

人體試驗研究倫理認證考試 2010 年版題庫

		<p>題目來源代號：</p> <p>1. Institutional Review Board Management and Function Sec. edition</p> <p>2: 藥品優良臨床試驗準則</p> <p>3: 衛生署－醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準</p> <p>4: 衛生署人體研究倫理政策指引</p>	<p>5. 研究用人體檢體採集與使用注意事項</p> <p>6. 臨床試驗受試者招募原則</p> <p>7. 2008 年版赫爾辛基宣言</p> <p>8. 人體試驗管理辦法</p> <p>9. 醫療法、醫療法施行細則</p> <p>10. 藥事法、藥事法施行細則</p>		難易度
	答案	題目	答案選項	來源	
1	C	<p>跟據美國 OHRP 對研究的定義為「A systemic investigation and design to develop generalizable knowledge」, 因此下列何者符合研究的定義？</p> <p>1. 隨機分派的臨床試驗</p> <p>2. 使用安慰劑的臨床試驗</p> <p>3. 第一階段 (Phase I) 的臨床試驗</p> <p>4. 病患滿意度的評估</p> <p>5. 治療成果之比較 performance evaluation。</p> <p>6. 特定病患非適應症 (off-label use) 的處方治療</p>	<p>A 只有 1.2.3.4.5.6</p> <p>B 只有 1.2.4.5.</p> <p>C 只有 1.2.3.</p> <p>D 只有 1.2.3.4.5.</p>	Federal regulations	難
2	C	<p>弱勢受試者(易受傷害 vulnerable) 之所以稱為弱勢, 乃因：</p>	<p>A 比起其他大多數受試者, 將面臨更明顯重大的風險</p> <p>B 比起其他大多數受試者, 將成為被污名化的一群</p> <p>C 比起其他大多數受試者, 較沒有能力保護自身的利益</p> <p>D 比起其他大多數受試者, 接受較少的相關資訊</p>	OHRP regulations	中
3	D	<p>依據美國國家生物倫理學諮詢委員會 (National Bioethics Advisory Committee, NBAC) 的意見, 弱勢受試者(易受傷害 vulnerable) 的種類, 包含下列何項？</p> <p>1. 認知障礙(如幼兒、智障)</p> <p>2. 行政下屬關係(如學生)</p> <p>3. 傳統下屬關係(如傳統家庭的女性)</p> <p>4. 醫療(如病患對醫師)</p> <p>5. 經濟(如貧窮者)</p> <p>6. 社會(如性病者)</p>	<p>A 1.2.3.4.</p> <p>B 1.2.3.4.5.</p> <p>C 1.2.4.5.6.</p> <p>D 1.2.3.4.5.6.</p>	1	易
4	B	<p>下列有關隱私(privacy)和機密性(confidentiality)風險之敘述, 何者為真?</p>	<p>A 隱私和機密性是相同的事, 減少隱私的風險即可同時減少機密性的風險</p>	1	中

			<p>B 隱私和機密性是兩個不同的概念，隱私是對人；機密性是對資料，需分別要求保護使風險減到最小</p> <p>C 隱私和機密性的風險是流行病學研究的唯一風險</p> <p>D 隱私和機密性的風險很小。</p>		
5	D	受試者參加調查研究(survey research)之風險為何？	<p>A 被脅迫參加造成之不舒服</p> <p>B 隱私和機密性</p> <p>C 問卷內容造成之心理傷害</p> <p>D 以上皆是</p>	1	易
6	C	對於已通過的計畫書進行修改，在什麼情況下不須通過人體試驗委員會（IRB）審查，可直接執行？	<p>A 對受試者同意書用字通順之修改。</p> <p>B 原由簡易審查程序審查的計畫。</p> <p>C 必須立刻施行對受試者健康有關的修改。</p> <p>D 政府主管機關要求之修改。</p>	1	中
7	A	依據 2008 年版赫爾辛基宣言，關於人體研究執行人員之要求，下列何者為真？	<p>A 人體研究須由受過適當科學訓練及認證的人員執行。</p> <p>B 由受過科學訓練的合格人員執行。</p>	7	中
8	D	依據赫爾辛基宣言，試驗主持人進行研究時應以誰的利益為主要考量？	<p>A 醫院(機構)</p> <p>B 人體試驗委員會（IRB）</p> <p>C 社會國家</p> <p>D 參與試驗的受試者</p>	7	易
9	D	依據赫爾辛基宣言，當一個被視為無法律行為能力之對象，例如未成年之孩童，對參與研究的決定有表達同意之能力時，下列狀況中何者可進行研究？	<p>A 該對象同意；法定代理人無意見</p> <p>B 該對象無意見，法定代理人同意</p> <p>C 該對象不同意，法定代理人同意</p> <p>D 該對象同意；法定代理人同意</p>	7	中
10	B	醫療機構施行醫療法所規定之人體試驗時，依據醫療法第七十九條及人體試驗管理辦法第五條之規定，下列有關取得受試者同意之敘述，何者為真？	<p>A 原則上應先取得受試者書面同意，但若情況緊急，且該試驗具極重要科學價值，可例外免除受試者同意程序。</p> <p>B 受試者為 15 歲之國中生，應獲得受試者本人及法定代理人之書面同意。</p> <p>C 19 歲之大學生，參與學名藥之 BA/BE 試驗，因領有機車駕照，且可打工賺錢，具有獨立自主能力，應可單獨簽署受試者同意書。</p>	9	

			D 受試者為意思能力有欠缺之成年人，可由配偶、父母、子女其中任何一人簽署受試者同意書。		
11	D	依據 2008 年版赫爾辛基宣言，關於醫學研究與醫療照護之結合，下列何者為真？	<p>A 當醫師有充足的理由相信參與研究不會對其病人的健康有不良的影響時，醫師就可以結合醫學研究與醫療照護。</p> <p>B 為確保責任清楚，醫學研究不應與醫療照護結合。</p> <p>C 醫師要結合醫學研究與醫療照護，需經過主管機關核准即可</p> <p>D 醫師可以結合醫學研究與醫療照護，但此情況僅止於此研究有潛在的預防、診斷或治療的價值。且醫師有充足的理由相信參與研究不會對其病人的健康有不良的影響。</p>	7	中
12	D	赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)對於人體試驗所產生的責任歸屬，下列何者為真？	<p>A 若事前已徵得該試驗對象之同意，則醫療人員不須負責。</p> <p>B 依當地法律規定。</p> <p>C 依所發生事件的狀況，由公正人士判定由醫療人員或試驗對象負責。</p> <p>D 由醫療人員負責；即使事前已徵得該試驗對象之同意，該對象亦不需負任何責任。</p>	7	中
13	D	依據 2008 年版赫爾辛基宣言，關於醫師在取得受試同意書時，若受試者對醫師有依賴關係時，該如何處理？	<p>A 此受試同意書應由另一位獨立於此醫病關係外之醫師取得。</p> <p>B 此受試同意書應由另一位充分瞭解此研究之醫師取得。</p> <p>C 此受試同意書應由另一位充分瞭解此研究之合格人員取得。</p> <p>D 此受試同意書應由一位充分瞭解此研究，但獨立於此醫病關係外之合格人員取得。</p>	7	中
14	D	依據 2008 年版赫爾辛基宣言，關於試驗計畫書的內容，應包括： 1.研究設計與執行內容。 2.檢附相關倫理考量的聲明 3.經費來源、贊助者、相關機構、其他潛在利益衝突	<p>A 1.2.3.4.</p> <p>B 2.3.4.5.</p> <p>C 1.2.4.5.</p> <p>D 1.2.3.4.5.</p>	7	中

		<p>4.對受試者的誘因及發生研究傷害時，受試者可獲得的治療及/或補償。</p> <p>5.研究結束後，若結果顯示新治療方法有效時，受試者如何繼續接受此新治療方法或其他的治療方式。</p>			
15	D	<p>依據 2008 年版赫爾辛基宣言，計畫書中應有的內容為何：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 研究的目的、方法 2. 經費來源、任何可能的利益衝突 3. 研究人員所屬機構 4. 該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適 5.對受試者的誘因 6. 其擁有的權利，包括可拒絕參與研究，或可隨時撤回同意而不受報復 	<p>A. 1.2.3.4.6</p> <p>B.1.3.4.5.6</p> <p>C. 1.3.4.6</p> <p>D. 1.2.3.4.5.6</p>	7	中
16	D	<p>依據 2008 年版赫爾辛基宣言，一個新醫療方法的好處、風險、負擔、及效果：</p>	<p>A 應與目前已知最佳的治療方法比較</p> <p>B 對於尚無證實有效治療方式的狀況，可使用安慰劑或不予治療</p> <p>C 必需使用安慰劑以確認治療之有效及安全性時，必須確認接受安慰劑或不予治療的病人不會有嚴重或不可逆傷害的危險</p> <p>D 以上皆是</p>	7	中
17	D	<p>依據 2008 年版赫爾辛基宣言，對於研究成果之發表的相關道德責任：</p>	<p>A.作者有責任公開人體研究之結果並保證資料的完整和正確性。</p> <p>B 正面與負面及無結論的研究結果都應發表，或可公開取得。</p> <p>C 經費來源、所屬組織或研究中任何可能之利益衝突皆應公布於出版資料中。</p> <p>D 以上皆是。</p>	7	中
18	D	<p>依據衛生署「藥品優良臨床試驗準則」的規定，對於人體試驗所產生的責任歸屬？</p>	<p>A 受試者同意書內不得有任何會造成受試者放棄其法定權利之記載。</p> <p>B 受試者同意書內不得有免除試驗主持人、試驗機構、試驗委託者責任之記載。</p> <p>C 違背前項規定之記載，無效。</p>	2	易

			D 以上皆是		
19	D	依據衛生署「藥品優良臨床試驗準則」的規定，對主持人之相關要求，下列何者為非？	<p>A 試驗主持人應符合主管機關規定之資格及能力，並具備適當執行臨床試驗之經驗</p> <p>B 試驗主持人應確保所有試驗相關人員，對試驗計畫書及研究藥品充分了解</p> <p>C 試驗主持人應熟悉試驗藥品之使用方法</p> <p>D 試驗主持人及試驗機構應接受試驗委託者之監測，但為確保病患權益，不一定要接受試驗委託者之稽核</p>	2	易
19	D	根據衛生署「人體試驗管理辦法」之規定，有關人體試驗主持人之資格，下列何者錯誤？	<p>A 領有執業執照並從事臨床醫療五年以上之醫師、牙醫師或中醫師。</p> <p>B 最近六年曾受人體試驗相關訓練三十小時以上；於體細胞或基因治療人體試驗之主持人，另加五小時以上之有關訓練。</p> <p>C 最近六年研習醫學倫理相關課程九小時以上。</p> <p>D 受醫師懲戒處分，或因違反人體試驗相關規定，受停業一個月以上或廢止執業執照處分者，於處分執行完畢後，仍得擔任主持人。</p>	8	
20	B	根據美國衛生與人類服務部(DHHS)以及食品藥物管理局 (FDA) 法規，下列何者可以使用簡易審查 (expedited review) ？	<p>A 增加安慰劑對照組的修正案</p> <p>B 研究僅涉及最低風險 (Minimal risk) 且符合 DHHS 和 FDA 公佈的研究類型</p> <p>C 研究大於最低風險，但是交給有很有經驗的人審查</p> <p>D 期中報告審查，該報告期間僅納入一位受試者</p>	FDA regulations	易
21	A	計畫書送審時，計畫書上須有誰的簽名？理由何在？	<p>A 試驗主持人的簽名；表示對於計畫的執行與受試者保護負所有的責任</p> <p>B 試驗主持人的簽名；表示會通報任何偏離計畫書的事件。</p> <p>C 單位主管的簽名；表示將負責整個研究的經費</p> <p>D 單位主管的簽名；表示已取得其同意</p>		易

22	D	人體試驗委員會 (IRB) 收到各種不同領域的研究計畫時，要確保恰當的科學性審查，下列何種做法最為理想？	<p>A 雇用各學科領域的專家作顧問</p> <p>B 設立各學科領域的人體試驗委員會</p> <p>C 人體試驗委員會只管倫理，故不須理會研究之科學性</p> <p>D 建立到人體試驗委員會開會前，先經科學審查的制度</p>	1	中
23	B	下列敘述人體試驗委員會 (IRB) 角色的敘述，何者最恰當？	<p>A 主要是修改知情同意的文件並且確保病歷機密</p> <p>B 確保知情同意的過程能保護受試者的權益與福祉</p> <p>C 確保研究計畫符合法律上的責任</p> <p>D 確保受試者得到合適的訊息及參與試驗的額外費用</p>	1	易
24	D	人體試驗委員會 (IRB) 審查包含弱勢受試者 (易受傷害 vulnerable) 的研究時，應該特別考量下列何項：	<p>A 要求試驗主持人在知情同意的過程評估受試者的決定能力</p> <p>B 要求在知情同意的過程有一名稽核員在場</p> <p>C 是否研究結果帶給社會的益處與受試者所面臨的風險是合理的</p> <p>D 人體試驗委員會 (IRB) 是否有一位或多位熟悉該弱勢族群事務的人士參與</p>	1	易
25	B	下列那項是 ICH 對同意書的特別規定? (此規定 DHHS 及 FDA 都沒有要求)	<p>A 受試者須簽署</p> <p>B 取得知情同意文件的人須簽署</p> <p>C 試驗主持人須簽署</p> <p>D 受試者簽署必須有日期</p>	ICH GCP GUIDELINES	中
26	D	根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，下列何者不屬於同意書中必需包括的內容？	<p>A 病患的數量</p> <p>B 不良事件的聯絡電話</p> <p>C 參加研究所需費用</p> <p>D 試驗委託者的聯絡電話</p>	2	易
27	C	下列關於受試者同意書內容及長度的敘述，何者最適宜？	<p>A 盡量詳細描述一個受試者參與研究所可想像到的一切事件和風險</p> <p>B 將試驗摘要的內容全部列入受試者同意書內，使受試者能清楚了解試驗步驟</p> <p>C 限於一個合理的人會想要知道，決定是否參與研究所需的訊息</p> <p>D 對風險不宜描述太多，因為</p>	2	中

			會使受試者不願參與		
28	A	關於受試者同意書的見證人簽名，下列何者為真？	<p>A 表示見證口頭告知受試者的過程，並需確認受試者了解告知內容。</p> <p>B 是口頭告知同意時唯一需要簽名的</p> <p>C 只有見證人為研究團隊時才有效</p> <p>D 見證人需事先報准方有效</p>	2	中
29	C	若試驗主持人無法判斷受試者是否有足夠的心智能力來同意參加試驗，下列何者是最好的處理方式？	<p>A 詢問受試者的家人或親近的朋友確認他/她是否有足夠的心智能力來同意參加試驗</p> <p>B 讓受試者的家人、健康照護者或監護人同意讓受試者參與研究並代為簽署同意書</p> <p>C 諮詢精神科醫師、神經科醫師或其他專科醫師作評估</p> <p>D 向受試者說明因無法確認他/她是否完全了解知情同意的內容，因此無法參加試驗</p>	1	難
30	A	當人體試驗委員會（IRB）委員，無法確定暫停治療之精神科研究是否合適時，應作下列何項決定？	<p>A 尋求專家的意見</p> <p>B 不通過此研究</p> <p>C 排除有憂鬱症狀之病患</p> <p>D 要求主持人重新設計研究</p>	1	難
31	A	下列何者為人體試驗委員會（IRB）審查基因研究的重點？	<p>A 機密性和隱私</p> <p>B 對研究者的傷害補償</p> <p>C 生理傷害</p> <p>D 對參加者所給付之費用</p>	1	易
32	A	下列何者為人體試驗委員會（IRB）審查家族研究的重點？	<p>A 對家庭其他成員之影響</p> <p>B 對參加者所給付之費用</p> <p>C 利益衝突</p> <p>D 研究所造成之傷害</p>	1	中
33	C	人體試驗委員會（IRB）審查整理藥癮資料之研究計畫時，應採下列何種方式審查處理？	<p>A 免審</p> <p>B 快速(簡易)審查，因僅是整理資料</p> <p>C 完整審查，因為是弱勢受試者(易受傷害 vulnerable)</p>	1	中
34	D	人體試驗委員會（IRB）審查將採集之檢體進行遺傳學研究之試驗時，下列何項為考量的重點？	<p>A 檢體的所有權</p> <p>B 研究結果專利權之歸屬</p> <p>C 研究結果是否公布</p> <p>D 研究結果對其他家庭成員的影響</p>	1	中

35	D	<p>根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，無意識的病患，其代理同意可由誰簽署？</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 配偶 2. 成年不同住的孩子 3. 配偶但不是一同住 4. 一同住的成年的孩子 5. 一同住的任何孩子 	<p>A. 1、2、3、4、5 B. 1、3、5 C. 1、2、4、5 D. 1、3、4</p>	2	易
36	D	<p>對於有金錢補償之臨床試驗，下列何者為人體試驗委員會（IRB）對金額是否適當的考量依據？</p>	<p>A 潛在危險的大小 B 研究總經費的大小 C 參與者收入情況 D 所花費的時間和造成不便的程度</p>	1	中
37	D	<p>一項糖尿病的新藥臨床試驗進行期間，有一種療效比試驗用藥更好的新藥上市，主持人應如何處理？</p>	<p>A 不要告訴受試者有關新藥品上市的消息，因為受試者已同意參加試驗 B 告訴受試者有關新藥品上市的消息，但勸導他們繼續參與臨床試驗 C 不要告訴受試者有關新藥品上市的消息，避免受試者混淆或轉而尋求其他療法 D 告訴受試者有關新藥品上市的消息，並討論繼續參加臨床試驗或改用已上市新藥，最後由受試者自己決定</p>	1	中
38	A	<p>某項抗憂鬱症新藥臨床試驗計劃從收容所招募精神病患為受試者，人體試驗委員會（IRB）對這項涉及易受傷害（vulnerable）族群的試驗，主要的考量是下列何者？</p>	<p>A 受試者是被機構收容的弱勢族群 B 受試者是憂鬱症患者 C 受試者不易明白整個試驗 D 受試者可能正在服用其他藥物</p>	1	易
39	C	<p>根據我國「藥品優良臨床試驗準則」和相關法規，下列有關「嚴重不良事件」，何者為真？</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 不良事件：可能與試驗用藥沒有明顯相關 2. 延長住院日數不屬於嚴重不良事件 3. 受試者發生任何嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知試驗委託者。 4. 發生未預期之嚴重不良事件，試驗主持人應立即通知人體試驗委員會及主管機關。 	<p>A 只有 1+2 B 只有 1+4 C 只有 1+3+4 D 只有 1+2+3+4</p>	2	中
40	C	<p>根據我國「藥品優良臨床試驗準則」和「人體試驗管理辦法」，下列有關「嚴重不良事件」通報責任，何者為真？ 試驗委託者應將任何嚴重不良事件通報主管</p>	<p>A 只有 1+3 B 只有 1+3+4 C 只有 1+2+4 D 只有 1+4</p>	2	中

		<p>機關。</p> <p>試驗機構應將任何嚴重不良事件通報主管機關。</p> <p>試驗委託者應將任何嚴重不良事件通報人體試驗委員會</p> <p>主持人應將未預期之嚴重不良事件通報人體試驗委員會。</p>			
41	B	<p>評估兒童參與研究所涉及之風險是否為最小風險 (minimal risk)，下列何者為判定標準？</p>	<p>A 小於兒童在日常生活中，經父母所允許之活動所面臨的風險</p> <p>B 和兒童在日常生活中，經父母所允許之活動所面臨的風險相當</p> <p>C 比兒童在日常生活中，經父母所允許之活動所面臨的風險大</p> <p>D 依研究者的判定，與兒童在日常生活中所面臨的風險相等</p>	Federal regulations	中
42	D	<p>某項探討「因酒精中毒而導致行為改變」的研究，受試者參與研究須花費 6 個小時，包括喝酒和填寫問卷，可獲得新台幣兩萬元的報酬。主持人計劃從選課的學生、經濟困難及無家可歸的民眾中招募受試者。針對該項計畫，人體試驗委員會 (IRB) 要特別考量哪方面的易受傷害 (vulnerable) 情形？</p>	<p>A 付費給受試者的方法</p> <p>B 招募受試者廣告的格式</p> <p>C 無家可歸者的識字能力</p> <p>D 對受試者的不當誘因及脅迫</p>	1	中
43	D	<p>下列何種情況可經由快速審查 (expedited review) 來做持續審查 (continuing review) ？</p>	<p>A 全部受試者都已死亡，且將在 2 個月內完成分析結束研究</p> <p>B 沒有增加受試者，但新近報告顯示試驗藥品會發生新的未預期嚴重不良反應</p> <p>C 沒有增加受試者，兩位受試者仍然在接受有效的治療</p> <p>D 基因轉殖研究，沒有增加受試者，且未發現新增的風險</p>	OHRP regulations	中
44	D	<p>依據 98 年 5 月 20 日公告之醫療法部分條文修正案，法定人體試驗包括：</p> <p>1 新醫療技術</p> <p>2.新藥品</p> <p>3 新醫療器材</p> <p>4 學名藥生體可用率(Bioavailability)</p>	<p>A 只有 1+2+3</p> <p>B 只有 2+3</p> <p>C 只有 2+3+4</p> <p>D 只有 1+2+3+4+5</p>	9	

		5 學名藥生體相等性(Bio-equivalent)			
45	D	依據 98 年 5 月 20 日公告之醫療法部分條文修正案，醫療機構應：	A 將人體試驗提經醫療科技人員、法律專家及社會公正人士或民間團體代表審查。 B 審查時單一性別不得低於三分之一。 C 審查人員應遵守利益迴避原則。 D 以上皆是	9	
46	C	依據 98 年 5 月 20 日公告之醫療法部分條文修正案，同意書內容應包括： 1.試驗目的及方法。 2.可預期風險及副作用。 3.預期試驗效果。 4.其他可能之治療方式及說明。 5.接受試驗者得隨時撤回同意之權利。 6.試驗有關之損害補償或保險機制。 7.經費來源、任何可能的利益衝突 8. 受試者個人資料之保密。 9. 受試者生物檢體、個人資料或其衍生物之保存與再利用 10.研究人員所屬機構	A. 1.2.3.4.5 B.1.2.3.4.5.8.9.10 C. 1.2.3.4.5.6.8.9. D. 1.2.3.4.5.6.7.8.9.10	9	
47	C	人體試驗委員會（IRB）審查試驗發現有試驗設計不良時，會採取下列何種態度？	A 只要受試者的風險是低的，就可以核准。 B 以試驗所涉的重要性作為是否核准的主要考量 C 不核准，核准不良試驗設計的研究是違反紐倫堡宣言。 D 核准，有品質不佳的研究總比沒有研究好。	1	易
48	D	人體研究要免除同意書的規定，需符合： 1.此研究對受試者風險不超過最低風險 (minimal risk)。 2.免除「受試者同意書」後對受試者的隱私與權益沒有不好的影響。 3.不免除「受試者同意書」則不能進行。 4.免除「受試者同意書」後仍會適時提供受試者試驗相關訊息。 5 經人體試驗委員會同意。	A 1+2+3 B 1+2+3+4 C 1+2+3+5 D 1+2+3+4+5	OHRP regulations	

49	D	發生未預期嚴重不良反應時，試驗主持人應如何處理？	<p>A 只要列入期中報告即可，不需立即通報</p> <p>B 當同樣的嚴重不良反應發生三次以上時，要通報給人體試驗委員會（IRB）。</p> <p>C 僅需告知贊助者，以和其他研究人員分享此經驗。</p> <p>D 使用通報表格或循通報機制，立刻向贊助者、人體試驗委員會（IRB）通報。</p>	3	易
50	B	符合簡易審查（expedited review）條件之研究，人體試驗委員會（IRB）審查時：	<p>A 一定要用簡易審查，不可開會審查。</p> <p>B 若有疑慮可改為開會審查，由人體試驗委員會（IRB）決定。</p> <p>C 採用簡易審查或開會審查，由試驗主持人決定。</p> <p>D 採用簡易審查或開會審查，由院長決定。</p>	3	易
51	A	研究一項新的尿液分析方法，可更精確的知道受試者是否患有糖尿病。研究結束後，對試驗結果受試者是否患有糖尿病的資料，應如何處理？	<p>A 應該通知全部受試者</p> <p>B 不需通知受試者</p> <p>C 受試者自行選擇是否想要知道結果</p> <p>D 結果應該通知受試者的醫生，但不是通知受試者</p>	1	中
52	B	一項基因分析的研究，可預測是否以後會發生胰臟癌，但預測效果相當粗糙尚無法確認準確度。研究結束後，對試驗結果預測受試者是否以後會發生胰臟癌的資料，應如何處理？	<p>A.應該通知全部受試者</p> <p>B.不需通知受試者</p> <p>C.受試者自行選擇是否想要知道結果</p> <p>D.結果應該通知受試者的醫生，但不是通知受試者</p>	1	中
53	C	進行簡易審查（expedited review）時，審查委員不可以有下列何種行為？	<p>A.詢問試驗主持人有關計畫書的細節</p> <p>B.要求試驗主持人修正計畫書</p> <p>C.通知試驗主持人計畫未通過</p> <p>D.要求試驗主持人修正受試者同意書</p>	3	易
54	D	經中央衛生主管機關公告禁止施行之人體試驗，人體試驗委員會（IRB）的處理方式，下列何者為真？	<p>A 需經二分之一以上委員贊成，方得核准。</p> <p>B 需經三分之二以上委員贊成，方得核准。</p> <p>C 需經所有出席委員贊成，方</p>	3	易

			得核准。 D 不得核准。		
55	C	下列何者為人體試驗委員會（IRB）評估使用安慰劑風險的重點？	A 標準處理或治療的副作用或毒性 B 受試者接受的試驗治療的風險 C 使用安慰劑後是否會造成不可逆的傷害 D 是否提供受試者救濟治療 (rescue therapy)		
56	B	人體試驗委員會（IRB）同意計畫案的要件，依據醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準中的規定，下列何者為非？	A 受試者必須接受知情同意 B 計畫書要制定監測數據取得的程序 C 計畫書要制定保護受試者隱私和機密的條款 D 計畫書要詳述是否使用安慰劑和必須使用的原因	3	中
57	C	根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，關於個案報告表內資料之修正，下列何者為非？	A 應記錄其修正日期及修正原因 B 不得覆蓋原先之紀錄。因此不得使用立可白 C 不得覆蓋原先紀錄之規定，若為電子資料，則不適用。 D 修正內容應經試驗主持人同意。	3	易
58	D	根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，試驗委託者關於所有臨床試驗相關重要文件之保存，下列何者為真？	A 由試驗主持人自行決定。 B 非經核准，不得銷毀。 C 保存至研究結束後七年。 D 保存至試驗藥品於我國獲准上市後至少二年。	2	中
59	D	根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，有權檢視試驗相關資料之人員，下列何者為非？	A 監測者(Monitor)。 B 稽核者(Auditor)。 C 人體試驗委員會。 D 同醫院之醫護人員。	3	易
60	D	根據「人體研究倫理政策指引」，人體研究的範圍，是以研究為目的下列行為，何者為非？	A 取得人體組織之過程。 B 分析遺傳有關資訊之過程。 C 調查個人行為之過程。 D 分析細菌之分類。	4	易

61	C	根據「人體研究倫理政策指引」，人體研究所可能衍生之商業利益，應有之處理方法，下列何者為真？	A 應以口頭或書面方式告知受研究者。 B 由贊助者決定是否需告知受研究者。 C 應告知受研究者，並以書面為必要之約定。 D 僅需在確定後告知受研究者。	4	易
62	C	根據「人體研究倫理政策指引」，人體研究時需告知受研究者有關事項， 1 研究之目的與期程、研究主持人之姓名、研究機構之名稱 2 研究內容之大要 3 研究經費之來源 4 合理範圍內可預見之風險及造成損害時得申請之補救措施 5 研究是否有保險 6 保障受試者個人隱私之機制 7 相關問題之聯絡人姓名及其聯絡之方式 8 受研究者之權益與研究人員之義務 下列何者為真？	A 只有 1.2.3.4.5.6.7.8 B 只有 1.2.4.6.7.8 C 只有 1.2.3.4.6.7.8 D 只有 1.2.4.5.6.7.8	4	中
63	D	根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，有關「去連結」之定義，下列何者為真？	A 將檢體編碼，以代碼取代姓名或其他可供辨識個人資訊，致無法辨識檢體提供者之作業方式。 B 於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料，和檢體分開保存之作業方式。 C 於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料再編碼方式處理之作業方式。 D 於檢體編碼後，將代碼與檢體提供者可供辨識個人資訊之對照資料完全永久消除之作業方式。	5	中
64	A	根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，有關研究計畫書審核之規定，下列何者為真？	A 研究計畫書經人體試驗委員會審核同意，始得為之。 B 研究計畫書須經保存檢體之病理委員會審核同意，始得為之。 C 僅同意書需經人體試驗委員會審核同意。 D 以剩餘檢體進行研究之研究計畫，不須送審。	5	易

65	A	<p>根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，有關同意之規定，下列何者為真？</p> <p>1. 檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由其法定代理人代為同意。</p> <p>2. 檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由法定代理人與檢體提供者共同同意。</p> <p>3. 滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人與檢體提供者共同同意。</p> <p>4. 滿七歲以上之未成年人，應由法定代理人或檢體提供者同意。</p>	<p>A 只有 1+3</p> <p>B 只有 2+4</p> <p>C 只有 2+3</p> <p>D 只有 1+4</p>	5	中
66	B	<p>根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，有關同意之規定，下列何者為真？</p> <p>1. 檢體提供者為無意思能力者，由最近親屬代為同意。</p> <p>2. 檢體提供者為無意思能力者，由法定代理人代為同意，無法定代理人時，由最近親屬代為同意。</p> <p>3. 屍體檢體之提供應得其最近親屬或本人生前之書面同意。</p> <p>4. 屍體檢體之提供應得其最近親屬及本人生前之書面同意。</p>	<p>A 只有 1+4</p> <p>B 只有 2+3</p> <p>C 只有 2+4</p> <p>D 只有 1+3</p>	5	中
67	A	<p>根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，有關採集胎兒檢體之同意規定，下列何者為真？</p>	<p>A 需經其母親同意。</p> <p>B 需經其母親及父親(若可知道)之同意。</p> <p>C 需經其母親或父親(若可知道)之同意。</p> <p>D 採集胎兒之檢體，需經其母親或父親(若可知道)之同意，並經兩位產科醫師認可。</p>	5	易
68	C	<p>根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，有關不須取得檢體提供者同意之規定，下列何者為真？</p> <p>難以辨認檢體提供者身分。</p> <p>因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。</p> <p>因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意，且計畫書經人體試驗委員會審查通過。</p> <p>難以辨認檢體提供者身分，且計畫書經人體試驗委員會審查通過。</p>	<p>A 只有 1+2</p> <p>B 只有 1+3</p> <p>C 只有 3+4</p> <p>D 只有 2+4</p>	5	中

69	C	<p>根據「研究用人體檢體採集與使用注意事項」，有關檢體使用完畢後，繼續保存之規定，下列何者可繼續保存？</p> <p>經檢體提供者事前之書面同意，但檢體未去連結者。</p> <p>經檢體提供者事前之書面同意，但檢體已去連結者。</p> <p>未經檢體提供者事前之書面同意，且檢體未去連結者。</p> <p>未經檢體提供者事前之書面同意，但檢體已去連結者。</p>	<p>A 只有 1+2</p> <p>B 只有 1+3</p> <p>C 只有 1+2+4</p> <p>D 只有 2</p>	5	中
70	C	<p>依法須報衛生署審查的人體試驗案件，人體試驗委員會（IRB）的處理方法，下列何者為真？</p> <p>衛生署審查通過的案件，則不須審查，自動通過。</p> <p>衛生署審查通過的案件，仍須依審查原則進行審查。</p> <p>衛生署審查不通過的案件，則不須審查，自動不通過。</p> <p>衛生署審查不通過的案件，仍須依審查原則進行審查。</p>	<p>A 只有 1+3</p> <p>B 只有 1+4</p> <p>C 只有 2+3</p> <p>D 只有 2+4</p>	5	易
71	C	<p>知情同意的通則是不能有免責字眼（exculpatory language）。免責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。下列何種敘述屬於免責字眼？</p>	<p>A 若發生與這項試驗有關的傷害，您都可以獲得醫療照顧。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>		中

			隨時退出試驗。		
72	D	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中。試驗主持人應採取何種行動？	<p>A 排除這位人士參加試驗</p> <p>B 要求人體試驗委員會 (IRB) 准予免除簽署受試者同意書。</p> <p>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。</p> <p>D 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。</p>		中
73	B	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？	<p>A 回答問題時的可能會情緒低落。</p> <p>B 對受試者答案的保密作業。</p> <p>C 所招募到的受試者是否足夠反應出研究對象的多樣性。</p> <p>D 樣本數是否大到足以進行數據分析。</p>		中
74	C	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)?	<p>A 同部門的資深教師。</p> <p>B 同意參加此測驗的社區人士。</p> <p>C 選修該教授課程的學生。</p> <p>D 學會的會員。</p>		中
75	D	根據「臨床試驗受試者招募原則」中規定，招募廣告不得有下列內容或類似涵意之文字： 試驗主持人姓名及地址。 試驗機構名稱及地址。 試驗目的或試驗概況。 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。 受試者應配合事項。 試驗聯絡人及聯絡方式。	<p>A 只有 3.4.5.6.</p> <p>B 只有 4.5.6</p> <p>C 只有 4.6</p> <p>D 只有 4.5</p>	6	中

76	D	<p>根據「臨床試驗受試者招募原則」中規定，招募廣告得有下列內容或類似涵意之文字：</p> <p>試驗主持人姓名及地址。</p> <p>試驗機構名稱及地址。</p> <p>宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。</p> <p>宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。</p> <p>強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。</p> <p>使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。</p> <p>使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。</p> <p>受試者應配合事項。</p>	<p>A 只有 1.2.3.4.5.6.7.8</p> <p>B 只有 1.2.4.8</p> <p>C 只有 1.2.3.5.6.8</p> <p>D 只有 1.2.8</p>	6	中
77	D	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？	<p>A 完整審查。</p> <p>B 簡易審查。</p> <p>C 是否屬人體研究。</p> <p>D 免除審查。</p>		易
78	C	社會行為科學研究最主要的風險為何？	<p>A 和生理傷害比起來，較不嚴重且頻率較高。</p> <p>B 和生理傷害比起來，期間較短且頻率較低。</p> <p>C 和生理傷害比起來，較不可預期、變異性大且不易處理。</p> <p>D 和生理傷害比起來，研究人員較能處理。</p>		易
79	D	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？	<p>A 給少女補償費的金額大小。</p> <p>B 能快速完成研究的招募策略。</p> <p>C 會談中敏感話題造成的情緒低落。</p> <p>D 何人參與焦點團體的保密措施。</p>		中
80	A	下列關於人體試驗委員會 (irb) 保存文件的敘述，何者為真？	<p>A 如果沒有文件紀錄，等於該件事沒有做</p> <p>B 如果文件紀錄保存完善，將使得更有機會被人發現錯誤；因此，文件保存儘可簡化</p> <p>C 文件保存是人體試驗委員會 (IRB) 工作人員最重要的任務</p> <p>D 文件紀錄是導致洩密的根源，研究結束即應儘快銷</p>	1	易

			毀。		
81	D	人體試驗委員會之委員最可能被告的理由是？	A 洩露機密 B 故意的不當行為 C 不尊重受試者(侮辱罪) D 過失(當注意未注意)	1	易
82	A	依據衛生署「藥品優良臨床試驗準則」規定，下列有關人體試驗委員會之運作，何者為非？	A 委員未能親自參與人體試驗委員會之審查及討論，需具名以書面提出意見 B 人體試驗委員會得邀請非委員之專家給予特定專業上之協助 C 試驗主持人得提供任何有關試驗之資料，但不得參與人體試驗委員會之審議、決議或提出意見 D 人體試驗委員會應保存書面作業程序、送審文件、會議紀錄等其他臨床試驗相關資料至試驗結束後三年	2	易
83	C	研究家庭對於青少年在課業上的影響，關於是否可以免除學生父母之同意書的問題，若不考慮該社會對此事之慣例，人體試驗委員會（IRB）應採取下列何項決議？	A 相信研究人員在研究上的專業並同意免除父母同意書 B 拒絕同意免除父母同意書比較安全 C 找一位未參與該研究的專家作諮詢 D 讓學校主管決定是否免除父母同意書	1	難
84	C	人體試驗委員會（IRB）對受試者同意書、試驗主持人之往來文件、人體試驗計畫、會議紀錄、查核紀錄等相關文件至少須保存多久？	A 至試驗結束 B 至試驗主持人從該試驗機構離職 C 至少試驗結束後三年 D 至人體試驗委員會同意銷毀	3.8	易
85	C	下列有關人體試驗委員會（IRB）進行持續審查（continuing review）的敘述，何者正確？	A 一定要召開會議審查 B 須包含所有已簽署受試者同意書的副本 C 每年至少進行一次 D 只有在受試者可能面臨的風險改變時需審查	3	易
86	D	對人體試驗委員會（IRB）審查結果，通知申請人的程序，衛生署的規定為何？	A 自決定之日起，廿四小時內以電話通知申請人 B 自決定之日起，七日內以電話通知申請人	3	易

			<p>C 自決定之日起，七日內以書面通知申請人</p> <p>D 自決定之日起，十四日內以書面通知申請人</p>		
87	B	下列有關人體試驗委員會（IRB）運作的敘述，何者正確？	<p>A 需每月至少開會一次</p> <p>B 應依試驗的風險程度進行期中審查，至少每年審查一次</p> <p>C 為保護委員不受干擾，不應公開委員名單及會議紀錄。</p> <p>D 不必評估試驗的科學性問題，因只審查倫理</p>	2,8	易
88	D	<p>依據「人體試驗管理辦法」之規定，人體試驗委員會（IRB）委員應迴避之情形，下列何者為真：</p> <p>1. 為人體試驗計畫之主持人、協同主持人或委託人。</p> <p>2. 與主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。</p> <p>3. 與人體試驗計畫委託人有聘僱關係。</p> <p>4. 經審查會認有利益迴避之必要者。</p>	<p>A 只有 1+2</p> <p>B 只有 1+3</p> <p>C 只有 1+2+3</p> <p>D 1+2+3+4</p>	8	
89	B	<p>依據「人體試驗管理辦法」之規定，需取得非本人同意時，關係人之順序為：</p> <p>配偶。</p> <p>同居之成年子女。</p> <p>父母。</p> <p>與受試者同居之祖父母。</p> <p>與受試者同居之兄弟姊妹。</p> <p>最近一年有同居事實之其他親屬。</p>	<p>A 1.2.3.4.5.6.</p> <p>B 1.3.2.4.5.6.</p> <p>C 1.2.3.5.4.6.</p> <p>D 1.3.2.5.4.6.</p>	8	
90	D	<p>依據「人體試驗管理辦法」之規定，人體試驗委員會（IRB）進行持續審查（continuing review）時，得令其限期改善或終止人體試驗之狀況為：</p>	<p>A 自行變更人體試驗內容，或是顯有影響受試者權益、安全之事實。</p> <p>B 不良事件發生數或嚴重度顯有異常。</p> <p>C 有具體事實證明並無實益、風險高於潛在利益，或顯有實益致不利於對照組。</p> <p>D 以上皆是。</p>	8	

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。