姓 名： 編號：

證書郵寄：地址□□□□□

1. **是非題**(每題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.新藥主要為治療疾病，故執行新藥臨床試驗時考量其療效(Efficacy) 勝於安全性(Safety)。 |
| (X) | 2.藥品研發主要為治療疾病，故臨床試驗所有階段須全程招募該疾病之病患參加試驗。 |
| (X) | 3.新藥研發需經Phase I 到Phase V (第一期~第五期)，成功執行五期通過後才可申請藥證。 |
| (O) | 4.第一期臨床試驗(Phase I Study) 除特殊治療領域以外，常見招募健康受試者來參與試驗。 |
| (O) | 5.第三期臨床試驗(Phase III trial) 所招募之受試者通常比第二期臨床試驗(Phase II trial) 多。 |
| (X) | 6.新藥開發階段歷經嚴謹的臨床試驗，故上市後不需再進行任何上市後臨床試驗(PMS)。 |
| (O) | 7.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。 |
| (X) | 8.受試者同意書不需載明檢體的後續使用或出國的資訊。 |
| (X) | 9.招募廣告不須人體試驗委員會，可自行刊登。 |
| (X) | 10.已上市藥品不良反應通報和臨床試驗中藥品不良反應通報入口是相同的。 |
| (O) | 11.不良事件與試驗藥品之間不一定有因果關係。 |
| (X) | 12.SUSAR中的第二個S英文為severe。 |
| (O) | 13.在WHO probability scale中，如果rechallenge會再出現，則為certain。 |
| (X) | 14.根據現今的藥品優良臨床試驗準則第106條規定，試驗委託者獲知死亡或危及生命之嚴重不良事件，應於獲知日起7日內通報主管機關或其委託機構 。 |

1. **選擇題**(每題2.5分)

|  |  |
| --- | --- |
| (D) | 1.CRC/研究護理師要如何準備試驗監測(Monitoring)? (A)試驗料準備: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 ) | 2.誰不可以直接聯繫病人?(A)參與研究醫師(B)已授權研究護理師(C)臨床研究專員(D)病房照顧的專科護理師 |
| ( B ) | 3.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 ) | 4. 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 ) | 5.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 ) | 6.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)與(3)(B) (2)與(4)(C) (3)、(4)與(5)(D) (1)、(3)與(5) |
| ( C ) | 7.臨床試驗在取得受試者同意的過程須考量，包括(1)同意書文件(2)受試者須對研究知情(3)受試者須同意(4)受試者或其法定代理人須簽名以上何者正確?(A) (1)與(2)(B) (1)與(3)(C)以上皆是 |
| ( D ) | 8.受試者同意書內容，須載明下列那些資訊: (A)藥品全球上市現況簡介(B)試驗目的(C)可能產生之副作用、發生率及處理方法(D)以上皆是 |
| ( D ) | 9.藥品優良臨床試驗準則，研究人員(1)執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則(2)應於臨床試驗進行前，取得受試者自願給予之受試者同意書(3)負有保障受試者生命、健康、尊嚴、人格完整、自主權、隱私以及個人資料保密之職責。以上何者正確?1. (1)與(2)
2. (2)與(3)
3. (1)與(3)
4. 以上皆是
 |
| ( A ) | 10.在研究倫理考量個人隱私(Privacy)是(1)受試者有權決定，其個人資訊可否為他人使用(2)個人的權限，應被尊重(3)以研究人員角度想考量收集的資訊為主(4)以人體試驗委員會角度，認可收集的資訊為主。以上何者正確?(A) (1)與(2)(B) (3)與(4)(C) (1)與(3)(D) (1)與(4) |
|  ( D ) | 11.在研究倫理考量資料保密(Confidentiality) 是(1)受試者個人可辨識資訊(2)是延展受試者個人隱私(Privacy)到受試者個人資料(3)受試者同意研究人員收集受試者個人資訊的協定(4)受試者同意何人可閱讀受試者個人資訊的協定以上何者正確?(A) (1)與(2)(B) (3)與(4)(C) (1)與(3)(D)以上皆是 |
|  ( D ) | 12.在研究倫理，已收集之受試者檢體(1)受試者有權中途退出，但無權要求銷毀(2)研究人員有權使用研究剩餘檢體，無須取得受試者同意(3)同意書已載明將於該研究結束銷毀，研究人員仍有權使用研究剩餘檢體(4)同意書已載明將於該研究結束銷毀，人體試驗委員會有權決定，研究人員使用研究剩餘檢體。以上何者正確?(A) (1)與(2)(B) (3)與(4)(C) (1)與(3)(D)以上皆非 |