

人體試驗研究倫理認證考試 2010 年進階版題庫

C

- 01 研究中對於利益衝突最重要的倫理考量是：
- A 保護試驗委託者贊助計畫的機密資料和精確性。
 - B 維持研究計畫所需的自願者來源。
 - C 確保在科學上是有意義的，並保護受試者。
 - D 以上皆是。

B

- 02 概況：IRB 共有 15 位委員，將召開會議。然而只有 8 位委員可以出席。有項研究是評估母親和學習障礙兒童的互動。納入條件是 5 歲以上的兒童。研究需要母親不說話不帶任何表情看著小孩三分鐘。有位委員是該計畫的主持人且從研究經費領取部份薪水。
- 問題：IRB 進行討論及投票時哪些委員必須在場？
- A 計畫主持人
 - B 非科學背景的委員。
 - C 社工人員。
 - D 非機構內人員。

C

- 03 概況：IRB 共有 15 位委員，將召開會議。然而只有 8 位委員可以出席。有項研究是評估母親和學習障礙兒童的互動。納入條件是 5 歲以上的兒童。研究需要母親不說話不帶任何表情看著小孩三分鐘。有位委員是該計畫的主持人且從研究經費領取部份薪水。
- 問題：經 IRB 召開會議討論後，於 February 15, 2005 核准該計畫書。February 14, 2006 會再進行審查。有關 IRB 持續審查 (continuation review) 下列何者為真？
- A 持續審查(continuation review) 可由主席指定的委員進行。
 - B 持續審查(continuation review) 僅可由主席進行。
 - C 持續審查(continuation review)須在 February 14, 2006 之前經由完整審查完成。
 - D IRB 可以展延持續審查(continuation review)截止日期 30 天，之後該計畫就要停止。

C

04 概況：IRB 共有 15 位委員，將召開會議。然而只有 8 位委員可以出席。有項研究是評估母親和學習障礙兒童的互動。納入條件是 5 歲以上的兒童。研究需要母親不說話不帶任何表情看著小孩三分鐘。有位委員是該計畫的主持人且從研究經費領取部份薪水。

問題：委員會決議該計畫母親的行為會讓小孩覺得沮喪。委員會應採取什麼行動？

A 建議小孩的年齡在 7-11 歲。

B 因危險性高不予核准。

C 評估研究的風險和利益再決議是否可以採用哪種試驗程序以降低風險。

D 確認是否有取得小孩的贊同(assent)。

B

05 概況：IRB 共有 15 位委員，將召開會議。然而只有 8 位委員可以出席。有項研究是評估母親和學習障礙兒童的互動。納入條件是 5 歲以上的兒童。研究需要母親不說話不帶任何表情看著小孩三分鐘。有位委員是該計畫的主持人且從研究經費領取部份薪水。

問題：最少要有多少位委員出席會議才可召開？

A 10。

B 8。

C 9。

D 7。

D

06 概況：IRB 共有 15 位委員，將召開會議。然而只有 8 位委員可以出席。有項研究是評估母親和學習障礙兒童的互動。納入條件是 5 歲以上的兒童。研究需要母親不說話不帶任何表情看著小孩三分鐘。有位李委員是該計畫的主持人且從研究經費領取部份薪水。

問題：李委員在該計畫討論和投票時必須離開該會場。李委員離開後，委員會應採取何種行動？

A 因為李委員是委員之一，故相信這個研究是合於倫理的。

B 繼續審查、討論及投票，因為會議紀錄會註明李委員不參與投票。

C 李委員離開後，請一位兒童發展方面的諮詢專家回覆委員問題。

D 因為開會人數不足，這個計畫案延至下個會期審查。

B

07 下列哪項研究 需要人體試驗委員會(IRB)核准?

A 使用機構內部資料的研究。

B 收集個人資料的研究。

C 有關屍體的研究。

D 使用人口普查資料的研究。

D

08 受試者同意書需包含下列哪一項?

A 研究目的。

B 研究步驟及方法。

C 可預期的風險和不適。

D 以上皆是。

C

09 人體試驗委員會 (IRB) 所關注的事項，下列何者為非?

A 審查招募資料及招募策略。

B 保護受試者的權利與福祉。

C 投稿論文刊登前之審查。

D 確保符合機構的規定與相關法規。

D

10 有個學生正在進行一項調查性的研究計畫，會詢問到個人的政黨屬性及喜歡的政治人物。並不會收集可辨識的資料。這個計畫可適用於哪一種審查?

A 完整審查。

B 簡易審查。

C 非屬人體研究。

D 免除審查。

C

11 有個碩士班學生必須進行一件有關現有零食種類的碩士論文研究計畫，。計劃去當地的便利商店詢問店主通常庫存哪些種類的零食和最大的顧客群。不會收集可辨識資料。這個計畫可適用於哪一種審查?

A 完整審查。

B 簡易審查。

- C 非屬人體研究。
- D 免除審查。

C

- 12 何者為最早的研究倫理規範之歷史文獻?
- A 貝蒙報告(Belmont Report)。
 - B 共同規則(Common Rule)。
 - C 紐倫堡法典(Nuremburg Code)。
 - D 赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)。

B

- 13 有個學生為了論文研究預計面談 15 位高中校長，有關他們擔任校長期間處理中輟學生的經驗及設立何種課程活動。會收集辨識資料。這個計畫可適用於哪一種審查?
- A 完整審查。
 - B 簡易審查。
 - C 非屬人體研究。
 - D 免除審查。

B

- 14 系所研究員如何避免脅迫該系所學生參與研究?
- A 為避免佔據課堂時間太多，所以只用課堂上不到 10 分鐘的時間。
 - B 避免讓自己的學生參與自己的研究。
 - C 對參加者提供額外的好處。
 - D 提供更多的補償費。

D

- 15 下列哪類 IRB 審查不需要 IRB 同意，但需要經由 IRB 或 IRB 指定人員的確定?
- A 完整審查。
 - B 簡易審查。
 - C 非屬人體研究。
 - D 免除審查。

C

- 16 有位試驗主持人面臨到一位性命危急的病人需要使用試驗藥品，而無法與該病人進行告知程序，也沒有時間讓法律代理人簽署。依美國食品藥物管理局 (FDA) 法規使用試驗藥品時必須採

取什麼行動：

- A 在未取得受試者或法定代理人的同意下使用試驗用藥品，然後再通知人體試驗委員會（IRB）。
- B 不可使用試驗用藥品，除非在取得受試者或法定代理人的同意下。
- C 試驗主持人和其他醫師都同意使用試驗藥品，在這個情形下可以免除同意書。事後再向人體試驗委員會（IRB）報備。
- D 向人體試驗委員會（IRB）提出申請並由簡易審查核准受試者同意書的格式，所以可立刻使用試驗藥品。

C

- 17 知情同意的通則是不能有開脫罪責的字眼（**exculpatory language**）。開脫罪責的字眼是指在執行試驗期間，免除過失責任而要受試者放棄自身的權利。下列何種敘述屬於開脫罪責的字眼？
- A 若發生與這項試驗有關的傷害，您都可以獲得醫療照顧。
 - B 參與這項試驗是出自您的自願。如果您不願意參加或日後改變心意，都不會影響您和醫師間的關係或所需的醫療照顧。
 - C 您必須提供血液標本儲存起來，作為未來研究所需。一旦您提供了血液標本，您就不能改變心意退出試驗，並要求不再繼續儲存血液標本。
 - D 若試驗期間發生對您不良的副作用時，試驗主持人可停止您繼續參加試驗。此外，您也可以隨時退出試驗。

A

- 18 有位罹患肺癌的年長人士篩選後預備加入新藥臨床試驗。試驗主持人已經向受試者及其女兒詳細解釋所有相關訊息。受試者已全盤了解也願意參加試驗，但他因幾年前的游泳意外造成上肢癱瘓而無法親自簽名。太太是他的法律監護人但在地工作。試驗主持人應採取何種行動？
- A 將受試者同意書傳真給他太太，在她與試驗主持人和丈夫溝通後，再簽署同意書並回傳。
 - B 要求人體試驗委員會（IRB）准予免除簽署受試者同意書。
 - C 既然該名人士已口頭同意參加試驗，試驗主持人可以在沒有簽署受試者同意書的情況下，徑行以新藥治療。
 - D 排除這位人士參加試驗。

B

- 19 有位研究員在大賣場調查人們將走路視為運動的態度，以推動一項健行活動。調查是匿名的（沒有編碼、姓名或其他資訊）並且自願者可以將完成的調查問卷放置於賣場的一個盒子中。研究者規劃時最需要考慮的議題是？
- A 回答問題時的可能會情緒低落。
 - B 對受試者答案的保密作業。
 - C 所招募到的受試者是否足夠反應出研究對象的多樣性。
 - D 樣本數是否大到足以進行數據分析。

C

- 20 社會行為科學研究最主要的風險為何？
- A 和生理傷害比起來，較不嚴重且頻率較高。
 - B 和生理傷害比起來，期間較短且頻率較低。
 - C 和生理傷害比起來，較不可預期、變異性大且不易處理。
 - D 和生理傷害比起來，研究人員較能處理。

D

- 21 有位研究員想要利用幾個焦點團體發展「問題少女與父母間關係」的問卷。研究者規劃時最需要考慮的議題是？
- A 給少女補償費的金額大小。
 - B 能快速完成研究的招募策略。
 - C 會談中敏感話題造成的情緒低落。
 - D 何人參與焦點團體的保密措施。

C

- 22 社會行為科學研究者可能使用收集數據的方法，下列何者除外：
- A 調查。
 - B 觀察受試者。
 - C 生理檢查。
 - D 面談。

B

- 23 有個學生為了論文研究預計面談 15 位高中校長，有關他們擔任校長期間處理中輟學生的經驗及設立何種課程活動。會收集辨識資料。這個計畫可適用於哪一種審查？
- A 完整審查。
 - B 簡易審查。
 - C 非屬人體研究。

D 免除審查。

B

24 有位研究員想要研究生活方式和飲食對罹患某種癌症的影響，採用個案對照的設計，分別作生活方式的訪談及抽血及尿液測試，並且指定一位人員要從病理診斷報告登錄病患姓名，然後要求病患的主治醫師同意與該名病患聯絡。在計畫開始進行前，試驗主持人應如何作？

A 取得腫瘤醫學部門的允許。

B 經由人體試驗委員會（IRB）審查並核准。

C 醫院的認證。

D 一間臨床研究辦公室。

A

25 下列哪件研究案導致美國設置國家研究法案（National Research Act）、貝蒙報告（Belmont Report）和聯邦法規來保護受試者？

A 公共衛生服務部（The Public Health Service, PHS）梅毒研究案。

B 納粹醫學實驗

C Jewish 慢性疾病研究

D Obedience to authority study (Milgram study)

D

26 Beecher article 對美國造成了什麼影響？

A 提醒國會成立專案委員會監督人體研究。

B 導致人體試驗委員會（IRB）的創立。

C 以治療性醫學的觀點重新解釋貝蒙報告（Belmont Report）。

D 他讓大家了解研究中不合倫理的問題。

B

27 試驗主持人未告知受試者新藥試驗的可預期風險。這是違反了哪項倫理原則？

A 研究可近性（Access to research）。

B 尊重個人（Respect for Person）。

C 研究的完整性（Research Integrity）。

D 公正（Justice）。

C

28 對於已通過的計畫書進行修正，在什麼情況下不須通過人體試驗委員會（IRB）審查？

A 僅針對受試者同意書進行修正。

- B 所有經過簡易審查 (expedited procedures) 程序審查的計畫書。
- C 必須立刻施行對受試者健康有關的修正案。
- D 由計畫主持人小心保存所有修正並包含結案報告中。

C

- 29 人體試驗委員會 (IRB) 進行持續審查 (continuing review) 時，必須：
- A 經由完整審查 (convened IRB)。
 - B 包括所有已簽署的受試者同意書影本。
 - C 每年至少一次。
 - D 在風險程度改變時才需要。

A

- 30 如果執行一項以現有紀錄為主要的研究時，需要聯絡受試者取得最新的毒品濫用訊息時，人體試驗委員會 (IRB) 應採何種方式進行審查？
- A 完整審查。
 - B 簡易審查。
 - C 非屬人體研究。
 - D 免除審查。

D

- 31 有位試驗主持人使用不可辨識的紀錄進行一項不具敏感性的研究。人體試驗委員會 (IRB) 應採何種方式進行審查？
- A 完整審查。
 - B 簡易審查。
 - C 非屬人體研究。
 - D 由 IRB 決定是否可免除審查。

D

- 32 收集檢體做遺傳學研究時，人體試驗委員會 (IRB) 審查的重點為：
- A 檢體的所有權。
 - B 研究結果對財務的的長期影響。
 - C 研究結果是否公布。
 - D 研究結果對其他家庭成員的影響。

C

- 33 哪種情形下再聯絡檢體提供者是合適的？
- A 需要再補充檢體時。
 - B 發現相關臨床訊息需要聯絡受試者進行追蹤。
 - C 原來的受試者同意書中有提到再聯絡受試者的條款。
 - D 接受金錢補償的受試者。

- C
- 34 有位教授在出版新版教科書前想要測量一項新的心理評估工具的效度。計劃進行一項前導性測驗對 10 個人採用新工具和現有的工具，比較兩者的結果。哪個族群的受試者可能因不當誘因而導致易受傷害 (vulnerable)?
- A 同部門的資深教師。
 - B 同意參加此測驗的社區人士。
 - C 選修該教授課程的學生。
 - D 學會的會員。
- D
- 35 有一群靠政府的殘障津貼為唯一的收入來源的年長男士，因患有直腸癌被邀請參與實驗性的研究。研究風險大於最低風險，但會提供相當於二個月的殘障津貼的實質金錢補償。人體試驗委員會 (IRB) 考慮最多的應是：
- A 利益衝突。
 - B 數據資料的正確性。
 - C 研究設計的適當與否。
 - D 對受試者的不當誘因。
- D
- 36 當審查聯邦政府所補助的涉及囚犯的研究時，人體試驗委員會 (IRB) 必須有何種背景的委員以確保囚犯的權利？
- A 二位在聯邦刑法系統服務的員工。
 - B 一位囚犯或囚犯的代表。
 - C 二位現任的監獄看守員、典獄長或假釋官。
 - D 一位在當地醫院提供囚犯醫療服務的人員。
- D
- 37 由於過去的不良紀錄，下列哪個族群參加研究時美國衛生及人類服務部 (DHHS) 有特別保護的法規？
- A 年長者。
 - B 精神障礙者。
 - C 男士。
 - D 囚犯。
- A
- 38 有位試驗主持人預計從事一項臨床試驗，對進行化療的青少年 (14-16 歲) 癌症患者測量微量殘餘腫瘤 (minimal residual disease, MRD) 的新方法。這個研究需要在化療時進行兩次脊髓

穿刺。受試者的化療程序不會改變。然而，根據研究結果，因侵入性過程可獲得改善，未來癌症病患可因此而受惠。人體試驗委員會（IRB）認為此研究的風險比最低風險稍多一些。對於人體試驗委員會（IRB）同意青少年癌症患者參與研究的要求，下列何者為真？

- A 兒童的認可（Assent）及父母親雙方的同意。
- B 只需要兒童的認可（Assent）。
- C 不需要兒童的認可（Assent），但需要父母一人的同意。
- D 不需要兒童的認可（Assent），但需要父母雙方的同意。

A

39 有個聯邦政府補助的研究計畫，預計納入 8-12 歲的兒童，收集其尿液標本，評估無症狀性蛋白尿(沒有感染症狀而尿液中出現多量蛋白質)的頻率。根據聯邦法規 45 CFR 46，人體試驗委員會（IRB）的風險評估認為本研究的風險是：

- A 對兒童未超過最低風險（minimal risk）。
- B 超過最低風險（minimal risk）但對兒童有直接益處。
- C 對兒童沒有風險不需送人體試驗委員會（IRB）審查。
- D 超過最低風險（minimal risk）但對兒童沒有直接益處。

A

40 有個聯邦政府補助的研究計畫，預計納入 8-12 歲的兒童，收集其尿液標本，評估無症狀性蛋白尿(沒有感染症狀而尿液中出現多量蛋白質)的頻率。人體試驗委員會（IRB）已決定參與本研究須有 8 歲以上兒童的認可 (assent)。有位 10 歲的兒童不認可該研究。試驗主持人應採取何種行動？

- A 尊重該名兒童的決定。
- B 以取得父母雙方的同意來取代。
- C 請求該名兒童再次考慮。
- D 以取得父母一人的同意來取代。

B

41 有個研究計畫，想要評估生產前的一項新的胎兒手術，以矯治膈疝氣 (對嬰兒有潛在性的致命威脅)。這個研究可直接對胎兒健康有益。孕婦是健康的。試驗主持人需取得誰的同意？

- A 只須胎兒的父親。
- B 懷孕婦女和胎兒的父親。
- C 只須懷孕婦女。
- D 研究執行地的州法院。

- D
- 42 試驗主持人想要對 30-50 歲的婦女，評估子癇症（對懷孕婦女有致命的危險）的新療法。這個研究可直接對懷孕婦女有益。若該婦女神智清楚，試驗主持人需取得誰的同意？
- A 只須胎兒的父親。
 - B 懷孕婦女和胎兒的父親。
 - C 懷孕婦女和其法定代理人。
 - D 只須懷孕婦女。
- B
- 43 根據現行美國 NIH 的規範，可以合理排除婦女參加 NIH 補助的研究計畫，下列何者為真？
- A 納入婦女參加研究會使成果分析變得複雜且增加執行計畫的成本。
 - B 有令人信服的證據顯示納入婦女參加研究，會對其健康有不良的影響。
 - C 只要可能懷孕的婦女便應排除。
 - D 不得納入女性受試者。
- B
- 44 下列何種研究引發的群體危害最小？
- A 一項針對高中老師、體育組長及行政人員對於認為他們的高中教練性偏好的匿名調查。
 - B 對診斷出有乳癌的中年婦女進行第三期（Phase III）臨床試驗。
 - C 一項確認祖先來自印度和中亞地區的 DNA 差異性的基因研究。
 - D 一項對於護士和其他健康照護者對於紐約的心臟外科醫師使用非法藥物的調查研究。
- E
- 45 下列何者可有效的減少群體危害？
- A 有計畫的揭露研究結果。
 - B 社區諮詢。
 - C 與 IRB 合作審查。
 - D 持續地諮詢。
 - E 以上皆是
- B
- 46 下列哪項研究結果對於未參加研究的樣本族群成員會造成團體危害？
- A 對於 10 歲的兒童的閱讀標準的研究。
 - B 分別對於祖先來自中亞地區和美國西岸的印度種族進行 DNA

採樣以研究遺傳聯結 (genetic links) 的研究。

C 對於中年男士恢復長髮的研究。

D 對於中年婦女使用新型避孕器的研究。

D

47 有個成年人向醫師表示患有注意力不足過動症(attention deficit hyperactivity disorder, ADHD)。目前對該症尚無有效的藥物或行為治療。醫師曾看過多篇論文指出，有一個核准於其他適應症的市售藥品對於 ADHD 有些療效。醫師想用該藥品的仿單核准劑量處方給該病人服用。醫師該怎麼作？

A 治療該病人前，向 FDA 申請新藥臨床試驗 (Investigational New Drug, IND)。

B 需在治療該病人前，向人體試驗委員會(IRB) 提出申請。

C 告知病人不能開立處方。

D 依據醫師的專業判斷給病人用藥治療。

A

48 有位試驗委託者提出一項計畫，要改良市售的心臟節律器 (pacemaker)，並且希望新的節律器比現有的節律器副作用小。這項醫療器材要如何歸類？

A 具風險性器材(Significant Risk Device)。

B 非風險性器材(Non-significant Risk Device)。

E

49 研究員可以取得員工參加職場研究的機密資訊。可辨識的機密資料流出可能會影響員工繼續留任的機會、保險或其他的工作福利。為避免這些風險，研究設計必須對這些機密的資訊有適當的保護機制。一個對於研究數據管理良好的計畫應該釐清下列哪些事項：

A 個人身份辨識資料是否保留並用於資料分析。

B 誰可以使用該資料。

C 這些資料如何收集及安全保存。

D 研究結果是否包括員工的個人紀錄。

E 以上皆是

E

50 當員工被要求參加研究時，所會面臨的易受傷害是：

A 受僱員工可能面臨必須參加的壓力，因為僱主認為該研究對組織有幫助。

B 研究成果可能影響受僱員工的薪水，福利或升遷的機會。

- C 僱主可能會鼓勵或不讓員工參加研究。
- D 機構可能會鼓勵員工參與研究，並預期以研究成果調整待遇。
- E 以上皆是

A

51 當某項研究計畫包括收集檢體，所有未來的使用計畫、辨識資料及從檢體而取得的資料，都必須完整地向受試者解釋？

- A 是
- B 否

B

52 取得受試者同意的的方法，下列何者不合適？

- A 試驗主持人提供必要的資訊給受試者並有足夠的時間讓其發問。。
- B 研究團隊的成員之一在擁擠的門診區向受試者進行解釋。。
- C 有個研究需招募輕微失智的愛滋病人，在向他說明必要的資訊後，試驗主持人要他用自己的話說明研究重點。。
- D 試驗主持人應提供受試者若對於自身的權益及研究導致的傷害有疑問時可聯絡的對象及聯絡方式。

D

53 提供給受試者的新藥臨床試驗相關訊息，下列何者較不重要？

- A 參加試驗的期間。
- B 確保受試者資料機密性的方法。
- C 參加研究後的其他治療方式。
- D 先前用哪些種動物進行動物實驗

B

54 在開發中國家取得受試者同意書，下列何者為非？

- A 試驗主持人應先取得社區領袖的同意後，再招募社區民眾參加臨床試驗。
- B 向未受教育者取得受試者同意書是不合適的。
- C 使用圖片、錄影帶和團體聚會以增加社區民眾對於研究的了解。
- D 若受試者無法簽署或對簽署文件有恐懼時，允許口頭同意。

B

55 赫爾辛基宣言未提及的是：

- A 涉及易受傷害族群的研究。
- B 涉及基因治療的研究。
- C 研究須招募決定能力不足的受試者。
- D 由研究倫理委員會進行審查。