

**111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(一)-課程考評**

一、 選擇題(每題 3 分)

- (A) 1. 醫療法第 8 條所定義的人體試驗是指醫療機構依醫學理論於人體施行新醫療技術、新藥品、新醫療器材及學名藥生體可用率、生體相等性之試驗研究。
(A) 對
(B) 錯
- (B) 2. 病歷回顧性分析研究是屬於人體試驗。
(A) 對
(B) 錯
- (A) 3. 執行臨床試驗前，應權衡對個別受試者及整理社會之可能風險、不便及預期利益，預期利益應超過可能風險及不便，始得進行試驗。受試者之權利、安全及福祉為藥品臨床試驗之最重要考量，且應勝於科學及社會利益。
(A) 對
(B) 錯
- (A) 4. 試驗醫院層級為符合醫療法第 78 條規定之評鑑合格教學醫院，非教學醫院不得施行人體試驗。但醫療機構有特殊專長，經中央主管機關同意者，得準用前項規定。
(A) 對
(B) 錯
- (B) 5. 醫療機構施行人體試驗應先將人體試驗計畫，提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表，且任一性別不得低於五分之一之人員會同審查通過。審查人員並應遵守利益迴避原則。
(A) 對
(B) 錯
- (A) 6. 臨床試驗之主持人應接受適當之臨床試驗相關訓練課程，並且應具備人體試驗管理辦法第 4 條定資格。
(A) 對
(B) 錯
- (A) 7. 執行藥品臨床試驗應確實遵循醫療法、藥事法及藥品優良臨床試驗作業準則(GCP)等相關規定。
(A) 對
(B) 錯
- (A) 8. 受試者為自願性參與試驗，可不同意參與試驗或隨時退出試驗，而不受到處罰或損及其應得之利益。
(A) 對
(B) 錯
- (B) 9. 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 10 日內通報主管機關或其委託機構，並在獲知日起 20 日內提供詳細書面資料。
(A) 對

**111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(一)-課程考評**

- (B) 錯
- (B) 10. 臨床試驗期間醫療費用可由健保支付。
(A) 對
(B) 錯
- (B) 11. 如有進口試驗藥品樣品供進行藥品臨床試驗使用需求者，得依人體研究法逕向中央衛生主管機關提出申請。
(A) 對
(B) 錯
- (B) 12. 經核准供臨床試驗用之藥品樣品，得由申請人自行出售、讓與或專供他用。
(A) 對
(B) 錯
- (B) 13. 試驗主持人或試驗機構得指派任一醫事人員負責部份或全部試驗藥品之點收及保存。
(A) 對
(B) 錯
- (A) 14. 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) 對
(B) 錯
- (B) 15. 在嚴重特殊傳染性肺炎防疫期間藥品臨床試驗執行之建議及原則之下，受試者返診試驗委託者及試驗團隊應以受試者安全及權益為第一優先考量，但因為受試者已經參與進入臨床試驗研究，仍應盡量保留病人在臨床試驗。
(A) 對
(B) 錯
- (A) 16. 下列那個單位不得依藥物樣品贈品管理辦法第 2 條第 2 款申請專供研究、試驗用之藥物樣品：
(A) 慈善事業機構
(B) 藥商
(C) 試驗機構
(D) 教學醫院
- (C) 17. 有關監測者對於試驗藥品之管理，不包含哪一項：
(A) 確認試驗藥品供給充足
(B) 受試者給藥符合計畫書規定
(C) 訂定儲藏時間與條件要求
(D) 確認接收、處理、歸還紀錄文件
- (B) 18. 依據藥物樣品贈品管理辦法第 16 條規定，試驗用醫療器材儀器應於試驗完成後多

**111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(一)-課程考評**

久內退運原廠，並將海關退運出口證明文件送哪個管轄機關核辦：

- (A) 6 個月內；中央立法機關
 - (B) 1 個月內；中央衛生主管機關
 - (C) 3 個月內；中央國防機關
 - (D) 12 個月內；中央行政機關
- (D) 19. 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) 20. 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) 21. 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) 22. 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) 23. 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) 24. 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

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(一)-課程考評

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
- (D) 25. 下列關於臨床試驗(Clinical trials)的敘述何者正確
(A) 是以人類為研究對象的科學研究
(B) 採取前瞻性的方式以瞭解藥物、器材、處方或程序的效果與價值
(C) 其結果可以當作是科學研究及藥政管理決策上的黃金標準
(D) 以上皆是
- (A) 26. 下列何種研究的證據強度在實證醫學的區分中為最高
(A) 隨機控制雙盲臨床試驗 (Randomized controlled double blind trials)
(B) 病例對照研究 (Case control studies)
(C) 世代研究 (Cohort studies)
(D) 橫斷面研究 (Cross sectional studies)
- (D) 27. 下列何者為臨床試驗設計中必須瞭解的重要關鍵字(Key components)
(A) 試驗單位 (Experimental unit)
(B) 處理 (Treatment)
(C) 評估 (Evaluation)
(D) 以上皆是
- (B) 28. 下列何者非避免統計偏差(Bias)與提高精密度(Precision)的臨床試驗設計方法
(A) 對照組 (Use of a control)
(B) 增加試驗人數 (Sample size)
(C) 隨機 (Randomization)
(D) 盲性 (Blinding)
- (B) 29. 下列關於申請新藥核准上市之臨床試驗計畫書(Protocol)的敘述何者非
(A) 為臨床試驗中需要嚴格遵循的規範書
(B) 向衛生福利部申請試驗經費的重要文件
(C) 為臨床試驗中最重要文書作業
(D) 試驗計畫書如需修改必須通過審查
- (D) 30. 於赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)中，關於研究計畫應提供之資訊包含下列何者
(A) 經費
(B) 贊助者
(C) 受試者參與之誘因
(D) 以上皆是
- (D) 31. 下列何者為臨床試驗之品質保證的執行重點
(A) 自行監測 (Monitoring)

111 年度藥品臨床試驗人才培育及受試者權益精進計畫
基礎教育訓練課程(一)-課程考評

- (B) 內部稽核 (Audit)
 - (C) 外部查核 (Inspection)
 - (D) 以上皆是
- (B) 32. 下列關於 GCP 查核之基本精神的敘述何者非
- (A) 以查驗登記為目的之臨床試驗為對象
 - (B) 為醫療院所評鑑最重要評分項目
 - (C) 臨床試驗執行時的每一個步驟，都可在事後驗證是曾經做過的
 - (D) 凡發生過的必留下記錄，未留下記錄就是未曾發生的
- (D) 33. 下列敘述何者正確
- (A) 人體醫學研究，須於研究計畫中清楚交待研究設計與執行方式，以及研究之正當性
 - (B) 風險的「高」或「低」，取決於傷害的發生機會與嚴重程度，而風險越高，保護機制便須越周延
 - (C) 藥品優良臨床試驗準則(GCP)是以試驗風險最小化，以及利益最大化為目的
 - (D) 以上皆是
- (D) 34. 下列關於數據與安全監督委員會(DSMB)的敘述何者正確
- (A) 為一獨立的委員會，由試驗申請者建立
 - (B) 安全監測應是所有臨床試驗的一個部分，但安全監測並不完全是 DSMB 的責任
 - (C) DSMB 成員應是多學科的，視情況應包括多領域的專家
 - (D) 以上皆是