

医疗器械临床试验质量管理规范（GCP）培训考试答案

一、单选题

1. 发生严重不良事件时候，研究者应当及时向临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门报告，并经其及时通报____、报告____。

A . 申办者，伦理委员会

B . 伦理委员会，受试者

C . 研究者、申办者

D . 申办者，研究者

得分：2

2. 多中心临床试验结束后，各临床试验机构研究者应当分别出具临床试验小结，连同病历报告表按规定经审核后交由____汇总完成总结报告。

A . 协调研究者

B . 研究者

C . 申办者

D . 临床试验机构

得分：2

3. 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

4. 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

5. ____应当遵循由申办者制定的试验用医疗器械临床试验监查标准操作规程，督促临床试验按照方案实施。

A . 检查员

B . 核查员

C . 监查员

D . 申办者

得分：2

6. 在临床试验过程中，申办者得到影响临床试验的重要信息时，应当及时对____以及相关文件进行修改，并通过临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门提交伦理委员会审查同意。

A . 研究者手册

B . 临床试验方案

C . 知情同意书

D . 病例报告表

得分：0

7. 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

8. 申办者为保证临床试验的质量，可以组织独立于临床试验、并具有相应培训和经验

的___对临床试验开展情况进行核查，评估临床试验是否符合试验方案的要求。

A . 监查员

B . 检查员

C . 核查员

D . 调查员

得分：0

9. 进行医疗器械临床试验应当有充分的科学依据和明确的试验目的，并权衡对受试者和公众健康预期的受益以及风险，预期的受益应当___可能出现的损害。

A . 低于

B . 超过

C . 等于

D . 不超过

得分：0

10.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

11.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

12. ___应当根据临床试验的重要性、受试者数量、临床试验的类型以及复杂性、受试者风险水平等制定核查方案和核查程序

A . 检查员

B . 核查员

C . 监查员

D . 研究者

得分：2

13.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

14. __由研究者签署姓名，任何数据的更改均应当由研究者签名并标注日期，同时保留原始记录，原始记录应当清晰可辨识。

A . 报告

B . 核查报告

C . 病例报告表

D . 监查报告

得分：2

15. 临床试验前，临床试验机构的医疗器械临床试验管理部门应当配合申办者向____提出申请，并按照规定递交相关文件。

A . 伦理委员会

B . 申办者

C . 研究者

D . 临床试验机构

得分：2

16.医疗器械临床试验机构伦理委员会应当至少由___名委员组成

A . 3

B . 4

C . 5

D . 6

得分：2

17.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

18.需要进行临床试验的，提交的__资料应当包括临床试验方案和临床试验报告

A . 临床试验

B . 临床评价

C . 临床试验方案

D . 临床试验报告

得分：0

19.申办者应当对临床试验承担__责任，并选择符合要求的监查员履行监查职责。

A . 监查

B . 检查

C . 核查

D . 调查

得分：2

20.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

二、多选题

1. 临床试验前，申办者与临床试验机构和研究者应当达成书面协议包括哪些内容？

- A . 试验设计及试验质量控制
- B . 试验中的职责分工
- C . 申办者承担的临床试验相关费用
- D . 试验中可能发生的伤害处理原则

得分：2

2. 申办者应当参照国家药品监督管理局有关医疗器械__和__的规定，对试验用医疗器械作适当的标识，并标注“ ”。

- A . 说明书
- B . 标签管理
- C . 试验用

D . 研究用

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/805303302341011102>