

## 2022年GCP专项测试题附答案

1. 药物临床试验质量管理规范适用于为申请（ ）而进行的药物临床试验。
  - A.药品经营
  - B.药品生产
  - C.药品注册(正确答案)
  - D.新药研发
2. （ ）与（ ）是保障受试者权益的重要措施。
  - A.伦理审查，知情同意(正确答案)
  - B.知情同意，病例讨论
  - C.伦理审核，监查稽查
  - D.盲法研究，知情同意
3. 试验方案在获得（ ）同意后方可执行。
  - A.伦理委员会(正确答案)
  - B.申办者
  - C.临床试验机构
  - D.研究者
4. 药物临床试验应当符合（ ）原则及相关伦理要求，受试者的（ ）是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。
  - A.世界医学大会赫尔辛基宣言，权益

B.日内瓦宣言，权益和安全

C.日内瓦宣言，安全

D.世界医学大会赫尔辛基宣言，权益和安全(正确答案)

5. 药物临床试验质量管理规范是药物临床试验全过程的质量标准，包括（ ）。

A.方案设计、计划、监查、稽查、记录、分析、总结和报告

B.方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告(正确答案)

C.组织实施、方案设计、监查、稽查、记录、分析、总结和报告

D.方案设计、组织实施、检查、记录、分总结和报告

6. 参加临床试验实施的研究人员，应当具有能够承担临床试验工作相应的（ ）、（ ）和（ ）。

A.学历，经验，资质

B.教育，培训，资质

C.资质，教育，培训

D.教育，培训，经验(正确答案)

7. 试验方案应当（ ）。

A.简洁、方便、可操作

B.清晰、详细、可操作(正确答案)

C.清晰、科学、可操作

D.科学、详细、可操作

8. 试验药物的制备应当符合（ ）相关要求。试验药物的使用应当符合（ ）。

A.药品生产质量管理规范，试验方案

B.药品生产质量管理规范，药物临床试验质量管理规范

C.临床试验用药品生产质量管理，试验方案(正确答案)

D.临床试验用药品生产质量管理，药物临床试验质量管理规范

9. 临床试验的质量管理体系应当覆盖临床试验的全过程，重点是（ ）、（ ），以及遵守相关法律法规。

A. 受试者保护，试验结果可靠(正确答案)

B.保护受试者，试验进展顺利

C.受试者筛选，试验结果可靠

D.受试者保护，试验进展顺利

10. 临床试验的实施应当遵守（ ）原则。

A.利益优先

B.利益冲突回避(正确答案)

C.亲属回避

11. （ ），指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

A.临床试验(正确答案)

B.临床前试验

C.不良事件

D.伦理委员会

12. 所有临床试验的（ ）资料应当被妥善地记录、处理和保存，能够准确地（ ）。

A.纸质，报告、解释和确认

B.电子，解释和报告

C.纸质或电子，报告和解释

D.纸质或电子，报告、解释和确认(正确答案)

13. （ ），指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者。

A.弱势受试者

B.健康受试者

C.受试者(正确答案)

D.申办者

14. 临床试验的（ ），指临床试验参与各方遵守与临床试验有关要求、药物临床试验质量管理规范和相关法律法规。

A.可行性

B.依从性(正确答案)

C.规范性

D.安全性

15. 伦理委员会，指由（ ）及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查（ ）及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

A.医学、药学，试验方案(正确答案)

B.医学，试验方案

C.药学，病例报告表

D.医学、药学，病例报告表

16. 研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由（ ）做出。

A.申办者

B.临床医生(正确答案)

C.科室主任

D.研究者

17. 弱势受试者，指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括：（ ）。

A.研究者的学生和下级、申办者的员工

B.军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者

C.入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人

D.以上全选(正确答案)

18. ( ), 指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

A. 协调研究者

B. 研究者(正确答案)

C. 申办者

D. 监查员

19. ( ), 指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后, 确认同意自愿参加临床试验的过程。

A. 试验方案

B. 知情同意书

C. 知情同意(正确答案)

D. 研究者手册

20. ( ), 指监督临床试验的进展, 并保证临床试验按照试验方案、标准操作规程和相关法律法规要求实施、记录和报告的行动。

A. 监查(正确答案)

B. 稽查

C. 检查

D. 视察

21. ( ), 指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查, 以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求。

A.监查

B.稽查(正确答案)

C.检查

D.视察

22. 知情同意的过程应当以（ ）、签署（ ）的知情同意书作为文件证明。

A.书面的，姓名和关系

B.口头的，姓名和日期

C.口头的，姓名

D.书面的，姓名和日期(正确答案)

23. 检查，指（ ）对临床试验的有关文件、设施、记录和其他方面进行审核检查的行为，检查可以在试验现场、申办者或者合同研究组织所在地，以及药品监督管理部门认为必要的其他场所进行。

A.合同研究组织

B.申办方

C.药品监督管理部门(正确答案)

D.临床试验机构

24. （ ），指说明临床试验目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。

A.病例报告表

B.知情同意



C.研究者手册

D.试验方案(正确答案)

25. 病例报告表，指按照试验方案要求设计，向申办者报告的记录（ ）相关信息的纸质或者电子文件。

A.受试者(正确答案)

B.患者

C.申办者

D.研究者

26. 试验用药品，指用于临床试验的（ ）。

A.试验药物

B.任何药物

C.试验药物、对照药品(正确答案)

D.安慰剂

27. （ ），指为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

A.应急预案

B.标准操作规程(正确答案)

C.研究者手册

D.不良事件

28. （ ），指受试者接受 试验用药品 后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与 试验用药品有因果关系。



A.不良事件(正确答案)

B.药物不良反应

C.严重不良事件

D.病例报告表

29. 研究者在报告受试者出现的不良事件和其他与试验有关的数据时，用（ ）代替受试者姓名以保护其隐私。

A.受试者辨认代码

B.受试者鉴认代码(正确答案)

C.受试者编号

D.受试者身份证号

30. 对照药品，指临床试验中用于与试验药物参比对照的（ ）。

A.其他研究药物

B.已上市药品

C.安慰剂

D.以上都是(正确答案)

31. （ ），指临床试验中发生的任何与试验用药品有关的对人体有害或者非预期的反应。

A.不良事件

B.严重不良事件

C.药物不良反应(正确答案)

D.病例报告表

32. 源文件，指临床试验中产生的原始记录、文件和数据，如医院病历、医学图像、实验室记录、备忘录、（ ），包括核证副本等。

A.受试者日记或者评估表、发药记录、受试者文件

B.仪器自动记录的数据、缩微胶片、照相底片、磁介质、X光片

C.药房、实验室和医技部门保存的临床试验相关的文件和记录

D.以上都是(正确答案)

33. 单盲一般指受试者不知道，双盲一般指（ ）均不知道治疗分配。

A.受试者

B.研究者

C.监查员

D.数据分析人员

E.以上全选(正确答案)

34. 源数据，指临床试验中的原始记录或者核证副本上记载的所有信息，包括（ ）、（ ）以及用于重建和评价临床试验所需要的其他相关活动记录。

A.临床发现，观测结果(正确答案)

B.临床观察，检查结果

C.症状体征，观测结果

D.临床发现，实验室结果

35. ( )，指在临床试验中建立的 有计划的系统性措施，以保证临床试验的实施和数据的生成、记录和报告均遵守试验方案和相关法律法规。

A. 监查

B. 质量控制

C. 质量保证(正确答案)

D. 稽查

36. ( ) 包括了 ( )，可以以 ( ) 等形式的载体存在。

A. 源文件，源数据，纸质

B. 源文件，源数据，纸质或电子(正确答案)

C. 源数据，源文件，电子

D. 源数据，源文件，纸质或电子

37. 伦理委员会的职责是保护受试者的权益和安全，应当特别关注 ( )。

A. 弱势受试者(正确答案)

B. 受试者

C. 老年人

D. 儿童

38. ( )，指在临床试验质量保证系统中，为确证临床试验所有相关活动是否符合质量要求 而实施的技术和活动。

A. 监查

B. 质量控制(正确答案)

C.质量保证

D.稽查

39. 研究者和临床试验机构应当接受申办者组织的（ ）和（ ），以及药品监督管理部门的（ ）。

A.监查，检查，稽查

B.稽查，视察，检查

C.监查，视察，检查

D.监查，稽查，检查(正确答案)

40. 研究者和临床试验机构授权临床试验机构以外的单位承担试验相关的职责和功能应当获得（ ）同意。

A.申办者(正确答案)

B.合同研究组织

C.伦理委员会

D.机构负责人

41. 下列关于伦理委员会的说法不正确的是哪个？

A.伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。

B.伦理委员会应当对研究者的资格进行审查。

C.伦理委员会对正在实施的临床试验不需定期跟踪审查。(正确答案)

D.伦理委员会应当对临床试验的科学性和伦理性进行审查。

42. 研究者在临床试验期间确保所有参加临床试验的人员充分了解（ ）及（ ），明确各自在试验中的分工和职责，确保临床试验数据的真实、完整和准确。

- A. 研究者手册，试验用药品
- B. 试验方案，试验用药品(正确答案)
- C. 试验方案，研究者手册
- D. 试验用药品，研究者手册

43. 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(正确答案)

44. 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(正确答案)
- D. 有充分的时间考虑参加试验

45. 伦理委员会会议的记录应保存至：

- A. 临床试验结束后 5 年(正确答案)
- B. 药品上市后 5 年
- C. 临床试验开始后 5 年

D.临床试验批准后 5 年

46. 下列条件中，哪一项不是研究者应具备的资格？

A.熟悉并遵守临床试验相关的法律法规

B.具有试验方案中所需要的专业知识、培训经历和能力

C.具有行政职位或一定的技术职称(正确答案)

D.熟悉申办者所提供的临床试验资料和文献

47. 受试者可以（ ）退出临床试验。研究者在尊重受试者个人权利的同时，应当尽量了解其退出理由。

A.寻找适当理由

B.无理由(正确答案)

48. 未经申办者和伦理委员会的同意，研究者不得修改或者偏离试验方案，但不包括下列哪些情况？

A.为了及时消除对受试者的紧急危害

B.更换监查员

C.更换电话号码

D.以上都对(正确答案)

49. 伦理委员会的意见不可以是：

A 同意

B 不同意

C 必要的修改后同意

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/796043033052010105>