

CCDM試験の準備方法 | 更新するCCDM関連問題資料 試験 | 権威のあるCertified Clinical Data Manager資格 問題集



さらに、MogiExam CCDMダンプの一部が現在無料で提供されています: <https://drive.google.com/open?id=1ygachaLHR-KB4W0mCeEJAN8hOoDcI0vh>

献身と熱意を持ってCCDMガイド資料を段階的に学習する場合、SCDM必死に試験に合格することを保証します。学習資料の権威あるプロバイダーとして、潜在顧客からより多くの注目を集めるために、常に同等のテストと比較してCCDM模擬テストの高い合格率を追求しています。それ以外の場合、残念ながら、CCDM学習教材で試験に合格しなかった場合、製品費用はすぐに全額返金されます。CCDM研究トレントは、高い合格率でより魅力的で素晴らしいものになります。

SCDM CCDM 認定試験の出題範囲:

トピック	出題範囲
トピック 1	<ul style="list-style-type: none"> レビュータスク: このセクションでは、データ マネージャーのスキルを測定し、プロトコル、CRF、データ テーブル、リスト、図、臨床試験レポート (CSR) をレビューして、一貫性、正確性、およびデータ処理の定義と規制要件との整合性を確認します。
トピック 2	<ul style="list-style-type: none"> テストタスク: このセクションでは、データ マネージャーのスキルを測定します。テスト計画の作成、テストデータの生成、検証およびユーザー受け入れテストの実行、およびシステムとプロセスが確実に仕様どおりに実行されるようにするための結果の文書化が含まれます。
トピック 3	<ul style="list-style-type: none"> 設計タスク: CCDM 試験のこのセクションでは、データ マネージャーのスキルを測定し、データ収集機器の設計と文書化、ワークフローとデータフローの開発、データ要素、CRF フォーム、編集チェック、レポート、データベース構造の指定、追跡可能性と監査可能性の標準と手順の定義方法について学習します。
トピック 4	<ul style="list-style-type: none"> 調整とプロジェクト管理タスク: このドメインでは、データ管理ワークロード、ベンダーの選択、スケジュール、チーム間のコミュニケーション、プロジェクトタイムライン管理、リスク処理、メトリックの追跡、監査の準備の調整における臨床システムアナリストのスキルを評価します。
トピック 5	<ul style="list-style-type: none"> データ処理タスク: このセクションでは、臨床システムアナリストのスキルを測定し、データライフサイクル全体にわたって品質、一貫性、適切な権限を維持しながら、研究データの処理、変換、統合、調整、コーディング、クエリ、更新、アーカイブ化に焦点を当てます。

CCDM資格問題集、CCDM試験関連情報

当社のCCDMテストトレンドは、チャレンジに取り組み、CCDM試験に合格するのに役立つ新しい方法を探し続けています。そして、CCDM認定テストは長い間集中しており、教材の設計で大量のリソースと経験を蓄積してきました。あなたが楽しみにしているCCDM試験の証明書を取得するのを助けるために、熟練した意欲的なスタッフがたくさんいます。私たちはプロのチームとCCDM学習ツールを信頼しており、心から信頼してください。

SCDM Certified Clinical Data Manager 認定 CCDM 試験問題 (Q140-Q145):

質問 # 140

A study numbers subjects sequentially within each site and does not reuse site numbers. Which information is required when joining data across tables?

- A. Study number and subject number
- B. Site number
- C. Subject number
- **D. Subject number and site number**

正解: D

解説:

When subjects are numbered sequentially within each site, it means that the subject identification numbers (Subject IDs) restart from 001 at each site. For example, Site 101 may have Subject 001, and Site 102 may also have a Subject 001. In such cases, the subject number alone is not globally unique across the entire study. Therefore, when integrating or joining data across multiple database tables (for example, linking demographic, adverse event, and laboratory data), both the site number and the subject number are required to create a unique key that accurately identifies each record.

According to the Good Clinical Data Management Practices (GCDMP, Chapter on CRF Design and Data Collection), every data record in a clinical trial database must be uniquely and unambiguously identified. This is typically achieved through a composite key, combining identifiers such as site number, subject number, and sometimes study number. The GCDMP specifies that a robust data structure must prevent duplication or mislinking of records across domains or tables.

Furthermore, FDA and CDISC standards (SDTM model) also emphasize the importance of unique subject identifiers (USUBJID), which are derived from concatenating the study ID, site ID, and subject ID. This ensures traceability, integrity, and accuracy of subject-level data during database joins, data exports, and regulatory submissions.

Thus, in the described scenario, since subject numbering restarts at each site, both the site number and subject number are required to uniquely identify and correctly join subject data across different datasets or tables.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), Chapter: CRF Design and Data Collection, Section 4.1 - Unique Subject Identification
CDISC SDTM Implementation Guide, Section 5.2 - Subject and Site Identification (Variable: USUBJID)

FDA Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, Section 6 - Data Integrity and Record Identification

質問 # 141

Which competency is necessary for EDC system use in a study using the medical record as the source?

- A. Resolving discrepant data
- B. Screening study subjects
- **C. Training on how to log into Medical Records system**
- D. Using ePRO devices

正解: C

解説:

In studies where the medical record serves as the source document, the Electronic Data Capture (EDC) system users (typically study coordinators or site personnel) must have appropriate training on how to access and log into the medical record system. This

competency ensures that data abstracted from the electronic medical record (EMR) are complete, accurate, and verifiable in compliance with Good Clinical Practice (GCP) and Good Clinical Data Management Practices (GCDMP).

According to the GCDMP (Chapter: EDC Systems and Data Capture) and ICH E6(R2), all personnel involved in data entry and verification must be trained in both the EDC and the primary source systems (e.g., EMR). This ensures that the integrity of data flow—from source to EDC—is maintained, and that personnel understand system access controls, audit trails, and proper documentation of source verification.

While resolving discrepant data (C) and screening subjects (A) are part of study operations, the competency directly related to EDC system use in EMR-based studies is the ability to properly log into and navigate the medical records system to extract source data.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM GCDMP, Chapter: Electronic Data Capture (EDC), Section 5.1 - Source Data and System Access Requirements ICH E6(R2) Good Clinical Practice, Section 4.9 - Source Documents and Data Handling FDA Guidance: Use of Electronic Health Record Data in Clinical Investigations, Section 3 - Investigator Responsibilities

質問 # 142

A relational database has tables for PATIENT_DEMOGRAPHY and VITAL_SIGNS data collected during a visit. The primary key for the VITAL_SIGNS table is a composite key that includes the unique patient identifier, visit number, and vital signs parameter name. The two tables are joined on the patient identifier. What will be the number of records in the result set?

- A. One record per patient per visit per vital sign parameter
- B. One record per patient per visit
- C. One record per visit
- D. One record per patient

正解: A

解説:

In a relational database structure, each record in a table is uniquely identified by a primary key. In this case, the VITAL_SIGNS table uses a composite primary key consisting of:

Patient Identifier,

Visit Number, and

Vital Signs Parameter Name.

This means each record represents a unique measurement of a specific parameter (e.g., blood pressure, pulse) for a patient at a specific visit.

When joining PATIENT_DEMOGRAPHY and VITAL_SIGNS tables on the patient identifier, the result set will include one record for every combination of patient, visit, and parameter - i.e., one record per patient per visit per vital sign parameter.

Therefore, option C correctly describes the expected number of records.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM GCDMP, Chapter: Database Design and Build, Section 5.2 - Primary and Foreign Key Relationships in Relational Models CDISC SDTM Implementation Guide, Section 5.3 - Observation-Level Data Structures ICH E6(R2) GCP, Section 5.5.3 - Data Organization and Integration Principles

質問 # 143

A study uses and collects pacemaker interrogation data for each patient weekly by selecting and downloading the data from the manufacturer's website. There are 200 patients in the study and it takes the Data Manager 30 minutes per file to download, import, and process the data. Assuming that the distribution of work is uniform over the six-month trial, how many Data Managers are needed for the activity data alone?

- A. Two Data Managers per month
- B. Fifty percent of a Data Manager per month
- C. One Data Manager per month
- D. Two and a half Data Managers per month

正解: B

解説:

Let's calculate the workload:

$200 \text{ patients} \times 30 \text{ minutes} = 6,000 \text{ minutes/week}$

$6,000 \text{ minutes} \div 60 = 100 \text{ hours/week}$

Over 6 months (~26 weeks): $100 \times 26 = 2,600 \text{ hours total}$

Assuming a full-time Data Manager works approximately 160 hours/month, over 6 months (960 hours) per full-time equivalent (FTE):

$2,600 \div 960 \approx 2.7$ FTEs total for the entire study period

To find the average per month, we divide evenly over 6 months:

$2.7 \div 6 \approx 0.45$ FTE per month, or approximately 50% of a Data Manager per month.

Thus, the correct answer is B. Fifty percent of a Data Manager per month.

This estimate follows GCDMP best practices in resource planning, ensuring adequate data management capacity for ongoing external data handling activities.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM GCDMP, Chapter: Project Management, Section 5.3 - Resource Estimation and Workload Planning ICH E6(R2) GCP, Section 5.1.1 - Quality Systems and Adequate Staffing

質問 # 144

What does 21 CFR Part 11 dictate in regards to a minimum expectation of EDC training prior to access?

- **A. Training must be performed**
- B. Training must be in the user's native language
- C. Training must include an exam
- D. Training must be face to face

正解: A

解説:

Under FDA 21 CFR Part 11, organizations using electronic systems must ensure that all system users are trained to perform their assigned functions before gaining access to the system. The regulation requires documented evidence of training but does not specify how it should be conducted (e.g., exam-based, in person, or language-specific).

The GCDMP (Chapter: Computerized Systems and Compliance) further clarifies that personnel training should include instruction on system functionality, audit trails, data entry procedures, and electronic signatures to maintain compliance and data integrity. Training must be performed and documented but does not require a specific format or delivery method.

Therefore, option A-Training must be performed-is correct, as it reflects the minimum regulatory expectation per FDA and SCDM standards.

Reference (CCDM-Verified Sources):

FDA 21 CFR Part 11, Section 11.10(i) - Personnel Training Requirements

SCDM GCDMP, Chapter: Computerized Systems and Compliance, Section 5.4 - System Training and Documentation ICH E6(R2) GCP, Section 2.8 - Qualified Personnel and Training Requirements

質問 # 145

.....

MogiExamの問題集はIT専門家がSCDMのCCDM「Certified Clinical Data Manager」認証試験について自分の知識と経験を利用して研究したものでございます。MogiExamの問題集は真実試験の問題にとっても似ていて、弊社のチームは自分の商品が自信を持っています。MogiExamが提供した商品をご利用してください。もし失敗したら、全額で返金を保証いたします。

CCDM資格問題集: <https://www.mogixam.com/CCDM-exam.html>

- CCDM的中合格問題集 □ CCDM受験資料更新版 □ CCDMトレーニング学習 □ URL ➡ www.xhs1991.com □ をコピーして開き、「CCDM」を検索して無料でダウンロードしてくださいCCDM的中関連問題
- 信頼的なCCDM関連問題資料一回合格-実際のCCDM資格問題集 □ ✓ www.goshiken.com □ ✓ □には無料の【CCDM】問題集がありますCCDM無料問題
- CCDM的中関連問題 □ CCDM関連資格試験対応 □ CCDM受験資料更新版 □ ⇒ CCDM ⇐ を無料でダウンロード【www.it-passports.com】ウェブサイトを入力するだけCCDM受験資料更新版
- CCDM無料問題 □ CCDM復習対策書 □ CCDMテストサンプル問題 □ □ www.goshiken.com □ の無料ダウンロード ➡ CCDM □ □ □ ページが開きますCCDM復習対策書
- 素敵なCCDM関連問題資料試験-試験の準備方法-正確なCCDM資格問題集 □ 今すぐ □ www.passtest.jp □ で {CCDM} を検索し、無料でダウンロードしてくださいCCDM受験資料更新版
- 素敵なCCDM関連問題資料 - 合格スムーズCCDM資格問題集 | 最高のCCDM試験関連情報 □ 今すぐ ➡ www.goshiken.com □ で □ CCDM □ を検索して、無料でダウンロードしてくださいCCDM関連資格試験対応
- 最高のCCDM関連問題資料 - 合格スムーズCCDM資格問題集 | 権威のあるCCDM試験関連情報 □ URL ➡

jp.fast2test.com をコピーして開き、{CCDM}を検索して無料でダウンロードしてくださいCCDM無料問題

- SCDM CCDM関連問題資料: Certified Clinical Data Manager - GoShiken 1年間の無料アップデート ▶
www.goshiken.com を開き、✓ CCDM ✓ を入力して、無料でダウンロードしてくださいCCDM関連資格試験対応
- CCDMトレーニング学習 □ CCDM全真問題集 □ CCDM復習対策書 □ www.passtest.jp □ で {CCDM} を検索し、無料でダウンロードしてくださいCCDM日本語版問題解説
- 素敵なCCDM関連問題資料 - 合格スムーズCCDM資格問題集 | 最高のCCDM試験関連情報 □ □
www.goshiken.com □ に移動し、{CCDM}を検索して、無料でダウンロード可能な試験資料を探します
CCDM復習対策書
- 最新のSCDM CCDM関連問題資料 は主要材料 - 公認されたCCDM: Certified Clinical Data Manager □ “
www.goshiken.com”サイトに最新□ CCDM □問題集をダウンロードCCDMクラムメディア
- myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt,
myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt, myportal.utt.edu.tt, tayalng967987.verybigblog.com,
nanobookmarking.com, cheapbookmarking.com, www.fotor.com, maciekpwa924225.wikigiogio.com,
jesseuspd927802.wikitelevisions.com, violaqdeg153885.theideasblog.com, sairaabnt509631.bloggerchest.com,
harmonyvuki960955.bloggosite.com, Disposable vapes

さらに、MogiExamCCDMダンプの一部が現在無料で提供されています: <https://drive.google.com/open?id=1ygachaLHR-KB4W0mCeEJAN8hOoDcI0vh>