

2026.03.21 人體試驗講習班考試題庫

選擇題：

- (B) 1.若研究使用 AI 生成病人衛教內容，下列哪一項倫理風險最需要注意？
- (A)AI 文字風格不夠專業
 - (B)AI 可能產生錯誤醫療資訊
 - (C)AI 回答速度太慢
 - (D)AI 內容太簡單
- (B) 2.當 AI 在研究過程中出現錯誤建議時，最合理的責任歸屬原則是：
- (A)由 AI 系統負責
 - (B)由研究主持人負責監督
 - (C)由受試者自行判斷
 - (D)由 AI 開發公司完全負責
- (B) 3.若研究使用 AI 分析病歷資料，以下哪一項措施最有助於保護隱私？
- (A)將所有資料公開
 - (B)使用去識別化與資料最小化原則
 - (C)增加研究人員存取權限
 - (D)將資料上傳到公開雲端
- (D) 4.AI 在臨床應用中常見的風險問題包含下列何者？
- (A)AI 幻覺 (Hallucination)
 - (B)偏見 (Bias)
 - (C)資料過時 (Outdated)
 - (D)以上皆是
- (B) 5.AI 幻覺 (Hallucination) 最主要的特徵是什麼？
- (A)無法回答問題
 - (B)在缺乏事實依據下產生看似合理的錯誤答案
 - (C)完全拒絕回答問題
 - (D)以上皆非
- (D) 6.在研究計畫中減少 AI 幻覺影響的做法包括：
- (A)明確界定 AI 使用範圍
 - (B)由研究人員進行人工驗證
 - (C)對高風險決策保持人類審查
 - (D)以上皆是
- (B) 7.在 AI 醫療研究倫理中，「人類監督 (HumanOversight)」的主要目的為何？
- (A)提高 AI 運算速度

- (B)確保 AI 決策不會對病人造成傷害
 - (C)減少研究人員工作量
 - (D)提升 AI 的市場價值
- (C) 8.在 AI 醫療研究中，IRB 最關注的「研究對象權益」核心原則是什麼？
- (A)研究結果要盡快發表
 - (B)研究必須使用最新 AI 技術
 - (C)研究必須保護受試者安全與隱私
 - (D)研究應優先提高 AI 模型準確率
- (C) 9.在 AI 研究計畫書中，關於 AI 使用的描述，下列何者最符合 IRB 建議？
- (A)不需要說明 AI 如何使用
 - (B)僅需說明模型名稱
 - (C)必須說明 AI 的角色與使用界線
 - (D)只需說明研究成果即可
- (A) 10.在 AI 醫療研究中，「知情同意 (Informed Consent)」最重要的內容之一是：
- (A)說明 AI 可能的限制與風險
 - (B)說明研究者的學術背景
 - (C)說明 AI 的技術架構細節
 - (D)說明研究經費來源
- (D) 11.AI 提供醫療哪些協助
- (A)偵測疾病
 - (B)預測疾病
 - (C)醫療建議
 - (D)以上皆是
- (C) 12.下列何者錯誤
- (A)AI 的目的為希望機器可以跟人的頭腦一樣
 - (B)目前有許多 AI 在醫療影像的應用
 - (C)醫療影像取得容易，不受任何法律規範
 - (D)文字分析也可應用在醫療領域
- (C) 13.根據人體研究法之規定，研究主持人未在實施研究前，擬定計畫經倫理審查委員會審查通過者，
- 1.處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰。
 - 2.處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰
 - 3.其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名稱。
 - 4.併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。

5.其情節重大者，受處分人一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

(A)1、4、5

(B)2、3、4、5

(C)1、3、4、5

(D)1、3

(D) 14.根據人體研究法之規定，同意書中需告知下列事項：

1.研究機構名稱及經費來源。

2.研究目的及方法。

3.研究主持人之姓名、職稱及職責。

4.研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。

5.研究對象之權益及個人資料保護機制。

6.研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。

7.可預見之風險及造成損害時之救濟措施。

8.研究材料之保存期限及運用規劃。

9.研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

(A)只有1、2、3、4、5、6、7、8

(B)只有1、2、3、4、6、7、8

(C)只有1、2、3、4、6、7、8、9

(D)只有1、2、3、4、5、6、7、8、9

(C) 15.若未以可理解方式告知受試者規定事項，根據人體研究法之規定，

1.處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究。

2.處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰。

3.併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。

4.其情節重大者，受處分人一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

(A)1、4

(B)2、3、4

(C)1、3、4

(D)1、3

(C) 16.研究主持人未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容者。根據人體研究法之規定，

1.審查會發現未處理者，處該審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰。

2.審查會得令其中止並限期改善，或終止其研究。

3.處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究。

4.審查會並應通報研究機構及中央目的事業主管機關。

- (A) 1、2、4
 - (B) 2、3、4
 - (C) 1、2、3、4
 - (D) 1、4
- (D) 17. 依據 98 年 5 月 20 日公告之醫療法部分條文修正案，法定人體試驗包括：
- 1 新醫療技術
 - 2. 新藥品
 - 3 新醫療器材
 - 4 學名藥生體可用率(Bioavailability)
 - 5 學名藥生體相等性(Bio-equivalent)
- (A) 只有 1、2、3
 - (B) 只有 2、3
 - (C) 只有 2、3、4
 - (D) 只有 1、2、3、4、5
- (C) 18. 關於生醫研究倫理中的「利益衝突」(conflict of interest)問題，下列敘述何者正確？
- (A) 所有的利益衝突都一律應該被禁止
 - (B) 在公立機構任職才會有利益衝突問題
 - (C) 自己做臨床試驗來研究自己投資的藥廠的新藥，會有利益衝突問題
 - (D) 美國關於生醫研究利益衝突的規範，目前正在進行法令鬆綁
- (B) 19. 關於規範管理醫學研究中的「利益衝突」(conflict of interest)的目的，下列敘述何者錯誤？
- (A) 確保科學研究的客觀性與誠實正確性
 - (B) 確保醫學研究人員的個人收益
 - (C) 確保病人或參與研究的民眾的安全與權益
 - (D) 確保民眾及社會對生醫研究的信賴
- (D) 20. 關於生醫研究倫理中的「利益衝突」(conflict of interest)的類型及意涵，下列敘述何者錯誤？
- (A) 除了個人的利益衝突，機構也可能有機構的利益衝突
 - (B) 除了財務上的利益衝突，也有非財務上的利益衝突的類型
 - (C) 醫師要追求的首要利益是病人健康福祉，而不是將自己研究順利完成的利益
 - (D) 指稱某個研究人員的研究有利益衝突，就是指控他有貪污或圖利他人之違法行為
- (D) 21. 下列何者不是不當研究行為：
- (A) 捏造
 - (B) 作假

- (C) 剝竊
 - (D) 舉發
- (D) 22. 利益衝突的種類，包括：
- (A) 財務上
 - (B) 個人聲望
 - (C) 學術地位
 - (D) 以上皆是
- (D) 23. 以下關於「性別」的定義，何者為是？
- (A) Sex(生物性別)指由 DNA 編碼的特徵所定義的生物變項，如生殖器官和其他生理和功能的特徵。
 - (B) Gender(社會性別) 男女的社會、文化、心理的特徵。
 - (C) 社會性別的認同並不是僅有男女二分，也不是靜態不變。
 - (D) 以上皆是。
- (B) 24. 以下何者**非**性別融入生醫研究適當的作法？
- (A) 研究數據依受試者的性別進行分析。
 - (B) 女性受試者招募困難可視為進行單一性別研究的原因。
 - (C) 於研究規劃階段，依研究主題蒐集其對性別影響的文獻。
 - (D) 以上皆非。
- (D) 25. 以下何者為醫學研究迄待改善的性別議題？
- (A) 女性受試者的人數不足；
 - (B) 動物實驗階段雌性動物數量不足；
 - (C) 對於研究成果未進行性別分析；
 - (D) 以上皆是
- (D) 26. 以下何者是臨床試驗的研究成果進行性別分析可能的好處？
- (A) 避免不正確的研究結論
 - (B) 使得整合分析較為容易
 - (C) 減少研究的浪費
 - (D) 以上皆是
- (C) 27. 以下何者為非？
- (A) 臨床試驗進行性別分析有助於解決健康不平等
 - (B) 性別融入生醫研究，不僅在臨床試驗階段，同時也包含動物實驗階段的數據應有雄、雌性動物的分析資料。
 - (C) 醫學研究中思考性別融入的議題，僅需考量生物性別 (sex) 即可。
 - (D) 目前許多重要的國際專業期刊有要求擬發表的論文應有性別分析。

- (B) 28.研究人員某甲規劃進行一項心血管疾病有關的新藥臨床試驗，從性別觀點來看，下列何者較不適切？
- (A)動物實驗階段，運用公鼠、母鼠，並且依性別分析對試驗藥物的反應。
 - (B)第一期臨床試驗，需要身強體壯的健康受試者，排除育齡女性為受試者。
 - (C)對臨床試驗的不良反應分析性別差異。
 - (D)第三期臨床試驗依年齡、性別，分析研究成果。
- (D) 29.根據研究，以下何者女性受試者招募困難的可能原因？
- (A)納入排除條件的設計無意中排除了女性
 - (B)對於研究的疾病或健康議題缺乏性別差異的理解。
 - (C)擔心女性受試者於參與研究的過程中懷孕，導致退出研究
 - (D)以上皆是
- (D) 30.根據衛福部人體研究納入性別考量操作指引，何者正確？
- (A)問卷調查的問題設計應避免性別偏見
 - (B)收集過程中應尊重性別隱私和敏感性，防止造成參與者不必要的壓力或困擾。
 - (C)研究結果透過將性別與其他變項（如年齡、種族、社會經濟地位等）的交互作用納入分析報告中，可更精確地解釋不同性別群體之間的異同及其潛在原因。
 - (D)以上皆是
- (A) 31.以下對社會性別（gender）的描述，何者為非？
- (A)依國際趨勢發展，醫學研究逐漸不需要考量社會性別的影響。
 - (B)社會性別指涉的是人在社會文化結構中的性別認同，常與生理性別相互交錯。
 - (C)醫學研究中，如涉及受試者自我陳述的問卷或量表，考量受試者的社會性別的認同較不易產生研究的偏差。
 - (D)社會性別相較於生理性別而言，前者較為多元與浮動。
- (D) 32.根據美國 NIH 生理性別作為生物變因（SABV）的原則，以下何者為是？
- (A)在研究結果的解讀中考量生理性別的影響
 - (B)按生理性別分類進行數據分析及資料報告
 - (C)在研究設計中考量生理性別之影響
 - (D)以上皆是

是非題：

- (O) 33.基因檢測技術是達成精準醫學的關鍵基石。
- (O) 34.次世代定序可以同時決定全部基因的序列。
- (O) 35.BRCA1 基因變異導致功能喪失會增加特定癌症的風險。
- (O) 36.非侵入產前基因檢測可以發現三倍染色體症。
- (O) 37.在台灣，基因與醫療、健康檢查等資料的隱私保護是規範於個人資料保護法。
- (O) 38.次世代定序檢測管理法規為特定醫療技術檢查檢驗醫療儀器施行或使用管理辦法。

- (O) 39.美國聯邦基因資訊平等法通過的目的是避免基因歧視。
- (X) 40.超越知情同意之基因數據的運用不需另外取得當事人同意。
- (X) 41.美國加州基因資訊隱私法規定處理基因資訊的公司可能需要聘請資料保護長。
- (X) 42.歐盟通用數據保護條例僅規範位於歐盟國家之公司。
- (O) 43.請問，因應非承平期間相關政策限縮，若要設計 eConsent，要留意受試者與研究團隊間數位落差問題是否正確？
- (O) 44.請問，DCT 是指去中心化臨床試驗是否正確？
- (O) 45.請問，DCT 下不同臨床試驗功能提供者，如檢驗、物流等，對於受試者資料之傳輸，更應確保不可辨識與避免暴露受試者是否正確？
- (O) 46.請問，疫情期間取得之紙本 ICF 都要留意是否成為傳染源是否正確？
- (O) 47.請問，非承平期間若要以遠距診療或評估受試者，除設備可行外，也須留意政策是否允許是否正確？
- (O) 48.分類問題/回歸問題是人工智慧應用的一種。
- (X) 49.在分析數據時，只要找出兩個變數之間有關聯，就代表這份資料一定具有醫療或商業上的實質價值。
- (O) 50.分析結果需要各領域的專家協助解釋。
- (X) 51.醫療數位影像傳輸協定(DICOM)僅定義了純文字病歷的儲存格式，並不包含任何醫學影像的處理與傳輸功能。
- (O) 52.資料分析的完整流程主要包含資料蒐集、資料儲存、資料前處理、資料分析及最後的取得價值。
- (X) 53.在資料前處理階段，不需要考慮遺漏值與錯誤資料校正。
- (O) 54.人工智慧的發展與大量資料及硬體運算能力提升有密切關係。
- (O) 55.病歷資料的應用可包含共病分析、疾病關鍵因數分析、醫療決策與再入院分析。