

中國醫藥大學 103 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。

選擇題(40%)

一、根據美國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？

- 1. 隨機分派的臨床試驗
- 2. 使用安慰劑的的臨床試驗
- 3. 第一階段 (Phase I) 的臨床試驗
- 4. 病患滿意度的評估
- 5. 治療成果之比較performance evaluation。
- 6. 特定病患非適應症 (off-label use) 的處方治療

A 只有 1. 2. 3. 4. 5. 6, B 只有1. 2. 4. 5., C 只有 1. 2. 3., D 只有 1. 2. 3. 4. 5.

二、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？

A 醫院(機構), B 人體試驗委員會 (IRB), C 社會國家, D 參與試驗的受試者

三、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？

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，B 為確保責任清楚，醫學研究不應與醫療照護結合，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，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。

四、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？

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，B 此受試同意書應由另一位充分瞭解此研究之醫師取得，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，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。

五、根據美國衛生與人類服務部(DHHS)以及食品物管理局 (FDA) 法規，下列何者可以使用簡易審查 (expedited review) ？

A 增加安慰劑對照組的修正案，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，C 研究大於最低風險，但是交給有很有經驗的人審查，D 期中報告審查，該報告期間僅納入一位受試者。

六、下列敘述人體試驗委員會 (IRB) 角色的敘述，何者最恰當？

A 主要是修改知情同意的文件並且確保病歷機密，B 確保知情同意的過程能保護受試者的權益與福祉，C 確保研究計畫符合法律上的，責任，D 確保受試者得到合適的訊息及參與試驗的額外費用。

七、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：

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，B 要求在知情同意的過程有一名稽核員在場，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，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。

八、下列關於受試者同意書內容及長度的敘述，何者最適宜？

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，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，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，D 對風險不宜描述太多，因為會使受試者不願參與。

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。

九、下列何者為人體試驗委員會（IRB）審查基因研究的重點？

A 機密性和隱私，B 對研究者的傷害補償，C 生理傷害，D 對參加者所給付之費用。

十、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？

A 檢體的所有權，B 研究結果專利權之歸屬，C 研究結果是否公布，D 研究結果對其他家庭成員的影響。

問答題(60%)

一、 何謂嚴重不良事件Serious adverse event (SAE)？有那些情況？

二、 試敘述第一期臨床試驗？

三、 試敘述第二期臨床試驗？

四、 如何做臨床隨機分派？

五、 實證醫學的五大步驟是甚麼？