

中國醫藥大學 102 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、臨床試驗，要建立在「倫理」和「科學」的基礎上，才得以進行，請試加以說明臨床試驗的倫理與科學基礎。(20%)
- 二、執行臨床試驗，在申請時，要提供充分的證據，顯示其「安全性」及「臨床價值」，請試說明，何謂「安全性」與「臨床價值」。(20%)
- 三、「藥品優良臨床試驗規範」(Good Clinical Practice) (GCP) 強調研究要合乎「倫理」和「科學」考量，要有各項書面說錄，規範在 1997 年 1 月公佈，請說明你對 GCP 的認識情形。(20%)
- 四、「人體試驗委員會」(Ethics Committee) 又稱「倫理委員會」，其組成為何人參加，主要考量為何。(20%)
- 五、何謂「不良事件」(Adverse Event) (AE)，若有「不良事件」應作何處理。(20%)