

2021 年 GCP 考试试卷（试题+答案）

试卷一

考试时间: 60 分钟

姓名: _____ 班级: _____ 学号: _____

题号	一	二	总分
评分			

注意事项:

- 1、填写答题卡的内容用 2B 铅笔填写
- 2、提前 XX 分钟收取答题卡

一、单选题（共 25 题；共 50 分）

1. 伦理审查的独立性体现在:
A.独立于研究者
B.独立于项目资助者
C.不受其他任何不当影响
D.以上三项必须同时具备
2. 哪个不属于 PI 应签署的文件
A.病例报告表 B.知情同意书 C.伦理委员会批件 D.严重不良事件报告
3. 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
4. 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
5. 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

6. 由医药专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位人员组成的组织，其职责是对药物临床试验项目的科学性、伦理合理性进行独立的审查。

- A.临床试验 B.知情同意 C.伦理委员会 D.不良事件

7. 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

8. 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

9. 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

10. 符合以下条件之一，伦理委员会可以采用快速审查的方式：

- A.对已批准方案的不影响研究风险受益比的较小修正
- B.尚未纳入受试者，或已完成干预措施的跟踪审查
- C.预期的严重不良事件审查
- D.以上三项中任一项都可以采用快速审查方式

11. 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

12. 向受试者告知一项实验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床实验的过程。此过程为：

- A.知情同意 B.临床实验 C.临床前实验 D.视察

13. 什么是有关实验药物在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料。

- A.知情同意书 B.实验方案 C.病例报告表 D.研究者手册

14. 任何在人体进行的药物的系统性研究，以证实或揭示实验药物的作用、不良反应及/或研究药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定实验药物的疗效和安全性，此为：

- A.临床实验 B.临床前实验 C.伦理委员会 D.不良事件

15. 现行的《药物临床试验质量规范》何时开始施行
- A. 2001.5 B.1998.6 C. 1999.5 D. 2020.7
16. 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
17. 临床实验用药品由谁准备和提供。
- A. 主要研究者 B. 研究者 C. 申办者 D. 合同研究组织
18. 负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床实验, 并提供实验经费。
- A. 研究者 B. 合同研究组织 C. 申办者 D. 稽查员
19. 发生严重不良事件后, 研究者无需立刻报告以下哪个部门
- A.药品监管部门 B.申办者 C.伦理委员会 D.专业学会
20. 下列哪项不是伦理委员会审评临床试验的要点?
- A.研究者的资格与经验
B.临床试验方案的目的
C.受试者获取知情同意书的方式
D.试验所采用的统计分析方法
21. 下列哪项不属于研究者的职责:
- A.在试验期间做出相关的医疗决定
B.严重不良事件的记录与报告
C.填写病例报告表
D.剩余研究药物的处理
22. 发生严重不良事件后, 申办者的做法不对的是:
- A.与研究者共同研究,采取必要措施以保证受试者安全
B.向药品监管部门报告
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
23. 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

24. 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

25. 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

二、判断题（共 25 题；共 50 分）

26. 对于使用可识别身份的人体材料或数据的医学研究，医生必须寻求受试者对其采集、储存和/或二次利用的知情同意。（ ）

27. 多中心临床试验是由多位研究者按同一试验方案在不同的地点和单位同时进行的临床试验。（ ）

28. 《药品临床试验管理规范》的制定依据是《赫尔辛基宣言》。（ ）（ ）

29. 一旦发生严重不良事件，为治疗受试者因及时拆阅应急信封（ ）

30. 临床试验数据统计分析中，对治疗作用的评价应依据于显著性检验。（ ）

31. 临床试验总结报告的内容应包括不同治疗组的基本情况比较，以确定可比性。（ ）

32. 《药品临床试验管理规范》依据国际公认原则制定的。（ ）（ ）

33. 监察员应在试验前对试验所在单位是否有符合条件的受试者进行评估。（ ）

34. 《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。（ ）（ ）

35. 《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。（ ）（ ）

36. 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。（ ）

37. 临床试验主要目的是保障受试者的权益。（ ）

38. 中途退出试验的病例，因未完成试验不列入临床试验总结报告中。（ ）

39. 伦理委员会要对研究者的资格进行审查。（ ）

40. 在人体医学研究中，受试者利益高于一切。（ ）

41. 监察员在试验前、中、后期访视试验承担单位和研究者，确保病例报告中所有数据无一缺失。（ ）

42. 临床试验实施期间，为防止与试验相关的其他信息影响试验结果的科学性，不得向受试者介绍相关信息。（ ）

43. 临床试验中发生与试验药物无关的损害，申办方无需向受试者提供补偿。（ ）
44. 伦理委员会负责保障受试者权益，对试验的科学性、可靠性不做考虑。（ ）
45. 《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。（ ）（ ）
46. 昨日 A/B 受试者分别于上午及下午签署知情同意后完成筛选，结果符合入组标准。今日 B 受试者先来领取试验药物，药物管理员应发放 1 号药物给予 B 受试者（ ）
47. 对于临床试验，研究方案应当说明研究结束后的安排。（ ）
48. 临床试验病例数应根据统计学原理要达到预期目的所需的病例数即可（ ）
49. 各检测项目必须注明国际统一规定的正常值。（ ）
50. 药政管理部门可委派检查人员对临床试验进行系统性检查。（ ）

答案解析

一、单选题

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1. 【答案】D
【解析】无 | 11. 【答案】C
【解析】无 |
| 2. 【答案】C
【解析】无 | 12. 【答案】A
【解析】无 |
| 3. 【答案】D
【解析】无 | 13. 【答案】D
【解析】无 |
| 4. 【答案】D
【解析】无 | 14. 【答案】A
【解析】无 |
| 5. 【答案】C
【解析】无 | 15. 【答案】D
【解析】无 |
| 6. 【答案】C
【解析】无 | 16. 【答案】D
【解析】无 |
| 7. 【答案】C
【解析】无 | 17. 【答案】C
【解析】无 |
| 8. 【答案】D
【解析】无 | 18. 【答案】C
【解析】无 |
| 9. 【答案】A
【解析】无 | 19. 【答案】D
【解析】无 |
| 10. 【答案】D
【解析】无 | 20. 【答案】D
【解析】无 |

- 21.【答案】D
【解析】无
- 22.【答案】C
【解析】无
- 23.【答案】A
【解析】无

二、判断题

- 26.【答案】对
【解析】无
- 27.【答案】对
【解析】无
- 28.【答案】错
【解析】无
- 29.【答案】错
【解析】无
- 30.【答案】错
【解析】无
- 31.【答案】对
【解析】无
- 32.【答案】对
【解析】无
- 33.【答案】对
【解析】无
- 34.【答案】对
【解析】无
- 35.【答案】对
【解析】无
- 36.【答案】错
【解析】无
- 37.【答案】错
【解析】无
- 38.【答案】错
【解析】无
- 39.【答案】对
【解析】无

- 24.【答案】A
【解析】无
- 25.【答案】A
【解析】无

- 40.【答案】对
【解析】无
- 41.【答案】错
【解析】无
- 42.【答案】错
【解析】无
- 43.【答案】错
【解析】无
- 44.【答案】错
【解析】无
- 45.【答案】对
【解析】无
- 46.【答案】错
【解析】无
- 47.【答案】对
【解析】无
- 48.【答案】对
【解析】无
- 49.【答案】错
【解析】无
- 50.【答案】对
【解析】无

试卷 1

考试时间: 60 分钟 总分: 100 分

姓名: _____ 班级: _____ 学号: _____

题号	一	二	总分
评分			

注意事项:

- 1、填写答题卡的内容用 2B 铅笔填写
- 2、提前 XX 分钟收取答题卡

自定义模块 1

试卷二

一、单选题（共 25 题；共 50 分）

1. 向受试者告知一项实验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床实验的过程。此过程为：
A. 知情同意 B. 临床实验 C. 临床前实验 D. 视察
2. 什么是有关实验药物在进行人体研究时已有的临床与非临床研究资料。
A. 知情同意书 B. 实验方案 C. 病例报告表 D. 研究者手册
3. GCP 指什么
A. 《药物临床实验质量经管规范》
B. 《药品生产质量经管规范》
C. 《世界医学大会赫尔辛基宣言》
D. 《中华人民共和国药品经管法》
4. 为判定实验的实施、数据的记录，以及分析是否与实验方案、规范操作规程以及药物临床实验相关法规要求相符，而由不直接涉及实验的人员所进行的一种系统性检查。
A. 质量控制 B. 稽查 C. 监查 D. 视察
5. 临床实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. 监查 D. 视察

6. 严重不良事件应该在规定的时间内作出报告并记录在案，规定的时间是多少：
- A. 半小时 B. 1天 C. 15天 D. 24小时
7. 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
8. 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
9. 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
10. 不需要在知情同意书上签字的是
- A. 研究者 B. 申办者 C. 见证人 D. 受试者法定代表
11. 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
12. 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
13. 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》
14. 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
D. 研究者充分了解中国有关药品管理法
15. 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

16. 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

17. 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

18. 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

19. 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

20. 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

21. 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

22. 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

23. 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

24. 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

25. 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

二、判断题（共 25 题；共 50 分）

26. 对于使用可识别身份的人体材料或数据的医学研究，医生必须寻求受试者对其采集、储存和/或二次利用的知情同意。（ ）
27. 伦理委员会在临床试验单位或医疗机构内建立。（ ）
28. 《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。（ ）
29. 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。（ ）
30. 临床试验总结报告是评估拟上市药物有效性和安全性的重要依据，是药品注册所需的重要文件。（ ）
31. 研究者必须保证所有试验药品仅用于该临床试验的受试者，其剂量与用法应遵照试验方案，剩余的试验药品退回申办者，整个过程需由专人负责并记录在案。（ ）
32. 临床试验总结报告的内容应包括不同治疗组的基本情况比较，以确定可比性。（ ）
33. 《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。（ ）（ ）
34. 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。（ ）
35. 临床试验主要目的是保障受试者的权益。（ ）
36. 中途退出试验的病例，因未完成试验不列入临床试验总结报告中。（ ）
37. 伦理委员会要对研究者的资格进行审查。（ ）
38. 在人体医学研究中，受试者利益高于一切。（ ）
39. 监察员在试验前、中、后期访视试验承担单位和研究者，确保病例报告中所有数据无一缺失。（ ）
40. 临床试验实施期间，为防止与试验相关的其他信息影响试验结果的科学性，不得向受试者介绍相关信息。（ ）
41. 临床试验中发生与试验药物无关的损害，申办方无需向受试者提供补偿。（ ）
42. 伦理委员会负责保障受试者权益，对试验的科学性、可靠性不做考虑。（ ）
43. 各检测项目必须注明国际统一规定的正常值。（ ）

44. 《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。
() ()
45. 《药物临床试验质量管理规范》是 1998 年 10 月颁布的。 ()
46. 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。() ()
47. 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。并同时报告药品监督管理部门、申办方和伦理委员会，且在报告上签名、注明日期。()
48. 申办方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。
()
49. 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。()
50. 研究中所有的临床试验药品应用于该药品临床试验的受试者，但对于希望使用该药品的未入选试验的患者，可在研究者监护下使用该药。()

答案解析

一、单选题

- | | | |
|-------------------|--------------------|--------------------|
| 1. 【答案】A
【解析】无 | 10. 【答案】B
【解析】无 | 19. 【答案】D
【解析】无 |
| 2. 【答案】D
【解析】无 | 11. 【答案】B
【解析】无 | 20. 【答案】C
【解析】无 |
| 3. 【答案】A
【解析】无 | 12. 【答案】A
【解析】无 | 21. 【答案】B
【解析】无 |
| 4. 【答案】B
【解析】无 | 13. 【答案】C
【解析】无 | 22. 【答案】D
【解析】无 |
| 5. 【答案】A
【解析】无 | 14. 【答案】B
【解析】无 | 23. 【答案】D
【解析】无 |
| 6. 【答案】D
【解析】无 | 15. 【答案】D
【解析】无 | 24. 【答案】C
【解析】无 |
| 7. 【答案】B
【解析】无 | 16. 【答案】B
【解析】无 | 25. 【答案】C
【解析】无 |
| 8. 【答案】B
【解析】无 | 17. 【答案】D
【解析】无 | |
| 9. 【答案】A
【解析】无 | 18. 【答案】C
【解析】无 | |

二、判断题

26.【答案】对
【解析】无

27.【答案】对
【解析】无

28.【答案】错
【解析】无

29.【答案】对
【解析】无

30.【答案】对
【解析】无

31.【答案】对
【解析】无

32.【答案】对
【解析】无

33.【答案】对
【解析】无

34.【答案】错
【解析】无

35.【答案】错
【解析】无

36.【答案】错
【解析】无

37.【答案】对
【解析】无

38.【答案】对
【解析】无

39.【答案】错
【解析】无

40.【答案】错
【解析】无

41.【答案】错
【解析】无

42.【答案】错
【解析】无

43.【答案】错
【解析】无

44.【答案】对
【解析】无

45.【答案】错
【解析】无

46.【答案】对
【解析】无

47.【答案】错
【解析】无

48.【答案】对
【解析】无

49.【答案】对
【解析】无

50.【答案】错
【解析】无