

			類別代號： 1：觀念 2: IRB 運作 3:法規 4：受檢者權益	題目來源代號： 1. Institutional Review Board Management and Function Sec. edition 2:藥品優良臨床試驗準則 3: 衛生署－醫療機構人體試驗委員會組織及作業基準 4: 衛生署人體研究倫理政策指引 5. 研究用人體檢體採集與使用注意事項 6. 臨床試驗受試者招募原則	
	類別	答案	題目	答案選項	來源
1	1	C	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？ 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. 科內醫師治療成果之比較 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 1.2.3.6. D 只有 1.2.3.4.5.	Federal regulations
2	1	C	對於易受傷害（vulnerable）的定義下列何者為真？	A 比起其他大多數受試者，將面臨更明顯重大的風險 B 比起其他大多數受試者，將成為被污名化的一群 C 比起其他大多數受試者，較沒有能力保護自身的利益 D 比起其他大多數受試者，接受較少的相關資訊	OHRP regulations
3	1	D	依據美國國家生物倫理學諮詢委員會（National Bioethics Advisory Committee, NBAC）的意見，易受傷害的種類，包含下列何項？ 1. 認知障礙(如幼兒、智障) 2. 行政下屬關係(如學生) 3. 傳統下屬關係(如傳統家庭的女性) 4. 醫療(如病患對醫師) 5. 經濟(如貧窮者)	A 1.2.3.4. B 1.2.3.4.5. C 1.2.4.5.6. D 1.2.3.4.5.6.	1

			6. 社會(如性病患者)		
4	1	C	下列何者是參加網路上的研究最可能發生的風險？	A 名譽受損甚至失業 B 尊嚴受損和隱私權被侵犯 C 被知道參與研究後導致心理上不舒服 D 身體和情緒的上的傷害	1
5	1	B	下列有關隱私和機密性風險之敘述，何者為真？	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 B 隱私和機密性是兩個不同的概念，需分別要求保護使風險減到最小 C 隱私和機密性的風險是流行病學研究的唯一風險 D 隱私和機密性的風險是很小的	1
6	1	B	調查研究(survey research)之主要風險為何？	A 生理傷害 B 隱私和機密性 C 受脅迫 D 法律上被告	1
7	1	D	下列有關另類療法及草藥的敘述，何者為真？	A 另類療法之風險都很低 B 調製草藥需要執照 C 美國聯邦法規規定另類療法研究不需人體試驗委員會 (IRB) 審查 D 大多數草藥及植物藥，在美國是歸類為食品添加物	1
8	1	A	貝蒙報告 (Belmont Report) 中中包括那三個倫理原則？	A 尊重個人，行善，公正 B 尊重隱私，互助，誠信 C 尊重法規，人道，公正 D 隱私，誠信，公正	Belmont Report
9	3	C	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。	
10	1	D	根據貝蒙報告(Belmont Report)中，對於尊重個人的要求，包括什麼？	A 和其他研究者分享研究的好處 B 獲得最多的研究成果 C 放棄研究相關的權利或利益 D 有足夠的資訊後自願參加研究	Belmont Report
11	2	A	下列何者可用來避免組別分派的偏見(bias)？	A 雙盲 B 以安慰劑為對照組 C 每組治療效果相當 D 付錢給受試者	1
12	4	C	對大部份的研究而言，下列何者較能確保病患之機密性？	A 資料釋出需經許可 B 研究資料鎖在資料櫃中至少三年 C 遵循合宜的編碼及儲存程序 D 研究結束即去除可辨認資料	1
13	1	D	依據赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，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	赫爾辛基宣言
14	3	D	依據赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，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？	A 該對象同意；法定代理人無意見 B 該對象無意見，法定代理人同意 C 該對象不同意，法定代理人同意 D 該對象同意；法定代理人同意	赫爾辛基宣言
15	1	D	赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)對於人體實驗所產生的責任歸屬，下列何者為真？	A 若事前已徵得該實驗對象之同意，則醫療人員不須負責。 B 依當地法律規定。 C 依所發生事件的狀況，由公正人士判定由醫療人員或實驗對象負責。 D 由醫療人員負責；即使事前已徵得該實驗對象之同意，該對	赫爾辛基宣言

				象亦不需負任何責任。	
16	3	D	赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，對人體研究的考量，下列敘述何者為真	<p>A 唯有在研究目的之重要性大於被實驗主體可能身受的風險時，才可以進行醫學研究</p> <p>B 唯有被研究的族群，可能從此研究成果中獲益時，此醫學研究才有其執行之價值</p> <p>C 研究對象必須是志願參加，並充份瞭解研究內容，才得以參與該項研究計畫</p> <p>D 以上皆是</p>	赫爾辛基宣言
17		D	<p>依據赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，對人體研究每一個研究對象必須告知內容為何：</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 研究的目的、方法</li> <li>2. 經費來源、任何可能的利益衝突</li> <li>3. 研究人員所屬機構</li> <li>4. 該研究可預見的益處，及可能伴隨的危險與不適</li> <li>5. 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</li> </ol>	<p>A. 1+2+3+4</p> <p>B.1+2</p> <p>C. 1+3+4</p> <p>D. 1+2+3+4+5</p>	赫爾辛基宣言
18	1	C	赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)對兼顧醫療照護之醫學研究的建議為何？	<p>A 應清楚區分醫療照護與醫學研究，以避免責任不清醫療照護與醫學研究不應混淆，以確保病患權益</p> <p>B 研究是提升醫療照護水準所必需，因此在某些醫療單位中，所有的醫療照護都包含某種程度之醫學研究</p> <p>C 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</p> <p>D 醫療照護時不得進行醫學研究，以確保病患就醫權益</p>	赫爾辛基宣言
19	3	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</p>	2

				<p>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>	
20	3	B	<p>根據美國衛生與人類服務部(DHHS)以及食品物管理局(FDA)法規規定，下列何者可以使用快速(簡易)審查(expedited review)？</p>	<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
21	1	A	<p>計畫書送審時，計畫書上須有誰的簽名？理由何在？</p>	<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；表示會通報主管機關任何不符計畫書(NON-COMPLIANCE)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>	
22	2	D	<p>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>	<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

23	2	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
24	1	D	人體試驗委員會 (IRB) 審查包含易受傷害受試者的研究時，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易受傷害族群事務的人士參與</p>	1
25	4	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 GUIDE LINES
26	3	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
27	3	A	<p>根據「藥品優良臨床試驗準則 (GCP)」和相關法規，受試者同意書內必須包含下列何項？</p> <p>1. 進一步獲知有關試驗之資訊和受試者權利之聯絡人</p> <p>2. 試驗中可能發生的風險</p> <p>3. 描述辨認受試者身分之紀錄應保密</p> <p>4. 參與研究之受試者人數</p>	<p>A. 1+2+3+4</p> <p>B. 1+2</p> <p>C. 1+3+4</p> <p>D. 1+2+4</p>	2

28	4	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所需的訊息</p> <p>D 對風險不宜描述太多，因為會使受試者不願參與</p>	2
29	4	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
30	1	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
31	1	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？	<p>A 標準處理或治療的副作用或毒性</p> <p>B 受試者接受的試驗治療的風險</p> <p>C 使用安慰劑後是否會造成不可逆的傷害</p> <p>D 是否提供受試者救濟治療 (rescue therapy)</p>	1

32	1	B	人體試驗委員會 (IRB) 審查有暫停治療之精神科病患研究時，應採取下列那項決定？	A 以投票否決此類研究 B 小心考量暫停治療是否有可能引起危險行為 C 指定專案小組處理 D 若未包含抗精神藥時，以投票贊成此類研究	1
33	1	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？	A 尋求專家的意見 B 不通過此研究 C 排除有憂鬱症狀之病患 D 要求主持人重新設計研究	1
34	1	A	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	1
35	1	A	下列何者為人體試驗委員會 (IRB) 審查家族研究的重點？	A 對家庭其他成員之影響 B 對參加者所給付之費用 C 利益衝突 D 研究所造成之傷害	1
36	1	C	人體試驗委員會 (IRB) 審查整理藥癮資料之研究計畫時，應採下列何種方式處理？	A 免審 B 快速(簡易)審查 C 完整審查 D 任何審查方式都可以	1
37	1	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？	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	1
38	3	D	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？ 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	A. 1、2、3、4、5 B. 1、3、5 C. 1、2、4、5 D. 1、3、4	2

39	1	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"> <li>1. 不良事件：可能與試驗用藥沒有明顯相關</li> <li>2. 延長住院日數不屬於嚴重不良事件</li> <li>3. 試驗委託者獲知所有死亡或危及生命的嚴重不良事件，應於獲知日起7日內通報主管機關或其委託機構，並於獲知日起15天內供詳細書面資料</li> <li>4. 試驗委託者獲知未預期死亡或危及生命的嚴重不良事件，應於獲知日起7日內通報主管機關或其委託機構，並提供詳細書面資料</li> </ol>	<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
40	1	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」通報責任，何者為真？</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 試驗委託者負責要通報主管機關。</li> <li>2. 主持人負責要通報主管機關。</li> <li>3. 試驗委託者負責要通報人體試驗委員會</li> <li>4. 主持人負責要通報人體試驗委員會。</li> </ol>	<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
41	1	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
42	1	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 B 招募受試者廣告的格式 C 無家可歸者的識字能力 D 對受試者的不當誘因及脅迫</p>	1

43	1	A	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>A 受試者是被機構收容的弱勢族群</p> <p>B 受試者是憂鬱症患者</p> <p>C 受試者不易明白整個試驗</p> <p>D 受試者可能正在服用其他藥物</p>	1
44	2	D	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>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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
45	1	B	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>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
46	2	A	有關於快速(簡易)審查（expedited review）的敘述，下列何者正確？	<p>A 與完整審查採同一標準</p> <p>B 不審查與基因相關之研究</p> <p>C 可逕行不通過試驗計劃</p> <p>D 每月至少舉行一次審查會議</p>	2
47	2	D	下列何種情況可經由快速(簡易)審查（expedited review）來做持續審查（continuing review）？	<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</p>	OHRP regulations

				<p>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>	
48	1	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？	<p>A 只要受試者的風險是低的，就可以核准。</p> <p>B 以試驗所涉的重要性作為是否核准的主要考量</p> <p>C 不核准，核准不良試驗設計的研究是違反紐倫堡宣言。</p> <p>D 核准，有品質不佳的研究總比沒有研究好。</p>	1
49	3	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
50	1	B	符合快速(簡易)審查（expedited review）條件之研究，人體試驗委員會（IRB）審查時：	<p>A 一定要用快速(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 採用快速(簡易)審查或開會審查，由試驗主持人決定。</p> <p>D 採用快速(簡易)審查或開會審查，由院長決定。</p>	
51	2	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

52	1	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？	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. 應該通知全部受試者</li> <li>B. 不需通知受試者</li> <li>C. 受試者自行選擇是否想要知道結果</li> <li>D. 結果應該通知受試者的醫生，但不是通知受試者</li> </ul>	1
53	2	C	進行快速(簡易)審查 (expedited review) 時，審查委員不可以有下列何種行為？	<ul style="list-style-type: none"> <li>A. 詢問試驗主持人有關計畫書的細節</li> <li>B. 要求試驗主持人修正計畫書</li> <li>C. 通知試驗主持人計畫未通過</li> <li>D. 要求試驗主持人修正受試者同意書</li> </ul>	3
54	1	C	要確認研究案已取得人體試驗委員會 (IRB) 的同意是誰的責任？	<ul style="list-style-type: none"> <li>A 政府官員</li> <li>B 補助機構</li> <li>C 試驗主持人</li> <li>D 研究團隊</li> </ul>	
55	2	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？	<ul style="list-style-type: none"> <li>A 需經二分之一以上委員贊成，方得核准。</li> <li>B 需經三分之二以上委員贊成，方得核准。</li> <li>C 需經所有出席委員贊成，方得核准。</li> <li>D 不得核准。</li> </ul>	3
56	2	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？	<ul style="list-style-type: none"> <li>A 受試者必須接受知情同意</li> <li>B 計畫書要制定監測數據取得的程序</li> <li>C 計畫書要制定保護受試者隱私和機密的條款</li> <li>D 計畫書要詳述是否使用安慰劑和必須使用的原因</li> </ul>	3
57	2	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？	<ul style="list-style-type: none"> <li>A 應記錄其修正日期及修正原因</li> <li>B 不得覆蓋原先之紀錄。因此不得使用立可白</li> <li>C 不得覆蓋原先紀錄之規定，若為電子資料，則不適用。</li> <li>D 修正內容應經試驗主持人同意。</li> </ul>	3

58	2	D	根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，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。	3
59	3	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
60	3	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
61	3	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
62	4	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

63	3	D	<p>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？</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	5
64	3	A	<p>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？</p>	<p>A 研究計畫書經人體試驗委員會審核同意，始得為之。</p> <p>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。</p> <p>C 僅同意書需經人體試驗委員會審核同意。</p> <p>D 以剩餘檢體進行研究之研究計畫，不須送審。</p>	5
65	3	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> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>2. 檢體提供者為未滿七歲之未成年人，由由法定代理人與檢體提供者共同同意。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<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

66	3	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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 檢體提供者為無意思能力者，由最近親屬代為同意。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol>	<p>A 只有 1+4 B 只有 2+3 C 只有 2+4 D 只有 1+3</p>	5
67	3	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。 B 需經其母親及父親(若可知道)之同意。 C 需經其母親或父親(若可知道)之同意。 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
68	3	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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 難以辨認檢體提供者身分。</li> <li>2. 因無法追蹤或聯絡等原因，難以重新取得檢體提供者同意。</li> <li>3. 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。</li> <li>4. 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。</li> </ol>	<p>A 只有 1+2 B 只有 1+3 C 只有 3+4 D 只有 2+4</p>	5
69	3	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> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 經檢體提供者事前之書面同</li> </ol>	<p>A 只有 1+2 B 只有 1+3 C 只有 1+2+4 D 只有 2</p>	5

			<p>意，但檢體未去連結者。</p> <p>2. 經檢體提供者事前之書面同意，但檢體已去連結者。</p> <p>3. 未經檢體提供者事前之書面同意，且檢體未去連結者。</p> <p>4. 未經檢體提供者事前之書面同意，但檢體已去連結者。</p>		
70	3	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>1. 衛生署審查通過的案件，則不須審查，自動通過。</p> <p>2. 衛生署審查通過的案件，仍須依審查原則進行審查。</p> <p>3. 衛生署審查不通過的案件，則不須審查，自動不通過。</p> <p>4. 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
71	4	C	<p>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？</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。</p>	
72	4	D	<p>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</p>	<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</p>	

			行動?	太,在她與試驗主持人和丈夫溝通後,再簽署同意書並回傳。	
73	4	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?	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。	
74	4	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)?	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。	
75	3	D	根據「臨床試驗受試者招募原則」中規定,招募廣告 <u>不得有</u> 下列內容或類似涵意之文字: 1. 試驗主持人姓名及地址。 2. 試驗機構名稱及地址。 3. 試驗目的或試驗概況。 4. 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。 5. 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。 6. 受試者應配合事項。 7. 試驗聯絡人及聯絡方式。	A 只有 3.4.5.6. B 只有 4.5.6 C 只有 4.6 D 只有 4.5	6
76	3	D	根據「臨床試驗受試者招募原則」中規定,招募廣告 <u>得有</u> 下列內容或類似涵意之文字: 1. 試驗主持人姓名及地址。 2. 試驗機構名稱及地址。 3. 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。 4. 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	A 只有 1.2.3.4.5.6.7.8 B 只有 1.2.4.8 C 只有 1.2.3.5.6.8 D 只有 1.2.8	6

			<p>試驗性質。</p> <p>5. 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>6. 使用名額有限、即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。</p> <p>7. 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。</p> <p>8. 受試者應配合事項。</p>		
77	3	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 非屬人體研究。</p> <p>D 免除審查。</p>	
78	1	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>	
79	1	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>	
80	1	C	<p>1998 年 6 月美國衛生及人類服務部 (DHHS) 查核辦公室 (OIG) 發布人體試驗委員會 (IRB) 運作系統的缺失包含下列何項？</p> <p>1. 工作量過高</p> <p>2. 已通過的研究案很少進行持續審查 (continuing review)</p> <p>3. 受試者同意書審查不夠詳細</p> <p>4. 利益衝突威脅人體試驗委員會的獨立性</p> <p>5. 很少去評估人體試驗委員會的表現是否恰當</p> <p>6. 對試驗主持人及人體試驗委員會委員提供的訓練課程太少</p> <p>7. 給人體試驗委員會工作人員的薪水過低</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+7</p>	DHHS regulations

81	2	B	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。 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。	
82	2	B	承上題：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 兒童心理學家。	
83	2	D	承上題：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。	
84	2	D	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。	
85	2	B	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。	
86	3	A	下列關於人體試驗委員會 (IRB) 保存文件的敘述，何者為真？	A 如果沒有文件紀錄，等於該件事沒有做 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	1

				<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毀。</p>	
87	1	D	人體試驗委員會之委員最可能被告的理由是？	<p>A 洩露機密</p> <p>B 故意的不當行為</p> <p>C 不尊重受試者(侮辱罪)</p> <p>D 過失(當注意未注意)</p>	1
88	3	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？	<p>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</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>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</p>	2
89	3	B	下列關於人體試驗委員會 (IRB) 的敘述，何者為非？	<p>A 委員會設置委員至少七人</p> <p>B 至少有一位醫療專業的委員</p> <p>C 參與該計畫的委員不得參加該案的討論</p> <p>D 委員會的委員要有多元的背景，包括種族、性別與文化傳統</p>	3
90	2	C	人體試驗委員會 (IRB) 對受試者同意書、與試驗主持人之往來文件等至少須保存多久？	<p>A 至試驗結束</p> <p>B 至試驗主持人從該試驗機構離職</p> <p>C 至少試驗結束後三年</p> <p>D 至人體試驗委員會同意銷毀</p>	3

91	2	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?	<p>A 一定要召開會議審查</p> <p>B 須包含所有已簽署受試者同意書的副本</p> <p>C 每年至少進行一次</p> <p>D 只有在受試者可能面臨的風險改變時需審查</p>	3
92	3	C	衛生署對人體試驗委員會 (IRB) 之法定開會人數的規定為何?	<p>A. 沒有規定</p> <p>B. 不得少於五人</p> <p>C. 半數以上委員出席</p> <p>D. 三分之一以上委員出席</p>	3
93	2	D	衛生署對人體試驗委員會 (IRB) 審查結果的規定為何?	<p>A 自決定之日起, 廿四小時內以電話通知申請人</p> <p>B 自決定之日起, 七日內以電話通知申請人</p> <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>	3
94	2	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 不必審查知情同意的文件, 那是試驗主持人的責任</p> <p>D 不必評估試驗的科學性</p>	2
95	2	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?	<p>A 相信研究人員在研究上的專業並同意免除父母同意書</p> <p>B 拒絕同意免除父母同意書比較安全</p> <p>C 找一位未參與該研究的專家作諮詢</p> <p>D 讓學校主管決定是否免除父母同意書</p>	1