

判断题

共329道

1《药物临床试验质量管理规范》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。

√

2《药物临床试验质量管理规范》的目的之一是使药品临床试验达到预期的疗效效果。X

3《药物临床试验质量管理规范》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。

√

4《药物临床试验质量管理规范》的目的之一是使更多的受试者愿意参加临床试验。X

5《药物临床试验质量管理规范》的制定依据是《赫尔辛基宣言》。X

6《药物临床试验质量管理规范》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。√

7《药物临床试验质量管理规范》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。√

8 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。X

9《药物临床试验质量管理规范》是参照《赫尔辛基宣言》和国际公认原则制定的。√

10《药物临床试验质量管理规范》依据国际公认原则制定的。√

11《药物临床试验质量管理规范》适用于所有新药临床前试验。X

12《药物临床试验质量管理规范》仅适用人体生物利用度和生物等效性研究。X

13《药物临床试验质量管理规范》适用于药物各期临床试验。√

14《药物临床试验质量管理规范》适用人体生物利用度和生物等效性研究。√

15《药物临床试验质量管理规范》是1998年10月颁布的。X

16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。√

资料

- 17 《~~药物临床试验质量管理规范~~》共包括13章、62条。 X
- 18 《~~药物临床试验质量管理规范~~》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》。 X
- 19 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。 ✓
- 20 临床试验是科学研究，故需以科学为第一标准。 X
- 21 临床试验只需以道德伦理为标准。 X
- 22 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。 ✓
- 23 任何临床试验要以受试者绝不受到伤害为必要条件。 X
- 24 进行药品临床试验必须要有充分的科学依据。 ✓
- 25 药品临床试验必须遵循道德原则。 ✓
- 26 《人体生物医学研究的伦理准则》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。 ✓
- 27 在多中心临床试验中应加强监查员的职能。 ✓
- 28 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。 ✓
- 29 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。 X
- 30 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。 ✓
- 31 多中心临床试验应建立管理办法以使各试验中心的研究者遵从试验方案，包括在违背方案时中止其继续参加试验的措施。 ✓
- 32 负责试验的主要研究者所在单位应是国家药物临床研究基地。 ✓
- 33 主要负责研究者所在单位应是市级以上医院。 X

- 34 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。√
- 35 多中心临床试验的数据资料应集中管理与分析，并建立数据传递与查询程序。√
- 36 多中心临床试验应根据同一试验方案培训参加该试验的研究者。√
- 37 保障受试者权益的两项措施是伦理委员会和医生的医德。X
- 38 临床试验主要目的是保障受试者的权益。X
- 39 临床试验的过程必须保障受试者的权益。√
- 40 临床试验的过程必须确保其科学性和可靠性。√
- 41 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。X
- 42 多中心临床试验在各中心根据各自具体情况管理药品，包括分发和储藏。X
- 43 伦理委员会应在药政管理部门建立。X
- 44 伦理委员会在临床试验单位或医疗机构内建立。√
- 45 伦理委员会最多由5人组成。X
- 46 伦理委员会中至少有1人从事非医药专业。√
- 47 伦理委员会最多有1人来自其他单位。X
- 48 伦理委员会工作的指导原则之一是《赫尔辛基宣言》。√
- 49 伦理委员会审批意见要经上级单位批准。X
- 50 伦理委员会独立工作不受任何参试者的影响。√
- 51 伦理委员会的工作受中国有关法律法规的约束。√
- 52 临床试验前对临床试验方案进行审阅是伦理委员会的职责。√
- 53 临床试验方案需经伦理委员会同意并签发赞同意见后方可实施√。
- 54 临床试验方案批准后，在临床试验过程中的修改可不报告伦理委员会。X
- 55 伦理委员会是以讨论的方式做出决定。X

- 56 伦理委员会在讨论后以投票方式对审查意见做出决定。√
- 57 伦理委员会中的非医学专业的委员不参加投票。X
- 58 伦理委员会中被邀请的非委员专家也可以参加投票。X
- 59 伦理委员会中参加本临床试验的委员不投票。√
- 60 伦理委员会签发赞同或不赞同意见的批件应保存，其他的会议及决定不必做书面记录和保存。X
- 61 伦理委员会的工作记录要保持到试验结束后2年。X
- 62 伦理委员会应将会议记录保持至试验结束后5年。√
- 63 伦理委员会签发的意见只能是同意和不同意。X
- 64 伦理委员会签发的意见可以是同意、作必要修改后同意、不同意、终止或暂停先前已批准的试验。√
- 65 伦理委员会应将会议记录保存至试验开始后3年。X
- 66 伦理委员会在签发书面意见时只需写明同意、作必要修改后同意、不同意、终止或暂停先前已批准试验的意见，不需其他附件。X
- 67 伦理委员会主要从科学的角度审阅试验方案。X
- 68 伦理委员会要对研究者的资格进行审查。√
- 69 伦理委员会主要从保护受试者权益的角度审阅试验方案，不包括对研究者资格的稽查。X
- 70 伦理委员会要对监查员的资格进行稽查。X
- 71 伦理委员会主要从保护受试者权益的角度审阅试验方案，不包括对稽查员资格的稽查。√
- 72 伦理委员会要对申办者的资格进行稽查。X
- 73 伦理委员会审阅试验方案时，不包括对申办者资格的稽查。√
- 74 伦理委员会不需要对试验设计的科学性进行审阅。X

- 75 多中心临床试验在各中心内以相同方法管理药品，包括分发和储藏。√
- 76 伦理委员会应审阅病例报告表的设计。X
- 77 在临床试验完成之前，受试者必须签署知情同意书。X
- 78 受试者在进入临床试验之前，必须签署知情同意书。√
- 79 试验方案一经批准不得修改。X
- 80 如发现涉及试验药品的重要新资料有必要再次取得受试者同意，则必须将知情同意书作出书面修改，送伦理委员会批准后，再征得受试者同意。√
- 81 如发现涉及试验药品的重要新资料有必要再次取得受试者同意，则必须将知情同意书作出书面修改，再征得受试者同意。X
- 82 因中途退出试验会影响数据统计结果，所以受试者一旦签署知情同意书入选临床试验，就不得退出试验。X
- 83 受试者有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会受到歧视和报复，其医疗待遇与权益不受影响。√
- 84 知情同意书应选用国际统一规定的语言和文字。X
- 85 知情同意书应选用受试者和其法定代表人能够理解的语言和文字。√
- 86 多中心临床试验要求各中心同期进行临床试验。√
- 87 无行为能力的人，因不能表达其意愿，故不能作为临床试验受试者。X
- 88 在临床试验期间，为防止与试验相关的其他信息影响试验结果，故不得向受试者介绍有关信息资料。X
- 89 在临床试验期间，受试者可随时了解有关试验的信息资料。√
- 90 为避免受试者不断改变意见，所以应在知情同意过程执行后，立即签署知情同意书，并开始试验。X

- 91 必须给受试者充分时间考虑其是否愿意参加试验。√
- 92 研究者根据有关资料起草临床试验方案并签字后即可实施。X
- 93 试验方案由研究者与申办者共同商定，在双方签字并报告伦理委员会批准后才能实施。√
- 94 临床试验方案应包括临床试验的题目和立题的理由。√
- 95 临床试验方案不包括试验预期的进度和完成日期。X
- 96 临床试验方案应包括试验预期的进度和完成日期。√
- 97 临床试验方案不包括非临床研究中有意义的发现和与试验有关的临床试验发现。X
- 98 临床试验方案应包括非临床研究中有意义的发现和与试验有关的临床试验发现。√
- 99 已知对人体的可能危险性和受益应在知情同意书中详细写明，临床试验方案不包括这一项内容。X
- 100 临床试验方案应包括已知对人体的可能危险性和受益。√
- 101 临床试验方案应包括监查员的姓名和地址。X
- 102 临床试验方案应包括临床试验的场所、申办者的姓名、地址，研究者的姓名、资格和地址。√
- 103 临床试验方案中试验设计包括对照或开放、平行或交叉、双盲或单盲、随机化方法与步骤、单中心与多中心。√
- 104 临床试验方案中一般不对合并用药作出规定。X
- 105 临床试验方案中应根据统计学原理计算出要达到试验预期目的所需病例数。√
- 106 临床试验方案中应根据研究者经验设计出要达到试验预期目的所需病例数。X
- 107 临床试验方案中应根据药效与药代动力学研究结果及量效关系制定试验药与对照药的给药途径、剂量、给药次数和有关合并用药的规定。√
- 108 临床试验方案中应根据研究者的经验制定试验药与对照药的给药途径、剂量、给药次数

和有关合并用药的规定。X

109 临床试验方案中应包括试验用药、安慰剂和对照药的登记和记录制度。✓

110 临床试验方案中应包括试验用药的登记与记录制度，安慰剂可不必记录。X

111 临床试验方案中应包括临床观察及实验室检查的项目和测定次数以及随访步骤。✓

112 临床观察及实验室检查的项目和测定次数、随访步骤可根据试验情况而定，在临床试验

方案中可不包括该项内容X

113 不良事件的随访及医疗措施在试验结束时同时结束。X

114 临床试验方案中应包括不良事件的评定记录和报告方法，处理并发症的措施以及事后随访的方式和时间。✓

115 临床试验方案中应包括评价试验结果采用的方法和必要时从总结报告中剔除病例的依据。✓

116 研究者必须在合法的医疗机构中具有中级以上职称。X

117 研究者应在合法的医疗机构中具有任职行医的资格。✓

118 研究者必须对临床试验研究方法具有丰富的经验。X

119 研究者必须是在职主任，以有权支配进行临床试验所需的人员及设备。X

120 研究者应对临床试验研究方法具有丰富的经验或可得到有经验的同事在学术上的支持。
✓

121 只要有医学专业知识和相关经验就可作为研究者。X

122 研究者必须熟悉本规范并遵守国家有关法律、法规和道德规范。✓

123 研究者应及时向伦理委员会提交临床试验方案，请求批准。✓

124 申办者应及时向伦理委员会提交临床试验方案，请求批准。X

125 研究者必须详细阅读和了解试验方案内容，与申办者一同签署临床试验方案，并严格按

照方案和本规范的规定进行临床试验。√

126 为防止干扰试验结果，试验开始后受试者不应了解更多有关的新信息。X

127 研究者应了解并熟悉试验用药的性质、作用、疗效、安全性，同时也应掌握在临床试验进行期间出现的所有与该药有关的新信息。√

128 研究者可根据情况决定是否参加一项临床试验，不需得到医院的批准。X

129 研究者应获得所在单位的同意，保证有充分的时间在方案所规定的期限内负责和完成临床试验。√

130 为保密起见，研究者只向助手说明有关试验的资料、规定和在工作中的职责。X

131 研究者应向所有参加临床试验的工作人员说明有关试验的资料、规定和在工作中的职责。
√

132 研究者应让尽量多的受试者进入试验。X

133 研究者应保证足够数量并符合入选条件的受试者进入临床试验。√

134 为保证足够数量并符合试验方案入选条件的受试者进入临床试验,研究者应要求所有符合试验方案中入选条件的受试者签署知情同意书。X

135 研究者应向受试者说明有关试验的详细情况，并在受试者或其法定监护人同意并签字后取得知情同意书。√

136 应在临床试验完成之前，完成向伦理委员会的报批过程。X

137 试验有关情况和知情同意书内容须先经伦理委员会批准。√

138 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。√

139 申办者负责做出与临床试验相关的医疗决定,保证受试者在试验期间出现不良事件时得到适当的治疗。X

140 在临床试验过程中如发生不良事件，研究者应首先争得申办者同意，再采取必要措施。

X

141 在临床试验过程中如发生不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的保护措施。√

142 在临床试验过程中如发生不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的保护措施。并同时报告药政管理部门、申办者和伦理委员会，且在报告上签名、注明日期。X

143 在临床试验过程中如发生不良事件，研究者应首先分析研究，查明原因写出详细的分析报告，再采取针对性的措施。X

144 在临床试验过程中如发生不良事件，研究者可不做记录和报告。X

145 在临床试验过程中发生的不良事件若可能与试验药品无关，则研究者可不做记录和报告。

X

146 研究者应保证将数据准确、完整、合法、及时地载入病例报告表。√

147 研究者应接受监查员的定期访问和主管部门的稽查和视察。√

148 研究者如有适当理由可不接受监查员的定期访问和主管部门的稽查和视察。X

149 临床试验完成后，研究者必须写出总结报告、签名并注明日期，送交申办者。√

150 临床试验完成后，研究者必须写出总结报告、签名并注明日期，送交药政管理部门。X

151 临床试验完成后，申办者必须写出总结报告、签名并注明日期，送交药政管理部门。X

152 研究者提前终止或暂停一项临床试验必须通知受试者、药政管理部门、申办者和伦理委员会，并述明理由。√

153 研究者提前终止或暂停一项临床试验，可根据具体情况决定是否通知伦理委员会。X

154 研究者提前终止或暂停一项临床试验时，必须事先通知受试者、药政管理部门、申办者和伦理委员会，并述明理由。X

155 申办者发起、申请、组织、资助和监查一项临床试验。√

- 156 申办者必须是制药公司，而不能是个人。X
- 157 多中心临床试验实施计划中应考虑在试验中期组织召开研究会议。√
- 158 申办者可委托合同研究组织执行临床试验中的某些工作和任务。√
- 159 为保证质量，申办者不可委托其他组织执行临床试验中的某些工作和任务。X
- 160 申办者建议临床试验的单位和研究者入选，认可其资格及条件以保证试验的完成。√
- 161 申办者决定临床试验的单位和研究者入选，认可其资格及条件以保证试验的完成。X
- 162 申办者提供的研究者手册内容应包括试验用药的化学、药学、毒理学、药理学和临床的资料和数据。√
- 163 申办者提供的研究者手册内容应包括试验用药的生产工艺、伦理委员会批件、质量检验报告和药政管理部门的批件。X
- 164 申办者在获得药政管理部门批准并征得伦理委员会同意后开始按方案和GCP原则组织临床试验。√
- 165 申办者在获得药政管理部门批准后即可开始按方案和GCP 原则组织临床试验。X
- 166 数据处理、统计分析、结果报告、发表方式等均属研究者职责，不须另外分工。X
- 167 在数据处理、统计分析、结果报告、发表方式等方面研究者与申办者应协议分工。√
- 168 申办者向研究者提供具有易于识别、正确编码、并贴有特殊标签的试验用药品。√
- 169 申办者应向受试者提供具有易于识别、正确编码、并贴有特殊标签的试验用药品。X
- 170 申办者任命经过训练的人员作为监查员，监查临床试验的进行。√
- 171 申办者可任命受试者作为监查员，监查临床试验的进行。X
- 172 试验用药品若属同一生产批号，则不需编码和贴有特殊标签。X
- 173 申办者应定期组织对临床试验的稽查以求质量保证。X
- 174 需要时，申办者可组织对临床试验的稽查以求质量保证。√

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/186055115052010154>