

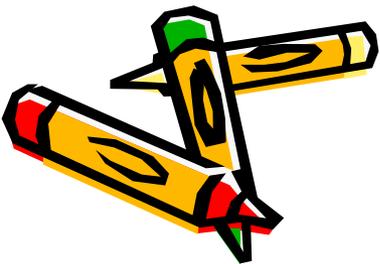


人體試驗相關Q&A

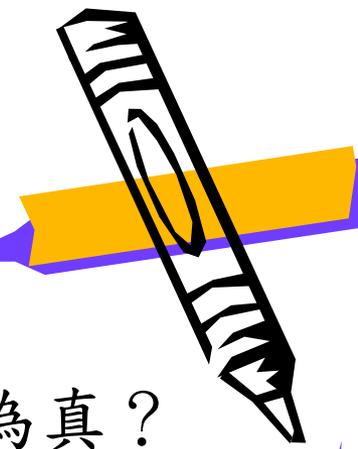
人體試驗主任委員
曾冬勝醫師

人體試驗相關Q&A

- 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

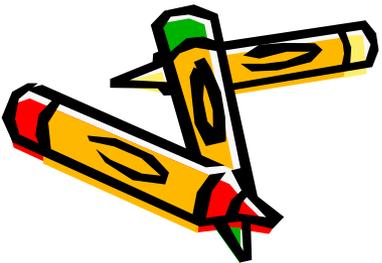


人體試驗相關Q&A



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

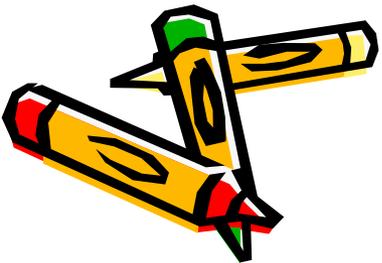


人體試驗相關Q&A



調查研究(survey research)之主要風險為何？

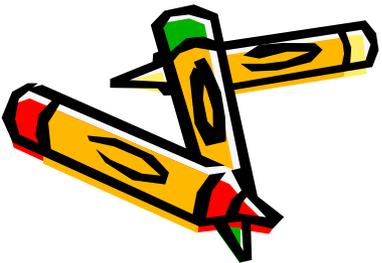
- A 生理傷害
- B 隱私和機密性
- C 受脅迫
- D 法律上被告



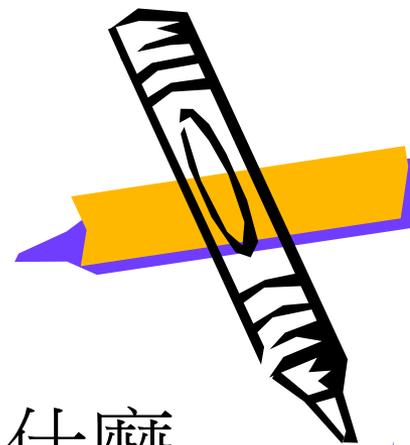
人體試驗相關Q&A



- 貝蒙報告（Belmont Report）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

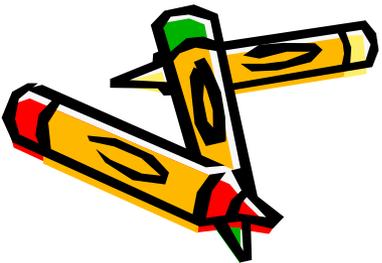


人體試驗相關Q&A

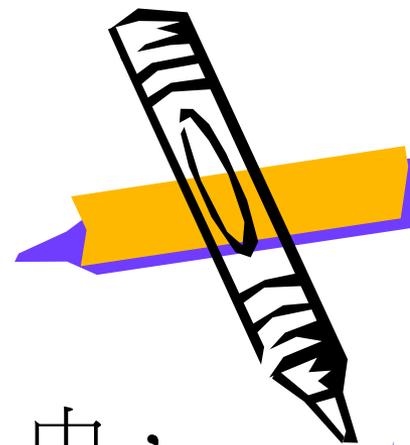


- 對於已通過的計畫書進行修正，在什麼情況下不須通過**IRB**審查？
- **A** 僅針對受試者同意書進行修正。
- **B** 所有經過簡易審查（**EXPEDITED PROCEDURES**）程序審查的計畫書。

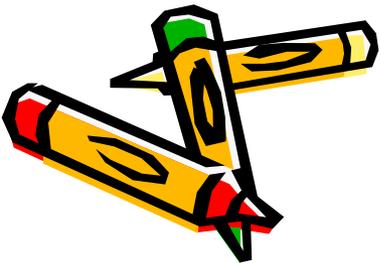
以上皆須經過**IRB**審查



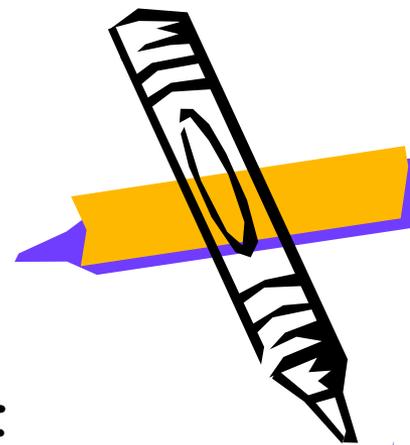
人體試驗相關Q&A



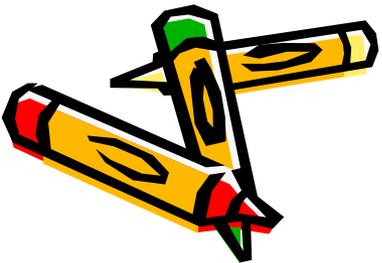
- 根據貝蒙報告（**Belmont Report**）中，對於尊重個人的要求，包括什麼？
- **A** 和其他研究者分享研究的好處
- **B** 獲得最多的研究成果
- **C** 放棄研究相關的權利或利益
- **D** 有足夠的資訊後自願參加研究



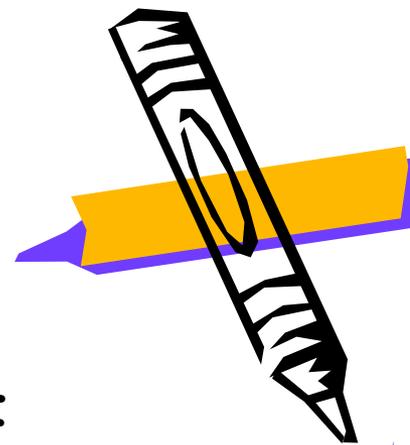
人體試驗相關Q&A



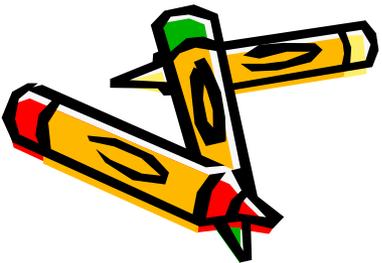
- 依據赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，試驗主持人進行研究時應以誰的利益為主要考量？
- **A** 人體試驗委員會 (IRB)
- **B** 社會國家
- **C** 參與試驗的受試者



人體試驗相關Q&A



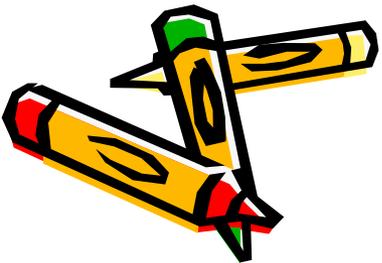
- 依據赫爾辛基宣言(Declaration of Helsinki)，當一個被視為無法律行為能力之對象下列狀況中何者可進行研究？
- **A** 該對象同意；法定代理人無意見
- **B** 該對象無意見，法定代理人同意
- **C** 該對象不同意，法定代理人同意
- **D** 該對象同意；法定代理人同意



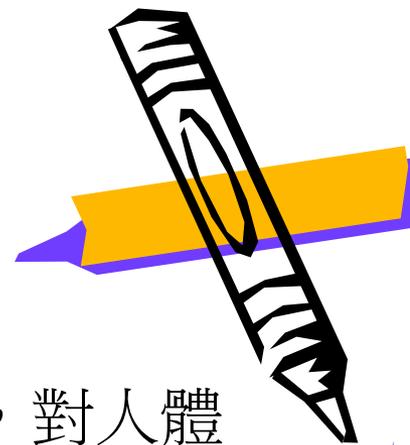
人體試驗相關Q&A



- 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** 由醫療人員負責；即使事前已徵得該實驗對象之同意。

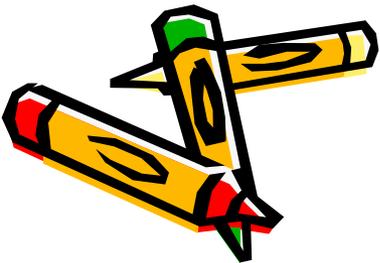


人體試驗相關Q&A



- 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：
 - 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. 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。

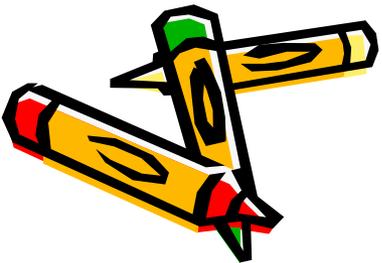
以上皆是



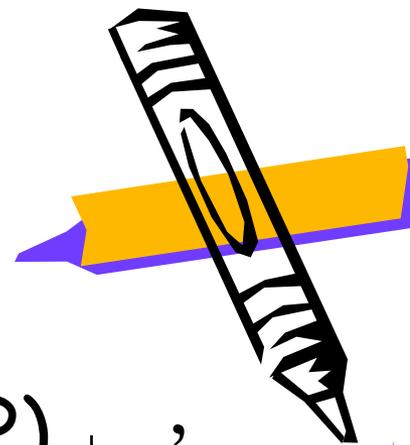
人體試驗相關Q&A



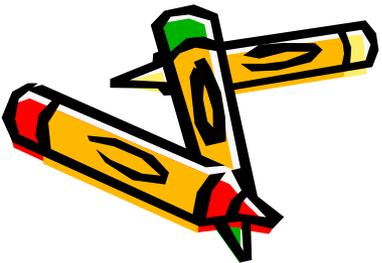
- 下列敘述人體試驗委員會（**IRB**）角色的敘述，何者最恰當？
- **A** 主要是修改知情同意的文件並且確保病歷機密
- **B** 確保知情同意的過程能保護受試者的權益與福祉
- **C** 確保研究計畫符合法律上的責任
- **D** 確保受試者得到合適的訊息及參與試驗的額外費用



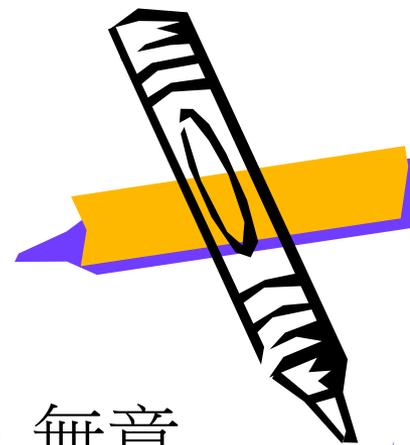
人體試驗相關Q&A



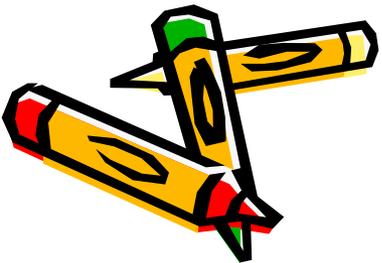
- 根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，下列哪些屬於同意書中必需包括的內容？
- **A** 病患的數量
- **B** 不良事件的聯絡電話
- **C** 參加研究所需費用
- **D** 試驗委託者的聯絡電話



人體試驗相關Q&A



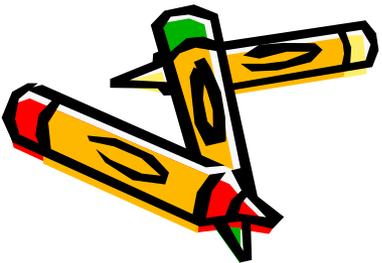
- 根據「藥品優良臨床試驗準則(GCP)」，無意識的病患，其代理同意可由誰簽署？
 1. 配偶
 2. 成年不同住的孩子
 3. 配偶但不是一同住
 4. 一同住的成年的孩子
 5. 一同住的任何孩子



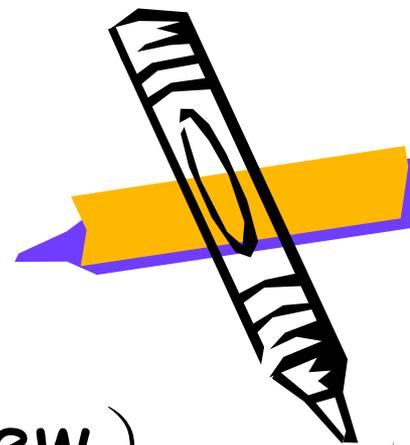
人體試驗相關Q&A



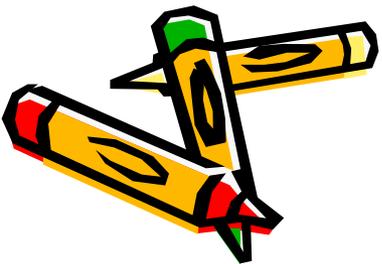
- 對於有金錢補償之臨床試驗，下列何者為人體試驗委員會（**IRB**）對金額是否適當的考量依據？
- **A** 潛在危險的大小
- **B** 研究總經費的大小
- **C** 參與者收入情況
- **D** 所花費的時間和造成不便的程度



人體試驗相關Q&A



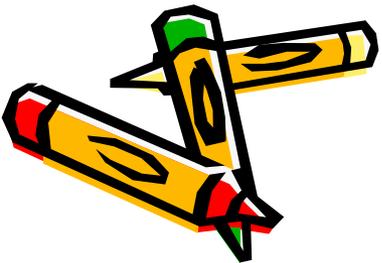
- 有關於簡易審查（**expedited review**）的敘述，下列何者正確？
- **A** 與完整審查採同一標準
- **B** 不審查與基因相關之研究
- **C** 可逕行不通過試驗計劃
- **D** 每月至少舉行一次審查會議



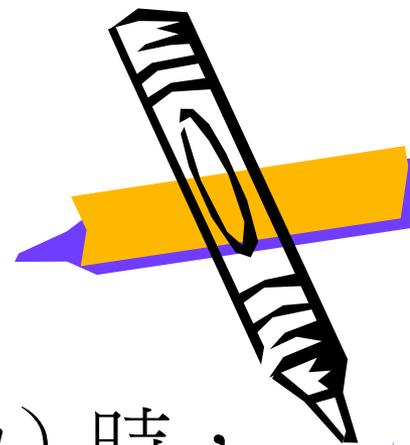
人體試驗相關Q&A



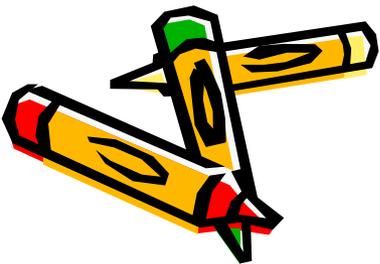
- 發生未預期嚴重不良反應時，計畫主持人應如何處理？
- **A** 當同樣的嚴重不良反應發生三次以上時，要通**IRB**
- **B** 使用通報表格或循通報機制，立刻向贊助者、**IRB**通報。



人體試驗相關Q&A



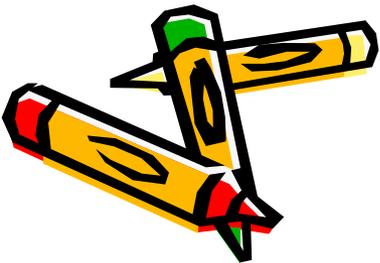
- 進行簡易審查（**expedited review**）時，初審委員可以有如下列哪些行為？
 - 1.詢問試驗主持人有關計畫書的細節
 - 2.要求試驗主持人修正計畫書
 - 3.通知試驗主持人計畫未通過
 - 4.要求試驗主持人修正受試者同意書



人體試驗相關Q&A



- 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完全永久消除之作業方式。



人體試驗相關Q&A



- 依法須通報衛生署審查的人體試驗案件，**IRB**的處理方法，下列何者為真？
 1. 衛生署審查通過的案件，則不需審查，自動通過。
 2. 衛生署審查通過的案件，仍須依審查原則進行審查。
 3. 衛生署審查不通過的案件，則不須審查，自動不通過。
 4. 衛生署審查不通過的案件，仍須依審查原則進行審查。

