說，倫理是屬於個人層面，著重個人行為規範，關注個人在關係中如何提升自我人性的歷程。
- (A) 正確
(B) 錯誤
- (B) 2. 基本上，專業倫理的產生來自於社會群體與文化傳統的期待，所以專業倫理是一成不變不允許檢驗及改進的。
- (A) 正確
(B) 錯誤
- (B) 3. 臨床試驗本質上就是屬於醫療的一部分，取得病人的信賴，就可針對病人差異性，進行個別化治療，對病人治療權益是有保障的。
- (A) 正確
(B) 錯誤
- (A) 4. 建立在1964的赫爾辛基宣言，主要精神原則在於:自主(autonomy)，受益(beneficence)，公正 (justice)。
- (A) 正確
(B) 錯誤
- (B) 5. 研究人員品德高尚，深具道德感，時時以受試者為中心的，處事公正，從事臨床試驗計劃，就可以不受限於利益衝突以及利益迴避的規範。
- (A) 正確
(B) 錯誤
- (B) 6. 在貝爾蒙報告書(Belmont Report)的三項原則裡，“風險利益評估”是屬於所謂“正義原則”。
- (A) 正確
(B) 錯誤

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(四)-課程考評

- (D) 7. 以下關於第二期臨床試驗的敘述，那一項為錯誤？
- (A) 可以達到 proof of concept 的目的
 - (B) 通常用於探索療效
 - (C) 劑量發現試驗(dose finding study)為 Phase IIa 試驗
 - (D) 通常為研發中新藥第一個執行於病人群體的試驗
- (A) 8. 藥品臨床試驗中，所謂的 inclusion criteria，通常指的是下列何者？
- (A) 受試者的特性，如年齡、性別、疾病狀態等
 - (B) 藥品的特性，如劑型、劑量與給藥方式等
 - (C) 隨機分配的方法
 - (D) 選擇統計方法的條件
- (D) 9. Phase III study 的目的：何者為非？
- (A) 進一步確認試驗藥物之療效
 - (B) 藉由多數患者之治療確定適應症
 - (C) 偵測藥品不良反應之發生情形
 - (D) 選擇藥品最佳治療劑量及治療範圍
- (B) 10. Phase III study 為藥品的初次人體試驗，主要為安全性的探索。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤
- (A) 11. 抗癌藥物因為毒性較高，故大多第一期臨床試驗仍執行於末期癌症病人。
- (A) 正確
 - (B) 錯誤
- (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

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(四)-課程考評

- (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
- (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. 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) 18. 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) 19. 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

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(四)-課程考評

- (B) 20. 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
- (D) 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) 因果關係 (Causality)
(B) 預期性 (Expectedness)
(C) 嚴重性 (Seriousness)
(D) 以上皆是
- (D) 22. 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