

2022 年 GCP 模拟考试试卷

题号	一	二	总分
得分			

评卷人	得分

一、选择题

1. 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

2. 方案中受试者的治疗通常不包括：

- A. 受试者在临床试验各组应用的所有试验用药品名称、给药剂量、给药方案、给药途径和治疗时间以及随访期限
- B. 临床试验前和临床试验中允许的合并用药（包括急救治疗用药）或者治疗，和禁止使用的药物或者治疗
- C. 评价受试者依从性的方法
- D. 受试者退出临床试验的标准和程序

3. 如果发生 SUSAR 申办方应该报告给以下单位（ ）

- A. 申办方报告研究者、机构、伦理、CDE、卫健委
- B. 申办方报告研究者、机构、伦理、CDE
- C. 申办方报告研究者、机构、伦理
- D. 申办方报告研究者、机构

4. 试验方案由谁制定？

- A.研究者、申报者、参与者
- B.研究者、管理者、伦理委员会
- C.研究者、申办者、伦理委员会
- D.研究者、医护人员、申办者

5. 知情同意应当以什么作为文件证明()

- A 签署姓名和日期的知情同意书
- B 书面的、签署姓名和日期的知情同意书
- C 签署姓名和日期的知情过程描述
- D 书面的、签署姓名和日期的知情过程描述

6. 医疗器械临床试验应当遵循_____。

- A、依法原则
- B、伦理原则
- C、科学原则
- D、以上全部

7. 伦理委员会应当审查的文件不包括:()

- A.监查报告、稽查报告及临床研究报告
- B.研究者手册、试验方案和试验方案修订版及知情同意书及其更新件
- C.招募受试者的方式和信息、提供给受试者的其他书面资料及包含受试者补偿信息的文件
- D.现有的安全性资料、研究者资格的证明文件及伦理委员会履行其职责所需要的其他文件

8. 研究者必需具备的资格和要求为:()

- A 具有在临床试验机构的执业资格

B 具备临床试验所需的专业知识、培训经历和能力

C 具备国家局颁发的 GCP 证书

D 能够根据申办者、伦理委员会和药品监督管理部门的要求提供最新的工作履历和相关资格文件

9. 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

10. 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

11. 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 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

12. 请判断以下病历是否有问题：患者输注时间是 13:00，医生在上午 10:00 的病程中写道：患者今日予以 MK-3475 或标准组治疗，化疗过程顺利，无恶心呕吐；()

A.有问题

B.无问题

- C.需要咨询 CRA
- D.需要咨询申办方

13 . 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

14 . 一项 PD-L1 药物或安慰剂联合多西他赛治疗晚期鳞状细胞非小细胞肺癌的有效性和安全性的多中心随机双盲 III 期临床研究， 试验用药品可能是以下哪些？（ ）

- A、PD-L1 药物
- B、多西他赛
- C、顺铂
- D、安慰剂

15 . 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

16 . 下列哪个人不需要在知情同意书上签字？

- A.研究者

B.见证人

C.申办者代表

D.受试者合法代表

17. 提供给受试者的知情同意书内容不包括下列哪一项？

A.试验目的及内容

B.试验预期的获益，以及可能的风险或者不便

C.受试者可能获得的补偿以及预期的花费

D.受试者一旦参加试验不能随时退出，退出临床试验时其医疗待遇会受到影响

18. 关于可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），下方说法正确的是：

A 指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良事件

B 指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应

C 指临床表现的性质和严重程度超出了临床试验方案、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良事件

D 指临床表现的性质和严重程度超出了临床试验方案、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应

19. 关于设盲，下列说法正确的是

A 临床试验中使受试者不知道其治疗分配的程序

B 临床试验中使研究者不知道受试者治疗分配的程序

C 临床试验中使受试者和研究者不知道受试者治疗分配的程序

D 临床试验中使一方或者多方不知道受试者治疗分配的程序

20. 稽查轨迹，指能够追溯还原事件发生过程的记录。

对

错

21. 什么样的受试者需要获得受试者本人及其监护人的书面知情同意？

- A 无阅读能力的受试者
- B 无民事行为能力能力的受试者
- C 限制民事行为能力能力的受试者
- D 所有知情同意均应该有受试者本人及其监护人签字

22. 申办者应当在（ ）中说明所采用的质量管理方法，并概述严重偏离质量风险的容忍度的事件和补救措施。

- A 统计分析计划
- B 临床研究报告
- C 临床研究方案
- D 数据管理计划

23. 申办者应当（ ）的方法，对临床试验实施监查。

- A 建立系统的
- B 有优先顺序的
- C 基于风险评估
- D 以上三项

24. 试验方案中不包括：

- A 开始试验标准
- B 退出试验标准
- C 暂停试验标准
- D 终止试验标准

25 . 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

26 . 什么是指评估临床试验实施和数据质量的文件，用于证明研究者、申办者和监查员在临床试验过程中遵守了本规范和相关药物临床试验的法律法规要求？（ ）

- A. 试验方案
- B. 临床试验必备文件
- C. 临床试验总结报告
- D. 统计报告

27 . 监查计划是描述()的文件？

- A 监查策略、方法、职责和要求
- B 监查频率、策略、职责和要求
- C 监查策略、方法、频率和要求
- D 监查策略、方法、频率和职责

28 . 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。

对

错

29 . 药物临床试验质量管理规范简称是什么？

- A GMP
- B GCP

C GLP

D GSP

30 . 伦理审查的所有记录应当至少保存至临床试验结束后 () 年

A 3 年

B 5 年

C 2 年

D 10 年

31 . 以下哪一项不是研究者和临床试验机构应当具备的资格和要求 ()

A、保存一份由研究者签署的职责分工授权表

B、能够根据申办者、伦理委员会和药品监督管理部门的要求提供最新的工作履历和相关资格文件

C、不可以授权个人或者单位承担临床试验相关的职责和功能

D、应当接受申办者组织的监查和稽查，以及药品监督管理部门的检查

32 . 以下对于申办者在试验管理、数据处理与记录保存中应当符合的要求描述不正确的是 ()

A.申办者应当选用有资质的人员监督临床试验的实施、数据处理、数据核对、统计分析和试验总结报告的撰写。

B.申办者可以建立独立的数据监查委员会，以定期评价临床试验的进展情况，包括安全性数据和重要的有效性终点数据。

C.申办者应当使用受试者姓名，鉴别每一位受试者所有临床试验数据。

D.保证电子数据管理系统的安全性，未经授权的人员不能访问。

33 . 药物临床试验全过程包括：()

A、方案设计、组织实施、监查、稽查、记录、分析、总结和报告

B、方案设计、批准、实施、监查、稽查、记录分析、总结和报告

C、方案设计、组织、实施、监查、分析、总结和报告

D、方案设计、组织、实施、记录、分析、总结和报告

34 . 临床试验中使一方或者多方不知道受试者治疗分配的程序。()

A、质量控制

B、稽查

C、视察

D、设盲

35 . 研究者应当具有完成临床试验所需的必要条件为 ()

A 入组足够数量受试者的能力

B 有足够的时间实施和完成临床试验

C 支配参与临床试验的人员

D 确保科室所有人员充分了解试验方案及试验用药品

36 . 根据 GCP 中对稽查员选择的描述, 以下哪些人员可以承担稽查工作? ()

A. 临床试验机构办公室的质控人员

B. 监查员的直线经理

C. 该试验的项目经理

D. 独立于临床试验并有资质的专业人员

37 . 以下计划招募的受试人群, 哪些是合适的?()

A、试验适应症人群

B、研究者本部门的志愿者

C、申办者企业的员工

D、研究者的学生

38 . 下列哪项不是知情同意书必须的内容? ()

A. 试验目的

- B. 试验可能的受益和可能发生的风险
- 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

39. 非临床试验是指：

- A 指不在人体上进行的生物医学研究
- B 指药物合成及制剂的研究
- C 指药物理化性质的研究
- D 指药物合成、制剂及理化性质的研究

40. 下列事件发生受试者服用试验用药品后，请问哪项不属于 SAE？（ ）

- A、受试者与人打架导致骨折住院
- B、方案允许的前提下，女性受试者妊娠且分娩健康婴儿
- C、受试者常规住院随访时，因发生院内感染导致住院时间延长
- D、受试者因既往疾病加重住院

41. 某项目的知情同意书更新了试验药相关的安全性信息，研究者的做法正确的是？（ ）

- A、所有提供给受试者的书面资料，都应递交伦理审查
- B、拿到相应批件后，不需要告知已停止用药的受试者
- C、安全性信息更新应告知项目组内所有接受治疗的受试者
- D、研究者应了解知情同意书更新的内容，接受相应培训

42. 关于盲法临床试验中的揭盲，下列说法不正确的是？（ ）

- A、一旦发生严重不良事件，研究者就应该执行揭盲
- B、因严重不良事件紧急揭盲时，研究者应当向申办者书面说明原因
- C、受试者受到紧急危害需要破盲时，研究者需要得到伦理委员会的批准才能执行破盲
- D、受试者受到紧急危害需要破盲时，研究者需要得到申办者的同意才能执行破盲

43. 以下哪些事项是试验过程中，研究者需要提交伦理审批或备案的？（ ）

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/897056042026006036>