

2026.09.12人體試驗講習班考試題題庫

答案	是非題	題目
X	1	AI 將持續停留在單一 AI 模型，不會朝 AI 代理人 (AI Agent) 發展。
O	2	BRCA1 基因變異導致功能喪失會增加特定癌症的風險。
O	3	人工智慧於臨床醫療的未來趨勢之一，是從「單一疾病模型」走向「通用性模型」。
O	4	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	5	今天研究者想要考量進行一個家庭暴力施暴者早年家庭關係的研究時，參考衛生福利部的家庭暴力通報性別比例，直接設定施暴者為男性來思考整體研究架構時，便可能產生某種偏誤。
O	6	分析結果需要各領域的專家協助解釋。
O	7	分類問題/回歸問題是人工智慧應用的一種。
X	8	未來的多模態醫療 AI 只需要使用醫療影像，不需要整合其他臨床資訊。
O	9	未來醫療 AI 的應用可能從疾病診斷進一步發展至預測疾病未來發展及預防醫學。
X	10	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	11	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	12	在資料取得階段，是否需要考慮外部資料也是需要評估的問題之一。
X	13	在資料前處理階段，不需要考慮遺漏值與錯誤資料校正。
O	14	次世代定序可以同時決定全部基因的序列。
O	15	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	16	告知同意除須形式告知外，尚須履行實質告知？
X	17	受試者保護其自主權、生命權及健康權？
O	18	受試者隱私權、生命權及健康權位保護須仰賴IRB的良好運作？
O	19	性別光譜中所指的性別認同，是個人對於自己性別的自我認定，與生理的性別並不一定相同。
X	20	性別光譜中的性傾向，對於自身所愛慕喜歡的性別，與自身的生理性別、性別認同有如同社會文化中的對應關係，如性別認同為女生的個體，應該就是喜歡男性。
O	21	性別氣質的建立，通常會受到社會文化價值的影響，也會因著不同的世代與環境而有所變化。
O	22	性別意識建立的能力，在於理解性別中可能存在的差異、生活中有哪些刻板印象、環境中的性別產生哪些權力的樣態與對待、尊重多元性別與經驗、及有反思自己的性別論點
O	23	性別意識指的是如何在歷程中，覺察性別如何影響個人的經驗、角色、機會、權力關係與社會期待，並避免以性別刻板印象或偏見去理解個人、設計制度或做出決策。
O	24	非侵入產前基因檢測可以發現三倍染色體症。
O	25	侵害他人致死，被害人父母子女配偶得請求慰撫金？
O	26	研究中談論性別意識，不是為了為難研究者，而是立基在研究的重要性與影響力，所呈現的分析與結論，會影響著這個環境中的性別如何被覺察與理解。
O	27	研究的性別意識，最基礎的是研究者自身性別養成及經驗的建構與影響，能有理解與覺察，而其中探究的是自身的先見設定是甚麼、自己所經歷的性別權力運作是甚麼、性別環境如何驅動個體因應，而這些面向是為了理解，而不是用來責難個體。
X	28	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。
O	29	美國聯邦基因資訊平等法通過的目的是避免基因歧視。
O	30	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。
O	31	執行人體試驗時，應先取得受試者之書面同意？
X	32	執行試驗未盡告知同意義務而致受試者傷害，須負損害補償責任？
X	33	執行臨床試驗時，受試者之同意得蓋章以代簽名？
O	34	基因檢測技術是達成精準醫學的關鍵基石。

X	35	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。
O	36	損害補償與賠償的差別在於故意或過失之有無？
O	37	試驗風險及未知風險，均應由試驗委託者負擔？
O	38	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、資料分析以及最後的取得價值。
O	39	過往安眠藥Zolpidem的使用劑量上，因為有留意到性別使用的狀況，建議女性使用劑量應較男性為低，這是因為在整體研究中充分納入足夠的性別來進行研究，且不是將所有的研究統計做一個全體概括式的瞭解，而是針對不同性別使用進行分析的情況。
O	40	厭男與厭女現象，是這個世代對於不同性別的立場呈現，然而這個立場養成的驅動，與「社會性別」概念的建立有關，因為不符合在社會環境系統下的性別特質。
O	41	監護人的職務包括身體的照護與財產的管理？
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，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	44	請問，DCT 是指去中心化臨床試驗是否正確？
O	45	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	46	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	47	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？
X	48	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。

答案	選擇題	題目
D	1	「IRB委員」遇有下列事項，應迴避：
		(A)擔任被討論研究計畫之協同主持人 (B)與主持人具配偶關係 (C)在被討論研究計畫之委託廠商公司內，擔任有給職顧問 (D)以上皆是
B	2	「社會性別 (gender) 」較主要涉及何者？
		(A)僅指染色體 (B)社會建構的角色、行為、表現、性別認同等 (C)僅指生殖器官 (D)僅指年齡
B	3	「編碼 (coding) 」的主要目的之一為何？
		(A)增加研究樣本數 (B)以代碼取代直接識別資訊，降低資料直接識別性 (C)讓資料公開 (D)刪除所有研究資料
B	4	「藥物辨識」主要利用 AI 分析哪一類資訊？
		(A)藥物價格 (B)藥物外觀 (C)病人資訊 (D)醫師處方
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)

D	6	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
D	7	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
B	8	AI研究中使用去識別化資料，代表何者？
		(A)所有倫理責任自動消失 (B)個人識別資訊經處理以降低直接識別風險 (C)資料可以任意公開 (D)不需要任何資料安全措施
B	9	AI研究中的「人機協作 (human-AI collaboration) 」主要強調？
		(A)AI完全取代人類 (B)人員與AI共同完成決策或工作流程 (C)研究者不得使用AI (D)AI不得接受任何監督
B	10	AI研究中的「公平性 (fairness) 」主要關注下列何者？
		(A)所有研究者薪資相同 (B)模型是否對不同族群產生不合理差異 (C)所有受試者必須使用相同設備 (D)所有研究必須使用相同統計方法
B	11	AI研究使用電子病歷資料時，下列何者最適當？
		(A)因為資料是電子形式，所以不涉及倫理問題 (B)應評估資料使用的合法性、隱私及研究倫理 (C)所有資料均可直接公開 (D)研究者可自由將資料提供給任何第三方
B	12	AI研究若涉及病人臨床決策，IRB特別應關注？
		(A)AI介面顏色 (B)潛在風險、效益、資料治理及責任分工 (C)電腦品牌 (D)研究者的辦公室位置
B	13	AI模型的「資料偏差 (data bias) 」可能造成何種結果？
		(A)所有族群的診斷結果完全一致 (B)模型對特定族群的表現較差 (C)模型一定不需要驗證 (D)可完全消除研究者偏見
B	14	AI模型進行外部驗證 (external validation) 的主要目的為何？
		(A)增加研究者人數 (B)評估模型在不同資料或場域的表現 (C)降低受試者人數 (D)取代IRB審查
B	15	AI應用於醫療領域時，應特別注意哪一項倫理問題？

		(A)AI的運行速度 (B)AI應用之透明度和個人資料保護 (C)AI技術的品牌知名度 (D)AI的市場推廣策略
B	16	AI臨床研究中，若訓練資料主要來自單一醫院，下列何者是重要的倫理與科學問題？ (A)電腦速度不足 (B)模型可能缺乏外部效度及代表性 (C)研究一定不能通過IRB (D)醫師一定不能使用該模型
A	17	AI臨床研究中，模型「驗證」與「開發」的主要差異為何？ (A)驗證主要評估模型在新資料上的表現 (B)驗證不需要資料(C)開發不需要研究計畫 (D)兩者完全相同
B	18	AI臨床研究中的「可追溯性 (traceability) 」主要是指？ (A)研究者可以追蹤受試者住址 (B)能追蹤資料、模型版本、決策及相關操作紀錄 (C)研究者可以追蹤所有醫師私人資料 (D)將研究結果永久公開
B	19	DICOM 的主要用途為何？ (A)醫院人事資料交換 (B)醫學影像的處理、儲存、列印與傳輸 (C)醫療費用計算 (D)基因序列分析
D	20	e-Consent 對受試者與團隊的效益 (A)動畫、影片與術語解釋標籤協助消化複雜資訊 (B)可遠端帶回家與家人討論，無需在診間立即決定 (C)減少人為失誤：自動化填寫檢核，杜絕「遺漏簽名」或「漏填日期」等GCP違規 (D)系統自動確保使用最新的IRB核准版本；不須完整保留電子軌跡 (AuditTrail) 與時
B	21	eConsent中的身分確認主要目的為何？ (A)增加研究經費 (B)確認同意者確為適當的研究對象或合法代理人 (C)確認受試者收入 (D)確認受試者職業
A	22	eConsent主要是指？ (A)以電子方式進行部分或全部知情同意流程 (B)取消知情同意 (C)只用電話通知 (D)研究者自行代簽
B	23	eConsent系統發生故障時，研究團隊應？ (A)仍可隨意取得電子簽名 (B)依核准的備援程序處理 (C)直接取消所有研究 (D)忽略系統紀錄
A	24	eConsent系統應保存何種資訊以支持同意過程的可追溯性？ (A)適當的同意紀錄及相關時間、版本等資訊 (B)受試者所有私人聊天紀錄 (C)研究者私人照片 (D)與研究無關的資料
B	25	eConsent是否代表可以完全不向受試者解釋研究？

		(A)是 (B)否，電子形式不能取代充分告知與理解 (C)只有高風險研究才需要說明 (D)只要受試者簽名即可
B	26	eConsent若包含影片、動畫或互動內容，主要目的應為？ (A)娛樂受試者 (B)協助理解研究資訊 (C)取代所有文字資訊 (D)增加研究招募人數
A	27	IRB委員與研究計畫委託者具有聘僱關係時，主要應考量？ (A)利益迴避 (B)增加投票權 (C)優先審查 (D)自動核准
B	28	IRB審查性別議題時，下列何者最適當？ (A)只看男女人數是否完全相等 (B)評估研究目的、招募、風險及分析是否適當納入性別考量 (C)不需要審查 (D)一律要求男女各半
A	29	IRB審查研究傷害風險時，應考量何者？ (A)風險與潛在利益是否合理 (B)研究者個人偏好 (C)研究者辦公室位置 (D)研究產品包裝顏色
B	30	Understanding in Informed Consent 美國FDA2024 年 草案指引：Key Information (A)強調「知情同意」不只是簽名，讓受試者能理解研究內容、風險與替代方案後，自主做決定。 (B)受同意書與說明流程，優先考量受試者的閱讀能力、健康識讀能力與認知狀態，可過度專業或冗長文字。
C	31	人體生物資料庫中個人資料處理之方式，下列何者為非？ (A)去識別(de-identified) (B)去連結(de-linkage) (C)真名化(Realname) (D)匿名化(anonymised)
B	32	人體研究中的「生理性別 (sex) 」主要是指？ (A)社會角色 (B)生理特徵，如染色體、荷爾蒙及生殖器官等 (C)職業 (D)家庭角色
B	33	人體研究使用既有病歷資料時，下列何者正確？ (A)因資料已存在，所以永遠不需要倫理審查 (B)應依研究性質及適用規範判斷是否需要IRB審查或豁免 (C)所有病歷資料均可自由使用 (D)研究者可自行決定不需遵守任何規範
B	34	人體研究納入性別考量的主要目的為何？ (A)使所有研究受試者性別完全相等 (B)評估性別可能對研究問題、結果及公平性造成的影響 (C)只研究女性 (D)只研究男性

B	35	人體試驗中「風險—利益評估」的核心目的為何？ (A)確保研究利益一定大於所有風險 (B)評估研究風險是否合理，並採取措施保護受試者 (C)讓研究一定成功 (D)免除知情同意
A	36	人體試驗中的「補償 (compensation) 」主要概念為何？ (A)對符合條件的研究參與相關損害或支出的合理補償安排 (B)研究者薪資 (C)醫院營收 (D)研究獎金
A	37	人體試驗知情同意資訊通常應包括下列何者？ (A)研究可能風險及副作用 (B)研究者私人投資 (C)研究助理家庭資料(D)醫院年度營收
B	38	人體試驗相關保險機制的主要目的之一為何？ (A)保護研究機構免除所有責任 (B)於符合條件的研究傷害情況下提供適當保障 (C)增加研究主持人收入 (D)降低受試者權利
B	39	人體試驗研究中，下列何者最能代表受試者保護的核心精神？ (A)研究成果優先於受試者權益 (B)尊重受試者自主、保障安全與權益，並維持研究倫理與科學性 (C)研究者擁有所有研究資料 (D)只要取得簽名即可免除其他倫理要求
B	40	人體試驗研究中，受試者權益與科學研究利益發生衝突時，應如何處理？ (A)一律以研究成果為優先 (B)應重視受試者安全、權益與尊嚴 (C)一律以研究經費為優先 (D)由研究主持人自行決定且無須審查
B	41	人體試驗研究中的「研究傷害」主要是指？ (A)與研究無關的所有生活事件 (B)因研究介入或研究程序等造成的傷害 (C)研究者工作繁忙 (D)研究經費不足
A	42	人體試驗計畫應提供受試者何種保障？ (A)適當的醫療照護及損害補償或其他救濟機制 (B)保證一定治癒 (C)保證沒有任何風險 (D)保證研究結果為陽性
B	43	人體試驗設計應遵循何種重要原則？ (A)風險越高越好 (B)合理評估風險與利益並採取必要保護措施 (C)只追求研究速度 (D)只考慮研究者利益
B	44	人體試驗進行前評估研究風險的主要目的為何？ (A)盡量增加風險 (B)降低不必要風險並評估風險與預期利益是否合理 (C)取消所有研究 (D)增加研究成本

D	45	下列何者不是 AI 在醫療上的主要協助方式？
		(A)Detection (B)Classification (C)Segmentation (D)Hardwaremanufacturing
D	46	下列何者不是不當研究行為：
		(A)捏造 (B)作假 (C)剽竊 (D)舉發
D	47	下列何者不是投影片中提到的大數據特性？
		(A)Highvolume (B)Highvelocity (C)Highvariety (D)Highaccuracy
D	48	下列何者不是適當的利益衝突管理方式？
		(A)揭露 (B)迴避 (C)獨立監督 (D)隱瞞
A	49	下列何者可能是IRB要求研究者提供的受試者安全措施？
		(A)不良事件監測 (B)刪除安全資料 (C)不保存研究紀錄 (D)取消受試者醫療照護
A	50	下列何者可能是利益衝突的管理措施？
		(A)適當迴避 (B)隱瞞財務關係 (C)刪除研究結果 (D)不保存研究紀錄
A	51	下列何者可能造成研究中的性別偏差？
		(A)招募策略過度偏向單一性別 (B)事先規劃統計分析 (C)保存完整研究資料 (D)進行分層分析
A	52	下列何者可能構成研究者的個人利益衝突？
		(A)研究者持有研究產品製造公司的股票 (B)研究者閱讀研究文獻 (C)研究者參加研究會議 (D)研究者撰寫研究計畫
A	53	下列何者可能屬於較敏感的個人資料？
		(A)疾病或健康資料 (B)一般公開天氣資料 (C)公開道路名稱 (D)一般數學公式
A	54	下列何者通常應包含於人體試驗知情同意資訊？

		(A)研究目的與方法 (B)研究主持人的家庭狀況 (C)醫院股票價格 (D)研究者個人興趣
B	55	下列何者最可能影響研究結果的客觀性？ (A)研究者根據事先設定的方法分析資料 (B)研究者知道陽性結果可能帶來額外獎金 (C)研究者保存原始資料 (D)研究者遵循統計分析計畫
C	56	下列何者最能描述人工智慧 (AI) 於臨床醫療中的主要應用？ (A)僅用於醫院行政管理 (B)僅用於醫療影像儲存 (C)輔助診斷、預後評估、治療決策及醫療流程改善 (D)完全取代醫師進行所有醫療決策
C	57	下列何者最符合AI臨床決策輔助的倫理原則？ (A)AI建議一律優先於醫師判斷 (B)AI結果可完全取代臨床專業判斷 (C)應明確界定AI的用途、限制與人工監督機制 (D)AI錯誤不需追蹤
B	58	下列何者最符合有效的知情同意？ (A)受試者不知道研究目的但已簽名 (B)受試者理解重要資訊並自願同意 (C)研究者替受試者簽名 (D)受試者受到經濟壓力而同意
B	59	下列何者最符合研究傷害處理原則？ (A)只處理嚴重事件 (B)對可能的研究相關傷害進行適當評估、處置及紀錄 (C)只處理媒體關注事件 (D)由受試者自行負責
B	60	下列何者最符合電子知情同意 (e-Consent) 相較於紙本知情同意的優點？ (A)可完全取代研究人員的說明義務 (B)可即時更新內容並保留版本紀錄 (C)不需經IRB審查即可使用 (D)可免除受試者簽名程序
B	61	下列何者較符合利益衝突管理的「透明原則」？ (A)所有利益均不公開 (B)依規範揭露相關利益關係 (C)只向研究者朋友說明 (D)研究完成後才決定是否揭露
A	62	下列何者較符合性別平等的研究招募原則？ (A)依研究目的及科學合理性公平招募 (B)無理由排除特定性別 (C)僅依研究者喜好招募 (D)僅招募最容易找到的性別
B	63	下列何者較符合研究資料存取權限管理？ (A)所有研究人員均可存取全部資料 (B)依工作需要設定適當權限 (C)將密碼貼在電腦旁 (D)使用同一帳號方便管理

C	64	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
A	65	下列何者屬於可能的機構利益衝突？
		(A)醫院對研究產品具有財務利益 (B)醫院有圖書館 (C)醫院有研究倫理委員會 (D)醫院有教學活動
B	66	下列何者屬於良好的研究資料安全措施？
		(A)所有人共用同一帳號 (B)權限控管及存取紀錄 (C)將資料放在公開網站 (D)使用無密碼設備
B	67	下列何者屬於研究中的社會性別因素？
		(A)染色體 (B)社會角色及照顧責任 (C)血型 (D)DNA序列
C	68	下列敘述何者正確？
		(A)戶籍資料為敏感性個資 (B)資料之蒐集不需符合特定目的 (C)依我國個資法之規定，醫療、健康資料屬於特種個資，原則上禁止蒐集、處理及利用，例外允許
D	69	下列關於人體生物資料庫的敘述，何者正確？
		(A)非以生物醫學研究為目的 (B)以特定目的同意為基礎 (C)內容僅包含參與者之生物檢體 (D)包含自然人資料及其他有關之資料、資訊
B	70	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	71	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	72	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。
D	73	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
A	74	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	75	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	76	去識別化的主要目的為何？ (A)增加資料商業價值 (B)降低個人被識別的可能性 (C)讓資料一定可以公開 (D)取代所有資料安全措施
A	77	生成式AI應用於醫療研究時，特別需要注意何種問題？ (A)幻覺 (hallucination) 及不正確資訊 (B)顯示器尺寸 (C)印表機速度 (D)鍵盤配置
C	78	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	79	在AI 醫療研究中，「知情同意 (InformedConsent) 」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
C	80	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
B	81	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
B	82	在AI醫療研究中，「可解釋性 (explainability) 」主要是指？ (A)模型一定使用簡單的統計方法 (B)能了解或說明模型產生結果的依據 (C)模型必須由人工操作 (D)研究結果必須全部公開

D	83	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	84	利益衝突「揭露」的主要意義為何？
		(A)代表研究一定不能執行 (B)讓適當單位評估利益衝突並採取管理措施 (C)代表研究結果一定不可信 (D)可免除所有管理責任
C	85	利益衝突之敘述，何者是「不正確」的？
		(A)是一種現實存在或可能發生的情境(Scenario) (B)無法消滅，需要管理 (C)等同於利益輸送或貪汙圖利，應予以禁止 (D)最好的方法是誠實申報，交給IRB或其他被指定的專責機構處理，並以理性思考方式
D	86	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
B	87	利益衝突管理的主要目的為何？
		(A)懲罰研究者 (B)保護研究完整性及受試者權益 (C)增加研究經費 (D)延長研究時間
B	88	利益衝突管理的核心精神為何？
		(A)消除所有可能利益 (B)使可能影響研究判斷的利益受到透明及適當管理 (C)禁止所有產學合作 (D)禁止研究者接受薪資
B	89	利益衝突管理最終所要維護的重要價值為何？
		(A)研究者個人利益 (B)研究誠信、受試者權益與社會信任 (C)廠商營收 (D)研究速度
B	90	即使資料經去識別化，研究者仍應？
		(A)完全不需任何保護 (B)依風險採取適當資料安全措施 (C)將資料公開 (D)將資料提供給任何人
B	91	我國關於個人資料之蒐集、處理與利用，不得逾越特定目的之必要範圍，關於敏感性個
		(A)當事人自行公開或其他已合法公開之個人資料 (B)私人企業直接商業利用 (C)公務機關或學術研究機構基於醫療、衛生或犯罪預防之目的，為統計或學術研究而有必要者，且已經去識別化之資料
A	92	使用eConsent時，下列何者最需要確認？

		(A)電子系統是否能支持適當的身分確認、資訊提供及紀錄保存 (B)螢幕顏色 (C)電腦品牌 (D)網頁背景圖片
B	93	依人體試驗相關規定，知情同意過程應給予受試者？
		(A)立即決定的壓力 (B)充分時間考慮 (C)必須當天簽署 (D)不得詢問問題
B	94	依研究倫理原則，下列哪一項是執行 e-Consent 時最核心必須確保的事項？
		(A)使用最新的資訊科技設備 (B)受試者能實質理解研究內容 (C)研究人員操作系統的熟練度 (D)簽署速度與便利性
D	95	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
B	96	受試者在研究進行中表示希望退出研究，研究團隊應？
		(A)強迫其繼續 (B)尊重其依規定撤回同意的權利 (C)威脅取消其醫療照護 (D)不予理會
B	97	性別分析的目的之一為何？
		(A)讓所有研究結果完全相同 (B)發現不同性別可能存在的差異及其原因 (C)避免使用統計分析 (D)降低研究樣本數
B	98	性別化創新的重要概念之一為何？
		(A)只增加女性研究人員 (B)將生理性別與社會性別觀點納入研究及創新過程 (C)取消所有性別資料 (D)只研究性別議題
B	99	性別意識在研究生命週期中應於何時考量？
		(A)僅研究完成後 (B)從研究問題、設計、招募、分析到成果呈現均可考量 (C)僅統計分析時 (D)僅論文投稿時
B	100	知情同意 (informed consent) 的核心精神為何？
		(A)讓研究者取得簽名 (B)讓受試者在充分資訊及理解下自主決定是否參與 (C)確保所有人參加研究 (D)讓研究者降低行政工作

B	101	知情同意過程中，下列何者最重要？
		(A)只取得簽名 (B)確保受試者理解研究的重要資訊及其權利 (C)越快完成越好 (D)只提供專業術語
B	102	知情同意過程中的「理解」與「簽名」關係為何？
		(A)簽名本身即代表充分理解 (B)簽名是紀錄之一，但不能取代理解與自願同意 (C)理解不重要 (D)只要家屬簽名即可
C	103	為了避免產學合作當中所隱含的利益衝突問題，機構應及早制訂規範，下列何者較為不
		(A)公開揭露、監督管理 (B)情況輕微者，迴避即可 (C)自由競爭、市場決定 (D)情況嚴重，研究者，退出研究或預先做適當處置(如出清股票)
D	104	為使人體生物資料庫的建立與運用能獲得足夠的社會信任，下列敘述何者正確？
		(A)完善治理架構 (B)增進公眾溝通 (C)提升資安防護 (D)以上皆是
B	105	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
		(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。
A	106	研究人員將含有個資的檔案寄送給無權限人員，可能造成？
		(A)資料安全事件 (B)研究品質一定提高 (C)研究自動通過IRB (D)研究成本降低
B	107	研究中的性別意識最重要的精神之一為何？
		(A)追求形式上的男女各半 (B)確保研究設計具有科學合理性、公平性及適當性 (C)排除性別變項 (D)只研究性別差異
C	108	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。
		(A)1、2、4 (B)2、3、4 (C)1、2、3、4 (D)1、4
B	109	研究只納入男性受試者時，下列何者最適當？
		(A)一律視為歧視 (B)應有科學或研究目的上的合理依據 (C)不需要向IRB說明 (D)女性一定不能參與任何人體研究

A	110	研究同意書中說明「研究相關傷害之處理及補償」的主要目的為何？
		(A)讓受試者了解發生傷害時的權益與相關安排 (B)增加文件頁數 (C)降低研究風險 (D)免除研究者所有責任
B	111	研究同意書涉及未來資料再利用時，較重要的是？
		(A)完全不告知 (B)讓受試者了解可能的保存、使用及再利用方式 (C)只告知研究者姓名 (D)只告知研究經費
B	112	研究成果發表時，若資料仍可能辨識特定受試者，研究者應？
		(A)直接公開 (B)採取適當措施降低識別風險並遵循同意及相關規範 (C)不需任何處理 (D)只要研究者同意即可
B	113	研究利益衝突管理通常應於何時開始？
		(A)研究完成後 (B)研究規劃及審查階段即應考量 (C)發表論文後 (D)發生爭議後才處理
A	114	研究招募時，若刻意排除某一性別，最需要注意的是？
		(A)是否具有合理且科學的理由 (B)研究者是否喜歡該性別 (C)研究者的個人偏好 (D)招募廣告顏色
B	115	研究者在知情同意過程中使用過度專業的醫學術語，可能造成？
		(A)受試者更容易理解 (B)影響受試者理解及自主決策 (C)提高自主性 (D)降低研究風險
B	116	研究者將受試者資料提供給其他研究團隊前，最重要的考量之一為何？
		(A)對方是否為朋友 (B)是否符合原同意、法規、倫理審查及資料使用規範 (C)對方研究經費多少 (D)對方辦公室距離
B	117	研究者接受研究委託者提供的研究經費，是否必然構成不可接受的利益衝突？
		(A)是，所有研究經費均違反倫理 (B)否，但應依規定揭露並適當管理 (C)是，研究一定不能進行 (D)只有國外經費才算
B	118	研究者發現自己與研究委託者具有重要財務關係時，最適當的作法為何？
		(A)不必告知任何人 (B)依規定揭露利益關係並接受適當管理 (C)立即刪除研究資料 (D)自行決定是否算利益衝突
B	119	研究者發現研究已無科學或臨床實益且風險持續增加時，較適當的作法為何？

		(A)為完成論文繼續研究 (B)重新評估研究並依規定考慮暫停或終止 (C)增加受試者數量 (D)隱瞞風險
B	120	研究者發現研究資料可能遭未授權存取，首先應？ (A)隱瞞事件 (B)依機構及研究計畫規範啟動事件處理及通報程序 (C)刪除所有證據 (D)公開所有受試者資料
B	121	研究者認為自己的利益不會影響研究判斷，因此不必揭露，是否適當？ (A)是 (B)否，是否構成利益衝突應依規範進行揭露與評估 (C)只有金額超過一定程度才需揭露 (D)只要研究結果為陰性即可不揭露
B	122	研究計畫中的「利益衝突 (conflict of interest) 」主要是指？ (A)研究者一定有違法行為 (B)個人或機構的其他利益可能影響研究判斷或客觀性 (C)研究經費不足 (D)研究結果不符合預期
B	123	研究計畫中的傷害補償資訊應如何處理？ (A)完全不告知受試者 (B)在適當的知情同意資訊中清楚說明 (C)研究結束後才第一次說明 (D)只告訴研究主持人
B	124	研究倫理中，個人資料保護的重要目的為何？ (A)讓研究者取得更多資料 (B)保護個人隱私及自主權 (C)讓所有資料公開 (D)降低研究品質
D	125	研究倫理的主要目的是下列何者？ (A)增加研究經費來源 (B)保護研究者的聲譽 (C)確保研究能快速完成 (D)保護受試者的權益與福祉
B	126	研究問卷只提供「男性 / 女性」兩個選項，在所有研究情況下是否必然適當？ (A)是 (B)否，應依研究目的及對性別 / 性別認同的研究需求設計 (C)是，因為只有兩種可能 (D)研究者可以任意決定且不需考量
B	127	研究結束後，研究者處理個人資料應依何者為主要依據？ (A)研究者個人習慣 (B)研究計畫、受試者同意、適用法規及機構規範 (C)研究助理個人意見 (D)網路上的一般說法
B	128	研究傷害發生後，最優先考量通常為何？ (A)研究經費 (B)受試者的醫療照護與安全 (C)論文發表 (D)研究完成率

A	129	研究資料的「最小必要原則」主要指？
		(A)只收集研究目的所必要或合理需要的資料 (B)收集越多越好 (C)收集所有可取得資料 (D)不需要說明資料用途
B	130	研究資料保存期限應如何決定？
		(A)永遠保存且不需規範 (B)依研究目的、法規、機構政策及同意內容等決定 (C)由研究助理任意決定 (D)研究完成後立即刪除所有資料
B	131	研究資料採編碼處理後，代碼對照表應如何管理？
		(A)公開放在網路上 (B)應採適當安全措施限制存取 (C)提供所有研究人員下載 (D)與研究結果一併公開
B	132	若AI系統可能提供錯誤建議，最適當的風險管理方式為何？
		(A)不告知使用者 (B)建立人工監督、警示及錯誤處理機制 (C)完全取消資料紀錄 (D)讓AI自行決定是否需要監督
A	133	若AI研究涉及跨醫院資料整合，倫理審查時特別需要注意？
		(A)各院資料治理、權限及隱私保護 (B)各院制服顏色 (C)醫院建築高度 (D)醫院停車費
B	134	若AI模型在開發過程中持續更新，研究倫理上最重要的考量之一為何？
		(A)模型名稱是否好記 (B)模型版本及變更是否可追蹤與管理 (C)研究者是否使用最新電腦 (D)是否增加研究經費
B	135	若AI模型對男性與女性的診斷效能存在明顯差異，研究者首先應考量何者？
		(A)忽略差異 (B)分析差異來源並評估其臨床與倫理意義 (C)刪除其中一組資料 (D)只報告整體準確率
B	136	若IRB委員本人為某研究計畫主持人，審查該計畫時應如何處理？
		(A)可照常投票 (B)應依規定利益迴避 (C)由主持人自行審查 (D)可由主持人決定結果
C	137	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
		(A)1、4 (B)2、3、4 (C)1、3、4 (D)1、3

B	138	若利益衝突無法完全消除，較適當的做法為何？ (A)放棄所有研究 (B)採取適當的管理措施降低其影響 (C)隱瞞利益 (D)不記錄利益衝突
B	139	若受試者不熟悉電子設備，研究團隊應？ (A)要求其自行完成 (B)提供適當協助，但不得影響其自主決定 (C)代替受試者同意 (D)拒絕其參與
B	140	若受試者因研究程序發生傷害，研究團隊應？ (A)先確認為論文是否能發表 (B)先提供適當的醫療處置並依規定處理 (C)要求受試者自行支付所有費用且不說明 (D)隱瞞研究關聯性
B	141	若受試者提出研究風險相關問題，研究團隊應？ (A)避免回答 (B)以受試者可理解的方式提供適當說明 (C)要求受試者不要提問 (D)只給專業文獻
B	142	若知情同意書版本更新，研究團隊應？ (A)自行使用新版本而不記錄 (B)依IRB及研究規範處理版本變更 (C)讓受試者自行修改 (D)同時使用任意版本
A	143	若社會性別角色導致某族群較少就醫，研究者可能需要考量？ (A)招募及研究結果是否受到社會性別因素影響 (B)完全忽略 (C)只改變研究名稱 (D)刪除該族群
B	144	若某研究發現女性受試者的不良反應較高，研究報告應如何處理？ (A)隱藏結果 (B)如屬研究問題相關結果，應適當分析與報告 (C)刪除女性資料 (D)只公布男性結果
B	145	若某疾病在不同性別族群的盛行率明顯不同，研究設計應如何處理？ (A)完全忽略 (B)評估是否需要納入性別因素及適當分析 (C)只招募男性 (D)只分析全部資料的平均值
B	146	若研究主持人同時是研究產品公司的有薪顧問，最適當的處理為何？ (A)一定不准執行研究 (B)應揭露並依機構規範評估及管理 (C)不需要任何處理 (D)只需告訴受試者即可
B	147	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
B	148	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	149	若研究者未揭露重大利益衝突，可能造成何種問題？ (A)增加研究透明度 (B)影響研究可信度及受試者信任 (C)自動提高研究品質 (D)不會產生任何影響
C	150	若研究者收受廠商酬勞，並同時進行該廠商產品的研究，下列何者正確？ (A)合情合理，但不要過度張揚 (B)不構成問題，但要注意研究結果不偏頗 (C)應被視為潛在利益衝突，須揭露 (D)無需告知審查IRB，否則自找麻煩
C	151	若研究者接受藥廠資助進行臨床試驗，下列何者為與利益衝突處置之必要之措施？ (A)依收納受試者數目與藥廠個別議定主持人費 (B)與藥廠簽保密協議 (C)向IRB揭露資助來源與其可能影響 (D)可由藥廠編寫研究報告
B	152	若研究者發現AI模型在某一族群表現顯著較差，最適當的作法為何？ (A)隱藏結果 (B)評估偏差並採取適當改善或風險管理措施 (C)刪除該族群 (D)直接宣布模型適用所有人
B	153	若研究計畫中的風險明顯增加且超出原先評估，研究者應？ (A)繼續執行且不處理 (B)重新評估並依規定採取適當措施 (C)隱藏風險 (D)立即刪除研究資料
B	154	若研究疾病的病理機轉可能受到荷爾蒙影響，研究者應？ (A)忽略性別 (B)評估生理性別相關因素對研究設計及結果的影響 (C)只招募男性 (D)只招募女性
B	155	若研究期間發生嚴重不良事件，研究團隊應？ (A)隱瞞事件 (B)依研究計畫、IRB及相關規範進行評估與通報 (C)直接刪除資料 (D)只告知研究助理
B	156	若研究結果只適用於特定性別，研究者應？ (A)宣稱適用所有人 (B)清楚界定研究結果的適用範圍 (C)隱藏研究限制 (D)擴大推論範圍

B	157	若研究結果顯示男女反應不同，下列何者較適當？
		(A)只報告整體平均結果 (B)視研究設計及科學問題進行性別分層或交互作用分析 (C)刪除差異較大的資料 (D)忽略性別因素
A	158	若研究進行中發現風險高於預期，IRB可能採取何種措施？
		(A)要求改善、暫停或終止研究 (B)強制增加受試者人數 (C)要求隱瞞資料 (D)自動增加研究風險
B	159	若研究資料含有基因資訊，研究者應？
		(A)視為一般公開資料 (B)特別注意隱私、資料安全及相關研究倫理要求 (C)任意提供第三人 (D)不需經任何審查
B	160	個資保護與研究倫理之間的關係為何？
		(A)兩者完全無關 (B)個資保護是研究受試者權益保障的重要部分 (C)個資保護只適用商業活動 (D)研究活動可以完全排除個資規範
C	161	根據「赫爾辛基宣言」，下列何者為進行人體研究的基本原則？
		(A)研究者利益優先 (B)符合市場需求 (C)受試者的福祉優先 (D)研究目的涉及商業目的，不宜公開
D	162	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	163	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。
		(A)1、4、5 (B)2、3、4、5 (C)1、3、4、5 (D)1、3
D	164	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	165	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
D	166	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
B	167	將姓名移除後，若仍可透過其他資訊重新辨識個人，代表？
		(A)一定已完全匿名 (B)仍可能具有重新識別風險 (C)可以任意公開 (D)不需要資料安全措施
B	168	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
C	169	當研究者發現可能存在利益衝突時，應採取下列哪項做法？
		(A)無須揭露，以避免影響外界評價 (B)僅在結案報告中概略說明 (C)主動揭露給IRB與研究利益衝突處理相關單位 (D)交由資助機構(Sponsor)處理
B	170	資料生命週期中，正確的主要流程順序為何？
		(A)Dataanalytics→Dataacquisition→Datastorage→Value (B)Dataacquisition→Datastorage→Dataprocessing&management→Dataanalytics→Value (C)Datastorage→Dataanalytics→Dataacquisition→Value
B	171	對於AI醫療研究的未來趨勢，下列何者較適當？
		(A)只重視模型準確率 (B)越來越重視公平性、透明度、安全性及臨床效益 (C)未來不需要醫療專業人員 (D)未來所有AI均不需驗證
A	172	遠距eConsent特別需要注意何者？
		(A)受試者身分、理解程度、隱私及適當紀錄 (B)研究者辦公室大小 (C)網路速度以外的因素均不重要 (D)只要能看到螢幕即可
A	173	臨床試驗『主要利益』是：

		(A)專業上受試者的健康 (B)研究人員的利益 (C)研究機構的利益 (D)試驗委託者的利益
D	174	臨床試驗中的「次要利益」是：
		(A)主持人費 (B)發表高水準論文 (C)新醫藥產品上市 (D)以上皆是
C	175	關於 e-Consent 資料保存與個資保護，下列敘述何者正確？
		(A)電子資料較紙本不需特別保護 (B)僅需研究結束前保存即可 (C)應符合個資保護及資訊安全相關規範 (D)僅研究主持人可存取，IRB不得調閱
D	176	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
		(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
C	177	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	178	關於生醫資料去識別化之敘述，何者正確？
		(A)只要將生醫資料假名化後即可不限特定目的使用，不須再取得當事人同意 (B)假名化不等同於匿名化 (C)去識別技術即可保證無再識別之可能性 (D)我國已有去識別化之明確標準
B	179	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
		(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