

国家 GCP 考试题精选

(附答案)

目 录

第一部分 必考题	2
第二部分 GCP 试题	2
Part I_ 单选题	3
Part II_ 判断题	14
Part I 答案	23
Part II 答案	24
第三部分 问答题	25

第一部分 必考题

1. GCP 中英文含义？主要内容？实施目的？起草依据？颁布、施行时间？（ 30 ）
简要答案：GCP: Good clinical practice ，即药物临床试验质量管理规范，是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、分析总结和报告等。
实施目的 1. 保证临床试验过程规范、结果可靠； 2. 保护受试者权益和安全。
起草依据：赫尔辛基宣言，注意强调保护受试者权益和试验质量。
颁布、施行时间：2003 年 6 月 4 日发布，2003 年 9 月 1 日实施
2. CRO、CRF、SOP、SAE 中英文含义？（ 20 ）
简要答案：CRO：contract research organization ，合同协作组织
CRF：Case report form/Case record form ，病例报告表，病例记录表
SOP：Standard operating procedure ，标准操作规程
SAE：Serious adverse event ，严重不良事件
3. 严重不良事件？报告要求？（ 30 ）
简要答案：严重不良事件可定义为致命的或威胁生命的、致残的、先天性不正常、能够导致门诊病人住院或延长住院时间的事件。发生肿瘤、妊娠或超量用药及其他明显的治疗事故等也被视为严重的不良事件。
研究的申办者要将所有的严重不良事件十分仔细地记录在案，进行迅速而认真的处理，并在规定的时间内向申办者、伦理委员会和药品监督管理部门报告，我国规定申办者应在 24h 内向国家和省级药品监督管理部门报告所有不良事件，也应同时向批准试验的伦理委员会报告这些事件。
4. 如何保障受试者的权益？（ 10 ）
简要答案：根据 GCP 原则制定 SOP，并严格遵照执行；加强伦理委员会的作用；签署知情同意书等……
5. 稽查和视察的区别？（ 10 ）
简要答案：稽查由申办者委托其质量保证部门或第三者（独立的稽查机构）进行。是指由不直接涉及试验的人员对临床试验相关行为和文件所进行的系统而独立的检查，以评价临床试验的运行及其数据的收集、记录、分析和报告是否遵循试验方案、申办者的 SOP、GCP 和相关法规要求，报告的数据是否与试验机构内的记录一致，即病例记录表内报告或记录的数据是否与病历和其他原始记录一致。
视察又称检查，指药品监督管理部门对从事药品临床试验的单位对 GCP 和有关法规的依从性进行的监督管理手段，是对开展药物临床试验的机构、人员、设施、文件、记录和其他方面进行的现场考核。现场检查的主要内容分两类：机构检查、研究检查。

以上答案仅供参考，请参照国家颁发的 GCP 复习。

第二部分 GCP 试题

使用说明：

1. 单选部分：红色标注选项为正确答案。
2. 判断部分：红色标注为错误答案。

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人。
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展情况和核实数据。
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：
 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
- 2043 伦理委员会的工作记录，下列哪一项是不对的？
 A 书面记录所有会议的议事
 B 只有作出决议的会议需要记录
 C 记录保存至临床试验结束后五年
 D 书面记录所有会议及其决议
- 2044 伦理委员会会议的记录应保存至：
 A 临床试验结束后五年
 B 药品上市后五年
 C 临床试验开始后五年
 D 临床试验批准后五年
- 2045 下列哪一项违反伦理委员会的工作程序？
 A 接到申请后尽早召开会议
 B 各委员分头审阅发表意见
 C 召开审阅讨论会议
 D 签发书面意见
- 2046 伦理委员会书面签发其意见时，不需附带下列哪一项？
 A 出席会议的委员名单
 B 出席会议的委员的专业情况
 C 出席会议委员的研究项目
 D 出席会议委员的签名
- 2047 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
- 2048 伦理委员会从下列哪个角度审阅试验方案？
 A 保护受试者权益 B 研究的严谨性
 C 主题的先进性 D 疾病的危害性
- 2049 下列哪项不是伦理委员会审阅临床试验的要点？

- A 研究者的资格和经验
 B 试验方案及目的是否适当
C 试验数据的统计分析方法
 D 受试者获取知情同意书的方式是否适当
- 2050 下面哪项不是伦理委员会审阅试验方案的要点？
 A 试验目的
 B 受试者可能遭受的风险及受益
 C 临床试验的实施计划
D 试验设计的科学效率
- 2051 伦理委员会审阅试验方案中一般不考虑：
 A 受试者入选方法是否适当
 B 知情同意书内容是否完整易懂
C 受试者是否有相应的文化程度
 D 受试者获取知情同意书的方式是否适当
- 2052** 下列哪项不在伦理委员会审阅方案的内容之内？
 A 对受试者因参加临床试验受损时如何治疗的规定
 B 对受试者因参加临床试验死亡后如何补偿的规定
C 对研究者因参加临床试验受损时如何补偿的规定
 D 对受试者因参加临床试验受损时如何补偿的规定
- 2053 下列哪项不是知情同意书必需的内容？
 A 试验目的
 B 试验可能的受益和可能发生的危险
C 研究者的专业资格和经验
 D 说明可能被分配到不同组别
- 2054 关于知情同意书内容的要求，下列哪项不正确？
 A 须写明试验目的
 B 须使用受试者能理解的语言
C 不必告知受试者可能被分配到试验的不同组别
 D 须写明可能的风险和受益
- 2055 下列哪项不是受试者的应有权利？
 A 愿意或不愿意参加试验
B 参与试验方法的讨论
 C 要求试验中个人资料的保密
 D 随时退出试验
- 2056 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
- 2057 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**
- 2058** 关于签署知情同意书，下列哪项不正确？
 A 受试者在充分了解全部试验有关情况后同意并签字
 B 受试者的合法代表了解全部试验有关情况后同意并签字
 C 见证人在见证整个知情过程后，受试者或其合法代表口头同意，见证人签字
D 无行为能力的受试者，必须自愿方可参加试验
- 2059 无行为能力的受试者，其知情同意的过程不包括：
 A 伦理委员会原则上同意

- B 研究者认为参加试验符合受试者本身利益
C 研究者可在说明情况后代替受试者或其法定监护人在知情同意书上签字并注明日期
 D 其法定监护人在知情同意书上签字并注明签字日期
- 2060 若受试者及其合法代表均无阅读能力，则签署知情同意书时将选择下列哪项？
 A 受试者或其合法代表只需口头同意
 B 受试者或合法代表口头同意后找人代替签字
C 见证人参与整个知情同意过程，受试者或合法代表口头同意，由见证人签字
 D 见证人可代替受试者参加整个知情过程后并签字
- 2061 无行为能力的受试者，其知情同意书必须由谁签署？
 A 研究者 B 见证人
 C 监护人 **D 以上三者之一，视情况而定**
- 2062 无行为能力的受试者在受试者、见证人、监护人签字的知情同意书都无法取得时，可由：
 A 伦理委员会签署 B 随同者签署
 C 研究者指定人员签署
D 研究者将不能取得的详细理由记录在案并签字
- 2063 下列哪个人不需要在知情同意书上签字？
 A 研究者 **B 申办者代表**
 C 见证人 D 受试者合法代表
- 2064 知情同意书上不应有：
 A 执行知情同意过程的研究者签字
 B 受试者的签字
 C 签字的日期
D 无阅读能力的受试者的签字
- 2065 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
- 2066 下列哪项不包括在试验方案内？
 A 试验目的 B 试验设计
 C 病例数 **D 知情同意书**
- 2067 下列哪项不包括在试验方案内？
 A 试验目的 B 试验设计
 C 病例数 **D 受试者受到损害的补偿规定**
- 2068** 试验方案中不包括下列哪项？
 A 进行试验的场所
 B 研究者的姓名、地址、资格
C 受试者的姓名、地址
 D 申办者的姓名、地址
- 2069** 试验病例数：
 A 由研究者决定 B 由伦理委员会决定
C 根据统计学原理确定 D 由申办者决定
- 2070 制定试验用药规定的依据不包括：
A 受试者的意愿 B 药效
 C 药代动力学研究结果 D 量效关系
- 2071 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
- 2072 在临床试验方案中有关试验药品管理的规定不包括：
 A 药品保存 B 药品分发

- C 药品的登记与记录 **D 如何移交给非试验人员**
- 2073 有关临床试验方案，下列哪项规定不需要？
 A 对试验用药作出规定
 B 对疗效评价作出规定
C 对试验结果作出规定
 D 对中止或撤除临床试验作出规定
- 2074 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
- 2075** 在临床试验方案中有关不良反应的规定，下列哪项规定不正确？
 A 不良事件的评定及记录规定
 B 处理并发症措施的规定
 C 对不良事件随访的规定
D 如何快速报告不良事件规定
- 2076 在有关临床试验方案下列哪项是正确的？
 A 研究者有权在试验中直接修改试验方案
 B 临床试验开始后试验方案决不能修改
C 若确有需要，可以按规定对试验方案进行修正
 D 试验中可根据受试者的要求修改试验方案
- 2077 下列条件中，哪一项不是研究者应具备的？
 A 在合法的医疗机构中具有任职行医的资格
 B 具有试验方案中所需要的专业知识和经验
C 具有行政职位或一定的技术职称
 D 熟悉申办者所提供的临床试验资料和文献
- 2078 下列条件中，哪一项不是研究者应具备的？
 A 熟悉本规范并遵守国家有关法律、法规
 B 具有试验方案中所需要的专业知识和经验
 C 熟悉申办者所提供的临床试验资料和文献
D 是伦理委员会委员
- 2079 研究者对研究方案承担的职责中不包括：
 A 详细阅读和了解方案内容
B 试验中根据受试者的要求调整方案
 C 严格按照方案和本规范进行试验
 D 与申办者一起签署试验方案
- 2080** 关于临床研究单位，下列哪项不正确？
 A 具有良好的医疗条件和设施
 B 具备处理紧急情况的一切设施
 C 实验室检查结果必须正确可靠
D 研究者是否参见研究，不须经过单位同意
- 2081 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**
- 2082 下列哪项不属于研究者的职责？
 A 做出相关的医疗决定
 B 报告不良事件
 C 填写病例报告表
D 提供试验用对照药品
- 2083 下列哪项不属于研究者的职责？

- A 做出相关的医疗决定
B 报告不良事件
C 填写病例报告表
D 处理试验用剩余药品
- 2084 下列哪项不属于研究者的职责？
A 做出相关的医疗决定，保证受试者安全
B 报告不良事件
C 填写病例报告表
D 结果达到预期目的
- 2085 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
- 2086 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
- 2087 申办者提供的研究者手册不包括：
A 试验用药的化学资料和数据
B 试验用药的化学、药学资料和数据
C 试验用药的化学、毒理学资料和数据
D 试验用药的生产工艺资料和数据
- 2088 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
- 2089 申办者对试验用药品的职责不包括：
A 提供有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的试验用药
B 按试验方案的规定进行包装
C 对试验用药后的观察作出决定
D 保证试验用药的质量
- 2090 下列哪项不是申办者的职责？
A 任命监查员，监查临床试验
B 建立临床试验的质量控制与质量保证系统
C 对试验用药品作出医疗决定
D 保证试验用药品质量合格
- 2091 下列哪项是研究者的职责？
A 任命监查员，监查临床试验
B 建立临床试验的质量控制与质量保证系统
C 对试验用药品作出医疗决定
D 保证试验用药品质量合格
- 2092 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
- 2093 提前终止或暂停一项临床试验，申办者不必通知：
A 研究者 B 伦理委员会

C 受试者

D 临床非参试人员

Part II_ 判断题

- 3001 《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。
- 3002 《药品临床试验管理规范》的目的之一是使药品临床试验达到预期的治疗效果。
- 3003 《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。
- 3004 《药品临床试验管理规范》的目的之一是使更多的受试者愿意参加临床试验。
- 3005 《药品临床试验管理规范》的制定依据是《赫尔辛基宣言》。
- 3006 《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。
- 3007 《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。
- 3008 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。
- 3009 《药品临床试验管理规范》是参照《赫尔辛基宣言》和国际公认原则制定的。
- 3010 《药品临床试验管理规范》依据国际公认原则制定的。
- 3011 《药品临床试验管理规范》适用于所有新药临床前试验。
- 3012 《药品临床试验管理规范》仅适用人体生物利用度和生物等效性研究。
- 3013 《药品临床试验管理规范》适用于药品各期临床试验。
- 3014 《药品临床试验管理规范》适用人体生物利用度和生物等效性研究。
- 3015 《药品临床试验管理规范》是 1998 年 10 月颁布的。
- 3016 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。
- 3017 《药品临床试验管理规范》共包括 13 章、62 条
- 3018 《药品临床试验管理规范》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》。
- 3019 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。
- 3020 临床试验是科学研究，故需以科学为第一标准。
- 3021 临床试验只需以道德伦理为标准。
- 3022 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。
- 3023 任何临床试验要以受试者绝不受伤害为必要条件。
- 3024 进行药品临床试验必须要有充分的科学依据。
- 3025 药品临床试验必须遵循道德原则。
- 3026 《人体生物医学研究的国际道德指南》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。
- 3027 道德原则是《中华人民共和国药品管理法》中规定的。
- 3028 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。
- 3029 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。
- 3030 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。
- 3031 研究者和申办者按本规范规定的职责分工，不需另外协议分工。
- 3032 负责试验的主要研究者所在单位应是国家药品临床研究基地。
- 3033 主要负责研究者所在单位应是市级以上医院。
- 3034 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。
- 3035 临床试验应遵守中国有关药品管理法。
- 3036 至少部分临床试验的研究者必须经过本规则培训。
- 3037 保障受试者权益的两项措施是伦理委员会和医生的医德。
- 3038 临床试验主要目的是保障受试者的权益。
- 3039 临床试验的过程必须保障受试者的权益。
- 3040 临床试验的过程必须确保其科学性和可靠性。
- 3041 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。

- 3042 所有参加临床试验的人员必须熟悉和执行本规范。
- 3043 伦理委员会应在药政管理部门建立。
- 3044 伦理委员会在临床试验单位或医疗机构内建立。
- 3045 伦理委员会最多由 5 人组成。
- 3046 伦理委员会中至少有 1 人从事非医药专业。
- 3047 伦理委员会最多有 1 人来自其他单位。
- 3048 伦理委员会工作的指导原则之一是《赫尔辛基宣言》。
- 3049 伦理委员会审批意见要经上级单位批准。
- 3050 伦理委员会独立工作不受任何参试者的影响。
- 3051 伦理委员会的工作受中国有关法律法规的约束。
- 3052 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。
- 3053 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。
- 3054 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。
- 3055 伦理委员会是以讨论的方式做出决定。
- 3056 伦理委员会在讨论后以投票方式对审查意见做出决定。
- 3057 伦理委员会中的非医学专业的委员不参加投票。
- 3058 伦理委员会中被邀请的非委员专家也可以参加投票。
- 3059 伦理委员会中参加本临床试验的委员不投票。
- 3060 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。
- 3061 伦理委员会的工作记录要保持到试验结束后 2 年。
- 3062 伦理委员会应将会议记录保持至试验结束后 5 年。
- 3063 伦理委员会签发的意见只能是同意和不同意。
- 3064 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。
- 3065 伦理委员会应将会议记录保存至试验开始后 3 年。
- 3066 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。
- 3067 伦理委员会主要从科学的角度审阅试验方案。
- 3068 伦理委员会要对研究者的资格进行审查。
- 3069 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。
- 3070 伦理委员会要对监查员的资格进行稽查。
- 3071 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。
- 3072 伦理委员会要对申办者的资格进行稽查。
- 3073 伦理委员会审阅试验方案时，不包括对申办者资格的稽查。
- 3074 伦理委员会不需要对试验设计的科学效率进行审阅。
- 3075 临床试验设计的科学效率是以最小受试者样本数获得正确结果的可能性。
- 3076 伦理委员会应审阅病例报告表的设计。
- 3077 在临床试验完成之前，受试者必须签署知情同意书。
- 3078 受试者在进入临床试验之前，必须签署知情同意书。
- 3079 试验方案一经批准不得修改。
- 3080 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。
- 3081 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。
- 3082 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。
- 3083 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。

- 3084 知情同意书应选用国际统一规定的语言和文字。
- 3085 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。
- 3086 除无行为能力的人，所有受试者都必须是自愿参加试验。
- 3087 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。
- 3088 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。
- 3089 在临床试验期间，受试者可随时了解有关试验的信息资料。
- 3090 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。
- 3091 必须给受试者充分时间考虑其是否愿意参加试验。
- 3092 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。
- 3093 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。
- 3094 临床试验方案应包括临床试验的题目和立题的理由。
- 3095 临床试验方案不包括试验预期的进度和完成日期。
- 3096 临床试验方案应包括试验预期的进度和完成日期。
- 3097 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。
- 3098 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。
- 3099 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。
- 3100 临床试验方案应包括已知对人体的可能危险性和受益。
- 3101 临床试验方案应包括监查员的姓名和地址。
- 3102 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
- 3103 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。
- 3104 临床试验方案中一般不对合并用药作出规定。
- 3105 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。
- 3106 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。
- 3107 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。
- 3108 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。
- 3109 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
- 3110 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。
- 3111 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。
- 3112 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
- 3113 不良事件的随访及医疗措施在试验结束时同时结束。
- 3114 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。
- 3115 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。
- 3116 研究者必须在合法的医疗机构中具有中级以上职称。
- 3117 研究者应在合法的医疗机构中具有任职行医的资格。
- 3118 研究者必须对临床试验研究方法具有丰富的经验。
- 3119 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。
- 3120 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。
- 3121 只要有医学专业知识和相关经验就可作为研究者。
- 3122 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。
- 3123 研究者应及时向伦理委员会提交临床试验方案，请求批准。
- 3124 申办者应及时向伦理委员会提交临床试验方案，请求批准。

- 3125 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。
- 3126 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。
- 3127 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。
- 3128 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。
- 3129 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。
- 3130 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。
- 3131 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。
- 3132 研究者应让尽量多的受试者进入试验。
- 3133 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。
- 3134 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。
- 3135 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。
- 3136 应在临床试验完成之前，完成向伦理委员会的报批过程。
- 3137 试验有关情况和知情同意书内容须先经伦理委员会批准。
- 3138 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。
- 3139 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。
- 3140 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。
- 3141 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。
- 3142 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。
- 3143 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。
- 3144 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。
- 3145 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。
- 3146 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。
- 3147 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。
- 3148 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。
- 3149 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。
- 3150 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。
- 3151 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。
- 3152 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，并说明理由。
- 3153 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。
- 3154 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，并说明理由。
- 3155 申办者发起、申请、组织、资助和监查一项临床试验。
- 3156 申办者必须是制药公司，而不能是个人。
- 3157 外国机构可作为申办者直接申请新药临床试验。
- 3158 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。
- 3159 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。
- 3160 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。
- 3161 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。
- 3162 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。

- 3163 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。
- 3164 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本规范原则组织临床试验。
- 3165 申办者在获得药政管理部门批准后即可开始按方案和本规范原则组织临床试验。
- 3166 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。
- 3167 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。
- 3168 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。
- 3169 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。
- 3170 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。
- 3171 申办者可任命受试者作为监查员，监查临床试验的进行。
- 3172 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。
- 3173 申办者应定期组织对临床试验的稽查以求质量保证。
- 3174 需要时，申办者可组织对临床试验的稽查以求质量保证。
- 3175 试验用药品的登记、保管和分发只要按临床试验方案执行，就不需要另外建立管理制度和记录系统。
- 3176 申办者不负责建立试验用药品的登记、保管、分发管理制度和记录系统。
- 3177 如研究者具有丰富的经验和责任心，申办者可不必任命监查员监查试验。
- 3178 对严重不良事件的处理是研究者的职责，申办者不能参与。
- 3179 申办者与研究者一起迅速研究所发生的严重不良事件，采取必要措施以保证受试者安全。
- 3180 严重不良事件发生后为避免各个研究者之间的相互影响，研究者间不必相互通报。
- 3181 发生严重不良事件后，要采取必要措施以保证受试者安全并及时报告药政管理部门，也向涉及相同药品的临床试验的其他研究者通报。
- 3182 研究者不遵从方案、药品临床试验管理规范或法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或持续不遵从则应中止研究者进行临床试验并向药政管理部门报告。
- 3183 研究者不遵从方案、药品临床试验管理规范或法规进行临床试验时，申办者应指出以求纠正，如情况严重或持续不遵从则应向药政管理部门报告，但无权中止研究者继续临床试验。
- 3184 申办者有权中止严重或持续不遵从方案、药品临床试验管理规范的研究者继续临床试验，但需获得药政管理部门的批准。
- 3185 因所有受试者均是签署了知情同意书之后参加临床试验的，所以即使发生与试验相关的损害，申办者也不必提供经济补偿。
- 3186 申办者应对临床试验中发生的与试验相关的损害或死亡的受试者提供适当的治疗或经济补偿。
- 3187 证实受试者的权益受到保障是监查员职责之一。
- 3188 保障受试者的权益是伦理委员会的职责。
- 3189 监查员由伦理委员会任命。
- 3190 监查员由申办者任命，并为研究者所接受。
- 3191 临床试验中进行监查的目的之一是证实试验中报告的数据准确、完整无误。
- 3192 临床试验中进行监查的目的之一是证实试验的进行遵循已批准的方案。
- 3193 临床试验中进行监查的目的之一是证实试验的进行遵循药品临床试验管理规范和有关法规。
- 3194 临床试验中进行监查的目的之一是证实试验遵循的方案的科学性。
- 3195 监查员是申办者与研究者之间的主要联系人。
- 3196 监查员是药政管理部门与研究者的主要联系人。
- 3197 每一个临床试验应有 5 位以上监查员。
- 3198 一般人只要经过适当训练即可监查临床试验。
- 3199 监查员要有适当的医学、药学和相关学科学历。
- 3200 如有医学或药学资格者，可直接任命为临床试验监查员。

- 3201 监查员必须遵循本规范和有关法规。
- 3202 保证临床试验的进展是研究者职责，与监查员无关。
- 3203 监查员职责之一是督促临床试验的进行与发展。
- 3204 监查员应遵循标准操作规范进行工作。
- 3205 监查员应遵循临床试验方案进行工作。
- 3206 确认试验所在单位是否具备适当条件是申办者的职责，而不是监查员的工作内容。
- 3207 监查员的具体工作应包括在试验前确认将要进行临床试验单位已具备了适当的条件。
- 3208 监查员可根据研究者提供的信息，确认试验所在单位是否具备了适当的条件。
- 3209 监查员需在试验前确认试验所在单位是否已具备试验所需的实验室设备。
- 3210 监查员应在试验前确认试验所在单位已具备所需的实验室设备，并工作良好。
- 3211 监查员应在试验前估计试验所在单位有足够的受试者。
- 3212 监查员应在试验前估计试验所在单位是否有符合条件的受试者。
- 3213 监查员在试验中访视试验承担单位和研究者，以求所有受试者在试验完成前取得了知情同意书。
- 3214 监查员在试验前、中、后期监查试验承担单位和研究者，以确认在试验前取得所有受试者的知情同意书。
- 3215 监查员在试验前、中、后期监查试验承担单位和研究者，以确认在试验前取得大多数受试者的知情同意书。
- 3216 监查员在试验前、中、后期监查试验承担单位和研究者，确认所有数据记录与报告正确完整。
- 3217 监查员在试验前、中、后期访视试验承担单位和研究者，确保病例报告表中所有数据无一缺失。
- 3218 监查员每次访视研究者后，需向申办者口头报告访视情况。
- 3219 监查员在每次访视研究者后，需向申办者以书面形式报告访视情况。
- 3220 监查员每次访视后，向研究者递交的报告应说明访问日期、时间、监查者姓名、访视的发现以及对错漏作出的纠正。
- 3221 监查员应在每次访视时，认真填写病例报告表，并保证与原始资料一致。
- 3222 监查员应在每次访视时，确认所有核查的病例报告表填写正确，并与原始资料一致。
- 3223 监查员应在每次访视时，确认已有的错误或遗漏均已改正或注明，经受试者签名并注明日期。
- 3224 监查员每次访视时，应该确认所有的错误或遗漏均已改正或注明，经研究者签名并注明日期。
- 3225 监查员每次访视时，应在确认所有的错误或遗漏均已修改后，在病例报告上签字。
- 3226 监查员应在每次访视时，对所有错误或遗漏作出修改注明。
- 3227 如入选受试者的退出及失访过多，监查员应核实后作出报告，并在病例报告表上予以解释。
- 3228 入选受试者的退出及失访，监查员应核实后作出报告，并在病例报告表上予以解释。
- 3229 监查员应确认所有不良事件已在规定时间内作出报告并记录在案。
- 3230 监查员应确认所有不良事件已在试验结束前作出报告并记录在案。
- 3231 监查员应在每次访视时，如确认所有病例报告表填写清楚、完整，则不需与原始资料核对。
- 3232 监查员每次访视后，需向药政管理部门书面报告其访视情况。
- 3233 监查员应核实试验用药品是否按照药品管理法规进行供应、储藏、分发、回收和有相应的记录，并证实该过程是否安全可靠。
- 3234 监查员应核实试验用药品有供应、分发的记录。如受试者留有未用的试验用药品可让受试者自行销毁。
- 3235 病例报告表是临床试验中临床资料的记录方式。
- 3236 病例报告表是临床试验报告的记录方式。
- 3237 每一位受试者在试验中的有关资料均应记录于预先按试验要求而设计的病例报告表中。
- 3238 每一受试者在试验中的有关资料只记录在病历中。
- 3239 研究者在临床试验开始后，按临床试验的具体情况决定记录数据的方式。

- 3240 研究者只需将每一受试者在试验中的有临床意义的资料记录在病例报告中。
- 3241 研究者应有一份受试者的编码和确认记录，此记录应保密。
- 3242 每一受试者的姓名和编码应准确记录在病例报告中。
- 3243 研究者应有一份受试者的编码和确认记录，在试验结束后方可公布。
- 3244 研究者应确保将任何观察与发现均已正确而完整地记录于病例报告中。
- 3245 研究者应只需将超出正常范围的数据记录于病例报告中。
- 3246 在病例报告表上作任何更正时，不得改变原始记录，只能采用附加叙述并说明理由，并由研究者签字并注明日期。
- 3247 在病例报告表上作任何更正时，应首先改变原始记录，并说明理由，且由研究者签字并注明日期。
- 3248 在病例报告表上作任何更正时，不得改变原始记录，只能采用附加叙述并说明理由，并由更正的研究者签字和注明日期。
- 3249 复制病例报告表副本时，不能对原始记录作任何改动。
- 3250 各种实验室数据均应记录或将原始报告粘贴在病例报告表上，在正常范围的数据也应记录。
- 3251 除正常数据外，各种实验室数据均应记录在病例报告表上。
- 3252 对显著偏离或临床可接受范围以外的数据须加以核实，由研究者作必要的说明。
- 3253 对显著偏离或临床可接受范围以外的数据一般为无效数据，但研究者应作出必要说明。
- 3254 对显著偏离或临床可接受范围以外的数据应予以复核，并用复核结果替换原数据。
- 3255 各检测项目必须注明采用的单位名称。
- 3256 各检测项目必须采用国际统一规定的单位名称。
- 3257 各检测项目必须注明国际统一规定的正常值。
- 3258 临床试验总结报告应与临床试验方案一致。
- 3259 临床试验过程中会有新的发现，因此总结报告可与临床试验方案不一致。
- 3260 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。
- 3261 设盲的临床试验因随机分组，故不需做可比性比较。
- 3262 临床试验总结报告的内容应报告随机进入治疗组的实际病例数，并分析中途剔除的病例及其理由。
- 3263 中途剔除的病例因未完成试验，故可以不列入临床试验总结报告。
- 3264 临床试验总结报告的内容应只报告随机进入治疗组的完成病例数，中途剔除的病例，因未完成试验不必进行分析。
- 3265 在临床试验总结报告中，应用图、表、试验参数和 P 值表达各治疗组的有效性和安全性。
- 3266 在临床试验总结报告中，应计算各治疗组间的差异和可信限，并对各组统计值的差异进行统计检验。
- 3267 在临床试验总结报告中，应用各治疗组间的差异和可信限，表达各治疗组的有效性和安全性的差异。
- 3268 在临床试验总结报告中，将严重不良事件的发生例数和发生率单独列表，但不需评价和讨论。
- 3269 研究者应将临床试验的资料在所在医疗单位保存，保存期为试验药品被批准上市后至少 2 年。
- 3270 研究者应将临床试验的资料在所在医疗单位保存，保存期为药品被上市后至少 3 年。
- 3271 研究者应将临床试验的资料在所在医疗单位保存，保存期为试验药品临床试验结束后至少 5 年。
- 3272 研究者应将临床试验的资料在医疗单位保存，保存期为试验药品临床试验结束后至少 3 年。
- 3273 申办者应保存临床试验资料，保存期为临床试验结束后至少 3 年。
- 3274 申办者应保存临床试验资料，保存期为临床试验结束后至少 2 年。
- 3275 在多中心试验中评价疗效时，应考虑中心间存在的差异及其影响。
- 3276 在多中心试验中各中心试验样本量均应符合统计学要求。

- 3277 临床试验的设计与结果的表达及分析过程中，必须采用公认的统计分析方法，并应贯彻于临床试验的始终。
- 3278 临床试验设计与结果表达及分析的各步骤中，均需有熟悉生物统计学的人员参加。
- 3279 试验方案中观察样本的大小必须以统计学原则为依据。
- 3280 试验方案中观察样本的大小必须以检出有明显的差异为原则。
- 3281 计算样本大小应依据统计学原则考虑其把握度及显著性水平。
- 3282 临床试验方案中要写明统计学处理方法，以后任何变动须在临床试验总结报告中述明并说明其理由。
- 3283 临床试验方案中可先设计统计学处理方法，试验中发现问题时可作修改，只需在临床试验总结报告中说明所使用的方法。
- 3284 如需作中期分析，应说明理由及程序。
- 3285 临床试验均需作中期分析。
- 3286 临床试验数据统计分析结果的表达着重在临床意义的理解，对治疗作用的评价应将可信限的差别与显著性检验的结果一并予以考虑，而不一定依赖于显著性检验。
- 3287 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。
- 3288 在临床试验数据的统计分析中发现有遗漏、未用或多余的资料须加以说明。
- 3289 在临床试验数据的统计分析中发现有遗漏、未用或多余的资料可不加以说明。
- 3290 临床试验统计报告必须与临床试验总结报告相符。
- 3291 临床试验数据管理的目的在于把得自受试者的数据迅速、完整、无误地收入报告。
- 3292 临床试验数据管理的各种步骤均应记录在案，以便对数据质量及试验实施作检查。
- 3293 涉及临床试验数据管理的各种步骤均只要按标准操作规程进行，则不需另外记录。
- 3294 为保证临床试验数据库的保密性，应采用适当的标准操作规程，以防止未经申办者授权的人接触数据。
- 3295 建立适当的标准操作规程，防止未经申办者授权的人接触数据，以保证数据库的保密性。
- 3296 应使用计算机数据的质量控制程序，将遗漏的和不准确的数据所引起的影响降低到最低程度。
- 3297 在试验过程中，数据的登记应具有连续性。
- 3298 在试验过程中，数据的登记不一定要具有连续性。
- 3299 为保证数据录入的准确，应采用二次录入法或校对法。
- 3300 为保证数据录入的准确，应由技术熟练的同一录入人员分二次完成录入。
- 3301 临床试验中随机分配受试者只需严格按试验方案的设计步骤执行，不必另外记录。
- 3302 临床试验中随机分配受试者的过程必须有记录。
- 3303 在设盲的试验中应在方案中表明破盲的条件和执行破盲的人员。
- 3304 在设盲的试验中，如遇紧急情况，允许对个别受试者破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告上说明理由。
- 3305 在设盲的试验中，如遇紧急情况，应立即通知申办者，申办者在场时允许对个别受试者破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告上说明理由。
- 3306 试验用药品不得在市场上销售。
- 3307 试验用药品如确实有效可在市场上少量销售。
- 3308 试验用药品必须注明临床试验专用。
- 3309 在双盲临床试验中，研究中的药品与对照药品或安慰剂在外形、气味、包装、标签和其他特征上均应一致。
- 3310 在双盲临床试验中，研究中的药品与对照药品或安慰剂只需在外形上一致。
- 3311 临床试验用药品的使用由研究者负责。
- 3312 临床试验用药品的使用由申办者负责。
- 3313 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。
- 3314 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，剩余的试验药品自行焚毁，整个过程需由专人负责并记录在案。

- 3315 研究者所有的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。
- 3316 监查员负责对试验药品的供给、使用、储藏及剩余药品的处理过程进行检查。
- 3317 对试验药品的供给、使用、储藏及剩余药品的处理过程进行检查不是监查员的工作。
- 3318 申办者及研究者均应采用标准操作程序的方式执行临床试验的质量控制和质量保证系统。
- 3319 申办者及研究者均应采用认真工作的方式来保证临床试验的质量。
- 3320 临床试验中所有观察结果和发现都应加以核实，以保证数据的可靠性，确保临床试验中各项结论是从原始数据而来。
- 3321 临床试验中需对认为不准确的观察结果和发现加以核实，以保证数据的可靠性及临床试验中各项结论的准确性。
- 3322 在数据处理的每一阶段必须采用质量控制，以保证所有数据可靠，处理正确。
- 3323 在数据处理中必要时须采用质量控制，以保证所有数据可靠，处理正确。
- 3324 药政管理部门可委托稽查人员对临床试验进行系统性检查。
- 3325 临床试验的稽查应由不直接涉及该临床试验的人员执行。
- 3326 临床试验的稽查应由涉及该临床试验的人员执行。
- 3327 为保证临床试验的质量，本规范中提到的各种文件均应齐备以接受稽查。
- 3328 临床试验所在的医疗机构除实验室资料外的所有资料 and 文件均应准备接受药政管理部门的视察。
- 3329 临床试验的所在医疗机构和实验室所有资料（包括病案）及文件均应准备接受药政管理部门的视察。
- 3330 药政管理部门应对研究者与申办者在实施试验中各自的任务与执行状况查对比较，进行稽查。
- 3331 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。
- 3332 多中心临床试验是由多位研究者按不同试验方案在不同的地点和单位同时进行的临床试验。
- 3333 多中心临床试验要求同时开始，但可以不同时结束。
- 3334 多中心临床试验由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调人。
- 3335 多中心临床试验由申办者总负责，并作为临床试验各中心间的协调人。
- 3336 多中心临床试验方案及附件起草后由各中心主要研究者共同讨论制定，经申办者同意，伦理委员会批准后执行。
- 3337 多中心临床试验方案及附件由主要研究者起草后经申办者同意，伦理委员会批准后执行。
- 3338 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。
- 3339 多中心临床试验要求各中心同期进行临床试验。
- 3340 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。
- 3341 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。
- 3342 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。
- 3343 多中心临床试验应建立标准化的评价方法，直言中所采用的实验室和临床评价方法均应有质量控制，或由多中心实验室进行。
- 3344 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。
- 3345 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。
- 3346 在多中心临床试验中应加强监查员的职能。

答案：

Part I 答案

1001 A	1002 C	1003 D	1004 D	1005 A
1006 B	1007 A	1008 A	1009 D	1010 B
1011 A	1012 C	1013 B	1014 A	1015 A
1016 B	1017 A	1018 B	1019 A	1020 A
1021 C	1022 D	1023 A	2001 C	2002 B
2003 D	2004 A	2005 D	2006 B	2007 A
2008 B	2009 D	2010 D	2011 B	2012 B
2013 D	2014 A	2015 C	2016 C	2017 D
2018 D	2019 B	2020 B	2021 D	2022 D
2023 D	2024 B	2025 C	2026 C	2027 C
2028 C	2029 C	2030 D	2031 D	2032 A
2033 D	2034 B	2035 B	2036 D	2037 D
2038 C	2039 D	2040 C	2041 C	2042 B
2043 B	2044 A	2045 B	2046 C	2047 D
2048 A	2049 C	2050 D	2051 C	2052 C
2053 C	2054 C	2055 B	2056 C	2057 D
2058 D	2059 C	2060 C	2061 D	2062 D
2063 B	2064 D	2065 D	2066 D	2067 D
2068 C	2069 C	2070 A	2071 C	2072 D
2073 C	2074 D	2075 D	2076 C	2077 C
2078 D	2079 B	2080 D	2081 D	2082 D
2083 D	2084 D	2085 D	2086 B	2087 D
2088 C	2089 C	2090 C	2091 C	2092 C
2093 D				

Part II 答案

3001 对 3002 错 3003 对 3004 错 3005 错
 3006 对 3007 对 3008 对 3009 对 3010 对 3011 错 3012 错 3013 对 3014
 对 3015 错 3016 对 3017 错 3018 错 3019 对 3020 错 3021 错 3022 对
 3023 错 3024 对 3025 对 3026 对 3027 错 3028 对 3029 错 3030 对
 3031 错 3032 对 3033 错 3034 对 3035 对
 3036 错 3037 错 3038 错 3039 对 3040 对
 3041 错 3042 错 3043 错 3044 对 3045 错
 3046 对 3047 错 3048 对 3049 错 3050 对
 3051 对 3052 对 3053 对 3054 错 3055 错
 3056 对 3057 错 3058 错 3059 对 3060 错
 3061 错 3062 对 3063 错 3064 对 3065 错
 3066 错 3067 错 3068 对 3069 错 3070 错
 3071 对 3072 错 3073 对 3074 错 3075 对
 3076 错 3077 错 3078 对 3079 错 3080 对
 3081 错 3082 错 3083 对 3084 错 3085 对
 3086 对 3087 错 3088 错 3089 对 3090 错 3091 对 3092 错 3093 对 3094
 对 3095 错 3096 对 3097 错 3098 对 3099 错 3100 对 3101 错 3102 对
 3103 对 3104 错 3105 对
 3106 错 3107 对 3108 错 3109 对 3110 错
 3111 对 3112 错 3113 错 3114 对 3115 对
 3116 错 3117 对 3118 错 3119 错 3120 对
 3121 错 3122 对 3123 对 3124 错 3125 对
 3126 错 3127 对 3128 错 3129 对 3130 错
 3131 对 3132 错 3133 对 3134 错 3135 对
 3136 错 3137 对 3138 对 3139 错 3140 错
 3141 对 3142 错 3143 错 3144 错 3145 错
 3146 对 3147 对 3148 错 3149 对 3150 错
 3151 错 3152 对 3153 错 3154 错 3155 对
 3156 错 3157 错 3158 对 3159 错 3160 对
 3161 错 3162 对 3163 错 3164 对 3165 错 3166 错 3167 对 3168 对 3169
 错 3170 对
 3171 错 3172 错 3173 错 3174 对 3175 错
 3176 错 3177 错 3178 错 3179 对 3180 错
 3181 对 3182 对 3183 错 3184 错 3185 错
 3186 对 3187 对 3188 对 3189 错 3190 对
 3191 对 3192 对 3193 对 3194 对 3195 对
 3196 错 3197 错 3198 错 3199 对 3200 错
 3201 对 3202 错 3203 对 3204 对 3205 对
 3206 错 3207 对 3208 错 3209 对 3210 对
 3211 对 3212 对 3213 错 3214 对 3215 错
 3216 对 3217 错 3218 错 3219 对 3220 错
 3221 错 3222 对 3223 错 3224 对 3225 错
 3226 错 3227 错 3228 错 3229 错 3230 错
 3231 错 3232 错 3233 对 3234 错 3235 对
 3236 错 3237 对 3238 错 3239 错 3240 错
 3241 对 3242 错 3243 错 3244 对 3245 错 3246 错 3247 错 3248 对 3249
 对 3250 对 3251 错 3252 对 3253 错 3254 错 3255 对

3256 错 3257 错 3258 对 3259 错 3260 对 3261 错 3262 对 3263 错 3264
 错 3265 错
 3266 对 3267 错 3268 错 3269 错 3270 错
 3271 对 3272 错 3273 错 3274 错 3275 对 3276 对 3277 对 3278 对 3279
 对 3280 错 3281 对 3282 对 3283 错 3284 对 3285 错
 3286 对 3287 错 3288 对 3289 错 3290 对
 3291 对 3292 对 3293 错 3294 对 3295 对 3296 对 3297 对 3298 错 3299
 对 3300 错 3301 错 3302 对 3303 对 3304 对 3305 错
 3306 对 3307 错 3308 对 3309 对 3310 错
 3311 对 3312 错 3313 对 3314 错 3315 错
 3316 对 3317 错 3318 对 3319 错 3320 对 3321 错 3322 对 3323 错 3324
 对 3325 对
 3326 错 3327 对 3328 错 3329 对 3330 对 3331 对 3332 错 3333 错 3334
 对 3335 错 3336 对 3337 错 3338 对 3339 对 3340 对 3341 错 3342 对
 3343 对 3344 对 3345 对
 3346 对

第三部分 问答题

1. 新的《药物临床试验质量管理规范》从何时施行？

答：《药物临床试验质量管理规范》于 2003 年 6 月 4 日经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，并予发布。本规范自 2003 年 9 月 1 日起施行。

2. 颁布《药物临床试验质量管理规范》的目的？

答：为保证药物临床试验过程规范，结果科学可靠，保护受试者的权益并保障其安全。

3. 药物临床试验质量管理规范内容包括哪些？

答：药物临床试验质量管理规范是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。

4. 什么试验须执行《药物临床试验质量管理规范》？

答：凡进行各期临床试验、人体生物利用度或生物等效性试验，均须按本规范执行。

5. 以人为对象的研究须符合什么原则？

答：所有以人为对象的研究必须符合《世界医学大会赫尔辛基宣言》即公正、尊重人格、力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害。

6. 进行药物临床试验必须有充分的科学依据，选择临床试验方法必须符合什么要求？

答：科学和伦理的要求。

7. 临床试验药物的制备，应当符合什么要求？

答：应当符合《药品生物质量管理规范》。进行临床试验，申办者必须提供试验药物的临床前研究资料，包括处方组成、制造工艺和质量检验结果。

8. 临床试验研究者应符合什么条件？

答：所有研究者都应具备承担该项临床试验的专业特长、资格和能力，并经过培训。

9. 临床试验开始前，研究者和申办者应就什么达成书面协议？

答：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试验中的职责分工等达成书面协议。

10. 临床试验前，申办者须提供试验药物已完成和其它地区正在进行与临床试验有关的有效性和安全性资料吗？

答：须提供。

11. 在进行人体试验前，必须周密考虑该试验的目的及要解决的问题，应权衡对受试者和公众健康预期的受益及风险，预期的受益应超过可能出现的损害。这句话是否正确？

答：正确

12. 保障受试者权益的主要措施是什么？

答：伦理委员会与知情同意书。

13. 受试者的权益、安全和健康是否必须高于对科学和社会利益的考试？

答：是

14. 在药物临床试验的过程中，必须对受试者的什么给予充分的保障？

答：在药物临床试验的过程中，必须对受试者的个人权益给予充分的保障，并确保试验的科学性和可靠性。

15. 伦理委员会应由哪些人员构成？

答：伦理委员会应有从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家及来自其他单位的人员。

16. 伦理委员会人数有何规定？

答：伦理委员会至少五人组成，并有不同性别的委员。

17. 试验方案需经伦理委员会审议同意并签署批准意见后方可实施。此话正确吗？

答：正确。

18. 试验方案实施前，方案需经谁的同意？

答：研究者、申办者和伦理委员会。

19. 在试验进行期间，试验方案的任何修改均应经伦理委员会批准。此话正确吗？

答：正确。

20. 试验中发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。此话正确吗？

答：正确。

21 . 伦理委员会中参与临床试验的委员在该项临床试验表决时，应该回避吗？

答：应该。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

22 . 伦理委员会以什么方式决定对临床试验方案的审查意见？

答：伦理委员会对临床试验方案的审查意见应在讨论后以投票方式作出决定。

23 . 伦理委员会所有会议及其决议均应有书面记录，记录保存至临床试验结束后多少年？

答：5 年。

24 . 伦理委员会可邀请其他人员参加吗？

答：伦理委员会因工作需要可邀请非委员的专家出席会议，但不投票。

25 . 伦理委员会审议内容？

答：伦理委员会应从保障受试者权益的角度严格按下列各项审议试验方案：

1> . 研究者的资格、经验、是否有充分的时间参加临床试验，人员配备及设备条件等是否符合试验要求；

2> . 试验方案是否充分考虑了伦理原则，包括研究目的、受试者及其他人员可能遭受的风险和受益及试验设计的科学性；

3> . 受试者入选的方法，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供有关本试验的信息资料是否完整易懂，获取知情同意书的方法是否适当；

4> . 受试者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时，给予的治疗和 / 或保险措施；

5> . 对试验方案提出的修正意见是否可接受；

6> . 定期审查临床试验进行中受试者的风险程度。

26 . 伦理委员会的工作程序？

答：伦理委员会接到申请后应及时召开会议，审阅讨论，签发书面意见，并附出席会议的委员名单、专业情况及本人签名。

27 . 伦理委员会的意见有哪几种情况？

答：伦理委员会的意见可以是： 1. 同意； 2. 作必要的修正后同意； 3. 不同意； 4. 终止或暂停已批准的试验。

28 . 研究者或其指定的代表必须向受试者说明有关临床试验的详细情况，其主要内容有？

答：1>、受试者参加试验应是自愿的，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响；

2>、必须使受试者了解，参加试验及在试验中的个人资料均属保密。必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或申办者，按规定可以查阅参加试验的受试者资料；

3>、试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别；

4>、如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿。

5、必须给受试者充分的时间以便考虑是否愿意参加试验，对无能力表达同意的受试者，应向其法定代理人提供上述介绍与说明。知情同意过程应采用受试者或法定代理人能理解的语言和文字，试验期间，受试者可随时了解与其有关的信息资料。

29 . 什么人须在知情同意书上签字？

答：经充分和详细解释试验的情况后获得知情同意书，由受试者或其法定代理人在知情同意书上签字并注明日期，执行知情同意过程的研究者也需在知情同意书上签署姓名和日期。

30 . 对无行为能力的受试者，如何获得知情同意书？

答：对无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者认为受试者参加试验符合其本身复时，则这些病人也可以进入试验，同进应经其法定监护人同意并签名及注明日期。

31 . 对儿童，如何获得知情同意书？

答：儿童作为受试者，必须征得其法定监护人的知情同意并签署知情同意书，当儿童能做出同意参加研究的决定时，还必须征得其本人同意。

32 . 在紧急情况下，无法取得本人及其合法代表人的知情同意书，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛，可考虑作为受试者吗？

答：可以，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些受试者的方法，并事先取得伦理委员会同意。

33 . 如发现涉及试验药物的重要新资料时，须将知情同意书作书面修改送伦理委员会批准后，再次取得受试者同意吗？

答：必须。

34 . 临床试验开始前应制定试验方案，该方案应由研究者与申办者共同商定并签字，报伦理委员会审批后实施。此话正确吗？

答：正确。

35 . 临床试验方案应包括什么内容？

答：临床试验方案应包括以下内容：

- (一) 试验题目；
- (二) 试验目的，试验背景，临床前研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果、已知对人体的可能危险与受益，及试验药物存在人种差异的可能；
- (三) 申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址；
- (四) 试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；
- (五) 受试者的入选标准，排除标准和剔除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；
- (六) 根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；
- (七) 试验用药品的剂型、剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明；
- (八) 拟进行临床实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等；
- (九) 试验用药品的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件；
- (十) 临床观察、随访和保证受试者依从性的措施；
- (十一) 中止临床试验的标准，结束临床试验的规定；
- (十二) 疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析；
- (十三) 受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手续；
- (十四) 不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施、随访的方式、时间和转归；
- (十五) 试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；
- (十六) 统计分析计划，统计分析数据集的定义和选择；
- (十七) 数据管理和数据可溯源性的规定；
- (十八) 临床试验的质量控制与质量保证；
- (十九) 试验相关的伦理学；
- (二十) 临床试验预期的进度和完成日期；
- (二十一) 试验结束后的随访和医疗措施；
- (二十二) 各方承担的职责及其他有关规定；

(二十三) 参考文献。

36 . 一经伦理委员会批准的试验方案，临床试验中，不得对其进行修改，此话正确吗？

答：不正确，临床试验中，若确有需要，可以按规定程序对试验方案作修正，但须呈报伦理委员会批准。

37 . 负责临床试验的研究者应具备什么条件？

答：负责临床试验的研究者应具备下列条件：

- (一) 在医疗机构中具有相应专业技术职务任职和行医资格；
- (二) 具有试验方案中所要求的专业知识和经验；
- (三) 对临床试验方法具有丰富经验或者能得到本单位有经验的研究者在学术上的指导；
- (四) 熟悉申办者所提供的与临床试验有关的资料与文献；
- (五) 有权支配参与该项试验的人员和使用该项试验所需的设备。

38 . 研究者进行临床试验的医疗机构须具备什么条件？

答：研究者必须在有良好的医疗设施、实验室设备、人员配备的医疗机构进行临床试验，该机构应具备处理紧急情况的一切设施，以确保受试者的安全。实验室检查结果应准确可靠。

39 . 研究者应获得所在医疗机构或主管单位的同意，保证有充分的时间在方案规定的期限内负责和完成临床试验。此话正确吗？

答：正确。

40 . 研究者须向参加临试验的所有工作人员说明有关试验的资料、规定和职责，确保有足够数量并符合试验方案的受试者进行临床试验。此话正确吗？

答：正确。

41 . 谁负责向受试者讲说经伦理委员会同意的有关试验的详细情况，并取得知情同意书？

答：研究者。

42 . 谁负责作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？

答：研究者

43 . 谁有义务采取必要的措施以保障受试者的安全，并记录在案？

答：研究者。

44 . 在临床试验过程中如发生严重不良事件，研究者应立即对受试者采取适当的治疗措施，同时应向谁报告？

答：应向药品监督管理部门、卫生行政部门、申办者和伦理委员会报告，并在报告上签名及注册日期。

45 . 研究者将数据载入病历和病例报告表时，应保证数据真实、准确、完整、及时、合法，此话正确吗？

答：正确。

46 . 研究者应接受申办者派遣的监查员或稽查员的监查和稽查及药品监督管理部门的稽查和视察，确保临床试验的质量。此话正确

答：正确。

47 . 研究者应与申办者商定有关临床试验的费用，并在合同中写明。研究者在临床试验过程中，不得向受试者收取试验用药所需的费用。此话正确吗？

答：正确。

48 . 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后送给谁？

答：申办者。

49 . 研究者中止一项临床试验必须通知谁？

答：必须通知受试者、申办者、伦理委员会和药品监督管理部门，并阐明理由。

50 . 谁负责发起、申请、组织、监查和稽查一项临床试验，并提供试验经费？

答：申办者。

51 . 申办者按国家法律、法规等有关规定，向谁递交临床试验的申请？

答：国家食品药品监督管理局。

52 . 申办者也可委托谁执行临床试验中的某些工作和任务？

答：合同研究组织。

53 . 谁选择临床试验的机构和研究者，认可其资格及条件以保证试验的完成？

答：申办者。

54 . 申办者提供研究手册，其内容包括什么？

答：包括试验药物的化学、药学、毒理学、药理学和临床的（包括以前的和正在进行的试验）资料和数据。

55 . 申办者在获得国家食品药品监督管理局批准并取得谁的批准件后方可按方案组织临床试验？

答：伦理委员会。

56 . 研究者和谁共同设计临床试验方案？

答：研究者和申办者共同设计临床试验方案，述明在方案实施、数据管理、统计分析、结果报告、发表论文方式等方面职责及分工。签署双方同意的试验方案及合同。

57 . 申办者向研究者提供的试验药物、标准品、对照药品或安慰剂，应具有什么要求？

答：具有易于识别、正确编码并贴有特殊标签的并保证质量合格。试验用药品应按试验方案的需要进行适当包装、保存。

58 . 谁任命合格的监查员，并为研究者所接受？

答：申办者。

59 . 申办者应建立对临床试验的质量控制和质量保证系统，可组织对临床的稽查以保证质量。此话正确吗？

答：正确。

60 . 发生的严重不良事件时，申办者应及时向药品监督管理部门和卫生行政部门报告，同时向涉及同一药物的临床试验的其他研究者通报。此话正确吗？

答：正确。

61 . 申办者中止一项临床试验前，须通知谁？

答：须通知研究者、伦理委员会和国家食品药品监督管理局，并说明理由。

62 . 谁负责向国家食品药品监督管理局递交试验的总结报告？

答：申办者。

63 . 申办者应对参加临床试验的受试者提供什么保障？

答：应提供保险，对于发生与试验相关的损害或死亡的受试者承担治疗的费用及相应的经济补偿。

64 . 申办者应向研究者提供什么方面的担保？

答：应提供法律上与经济上的担保，但由医疗事故所致者除外。

65 . 研究者不遵从已批准的方案或有关法规进行临床试验时，申办者可采取什么措施？

答：申办者应指出以求纠正，如情况严重或坚持不改，则应终止研究者参加临床试验并向药品监督管理部门报告。

66 . 监查员监查的目的是为什么？

答：监查的目的是为了保证临床试验中受试者的权益受到保障，试验记录与报告的数据准确、完整无误，保证试验遵循已批准的方案和有关法规。

67 . 谁是申办者与研究者之间的主要联系人？

答：监查员。

68 . 监查员监查的人数及访视的次数取决于什么？

答：取决于临床试验的复杂程度和参与试验的医疗机构的数目。

69 . 监查员应具有什么条件？

答：监查员应有适当的医学、药学或相关专业学历，并经过必要的训练，熟悉药品管理有关法规，熟悉有关试验药物的临床前和临床方面的信息以及临床试验方案及相关的文件。

70 . 试验前，监查员监查内容有哪些？

答：在试验前确认试验承担单位已具有适当的条件，包括人员配备与培训情况，实验室设备齐全、运转良好，具备各种与试验有关的检查条件，估计有足够数量的受试者，参与研究人员熟悉试验方案中的要求。

71 . 在试验过程上，监查员有权监查研究者对试验方案的执行情况，确认在试验前取得所有受试者的知情同意书，了解受试者的入选率及试验的进展状况，确认入选的受试者合格吗？

72 . 监查员有权确认所有数据的记录与报告正确完整，所有病例报告表填写正确，并与什么一致？

答：原始资料。

73 . 病报告中所有错误或遗漏均已改正或注明，经谁签名并注明日期？

答：研究者。

74 . 每一受试者的剂量改变、治疗变更、合并用药、间发疾病、失访、检查遗漏等均应确认并记录吗？

答：应该。

75 . 核实入选受试者的退出与失访应在病例报告中予以说明吗？

答：应该。

76 . 所有不良事件均应记录在案吗？

答：应该。

77 . 严重不良事件应在规定时间内作出报告并记录在案吗？

答：应该。

78 . 我国 GCP 规定，研究者在试验中如遇到严重不良事件应在多长时间内上报药管部门？

答：24 小时内。

79 . 试验用药品应按照有关法规进行供应、 储藏、 分发、 收回， 并做相应的记录， 此话正确吗？

答：正确。

80 . 监查员应协助研究者进行必要的通知及申请事宜， 向申办者报告试验数据和结果吗？

答：应该。

81 . 监查员应清楚如实记录研究者未能做到的随访、 未进行的试验、 未做的检查， 以及是否对错误、 遗漏作出纠正吗？

答：应该。

82 . 监查员每次访视后作一书面报告递送谁， 报告应说明监查日期、 时间、 监查员姓名、 监查的发现等？

答：申办者。

83 . 临床试验的原始文件是什么？

答：病历。

84 . 病例报告表中的数据来自哪里？

答：来自原始文件并与原始文件一致。

85 . 试验中的任何观察、 检查结果均应及时、 准确、 完整、 规范、 真实地记录于病历和正确地填写至病例报告中， 不得随意更改。 此话正确吗？

答：正确。

86 . 确因填写错误， 须对病例观察表进行更正时， 应作到什么？

答：作任何更正时应保持原记录清晰可辨， 由更正者签署姓名和时间。

87 . 临床试验中各种实验室数据均应记录或原始报告复印件粘贴在病例报告中， 在正常范围内的数据也应具体记录。 此话正确吗？

答：正确。

88 . 对怎样的数据须加以核实？

答：对显著偏离或在临床可接受范围以外的数据须加以核实。

89 . 检测项目必须注明所采用的计量单位。 此话正确吗？

答：正确。

90 . 为保护受试者隐私，病例报告表上不应出现受试者的姓名。研究者应按受试者的什么确认其真实身份并记录？
答：受试者代码。

91 . 临床试验总结报告内容应与什么要求一致？
答：临床试验总结报告内容应与试验方案要求一致。

92 . 临床试验总结报告内容有哪些？
答：临床试验总结报告内容包括：
(一) 随机进入各组的实际病例数，脱落和剔除的病例及其理由；
(二) 不同组间的基线特征比较，以确定可比；
(三) 对所对疗效评价指标进行统计分析和临床意义分析。统计结果的解释应着重考虑其临床意义。
(四) 安全性评价应有临床不良事件和实验室指标合理的统计分析，对严重不良事件应详细描述和评价；
(五) 多中心试验评价疗效，应考虑中心间存在的差异及其影响；
(六) 对试验药物的疗效和安全性以及风险和受益之间的关系作出简要概述和讨论。

93 . 研究者应保存临床试验资料多少年？
答：至临床试验终止后五年。

94 . 申办者应保存临床试验资料多少年？
答：至试验药物被批准上市后五年。

95 . 临床试验每名受试者的处理分组编码应作为盲底谁保存？
答：由申办者和研究者分别保存。

96 . 设盲试验应在方案中规定揭盲的条件和执行揭盲的程序，并配有什么？
答：相应处理编码的应急信件。

97 . 在急情况下，允许对个别受试者紧急破盲而了解其所接受的治疗，但必须在病例报告表上说明理由。此话正确吗？
答：正确。

98 . 临床试验各阶段均需有生物统计学专业人员参与。此话正确吗？
答：正确。

99 . 临床试验的统计报告必须与临床试验总结报告相符。此话正确吗？
答：正确。

100 . 临床试验用药品可以销售吗？
答：不得销售。

101 . 谁负责对临床试验用药品作适当的包装与标签，并标明为临床试验专用？
答：申办者。

102 . 在双盲临床试验中，试验药物与对照药品或安慰剂在什么方面均应一致？
答：外形、气味、包装、标签和其他特征上均应一致。

103 . 试验用药品的使用记录应包括什么内容？

答：应有药品数量、装运、递送、接受、分配、应用后剩余药物的回收与销毁等方面的信息。

104 . 试验用药品的使用由谁负责？

答：研究者。

105 . 研究者必须保证所有试验用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。此话正确吗？

答：正确。

107 . 剩余的试验用药品退回给谁？

答：申办者。

107 . 试验用药品须有专人管理吗？

答：必须由专人管理。

108 . 研究者不得把试验用药品转交任何非临床试验参加者。此话正确吗？

答：正确。

109 . 试验用药品的供给、使用、储藏及剩余药物的处理过程应接受相关人员的检查。此话正确吗？

答：正确。

110 . 稽查应由什么人员执行？

答：稽查应由不直接涉及该临床试验的人员执行。

111 . 药品监督管理部门、申办者可委托稽查人员对临床试验相关活动和文件进行系统性检查。此话正确吗？

答：正确。

112 . 参加临床试验的医疗机构和实验室的有关资料及文件（包括病历）均应接受谁的视察？

答：药品监督管理部门。

113 . 什么是多中心试验？

答：多中心试验是由多位研究者按同一试验方案在不同地点和单位同时进行的临床试验。各中心同期开始与结束试验。多中心试验由一位主要研究者总负责，并作为临床试验各中心间的协调研究者。

114 . 多中心试验的试验方案由各中心的主要研究者与申办者共同讨论认定，伦理委员会批准后执行。此话正确吗？

答：正确。

115 . 多中心试验，在临床试验开始时及进行的中期应组织什么会议？

答：研究者会议。

116 . 多中心试验，各中心临床试验样本大小及中心间的分配应符合什么要求？

答：统计分析的要求。

117 . 多中心试验，根据同一试验方案培训参加该试验的研究者。此话正确吗？

答：正确。

118 . 多中心试验，建立标准化的评价方法，试验中所采用的实验室和临床评价方法均应有统一的质量控制，此话正确吗？

答：正确。

119 . 什么是临床试验？

答：临床试验（ ClinicalTrial ），指任何在人体（病人或健康志愿者）进行药物的系统性研究以证实或揭示试验药物的作用、不良反应及 / 或试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，目的是确定试验药物的疗效与安全性。

120 . 试验方案（ Protocol ）方案必须由谁签章并注明日期？

答：方案必须由参加试验的主要研究者、研究机构和申办者签章并注明日期。

121 . 每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。是什么？

答：知情同意书（ InformedConsentForm ）。

122 . 如何获得知情同意书？

答：研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

123 . 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。此组织是什么？

答：伦理委员会（ EthicsCommittee ）。

124 . 伦理委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。 此话正确吗？

答：正确。

125 . 实施临床试验并对临床试验的质量及受试者安全和权益的负责人。是什么？

答：研究者（ Investigator ）。

126 . 在多中心临床试验中负责协调参加各中心研究者工作的一名研究者，是什么？

答：协调研究者（ CoordinatingInvestigator ）。

127 . 谁发起一项临床试验，并对该试验的启动、管理、财务和监查负责的公司、机构或组织？

答：申办者（ Sponsor ）。

128 . 监查员（ Monitor ）是什么？

答：由申办者任命并对申办者负责的具备相关知识的人员，其任务是监查和报告试验的进展情况和核实数据。

129 . 指由不直接涉及试验的人员所进行一种系统性检查，以评价试验的实施、数据的记录和分析是否与试验方案、标准操作规程以及药物临床试验相关法规要相符。此为什么？

答：稽查（ Audit ）。

130 . 药品监督管理部门对一项临床试验的有关文件、设施、记录和其它方面进行官方审阅，视察可以在试验单位、申办者所在地或合同研究组织所在地进行。此为什么？

答：视察（ Inspection ）。

131 . 试验用药品（ InvestigationalProduct ）包括什么？

答：用于临床试验中的试验药物、对照药品或安慰剂。

132 . 什么是不良事件（ AdverseEvent ）？

答：病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，但并不一定与治疗有因果关系。

133 . 什么是严重不良事件（ SeriousAdverseEvent ）？

答：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。

134 . 什么标准操作规程（ StandardOperatingProcedure , SOP ）？

答：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和详细的书面规程。

135 . 什么是设盲（ Blinding/Masking ）？

答：临床试验中使一方或多方不知道受试者治疗分配的程序。

136 单盲指什么？

答：单盲指受试者不知。

137 . 双盲指什么？

答：双盲指受试者、研究者、监查员或数据分析者均不知治疗分配。

138 . 一种学术性或商业性的科学机构。申办者可委托其执行临床试验中的某些工作和任务，此种委托必须作出书面规定。此种组织是什么？

答：合同研究组织（ ContractResearchOrganization , CRO ）。

139 . 什么是知情同意？

答：知情同意（ InformedConsent ）指向受试者告知一项试验的各方面情况后，受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程，须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。

140 . 研究者需向谁提供原始资料及试验相关文件？

答：伦理委员会、监查员、稽查员及注册法规部门。

141 . 什么是临床试验启动重要条件？

答：伦理委员会书面批准及日期。

142 . 试验药品记录表包括？

答：包括药品接受、发放、回收表。

143 . 谁负责向伦理委员会提供文件？

答：研究者。

144 . 谁保证试验用药仅用于试验人群？

答：研究者。

145 . 研究者必须在任何条件下严格遵从临床试验方案。此话正确吗？

答：不正确。研究者在受试者安全者受到危害时，可违北试验方案。

146 . 发生严重不良事件时，研究者应收集严重不良事件信息后，再行报告申办者等。此话正确吗？

答：不正确。应立即报告严重不良事件，不应收集资料，而拖延。

147 . 研究者发起的试验终止或延缓，需向谁通报？

答：申报者、受试者、伦理委员会和注册法规部门。

148 . CRF 应如何更正？

答：更正应有原始数据支持；在错误上划横杠、旁加正确内容；研究者签署姓名和日期。

149 . CRF 应如何填写？

答：应依据原始文件填写；应及时、完整、准确；应清晰、易认、采用黑色圆珠笔；注意不可空格。

150 . 试验方案、知情同意书、 CRF 均需研究者签名吗？

答：需要。