

**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(四)-課程考評**

一、 選擇題(每題 5 分)

- (C) 1. 藥品優良臨床試驗準則敘述,何者為非
- A. 應符合赫爾辛基宣言之倫理原則
 - B. 臨床試驗進行前,應權衡對個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益
 - C. 可能風險及不便應超過預期利益,始得進行試驗
 - D. 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之利益
 - E. IRB 應確保受試者之權利、安全,以及福祉受到保護,且對於易受傷害受試者之臨床試驗,應特別留意
- (B) 2. 計畫設計與執行方面,何者為非
- A. 試驗機構之適當性,包括其醫事人員、設施、及處理緊急狀況之能力
 - B. 計畫主持人的資格及經驗之適當性,不須考慮其他共同/協同、研究人員之資格及經驗
 - C. 試驗設計與目的之合理關聯性、統計方法(包括樣本數計算)之合理性及依最低受試者人數達成妥適結論之可能性
 - D. 預期風險與預期效益相較之合理性
- (C) 3. 潛在受試者之招募方面,何者為非
- A. 潛在受試者所存在之母群體特性(包括性別、年齡、教育程度、文化、經濟狀態及種族淵源)
 - B. 最初接觸與招募進行之方式與場所及招募資料內容,招募資料的刊登方式與地點
 - C. 只須試驗前資訊傳達予潛在受試者,試驗中與其他相關資訊不須傳達予受試者
 - D. 須包含受試者納入條件、排除條件
- (D) 4. 試驗計畫書方面,何者為非
- A. 試驗主持人及試驗機構應依經試驗委託者、人體試驗委員會及主管機關同意之試驗計畫書執行臨床試驗
 - B. 試驗主持人及試驗機構應與試驗委託者共同簽署試驗計畫書或另行簽訂書面契約,以確認雙方之同意
 - C. 試驗主持人未取得試驗委託者同意及人體試驗委員會核准前,不應偏離或變更試驗計畫書之執行
 - D. 即使受試者可能遭受傷害,仍不應偏離或變更試驗計畫書之執行
- (A) 5. 受試者之照護方面,何者為非
- A. 只對受試者身體照護,無須心理及社會層面之支持
 - B. 須考量為試驗目的而取消或暫停標準治療之合理性
 - C. 試驗期間及試驗後,提供受試者之醫療照護
 - D. 試驗過程中,受試者自願退出時,將採取之步驟
 - E. 計畫結束後,提供受試者繼續取得試驗產品之計畫
- (D) 6. 研究計畫之審查事項:

**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(四)-課程考評**

- A. 研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序
 - B. 前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。」
 - C. 原則：『高於最低風險』及『侵入性研究』不宜簡易審查
 - D. 以上皆是
- (D) 7. 研究計畫，應載明下列事項：
- A. 計畫名稱、主持人及研究機構
 - B. 計畫摘要、研究對象及實施方法
 - C. 研究對象權益之保障、同意之方式及內容
 - D. 以上皆是
- (D) 8. 人體試驗計畫之審查，應注意下列事項：
- A. 人體試驗設計應符合最低風險原則，並考量合理之風險、利益
 - B. 受試者之醫療照護及損害補償或其他救濟機制
 - C. 易受傷害族群之保護
 - D. 以上皆是
- (D) 9. 倫理三原則
- A. 尊重他人原則(Respect for persons)
 - B. 善益原則(Beneficence)
 - C. 公平正義原則(Justice)
 - D. 以上皆是
- (D) 10. 試驗主持人應完全熟悉
- A. 試驗藥品於試驗計畫書
 - B. 最新版主持人手冊
 - C. 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
 - D. 以上皆是
- (B) 11. 下列何種clinical trials型式不是介入型(Non-intentional) 的臨床研究方式
- A. decentralized randomized clinical trials
 - B. registry base analysis
 - C. pragmatic randomized clinical trials
 - D. cluster randomized clinical trials
- (A) 12. 下列何者非Principles of Ethics in Research Involving Human Subject之一
- A. Honesty
 - B. Justices
 - C. Beneficence
 - D. Autonomy
- (D) 13. Types of conflicts of interest 利益衝突有那幾種
- A. academic commitments
 - B. financial tie
 - C. institutional affiliations

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(四)-課程考評

- D. All of above
- (C) 14. Paradigm for managing conflict of interest (COI)利益衝突的管理示範下列何者為非
- A. Review and authorization 審核授權
 - B. Prohibition 禁止
 - C. legal action 法律興訟
 - D. Disclosure 披露
- (D) 15. 提高女性在臨床試驗中代表性的建議方法有
- A. 科學期刊和同行評審媒體機構的作用
 - B. 增加研究團隊的多樣性
 - C. 改進隨機對照臨床試驗設計
 - D. 以上皆是
- (D) 16. 何者不需要在受試者同意書中寫明?
- A. 納入與排除條件
 - B. 預定收案人數
 - C. 藥物副作用
 - D. 退出試驗後的治療
- (B) 17. 對於 pharmacy-sponsored trial 而言，何者非醫院 investigator 的責任?
- A. 病人
 - B. 資金
 - C. 研究護士
 - D. 以上皆是
- (A) 18. IRB 審查若與合約審查同步進行，有機會縮短新試驗案開案的流程。此敘述?
- A. 對
 - B. 錯
- (B) 19. 若病人狀況不佳，為救病人，可以在 IRB 核准前先人道救濟執行臨床試驗。此敘述?
- A. 對
 - B. 錯
- (A) 20. 一位參加胰臟癌新藥物治療的病人，在家忘記填寫問卷。請問這是屬於?
- A. protocol deviation
 - B. protocol violation
- (B) 21. 執行臨床試驗前，不需要先寫出臨床試驗計畫書，就可以開始納入受試者。
- A. O
 - B. X
- (B) 22. 執行臨床試驗前，不需要送 IRB(醫學倫理審查會)審查，在還沒有得到 IRB 的許可之前，就可以開始納入受試者、開始執行臨床試驗。
- A. O

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(四)-課程考評

B. X

- (B) 23. 雖然我百分之百的確信測試的新藥對病人有療效，但是為了我的研究，我一定要讓病患透過隨機分派的機制，讓其中一組病患被分配到無治療的安慰劑組。

A. O

B. X

- (B) 24. 隨機分派的臨床試驗，研究護理師可以依照個人喜好來決定要分配病人到哪一組。

A. O

B. X

- (B) 25. 要估算樣本數的時候，只需要拿任何的計算軟體來算一算就可以。不需要知道我的臨床研究的 primary endpoint 是甚麼；也不需要知道資料是哪種型態；更不需要知道 effect size 是甚麼東西。

A. O

B. X