

医疗器械临床试验 GCP 考试题及答案

1. 试验用医疗器械的研制应当符合适用的医疗器械_____相关要求。

- A. 质量管理体系
- B. 风险管理
- C. 经营管理体系
- D. 使用管理体系

得分：2

2. 多中心临床试验的临床试验报告应当包含各分中心的临床试验_____

- A. 报告
- B. 小结
- C. 资料
- D. 电子文档

得分：2

3. 经充分和详细解释后由受试者或者其监护人在知情同意书上签署姓名和日期，_____也需在知情同意书上签署姓名和日期。

- A. 研究者
- B. 申办者
- C. 医务人员
- D. 研究人员

得分：2

4. 受试者或者其监护人均无阅读能力时，在知情过程中应当有一名_____在场，经过详细解释知情同意书后，_____阅读知情同意书与口头知情内容一致，由受试者或者其监护人口头同意后，_____在知情同意书上签名并注明日期，_____的签名与研究者的签名应当在同一天；

- A. 见证人
- B. 申办者
- C. 病人
- D. 亲属

得分：2

5. 医疗器械分类，按照风险由高到低分为：

- A. 一类、二类、三类
- B. 三类、二类、一类
- C. A类、B类、C类
- D. C类、B类、A类

得分：2

6. 申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在__日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。

- A. 5
- B. 10
- C. 15
- D. 20

得分：2

7. 对暂停的临床试验，未经_____同意，不得恢复。

A. 伦理委员会

B. 申办者

C. 研究者

D. 临床试验机构

得分：2

8. 保障受试者权益的主要措施有

A. 伦理审查与知情同意

B. 伦理审查

C. 知情同意

D. 伦理审查或知情同意

得分：2

9. 在多中心临床试验中，申办者应当保证_____的设计严谨合理，能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

A. 病例报告表

B. 核查表

C. 检查报告

D. 监查报告

得分：2

10. 对于多中心临床试验，申办者应当保证在临床试验前已制定文件，明确_____和其他研究者的职责分工。

A. 协调研究者

B. 申办者

C. 研究者

D. 临床试验机构

得分：2

11. 列入需进行临床试验审批的第__医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准。

A. 三类

B. 一类

C. 二类

得分：2

12. _____在接受临床试验前，应当根据试验用医疗器械的特性，对相关资源进行评估，以决定是否接受该临床试验。

A. 药品监督管理部门

B. 申办者

C. 研究者

D. 临床试验机构

得分：2

13. 受试者有权在临床试验的____阶段退出并不承担任何经济责任。

-
- A. 临床试验开始
 - B. 中间阶段
 - C. 结束
 - D. 任何**

得分：2

14. 临床试验机构、研究者、申办者应当建立基本文件____制度

- A. 修改
- B. 保存**
- C. 检查
- D. 分析

得分：2

15. 临床试验前，申办者应当向所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门_____。

- A. 注册
- B. 备案**
- C. 办理审批手续
- D. 通知

得分：2

16. 伦理委员会应当从保障_____权益的角度严格审议试验方案以及相关文件。

- A. 申办者
- B. 研究者
- C. 临床试验机构
- D. 受试者**

得分：2

17. 国产医疗器械开展临床试验，申办者通常为医疗器械_____

- A. 生产企业**
- B. 经营企业
- C. 使用机构
- D. 个人

得分：2

18. 临床研究中，必须确保因参与研究而受伤害的受试者得到适当的__和__

- A. 安抚、补偿
- B. 补偿、治疗**
- C. 治疗、安抚
- D. 安抚、慰问

得分：2

19. 所选择的试验机构应当是_____医疗器械临床试验机构，且设施和条件应当满足安全有效地进行临床试验的需要。

- A. 无需资质认定的
- B. 二级以上
- C. 经备案的**
- D. 三级以上

得分：2

20. 需要审批的医疗器械临床试验应当在批准后__年内实施；逾期未实施的，原批准文件自行废止，仍需进行临床试验的，应当重新申请。

A. 3

B. 4

C. 5

D. 6

得分：2

1. 临床试验机构和研究者应当确保临床试验所形成__、__和__的真实、准确、清晰、安全

A. 数据

B. 文件

C. 记录

D. 资料

得分：2

2. 医疗器械临床评价是指申请人或者备案人通过临床__、临床__、__等信息对产品是否满足使用要求或者适用范围进行确认的过程。

A. 文献资料

B. 经验数据

C. 临床试验

D. 数据

得分：2

3. 最小风险 (Minimal Risk)，指试验风险的可能性和程度不大于__或进行__或__的风险

A. 日常生活

B. 常规体格检查

C. 心理测试

D. 手术

得分：2

4. 参与医学研究的医生有责任保护受试者的__?

A. 生命、健康

B. 自主决定权

C. 隐私和个人信息

D. 尊严、公正

得分：2

5. 当研究涉及__或__上不具备知情同意能力的受试者时（比如无意识的患者），只有在阻碍知情同意的身体或精神状况正是研究目标人群的一个必要特点的情况下，研究方可开展。

A. 家庭环境

- B. 身体
- C. 精神
- D. 病情

得分：2

6. 负责临床试验的研究者应当具备条件有哪些？

- A. 相关专业技术职称和资质并具有专业知识和经验，必要时应当经过有关培训；
- B. 熟悉申办者要求和其所提供的与临床试验有关的资料、文献
- C. 有能力协调、支配和使用进行该项试验的人员和设备，且有能力处理试验用医疗器械发生的不良事件和其他关联事件
- D. 熟悉国家有关法律、法规以及本规范

得分：2

7. 严重不良事件，是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括：

- A. 需住院治疗或者延长住院时间
- B. 身体结构或者身体功能的永久性缺陷
- C. 致命的疾病或者伤害
- D. 需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷

得分：2

8. 对于多中心临床试验，各分中心临床试验小结应当至少包括_____、_____、_____、_____、方案偏离情况说明等，并附病例报告表。

- A. 临床试验概况
- B. 临床一般资料
- C. 试验用医疗器械以及对照用医疗器械的信息描述、安全性和有效性数据集
- D. 不良事件的发生率以及处理情况

得分：2

9. 未在境内外批准上市的新产品，_____以及_____尚未经医学证实的，临床试验方案设计时应先进行小样本可行性试验，待初步确认其安全性后，再根据统计学要求确定样本量开展后续临床试验。

- A. 疗效
- B. 安全性
- C. 性能
- D. 不良反应

得分：2

10. 研究者应当保证将临床试验数据_____地载入病例报告表。

- A. 准确、完整
- B. 工整、严肃
- C. 清晰、及时
- D. 不可修改

得分：2

1. 在受试者参与临床试验前，研究者应当充分向受试者或者无民事行为能力人、限制民事行为能力人的监护人说明临床试验的详细情况，包括已知的、可以预见的风险和可能发生的不良事件等。

正确

错误

得分：2

2. 研究者，是指在临床试验机构中负责实施临床试验的人。如果在临床试验机构中是由一组人员实施试验的，则研究者是指该组的负责人，也称主要研究者。

正确

错误

得分：2

3. 伦理委员会中独立于研究者和申办者的委员无权发表意见并参与有关试验的表决。

正确

错误

得分：2

4. 伦理委员会在审查某些特殊试验时，可以邀请相关领域的专家参加。

正确

错误

得分：2

5. 医疗器械临床试验，是指在经资质认定的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认或者验证的过程。

正确

错误

得分：2

6. 临床试验应当获得医疗器械临床试验机构伦理委员会的同意。列入需进行临床试验审批的第二类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准。

正确

错误

得分：2

7. 多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

正确

错误

得分：2

8. 临床数据，是指在有关文献或者医疗器械的临床使用中获得的安全性、性能的信息。

正确

错误

得分：2

9.开展医疗器械临床试验，应当按照医疗器械临床试验质量管理规范的要求，在经备案的临床试验机构内进行

正确

错误

得分：2

10.知情同意，是指向受试者告知临床试验的各方面情况后，受试者确认自愿参加该项临床试验的过程，应当以签名和注明日期的知情同意书作为证明文件。

正确

错误

得分：2

11.临床试验机构应当按照与申办者的约定妥善保存临床试验记录和基本文件。

正确

错误

得分：2

12.医疗器械临床试验质量管理规范适用于按照医疗器械管理的体外诊断试剂

正确

错误

得分：2

13.研究者可以提供有关试验的任何方面的信息，应当参与评审、投票或者发表意见。

正确

错误

得分：2

14.申办者，是指临床试验的发起、管理和提供财务支持的机构或者组织。

正确

错误

得分：2

15.多中心临床试验由多位研究者按照同一试验方案在不同的临床试验机构中同期进行。

正确

错误

得分：2

16.需要进行临床试验的，提交的临床评价资料应当包括临床试验方案和临床试验报告。

正确

错误

得分：2

17.药品监督管理部门实施临床试验机构备案和监督管理，可以收取一定费用。

正确

错误

得分：2

18. 试验方案由申办者组织制定并经各临床试验机构以及研究者共同讨论认定,且明确牵头单位临床试验机构的研究者为协调研究者

正确

错误

得分: 2

19. 对暂停的临床试验, 未经伦理委员会同意, 不得恢复。

正确

错误

得分: 2

20. 在多中心临床试验中, 申办者应当保证病例报告表的设计严谨合理, 能够使协调研究者获得各分中心临床试验机构的所有数据。

正确

错误

得分: 2