GCP 网络考试的试题基本上都有，我做的题目有 4 个不在这里的，我也全部存进来了，请大家放心下载，为了方便，答案也标出来了，单选题红色的即为答案，判断题红色的为错误，绿色的表示正确，一题题对着标的，请放心使用。

单选题

1001　任何在人体进行的药品的系统性研究，以证实或揭示试验用药品的作用、不良反应及/或研究药品的吸收、分布代谢和排泄，目的是确定试验用药品的疗效和安全性。

A 临床试验　　B 临床前试验

C 伦理委员会　　D 不良事件

1002　由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德并为之提供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。

A 临床试验　　B 知情同意

C 伦理委员会　　D 不良事件

1003　叙述试验的背景、理论基础和目的、试验设计、方法和组织，包括统计学考虑、试验执行和完成条件的临床试验的主要文件。

A 知情同意　　B 申办者

C 研究者　　D 试验方案

1004　有关一种试验用药品在进行人体研究时已有的临床与非临床数据汇编。

A 知情同意　　B 知情同意书

C 试验方案　　D 研究者手册

1005　告知一项试验的各个方面情况后，受试者自愿认其同意参见该项临床试验的过程。

A 知情同意　　B 知情同意书

C 试验方案　　D 研究者手册

1006　每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。

A 知情同意　　B 知情同意书

C 研究者手册　　D 研究者

1007　实施临床试验并对临床试验的质量和受试者的安全和权益的负责者。

A 研究者　　B 协调研究者

C 申办者　　D 监查员

1008　在多中心临床试验中负责协调各参加中心的研究者的工作的一名研究者。

A 协调研究者　　B 监查员

C 研究者　　D 申办者

1009　发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构和组织。

A 协调研究者　　B 监查员

C 研究者　　D 申办者

1010　由申办者委任并对申办者负责的人员，其任务是监查和报告试验的进行情况和核实数据。

A 协调研究者　　B 监查员

C 研究者　　D 申办者

1011　临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。

A 设盲　　B 稽查

C 质量控制　　D 视察

1012　按试验方案所规定设计的一种文件，用以记录每一名受试者在试验过程中的数据。

A 总结报告　　B 研究者手册

C 病例报告表　　D 试验方案

1013　试验完成后的一份详尽总结，包括试验方法和材料、结果描述与评估、统计分析以及最终所获鉴定性的、合乎道德的统计学和临床评价报告。

A 病例报告表　　B 总结报告

C 试验方案　　D 研究者手册

1014　临床试验中用于试验或参比的任何药品或安慰剂。

A 试验用药品　　B 药品

C 标准操作规程　　D 药品不良反应

1015　用于预防、治疗、诊断人的疾病，有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。

A 药品　　B 标准操作规程

C 试验用药品　　D 药品不良反应

1016　为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准而详细的书面规程。

A 药品　　B 标准操作规程

C 试验用药品　　D 药品不良反应

1017　病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良反应事件，但不一定与治疗有因果关系。

A 不良事件　　B 严重不良事件

C 药品不良反应　　D 病例报告表

1018　在规定剂量正常应用药品的过程中产生的有害而非所期望的且与药品应用有因果关系的反应。

A 严重不良事件　　B 药品不良反应

C 不良事件　　D 知情同意

1019　临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

A 严重不良事件　　B 药品不良反应

C 不良事件　　D 知情同意

1020　为判定试验的实施、数据的记录，以及分析是否与试验方案、药品临床试验管理规范和法规相符，而由不直接涉及试验的人员所进行的一种系统性检查。

A 稽查　　B 质量控制

C 监查　　D 视察

1021　药政管理部门对有关一项临床试验的文件、设施、记录和其他方面所进行的官方审阅，可以在试验点、申办者所在地或合同研究组织所在地进行。

A 稽查　　B 监查

C 视察　　D 质量控制

1022　用以保证与临床试验相关活动的质量达到要求的操作性技术和规程。

A 稽查　　B 监查

C 视察　　D 质量控制

1023　一种学术性或商业性的科学机构，申办者可委托并书面规定其执行临床试验中的某些工作和任务。

A　CRO　　B　CRF

C　SOP　　D　SAE

2001　《药品临床试验质量管理规范》共多少章？多少条？

A 共十五章　六十三条

B 共十三章　六十二条

C 共十三章　七十条

D 共十四章　六十二条

2002《药物临床试验质量管理规范》何时颁布的？

A 1998.3　　B 2003.6

C 1997.12　　D 2003.8

2003《药物临床试验质量管理规范》何时开始施行？

A 1998.3　　B 1998.6

C 1996.12　　D 2003.9

2004 《药品临床试验管理规范》的目的是什么？

A 保证药品临床的过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益及保障其安全

B 保证药品临床试验在科学上具有先进性

C 保证临床试验对受试者无风险

D 保证药品临床试验的过程按计划完成

2005 《药品临床试验管理规范》是根据《中华人民共和国药品管理法》，参照下列哪一项制定的？

A 药品非临床试验规范

B 人体生物医学研究指南

C 中华人民共和国红十字会法

D 国际公认原则

2006 下面哪一个不是《药品临床试验管理规范》适用的范畴？

A 新药各期临床试验

B 新药临床试验前研究

C 人体生物等效性研究

D 人体生物利用度研究

2007 凡新药临床试验及人体生物学研究下列哪项不正确？

A 向卫生行政部门递交申请即可实施

B 需向药政管理部门递交申请

C 需经伦理委员会批准后实施

D 需报药政管理部门批准后实施

2008 下列哪项不正确？

A《药品临床试验管理规范》是有关临床试验的准则

B《药品临床试验管理规范》是有关临床试验的技术标准

C《药品临床试验管理规范》是关于临床试验方案设计、组织实施、监查、审视、记录、分析、总结和报告标准

D《药品临床试验管理规范》是临床试验全过程的标准

2009 临床试验全过程包括：

A 方案设计、批准、实施、监查、稽查、记录分析、总结和报告

B 方案设计、组织、实施、监查、分析、总结和报告

C 方案设计、组织、实施、记录、分析、总结和报告

D 方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告

2010 下列哪一项可成为进行临床试验的充分理由？

A 试验目的及要解决的问题明确

B 预期受益超过预期危害

C 临床试验方法符合科学和伦理标准

D 以上三项必须同时具备

2011 下列哪一项是临床试验前准备的必要条件？

A 必须有充分理由

B 研究单位和研究者需具备一定条件

C 所有受试者均已签署知情同意书

D 以上三项必须同时具备

2012 下列哪些不是临床试验前的准备和必要条件？

A 必须有充分的理由

B 必须所有的病例报告表真实、准确

C 申办者准备和提供临床试验用药品

D 研究者充分了解中国有关药品管理法

2013 下列哪项不在药品临床试验道德原则的规范之内？

A 公正　　B 尊重人格

C 力求使受试者最大程度受益

D 不能使受试者受到伤害

2014 下列哪项不在药品临床试验道德原则的规范之内？

A 科学　　B 尊重人格

C 力求使受试者最大程度受益

D 尽可能避免伤害

2015 下列哪项不在药品临床试验道德原则的规范之内？

A 公正　　B 尊重人格

C 受试者必须受益　　D 尽可能避免伤害

2016 下列哪项规定了人体生物医学研究的道德原则？

A 国际医学科学组织委员会颁布的《实验室研究指南》

B 国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究指南》

C 国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际道德指南》

D 国际医学科学组织委员会颁布的《实验动物研究指南》

2017 下列哪一项不是申办者在临床试验前必须准备和提供的？

A 试验用药品　　B 该试验临床前研究资料

C 该药的质量检验结果　D 该药的质量标准

2018 下列哪一项不是申办者在临床试验前必须准备和提供的？

A 试验用药品　　B 该药临床研究资料

C 该药的质量检验结果　D 该药的稳定性试验结果

2019 下列哪一项不是申办者在临床试验前必须准备和提供的？

A 试验用药品　　B 药品生产条件的资料

C 该药的质量检验结果

D 该药的处方组成及制造工艺

2020 下列哪一项不是申办者在临床试验前必须准备和提供的？

A 试验用药品　　B 受试者的个人资料

C 该药已有的临床资料　D 该药的临床前研究资料

2021 下列哪一项不是申办者在临床试验前必须准备和提供的？

A 承担该项临床试验的专业特长

B 承担该项临床试验的资格

C 承担该项临床试验的设备条件

D 承担该项临床试验生物统计分析的能力

2022 以下哪一项不是研究者具备的条件？

A 承担该项临床试验的专业特长

B 承担该项临床试验的资格

C 承担该项临床试验的所需的人员配备

D 承担该项临床试验的组织能力

2023 以下哪一项不是研究者具备的条件？

A 经过本规范的培训

B 承担该项临床试验的专业特长

C 完成该项临床试验所需的工作时间

D 承担该项临床试验的经济能力

2024 试验开始前，申办者和研究者关于职责和分工应达成：

A 口头协议　　B 书面协议

C 默认协议　　D 无需协议

2025 试验开始前，申办者和研究者的职责分工协议不应包括：

A 试验方案　　B 试验监查

C 药品销售　　D 试验稽查

2026 试验开始前，申办者和研究者的职责分工协议不应包括：

A 试验方案　　B 试验监查

C 药品生产　　D 试验稽查

2027 下列哪一项不是临床试验单位的必备条件？
A 设施条件必须符合安全有效地进行临床试验的需要
B 后勤条件必须符合安全有效地进行临床试验的需要
C 三级甲等医院
D 人员条件必须符合安全有效地进行临床试验的需要
2028 保障受试者权益的主要措施是：
A 有充分的临床试验依据
B 试验用药品的正确使用方法
C 伦理委员会和知情同意书
D 保护受试者身体状况良好
2029 在药品临床试验的过程中，下列哪一项不是必须的？
A 保障受试者个人权益
B 保障试验的科学性
C 保障药品的有效性
D 保障试验的可靠性
2030 下列哪一类人员不必熟悉和严格遵守《赫尔辛基宣言》？
A 临床试验研究者
B 临床试验药品管理者
C 临床试验实验室人员
D 非临床试验人员
2031 下列哪一项不是伦理委员会的组成要求？
A 至少有一人为医学工作者
B 至少有 5 人参加
C 至少有一人应从事非医学专业
D 至少有一人来自药政管理部门
2032 下列哪一项不是对伦理委员会的组成要求？
A 至少有一名参试人员参加
B 至少有 5 人组成
C 至少有一人从事非医学专业
D 至少有一人来自其他单位
2033 下列哪项不符合伦理委员会的组成要求？
A 至少有 5 人组成
B 至少有一人从事非医学专业
C 至少有一人来自其他单位
D 至少一人接受了本规范培训
2034 伦理委员会应成立在：
A 申办者单位　　B 临床试验单位
C 药政管理部门　　D 监督检查部门
2035 伦理委员会应成立在：
A 申办者单位　　B 医疗机构
C 卫生行政管理部门　　D 监督检查部
2036 伦理委员会的工作指导原则包括：
A 中国有关法律　　B 药品管理法
C 赫尔辛基宣言　　D 以上三项
2037 伦理委员会的工作应：
A 接受申办者意见　　B 接受研究者意见
C 接受参试者意见
D 是独立的，不受任何参与试验者的影响
2038 下列哪一项不属于伦理委员会的职责？
A 试验前对试验方案进行审阅
B 审阅研究者资格及人员设备条件

C 对临床试验的技术性问题负责

D 审阅临床试验方案的修改意见

2039 经过下列哪项程序，临床试验方可实施？

A 向伦理委员会递交申请

B 已在伦理委员会备案

C 试验方案已经伦理委员会口头同意

D 试验方案已经伦理委员会同意并签发了赞同意见

2040 伦理委员会做出决定的方式是：

A 审阅讨论作出决定　　B 传阅文件作出决定

C 讨论后以投票方式作出决定

D 讨论后由伦理委员会主席作出决定

2041 在伦理委员会讨论会上，下列什么人能够参加投票？

A 伦理委员会委员

B 委员中没有医学资格的委员

C 委员中参加该项试验的委员

D 委员中来自外单位的委员

2042 在伦理委员会讨论会上，下列什么人能够参加投票？

A 参见该临床试验的委员　B 非医学专业委员

C 非委员的专家　　D 非委员的稽查人员

2043 伦理委员会的工作记录，下列哪一项是不对的？

A 书面记录所有会议的议事

B 只有作出决议的会议需要记录

C 记录保存至临床试验结束后五年

D 书面记录所有会议及其决议

2044 伦理委员会会议的记录应保存至：

A 临床试验结束后五年

B 药品上市后五年

C 临床试验开始后五年

D 临床试验批准后五年

2045 下列哪一项违反伦理委员会的工作程序？

A 接到申请后尽早召开会议

B 各委员分头审阅发表意见

C 召开审阅讨论会议

D 签发书面意见

2046 伦理委员会书面签发其意见时，不需附带下列哪一项？

A 出席会议的委员名单

B 出席会议的委员的专业情况

C 出席会议委员的研究项目

D 出席会议委员的签名

2047 伦理委员会的意见不可以是：

A 同意　　B 不同意

C 作必要修正后同意　　D 作必要修正后重审

2048 伦理委员会从下列哪个角度审阅试验方案？

A 保护受试者权益　　B 研究的严谨性

C 主题的先进性　　D 疾病的危害性

2049 下列哪项不是伦理委员会审阅临床试验的要点？

A 研究者的资格和经验

B 试验方案及目的是否适当

C 试验数据的统计分析方法

D 受试者获取知情同意书的方式是否适当

2050 下面哪项不是伦理委员会审阅试验方案的要点？

A 试验目的
B 受试者可能遭受的风险及受益
C 临床试验的实施计划
D 试验设计的科学效率

2051 伦理委员会审阅试验方案中一般不考虑：
A 受试者入选方法是否适当
B 知情同意书内容是否完整易懂
C 受试者是否有相应的文化程度
D 受试者获取知情同意书的方式是否适当

2052 下列哪项不在伦理委员会审阅方案的内容之内？
A 对受试者因参加临床试验受损时如何治疗的规定
B 对受试者因参加临床试验死亡后如何补偿的规定
C 对研究者因参加临床试验受损时如何补偿的规定
D 对受试者因参加临床试验受损时如何补偿的规定

2053 下列哪项不是知情同意书必需的内容？
A 试验目的
B 试验可能的受益和可能发生的危险
C 研究者的专业资格和经验
D 说明可能被分配到不同组别

2054 关于知情同意书内容的要求，下列哪项不正确？
A 须写明试验目的
B 须使用受试者能理解的语言
C 不必告知受试者可能被分配到试验的不同组别
D 须写明可能的风险和受益

2055 下列哪项不是受试者的应有权利？
A 愿意或不愿意参加试验
B 参与试验方法的讨论
C 要求试验中个人资料的保密
D 随时退出试验

2056 下列哪项不是受试者的权利？
A 自愿参加临床试验
B 自愿退出临床试验
C 选择进入哪一个组别
D 有充分的时间考虑参加试验

2057 受试者在任何阶段有权退出试验，但退出后无权要求下列哪一项？
A 不受到歧视　　B 不受到报复
C 不改变医疗待遇　　D 继续使用试验药品

2058 关于签署知情同意书，下列哪项不正确？
A 受试者在充分了解全部试验有关情况后同意并签字
B 受试者的合法代表了解全部试验有关情况后同意并签字
C 见证人在见证整个知情过程后，受试者或其合法代表口头同意，见证人签字
D 无行为能力的受试者，必须自愿方可参加试验

2059 无行为能力的受试者，其知情同意的过程不包括：
A 伦理委员会原则上同意
B 研究者认为参加试验符合受试者本身利益
C 研究者可在说明情况后代替受试者或其法定监护人在知情同意书上签字并注明日期
D 其法定监护人在知情同意书上签字并注明签字日期

2060 若受试者及其合法代表均无阅读能力，则签署知情同意书时将选择下列哪项？
A 受试者或其合法代表只需口头同意
B 受试者或合法代表口头同意后找人代替签字
C 见证人参与整个知情同意过程，受试者或合法代表口头同意，由见证人签字

D 见证人可代替受试者参加整个知情过程后并签字

2061 无行为能力的受试者，其知情同意书必须由谁签署？

A 研究者　　B 见证人

C 监护人　　D 以上三者之一，视情况而定

2062 无行为能力的受试者在受试者、见证人、监护人签字的知情同意书都无法取得时，可由：

A 伦理委员会签署　　B 随同者签署

C 研究者指定人员签署

D 研究者将不能取得的详细理由记录在案并签字

2063 下列哪个人不需要在知情同意书上签字？

A 研究者　　B 申办者代表

C 见证人　　D 受试者合法代表

2064 知情同意书上不应有：

A 执行知情同意过程的研究者签字

B 受试者的签字

C 签字的日期

D 无阅读能力的受试者的签字

2065 在试验中，修改知情同意书时，下列哪项是错误的？

A 书面修改知情同意书 B 报伦理委员会批准

C 再次征得受试者同意

D 已签署的不必再次签署修改后的知情同意书

2066 下列哪项不包括在试验方案内？

A 试验目的　　B 试验设计

C 病例数　　D 知情同意书

2067 下列哪项不包括在试验方案内？

A 试验目的　　B 试验设计

C 病例数　　D 受试者受到损害的补偿规定

2068 试验方案中不包括下列哪项？

A 进行试验的场所

B 研究者的姓名、地址、资格

C 受试者的姓名、地址

D 申办者的姓名、地址

2069 试验病例数：

A 由研究者决定　　B 由伦理委员会决定

C 根据统计学原理确定　　D 由申办者决定

2070 制定试验用药规定的依据不包括：

A 受试者的意愿　　B 药效

C 药代动力学研究结果　　D 量效关系

2071 在试验方案中有关试验药品一般不考虑：

A 给药途径　　B 给药剂量

C 用药价格　　D 给药次数

2072 在临床试验方案中有关试验药品管理的规定不包括：

A 药品保存　　B 药品分发

C 药品的登记与记录　D 如何移交给非试验人员

2073 有关临床试验方案，下列哪项规定不需要？

A 对试验用药作出规定

B 对疗效评价作出规定

C 对试验结果作出规定

D 对中止或撤除临床试验作出规定

2074 在设盲临床试验方案中，下列哪项规定不必要？

A 随机编码的建立规定 B 随机编码的保存规定

C 随机编码破盲的规定

D 紧急情况下必须通知申办者在场才能破盲的规定

2075 在临床试验方案中有关不良反应的规定，下列哪项规定不正确？

A 不良事件的评定及记录规定

B 处理并发症措施的规定

C 对不良事件随访的规定

D 如何快速报告不良事件规定

2076 在有关临床试验方案下列哪项是正确的？

A 研究者有权在试验中直接修改试验方案

B 临床试验开始后试验方案决不能修改

C 若确有需要，可以按规定对试验方案进行修正

D 试验中可根据受试者的要求修改试验方案

2077 下列条件中，哪一项不是研究者应具备的？

A 在合法的医疗机构中具有任职行医的资格

B 具有试验方案中所需要的专业知识和经验

C 具有行政职位或一定的技术职称

D 熟悉申办者所提供的临床试验资料和文献

2078 下列条件中，哪一项不是研究者应具备的？

A 熟悉本规范并遵守国家有关法律、法规

B 具有试验方案中所需要的专业知识和经验

C 熟悉申办者所提供的临床试验资料和文献

D 是伦理委员会委员

2079 研究者对研究方案承担的职责中不包括：

A 详细阅读和了解方案内容

B 试验中根据受试者的要求调整方案

C 严格按照方案和本规范进行试验

D 与申办者一起签署试验方案

2080 关于临床研究单位，下列哪项不正确？

A 具有良好的医疗条件和设施

B 具备处理紧急情况的一切设施

C 实验室检查结果必须正确可靠

D 研究者是否参见研究，不须经过单位同意

2081 发生严重不良事件时，研究者不需立刻报告：

A 药政管理部门　　B 申办者

C 伦理委员会　　D 专业学会

2082 下列哪项不属于研究者的职责？

A 做出相关的医疗决定

B 报告不良事件

C 填写病例报告表

D 提供试验用对照药品

2083 下列哪项不属于研究者的职责？

A 做出相关的医疗决定

B 报告不良事件

C 填写病例报告表

D 处理试验用剩余药品

2084 下列哪项不属于研究者的职责？

A 做出相关的医疗决定，保证受试者安全

B 报告不良事件

C 填写病例报告表

D 结果达到预期目的

2085 研究者提前中止一项临床试验，不必通知：

A 药政管理部门　　B 受试者

C 伦理委员会　　D 专业学会

2086 下列哪项不可直接在中国申办临床试验？

A 在中国有法人资格的制药公司

B 有中国国籍的个人

C 在中国有法人资格的组织

D 在华的外国机构

2087 申办者提供的研究者手册不包括：

A 试验用药的化学资料和数据

B 试验用药的化学、药学资料和数据

C 试验用药的化学、毒理学资料和数据

D 试验用药的生产工艺资料和数据

2088 申办者申请临床试验的程序中不包括：

A 向药政部门递交申请报告

B 获得伦理委员会批准

C 获得相关学术协会批准

D 获得药政管理部门批准

2089 申办者对试验用药品的职责不包括：

A 提供有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验用药

B 按试验方案的规定进行包装

C 对试验用药后的观察作出决定

D 保证试验用药的质量

2090 下列哪项不是申办者的职责？

A 任命监查员，监查临床试验

B 建立临床试验的质量控制与质量保证系统

C 对试验用药品作出医疗决定

D 保证试验用药品质量合格

2091 下列哪项是研究者的职责？

A 任命监查员，监查临床试验

B 建立临床试验的质量控制与质量保证系统

C 对试验用药品作出医疗决定

D 保证试验用药品质量合格

2092 在发生严重不良事件时，申办者不应作下列哪项？

A 与研究者共同研究，采取必要措施以保证受试者安全

B 向药政管理部门报告

C 试验结束前，不向其他有关研究者通报

D 向伦理委员会报告

2093 提前终止或暂停一项临床试验，申办者不必通知：

A 研究者　　B 伦理委员会

C 受试者　　D 临床非参试人员

DP05b_205_215TC005_092-661解决方案

Part I判断题

3001《药品临床试验管理规范》的目的之一是使药品临床试验过程规范可信，结果科学可靠。
3002《药品临床试验管理规范》的目的之一是使药品临床试验达到预期的治疗效果。
3003《药品临床试验管理规范》的目的之一是使药品临床试验能够保证受试者的权益和安全。
3004《药品临床试验管理规范》的目的之一是使更多的受试者愿意参加临床试验。
3005《药品临床试验管理规范》的制定依据是《赫尔辛基宣言》。
3006《药品临床试验管理规范》的制定，依据《中华人民共和国药品管理法》，参照国际公认原则。
3007《药品临床试验管理规范》是有关临床试验全过程的标准规定，包括方案设计、组织、实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告的方法。
3008 临床试验的全过程包括方案设计、组织、实施、记录、分析、总结和报告。
3009《药品临床试验管理规范》是参照《赫尔辛基宣言》和国际公认原则制定的。
3010《药品临床试验管理规范》依据国际公认原则制定的。
3011《药品临床试验管理规范》适用于所有新药临床前试验。
3012《药品临床试验管理规范》仅适用人体生物利用度和生物等效性研究。
3013《药品临床试验管理规范》适用于药品各期临床试验。
3014《药品临床试验管理规范》适用人体生物利用度和生物等效性研究。
3015《药品临床试验管理规范》是 1998 年 10 月颁布的。
3016 凡新药临床试验或人体生物学研究实施前均需经药政管理机构批准。
3017《药品临床试验管理规范》共包括 13 章、62 条
3018《药品临床试验管理规范》有 2 个附件，一个是《赫尔辛基宣言》、一个是《人体生物医学研究的国际道德指南》。
3019 进行临床试验的必要条件之一是预期的受益超过预期的危害。
3020 临床试验是科学研究，故需以科学为第一标准。
3021 临床试验只需以道德伦理为标准。
3022 公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益是以人为对象的研究所必须遵守的道德原则。
3023 任何临床试验要以受试者绝不受到伤害为必要条件。
3024 进行药品临床试验必须要有充分的科学依据。
3025 药品临床试验必须遵循道德原则。
3026《人体生物医学研究的国际道德指南》的道德原则是公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。
3027 道德原则是《中华人民共和国药品管理法》中规定的。
3028 临床试验的研究者应有在合法的医疗机构中任职行医的资格。
3029 试验开始前研究者和申办者关于职责分工应达成口头协议。
3030 在临床试验开始前，研究者和申办者应就试验方案、试验的监查、稽查和标准操作规程以及职责分工等达成书面协议。
3031 研究者和申办者按本规范规定的职责分工，不需另外协议分工。
3032 负责试验的主要研究者所在单位应是国家药品临床研究基地。
3033 主要负责研究者所在单位应是市级以上医院。
3034 临床试验所在单位的设施条件应符合临床试验工作的要求。
3035 临床试验应遵守中国有关药品管理法。
3036 至少部分临床试验的研究者必须经过本规则培训。
3037 保障受试者权益的两项措施是伦理委员会和医生的医德。
3038 临床试验主要目的是保障受试者的权益。
3039 临床试验的过程必须保障受试者的权益。
3040 临床试验的过程必须确保其科学性和可靠性。
3041 参加国际多中心临床试验的人员只受国际公认原则的约束。
3042 所有参加临床试验的人员必须熟悉和执行本规范。
3043 伦理委员会应在药政管理部门建立。
3044 伦理委员会在临床试验单位或医疗机构内建立。
3045 伦理委员会最多由 5 人组成。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：https://d.book118.com/036100054122011030