

中國醫藥大學 101 學年度研究所碩士班暨碩士在職專班入學招生考試試題

所別：中西醫結合研究所碩士班

科目：臨床試驗方法學 【不可攜帶電子計算機應試】

考生注意：答案不可寫在試題上，必須寫在答案卷上，否則不予計分。

問答題：(100%)

一、請簡述 IRB, GCP, RCT, ICH, 和 ICF?(20%)

二、請簡述臨床試驗的主要環節?(20%)

三、請簡述臨床前試驗 pre-clinical study 和臨床試驗 clinical trial 的三個階段?(20%)

四、請簡述 off-label use, open label trial, placebo, single blind, 和 double blind?(20%)

五、請簡述中醫藥臨床試驗之研究標準?(20%)