

素晴らしいCCRP専門知識一回合格-効果的なCCRP試験勉強書



P.S.Pass4TestがGoogle Driveで共有している無料の2026 SOCRA CCRPダンプ: https://drive.google.com/open?id=1f1CvTHVoaKD_7Dlx1yPm8JV3P46sQPFq

当社のCCRP学習ガイド資料は、高品質のおかげで多くのお客様に支持されています。ユーザーが認定試験に合格する必要があるときに開始し、CCRPの実際の質問を選択します。2回目または3回目のバックアップオプションはありません。CCRP実践ガイドは、ユーザーがテストに迅速に合格できるようにするために使用される方法を調査することに専念しています。したがって、絶え間ない努力により、CCRPの実際の質問の合格率は98%~100%です。

スペシャリストは、CCRPの実際の試験の内容が毎日更新されるかどうかを確認します。新しいバージョンがある場合は、ユーザーが最新のリソースを初めて利用できるように、それらが時間内にユーザーに送信されます。このようにして、当社のCCRPガイド資料は、ユーザーのニーズを考慮に入れた非常に高速な更新レートを持つことができます。CCRP学習資料を使用するユーザーは、新しいリソースと接触する最初のグループである必要があります。CCRP練習問題から更新リマインダーを受け取ったら、時間内にバージョンを更新でき、重要なメッセージを見逃すことはありません。

>> CCRP専門知識 <<

高品質CCRP専門知識 & 認定試験のリーダー & 無料PDF CCRP試験勉強書

私たちのウェブサイトから見ると、CCRP学習教材は3つのバージョンがあります。PDF、ソフトウェアとオンライン版です。PDF版は印刷できます。ソフトウェアとオンライン版はコンピュータで使用できます。コンピュータで学ぶことが難しい場合は、CCRP学習教材の印刷資料で勉強できます。また、CCRP学習教材の価格は合理的に設定されています。

SOCRA Certified Clinical Research Professional (CCRP) 認定 CCRP 試験問題 (Q32-Q37):

質問 # 32

For a Significant Risk device study, an investigator must report within 5 working days which event?

- A. Withdrawal of FDA approval
- B. Emergency deviation
- C. Completion of investigation
- D. Unanticipated adverse effect

正解: B

解説:

* 21 CFR 812.150(a)(4): Any deviation from investigational plan made to protect the life or physical well-being of a subject in an emergency must be reported to the sponsor and IRB within 5 working days.

* Unanticipated adverse device effects have a 10-day reporting window.

References: 21 CFR 812.150(a)(4).

質問 # 33

According to the CFR and ICH GCP, an IRB/IEC must retain all relevant records for how many years after project completion?

- **A. Three years**
- B. Two years
- C. Four years
- D. One year

正解: A

解説:

Record retention is critical for regulatory inspection and subject protection.

* 21 CFR 56.115(b): IRBs must retain records for at least 3 years after completion of the research.

* ICH E6(R2) 3.4.3: Similarly requires retention of records for a minimum of 3 years after completion.

This allows audits, sponsor inspections, or regulatory reviews long after the study closes. Institutions may require longer retention, but federal minimum is 3 years.

References: 21 CFR 56.115(b); ICH E6(R2) §3.4.3.

質問 # 34

Which of the following would be considered an addendum to an investigator's brochure for an unapproved Investigational Product?

- A. Revisions to the risk section of the informed consent form
- B. Product monograph updates
- C. A site-specific SAE report
- **D. A Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) report**

正解: D

解説:

The IB must be updated as new significant safety information emerges.

* ICH E6(R2) 7.3: "The sponsor should revise the IB as soon as new, significant information becomes available."

* ICH E2A: Requires sponsors to report Suspected Unexpected Serious Adverse Reactions (SUSARs) in expedited reports and include them in IB updates or addenda.

A SUSAR report (B) represents new, unexpected, and serious safety information not previously documented, and therefore warrants inclusion as an IB addendum until the IB is formally updated.

Revised consent forms (A) are submitted to IRBs, not IBs. Site-specific SAE reports (C) remain at site

/sponsor level, not in the IB. Product monograph updates (D) apply to approved products, not investigational ones.

Thus, the correct answer is B (SUSAR report).

References:

ICH E6(R2), §7.3 (Updating the Investigator's Brochure).

ICH E2A (Clinical Safety Data Management: Definitions and Standards for Expedited Reporting).

質問 # 35

A company's CEO wants to commercially promote a device under an IDE study. This plan:

- A. Requires IDE approval
- **B. Would violate FDA regulations**
- C. Requires IRB/IEC approval
- D. Requires a large advertising budget

正解: B

解説:

* 21 CFR 812.7: Prohibits promotion of investigational devices or claiming safety/effectiveness until FDA approval is granted.

* Investigational devices may only be used in clinical trials, not marketed.

Thus, promotion during an IDE study is an FDA violation.

References: 21 CFR 812.7.

質問 # 36

In accordance with the ICH GCP Guideline, which of the following should the investigator refer to when a subject returns unused medication at the completion of a study?

- A. The sponsor's written procedures
- B. The investigational pharmacy's requirements
- C. The CRO/site agreements
- D. The Investigator's Brochure

正解: A

解説:

Handling of investigational product (IP), including returns, is governed by sponsor's written procedures.

* ICH E6(R2) 4.6.3: "The investigator/institution should maintain records of the product's delivery, the inventory, the use by each subject, and the return to the sponsor or alternative disposition."

* ICH E6(R2) 5.13.3: "The sponsor should ensure that written procedures include instructions for... the return or alternative disposition of unused product(s)." The IB (A) describes pharmacology and safety, not IP logistics. CRO agreements (C) cover contractual duties, not product return processes. Local pharmacy policies (D) may apply operationally but do not override sponsor-required procedures.

Thus, the correct answer is B (The sponsor's written procedures).

References:

ICH E6(R2), §4.6.3 (Investigator product accountability).

ICH E6(R2), §5.13.3 (Sponsor product return procedures).

質問 # 37

.....

他の同様の教育プラットフォームとは異なり、CCRPクイズガイドは、分類なしのランダムな蓄積ではなく、マルチプレート配布用の資料を割り当てます。CCRP準備トレントは、さまざまな文化レベルのユーザーにより適したCCRPテスト資料を開発するために、従来の学習プラットフォームの利点に吸収され、その欠点を認識しています。そして、CCRP試験材料は、プレートの多くの研究部分がユーザーの熱意を喚起するのに十分であり、ユーザーが集中力を維持できるようにします。

CCRP試験勉強書: <https://www.pass4test.jp/CCRP.html>

多くの受験者は、CCRP学習ガイド資料が資格試験に最適なアシスタントであり、学習するために他のトレーニングコースや書籍を購入する必要がなく、試験の前にCCRP Clinical Research Professional試験ブレンダンプを実践する、彼らは簡単に短時間で試験に合格することができます、もちろん、忙しくてオンラインで連絡する時間がない場合は、心配しないで、いつでもCCRPガイド資料に関する問題をメールでお知らせください、我々Pass4Testの提供するSOCRAのCCRPの復習資料はあなたを助けて一番短い時間であなたに試験に合格させることができます、SOCRA CCRP専門知識資料の整理に悩んでいますか、最新の技術は、同様に、我々はこの分野で最も主導的な地位にあることから、当社SOCRAのCCRP実際の試験に適用されています。

おもわないとふかえりは言った、いつまで煙を出すのだろう、多くの受験者は、CCRP学習ガイド資料が資格試験に最適なアシスタントであり、学習するために他のトレーニングコースや書籍を購入する必要がなく、試験の前にCCRP Clinical Research Professional試験ブレンダンプを実践する、彼らは簡単に短時間で試験に合格することができます。

試験の準備方法-素敵なCCRP専門知識試験-真実的なCCRP試験勉強書

もちろん、忙しくてオンラインで連絡する時間がない場合は、心配しないで、いつでもCCRPガイド資料に関する

