**委员评估考核表**

|  |  |
| --- | --- |
| 一、您是否参加过GCP培训：□ 是；□；否  二、您是否参加过伦理相关培训：□是；□ 否  三、您的教育背景：□医学；□药学；□护理学；□法学；□其他，请说明  四、相关知识考核：  1. 保障研究参与者权益的主要措施是（ ）。  A知情同意书的签订 B伦理委员会严格审议试验方案  C伦理审查与知情同意 D伦理委员会的确立  2. 伦理委员会的工作应（ ）：  A接受申办者意见      B 接受研究者意见  C接受参试者意见       D 是独立的，不受任何参与试验者的影响  3. 下列哪一项不属于伦理委员会的职责？（ ）  A试验前对试验方案进行审阅      B审阅研究者资格及人员设备条件  C对临床试验的技术性问题负责 D审阅临床试验方案的修改意见  4. 伦理委员会从下列哪个角度审阅试验方案？（ ）  A保护研究参与者权益      B研究的严谨性  C主题的先进性        D疾病的危害性  5. 关于知情同意书内容的要求，下列哪项不正确？（ ）  A须写明试验目的 B须使用研究参与者能理解的语言  C不必告知研究参与者可能被分配到试验的不同组别 D须写明可能的风险和受益 | |
| 委员签名： | 日期： |
| 评估结果： □ 合格 □ 不合格 | |
| 主任委员签名： | 日期： |