

# 100%合格率CCRP | 信頼的なCCRP対策学習試験 | 試験の準備方法Certified Clinical Research Professional (CCRP)無料ダウンロード



P.S. JPTestKingがGoogle Driveで共有している無料かつ新しいCCRPダンプ：<https://drive.google.com/open?id=1gkU4JVBZ8S69edA43rQyVJTqAFpK6jUU>

優秀な資料を利用すれば、短時間の準備をしても、高得点で試験に合格することができます。CCRP試験の準備もそのとおりです。資料を探しているとき、資料の品質は大切だと思います。我々JPTestKingのCCRP資料はIT認定試験の改革によって更新していますから、お客様は試験の改革に心配する必要がありません。お客様は購入した前に、我々のウェブサイトでCCRP問題集のサンプルを無料でダウンロードして自分の要求と一致するかどうか確認することができます。

## SOCRA CCRP 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"><li>研究終了：この試験セクションでは、臨床研究コーディネーターのスキルを評価し、臨床試験を適切に終了するために必要な活動について学びます。試験終了時の訪問に参加し、文書の確認や治験薬の記録確認を行います。また、IRB、治験依頼者、規制当局、および <a href="http://clinicaltrials.gov">clinicaltrials.gov</a> への最終終了報告書の作成と提出も含まれます。さらに、試験記録のアーカイブ化手順についても学びます。</li></ul>
トピック 2	<ul style="list-style-type: none"><li>研究調査の立ち上げ：このセクションでは、臨床研究コーディネーターのスキルを評価し、臨床試験の初期計画と準備について学びます。試験プロトコルの開発を調整し、倫理ガイドラインやIND（治験実施計画）やIDE（治験薬承認申請）などの規制当局の承認を確実に取得することが含まれます。また、インフォームド・コンセント用紙や症例報告書などの重要な研究文書の作成も含まれます。この領域では、IRB（治験審査委員会）やスポンサーなどの利害関係者からの必要な承認の取得、試験実施施設の選定、スタッフのトレーニング、そして試験が各種法令を遵守していることの確保も含まれます。さらに、研究製品の入手、試験開始に必要なすべてのツールと文書の準備も含まれます。 研究調査の実施：このセクションでは、臨床研究アソシエイトのスキルを評価し、臨床試験の積極的な管理と実施について学びます。試験プロトコルと標準操作手順の遵守、治験薬の管理、そして継続的な規制遵守の確保に重点が置かれます。この領域では、有害事象やプロトコルからの逸脱などの試験の異常を特定、記録、報告することも含まれます。さらに、被験者の募集、同意取得、維持管理、そしてすべての試験記録と重要な文書の維持管理も含まれます。さらに、品質と規制の遵守を確保するために、すべての研究関係者とコミュニケーションを取り、研究監査に参加することも含まれます。</li></ul>

## CCRP無料ダウンロード & CCRP模擬対策

あなたはまだ試験について心配していますか？ 心配しないで！ CCRP試験トレントは、作業または学習プロセス中にこの障害を克服するのに役立ちます。CCRPテスト準備の指示の下で、非常に短時間でタスクを完了し、間違いなく試験に合格してCCRP証明書を取得できます。サービスをさまざまな個人に合わせて調整し、わずか20~30時間の練習とトレーニングの後、目的の試験に参加できるようにします。さらに、理論と内容に関してCCRPクイズトレントを毎日更新する専門家がいます。

### SOCRA Certified Clinical Research Professional (CCRP) 認定 CCRP 試験問題 (Q102-Q107):

#### 質問 # 102

The study coordinator for a new Phase III vaccine study is preparing documents for IRB/IEC submission. According to the ICH GCP Guidelines, which of the following documents should be included in the submission?

- A. The investigators' CVs
- B. Local lab normal ranges
- C. Case report forms
- **D. Recruitment materials**

正解: **D**

解説:

IRBs/IECs are responsible for ensuring that subject recruitment is ethical and not coercive.

\* ICH E6(R2) 3.1.2: The IRB/IEC safeguards subjects by reviewing recruitment procedures and materials.

\* 21 CFR 56.111(a)(3): Requires equitable subject selection, which extends to advertisements and recruitment.

\* FDA Guidance on Recruiting Study Subjects (1998): States that "advertisements and recruitment materials must be reviewed and approved by the IRB prior to use." While CVs (D) and lab ranges (A) are essential documents for study feasibility and quality, they are not mandatory for IRB approval package. CRFs (B) are sponsor tools for data collection, not subject-facing, and thus not reviewed by IRBs.

Correct answer: C (Recruitment materials).

References:

ICH E6(R2), §3.1.2.

FDA Recruitment Guidance, 1998.

#### 質問 # 103

In a completed multi-site Phase I drug study using remote EDC, who ensures the system complies with accuracy and reliability requirements?

- A. Regulatory authority
- **B. Sponsor**
- C. Investigator
- D. Institution

正解: **B**

解説:

\* ICH E6(R2) 5.5.3: Sponsors are responsible for validating computerized systems used in trials.

Investigators ensure proper data entry, but system compliance lies with sponsor.

References: ICH E6(R2), §5.5.3.

#### 質問 # 104

In accordance with the CFR, a sponsor must submit a protocol amendment to the FDA for which of the following?

- **A. A change in the manufacturing site for the investigational product**
- B. A significant change in an investigator's financial interest in the investigational product
- C. The addition of a new test that is intended to improve monitoring the subject for an adverse effect
- D. The addition of a sub-investigator with the scientific training and expertise to conduct the investigation

**正解: A**

**解説:**

The U.S. Code of Federal Regulations (CFR) specifies when sponsors must notify FDA of changes to investigational drug studies under 21 CFR 312.30. A protocol amendment is required if there is:

A change to the protocol (e.g., objectives, design, subject population, dosing, or procedures).

The addition of a new investigator.

A change in the chemistry, manufacturing, or controls (CMC) that could significantly affect product quality or safety.

Among the listed options, a change in the manufacturing site (D) directly falls under significant manufacturing changes, requiring FDA submission. Changes in investigator financial interests (B) are covered under 21 CFR 54 and reported separately, not as protocol amendments. Addition of a sub-investigator (C) does not require a formal amendment, only site-level documentation and delegation log update. Addition of a monitoring test (A) may affect the protocol, but not necessarily mandate an amendment unless it changes objectives or subject safety endpoints.

Therefore, the correct answer is D. This ensures FDA oversight of product safety, efficacy, and compliance with CMC standards before investigational use.

References:

21 CFR 312.30 (Protocol amendments).

21 CFR 312.23(a)(7) (Chemistry, manufacturing, and controls information).

### 質問 # 105

After completion of a Phase III trial, which document should IRB/IEC retain?

- A. Sponsor/investigator contracts
- B. Subject enrollment logs
- C. Investigational product labels
- **D. Occupations and affiliations of IRB members**

**正解: D**

**解説:**

\* 21 CFR 56.115(a)(5):IRBs must retain records of IRB membership (names, qualifications, affiliations, occupations).

\* Other documents (contracts, enrollment logs, product labels) are site or sponsor responsibilities, not IRB's.

References:21 CFR 56.115(a)(5).

### 質問 # 106

In order to adequately monitor a clinical trial, the monitor must be familiar with each of the following, EXCEPT the:

- A. Written information to be provided to the subjects
- B. Requirements for storage of the investigational product
- C. Sponsor's SOPs
- **D. IRB/IEC requirements for reporting to the regulatory authority**

**正解: D**

**解説:**

Monitors verify compliance with protocol, sponsor SOPs, GCP, and regulations.

\* ICH E6(R2) 5.18.4:Outlines monitor responsibilities, including verifying informed consent, protocol compliance, investigational product accountability, and adherence to sponsor SOPs.

\* Monitors must also be familiar with subject-facing documents (A) and storage requirements for investigational product (B).

However,IRB/IEC requirements for reporting to regulatory authoritiesare outside a monitor's scope.

That responsibility lies with investigators and IRBs under21 CFR 56.108(b).

Thus, the correct answer isD.

References:

ICH E6(R2), §5.18.4.

21 CFR 56.108(b).

### 質問 # 107

