

103 年度 光田人體試驗教育訓練課程 測驗卷

光田 弘光 院外

編號：

姓名：

- 以下何者**非** ICH GCP 的主要原則？執行臨床試驗時應
 - 在主持醫師的同意下才可以提供受試者基本資料給廠商
 - 遵守 IRB 核准的計畫書
 - 遵守倫理原則及法規
 - 評估每個試驗對受試者及社會的利益大於其可能風險
 - 受試者的權益、安全及健康是最重要的考量
- IRB 所關注的研究設計包括何者為非？
 - 控制研究變異(極大化變異、極小化干擾)
 - 統計方法變項納入/排除
 - 方法
 - 研究問題
 - 同意書內容
 - Sampling 最大化
- 依據人體研究法，以下對於變更案審查描述何者正確？
 - 問卷增加問卷題目，對受試者權益不會有影響，不須審查通過可以直接實施。
 - 研究計畫變更聯絡人與聯絡電話，可以不經審查會同意。
 - 研究計畫書內容變更，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。
 - 以上皆非。
- 知情同意沒做好，依據人體研究法第 12-15 條，下列何人須承擔責任：
 - 研究機構。
 - 主持人。
 - 試驗委託者。
 - 知情同意取得人或研究助理。
 - 1、2
 - 1、2、3
 - 1、2、4
 - 1、2、3、4
- 在臨床試驗執行期間，試驗主持人執行團隊，包括：
 - 試驗主持醫師
 - 試驗協同主持醫師
 - 臨床試驗研究護士(CRC)
 - 臨床試驗監測員(CRA)
 - 1、2
 - 3、4
 - 1、2、3
 - 1、2、4

↓背面尚有試題

6. 下列哪些符合簡易程序審查之人體研究案件範圍？

- ① 所有使用臨床常規治療或診斷之病歷，含個案報告之研究。
- ② 研究對象所可能引發之生理、心理、社會之危險或不適之或然率，不高於日常生活之遭遇或例行性醫療處置之風險。
- ③ 研究檢體來自體重 50 公斤以上之成年人，採血一次，每次採血量 30 毫升。
- ④ 自體重 50 公斤以上之成年人，採集手指、腳跟、耳朵或靜脈血液，且採血總量八週內不超過 320 毫升。

(1) 1、3

(2) 2、4

(3) 1、3、4

(4) 1、2、3、4

7. 醫院可採取何種方式，提昇臨床試驗之服務品質(複選)：

- ① 加強 IRB 之教育訓練
- ② 建立專業臨床試驗執行團隊
- ③ 建立品質監管機制
- ④ 建立透明之合約審查機制

(1) 1、2

(2) 1、2、3

(3) 1、2、4

(4) 1、2、3、4

8. 取得受試者同意書的程序何者為非？

- (1) 受試者需同時簽署姓名及日期
- (2) 提供足夠的時間供受試者考慮
- (3) 提供較隱密的場所進行受試者訪談
- (4) 要求個案儘快簽名

9. 『知情同意與同意書』之認知包括：

- ① 免取得研究對象同意
- ② 需取得研究對象同意；但不需同意書
- ③ 需取得研究對象同意；需有同意書；但不需研究對象簽署(由見證人簽)
- ④ 需取得研究對象同意；研究對象需簽署同意書

(1) 1、2、3、4

(2) 2、3、4

(3) 1、2、4

(4) 1、3、4

10. 依本國法規，下列對於研究對象及相關同意權行使之規定，何者正確？

- ① 限制行為能力者，應得其本人與法定代理人同意。
- ② 18 歲，應得其本人同意。
- ③ 受試者、法定代理人或有同意權人皆無法閱讀時，應有見證人在場。
- ④ 研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得研究對象之同意。

(1) 1、2、3

(2) 2、3、4

(3) 1、3、4

(4) 1、2、3、4

請再次確認是否已填寫完畢，並將考卷繳交至簽退處，換取「上課證明書」，謝謝。