

Part I_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：**9 步骤**

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 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

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/378072063140006053>