

**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(二)-課程考評**

一、 選擇題(每題 5 分)

- (D) 1. 下列哪一項是人體倫理委員會須遵守的？
- A. 其責任在 保護受試者之權利、安全與福祉
 - B. 由具醫學背景之專業人員與非醫學 背景之社會公正人士所共同組成之委員會，
 - C. 對於易受傷害受試者之臨床試驗，應特別留意。
 - D. 以上皆是
- (D) 2. 下列哪一人員或單位屬於試驗機構內部配置？
- A. 計畫主持人
 - B. 人體倫理委員會
 - C. 臨床試驗管理中心
 - D. 以上皆是
- (D) 3. 下列哪一項是計畫主持人的職責？
- A. 試驗機構執行臨床試驗之負責人
 - B. 應完全熟悉試驗藥品於試驗計畫書、最新版主持人手冊、藥品資訊，及其他由試驗委託者提供之藥品資訊中描述之使用方法。
 - C. 應證明其能在試驗計畫書規定之時間內募集足夠之受試者。
 - D. 以上皆是
- (D) 4. 下列哪一項是團隊合作的方法？
- A. 分享共同協議產生的目標；
 - B. 在決策過程中注入幽默；
 - C. 解決議題但並不強求共識
 - D. 以上皆是
- (D) 5. 下列哪一項是造成試驗團隊間衝突的起因？
- A. 價值觀不同
 - B. 認知不同
 - C. 立場不同
 - D. 以上皆是
- (B) 6. 估算臨床試驗樣本數時需要下列哪些資訊？
- | | | |
|-----------------|-----------------|-------------------|
| (1) effect size | (2) 型一誤差(alpha) | (3) 統計檢定力 (power) |
| (4) 單尾或雙尾檢定 | (5) 預計使用的檢定方法 | (6) drop-out rate |
- A. (2)-(6)
 - B. (1)-(6)
 - C. (2), (3), (5)
 - D. (2)-(5)
- (B) 7. 臨床試驗的療效分析的結果說明是以 p-value 為主。
- A. 對
 - B. 錯

**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(二)-課程考評**

- (A) 8. 臨床試驗的療效分析須以保守分析為原則。
- A. 對
B. 錯
- (A) 9. 在一個不劣性實驗中對照組的選擇應該是哪一種最正確？
- A. Active control
B. Placebo control
- (B) 10. 試驗中遺漏值的差補，從最後觀察值遞延插補 (last observation carrying forward, LOCF) 符合保守估計的原則，可以適用於各種疾病的藥品臨床試驗。
- A. 對
B. 錯
- (D) 11. 依據嚴重不良反應通報辦法第四條，下列何者屬「嚴重」的定義：
- A. 導致住院
B. 造成永久性殘疾
C. 延長住院時間
D. 以上皆是
- (C) 12. 依據藥品優良臨床試驗準則，試驗委託者獲知受試者發生未預期之死亡或危及生命的嚴重藥品不良反應時，應於獲知日起幾日內通報主管機關或其委託機構？
- A. 三日
B. 五日
C. 七日
D. 十五日
- (C) 13. 臨床試驗藥品不良反應預期性(expectedness) 的判定，何者為非？
- A. 可根據是否記載於主持人手冊而判定
B. 不良反應發生的嚴重程度與文件記載的不符，則屬非預期不良反應
C. 若發生與同類藥品相同的不良反應，則可判定為預期
D. 以上皆非
- (B) 14. 依據藥品優良臨床試驗準則，受試者發生任何嚴重不良事件時，主持人必須通報以下哪個單位？
- A. 主管機關
B. 試驗委託者
C. 人體試驗委員會
D. 主管機關與試驗委託者
- (B) 15. 下列何者不是藥品臨床試驗不良反應通報時應檢附的資訊？
- A. 不良反應的症狀、發生時間、嚴重程度
B. 受試者的姓名、住址
C. 可疑藥品的使用劑量、批號及效期
D. 通報者的身份與連絡資訊

**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(二)-課程考評**

- (D) 16. 下列何者是評估非預期嚴重藥品不良反應(SUSAR)的要素?
- A. 相關性
 - B. 可預期性
 - C. 嚴重程度
 - D. 以上皆是
- (B) 17. 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) 18. 請問下列敘述何者正確?
- (1).主持人對試驗/研究依法負所有責任，有義務依 IRB 通過內容執行
 - (2).任何修正均需通過 IRB 核准始可執行，否則會觸法
 - (3).以贊助者或主持人服務機構為賠償主體可同時保護受試者及主持人
 - (4).IRB 要審查試驗/研究科學性及倫理
- A. (1)、(2)
 - B. (1)、(2)、(3)
 - C. (3)、(4)
 - D. (1)、(2)、(3)、(4)
- (E) 19. 以下簡易審查之敘述何者正確?
- A. 簡易審查依法可由主持人判斷
 - B. 只要未成年人即一定不可簡易審查
 - C. 簡易審查不需繳交期中報告
 - D. 問卷研究風險低，一定簡易審查
 - E. 簡易審查雖有法規範圍，惟簡易審查並非由研究類型決定，需經 IRB 評估風險決定，且簡易審查亦需繳交期中、結案報告
- (D) 20. 以下免于審查之敘述何者正確?
- A. 免于審查依法依定需由 IRB 判斷
 - B. 只要不收集個人資料即可免于審查
 - C. 健保資料庫分析研究風險低，一定免于審查
 - D. 免于審查雖可由主持人決定，惟因損害補償相關責任，一般仍由 IRB 決定，且健保資料庫研究可能涉及特定亦受傷害族群，不一定免于審查
 - E. 主持人對研究負全責，由主持人決定最適宜

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(二)-課程考評

- (D) 21. 以下免除知情同意敘述何者正確?
- A. 問卷研究風險低，且可能受試者多，免除知情同意才符合需要
 - B. 為保護受試者，應以免除知情同意為主
 - C. 為保護主持人，應盡力爭取不要免除知情同意
 - D. 免除知情同意需考量降低受試者被辨識風險、易受傷害議題、知情同意必要性及可行性後由 IRB 決定
 - E. 病歷研究一定免知情同意
- (A) 22. 請問，知情同意重點在過程，非僅簽署同意書是否正確?
- A. O
 - B. X
- (A) 23. 請問，不管什麼研究可能影響受試者繼續參與意願即需重簽同意書是否正確?
- A. O
 - B. X
- (A) 24. 請問，性別主流化是聯合國將 1975 年訂為國際婦女年，開啟 1976-1985 年之婦女十年計畫，從婦女之發展，進階為性別之發展，進步到性別主流化，意義是從各領域、各層面評估計畫內所有行動，可能包括國家之政策與立法到實際行動，對不同性別之意義，也就是說讓任何行動或計畫習慣考量不同性別之權益對等與平等，是否正確
- A. O
 - B. X
- (E) 25. 請問，臨床試驗之性別主流化實踐，至少可從哪些層面考量與落實?
- (1). 納入排除條件是否限定性別、合理性為何
 - (2). 實際納入受試者性別比例、退出比例與為何退出
 - (3). 可能不良反應或副作用是否存在性別差異
 - (4). 療效指標是否應依不同性別設定
 - (5). 稱謂
 - (6). 有同意權人之法定意義與性別
- A. (1)、(2)、(3)、(4)
 - B. (1)、(2)、(3)、(5)、(6)
 - C. (3)、(4)、(5)、(6)
 - D. (1)、(2)、(3)、(5)
 - E. (1)、(2)、(3)、(4)、(5)、(6)