

## 第二部分 GCP 试题

### 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

## GCP 试题集附答案

- 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

## GCP 试题集附答案

- 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

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/567022161122006136>