

CCRP資格認証攻略、CCRP関連資格知識

Certified Credit Risk Professional (CCRP)

我々Fast2testは一番行き届いたアフタサービスを提供します。SOCRA CCRP試験問題集を購入してから、一年間の無料更新を楽しみにしています。あなたにSOCRA CCRP試験に関する最新かつ最完備の資料を勉強させ、試験に合格させることだと信じます。もしあなたはCCRP試験に合格しなかったら、全額返金のことを承諾します。

SOCRA CCRP 認定試験の出題範囲:

トピック	出題範囲
トピック 1	- 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。
トピック 2	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 clinicaltrials.gov 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。

>> CCRP資格認証攻略 <<

効果的なCCRP資格認証攻略一回合格-信頼的なCCRP関連資格知識

CCRPトレーニング資料のPDFバージョンは読みやすく、覚えやすく、印刷リクエストをサポートしているため、紙で印刷して練習することができます。練習資料のソフトウェアバージョンは、シミュレーションテストシステムをサポートし、セットアップの時間を与えることには制限がありません。

SOCRA Certified Clinical Research Professional (CCRP) 認定 CCRP 試験

問題 (Q104-Q109):

質問 # 104

In accordance with the CFR, the IRB/IEC membership must have:

- A. A majority of individuals whose primary area of expertise is nonscientific
- **B. At least one individual who is not affiliated with the institution**
- C. At least one cleric
- D. At least seven individuals

正解: B

解説:

IRBs must be diverse and independent to protect human subjects.

* 21 CFR 56.107(d): "Each IRB shall include at least one member whose primary concerns are in nonscientific areas... and at least one member who is not otherwise affiliated with the institution and who is not part of the immediate family of a person affiliated with the institution." There is no minimum requirement of seven members (A). Nonscientists must be represented but not a majority (B). Clergy are not mandated (C). The critical safeguard is inclusion of at least one unaffiliated member (D) to ensure independence.

Thus, the correct answer is D (At least one unaffiliated individual).

References:

21 CFR 56.107(d) (IRB membership requirements).

質問 # 105

Which countries have officially adopted ICH-GCP E6(R2) as a standard, in addition to U.S., EU, Japan, Canada, and Australia?

- A. China
- **B. India**
- C. Switzerland
- D. Brazil

正解: B

解説:

India has aligned national regulations with ICH-GCP.

* DCGI/ICMR Guidelines (India): Explicitly adopt ICH E6(R2) as part of its Good Clinical Practice standards. China and Brazil are harmonizing, but full official adoption is noted in India.

References: Indian GCP Guidelines (2017 revision).

質問 # 106

What is included in the Statement of Investigator (Form FDA 1572)?

- A. A statement disclosing investigator financial interests
- **B. A statement agreeing to comply with FDA regulations**
- C. A statement describing preclinical and human safety data
- D. A statement responding to FDA inspection observations

正解: B

解説:

Form FDA 1572 is the investigator's signed agreement to follow regulations.

* 21 CFR 312.53(c)(1)(vi)(c): Requires investigators to sign Form 1572, committing to conduct trials in accordance with FDA regulations (21 CFR 312.53 & 312.56).

* The form includes commitments to personally supervise, obtain informed consent, maintain records, and permit FDA inspections. It does not include financial disclosures (covered under 21 CFR 312.53) or preclinical data (in the IB).

References: 21 CFR 312.53(c)(1)(vi)(c).

質問 # 107

When can an IRB/IEC review a study using expedited review?

- A. For protocol changes involving more than minimal risk
- **B. For minor changes to previously approved protocol**
- C. For initial review of a study using specimens with identifiers
- D. For initial review of Phase III IND protocol

正解: B

解説:

* 21 CFR 56.110(b):IRBs may use expedited review for minor changes in previously approved research.

* Expedited review cannot be used for initial reviews of high-risk protocols or major modifications.

Correct answer is D.

References:21 CFR 56.110(b).

質問 # 108

During an IND study closeout, a monitor discovered remaining investigational product. Which procedures must be followed for disposition?

- A. Regulatory authority's procedures
- **B. Sponsor's procedures**
- C. IRB/IEC's procedures
- D. Dispensing pharmacy's procedures

正解: B

解説:

* ICH E6(R2) 5.13.3:The sponsor is responsible for the supply, storage, and final disposition of investigational product.

* 21 CFR 312.59:Sponsors must assure return or proper disposition of unused supplies.

* Sites must follow sponsor's written procedures for reconciliation, return, or destruction, not IRB or pharmacy processes.

References:ICH E6(R2) §5.13.3; 21 CFR 312.59.

質問 # 109

.....

良い仕事を見つけることを選択した場合、できる限りCCRP認定を取得することが重要です。効率化を促す素晴らしい製品があります。したがって、テストの準備をするためのすべての効果的かつ中心的なプラクティスがあります。専門的な能力を備えているため、CCRP試験問題を編集するために必要なテストポイントに合わせることはできます。あなたの難しさを解決するために、試験の中心を指し示します。したがって、高品質の資料を使用すると、試験に効果的に合格し、安心して目標を達成できます。

CCRP関連資格知識: <https://jp.fast2test.com/CCRP-premium-file.html>

- 高品質CCRP資格認証攻略 | 最初の試行で簡単に勉強して試験に合格する - 信頼できるCCRP: Certified Clinical Research Professional (CCRP) □ www.passtest.jp □ www.goshiken.com に移動し、「CCRP」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 CCRP 模擬試験
- CCRP 独学書籍 □ CCRP 日本語版サンプル □ CCRP 受験内容 □ www.goshiken.com □ □ □ □ には無料の CCRP □ 問題集があります CCRP 独学書籍
- 高品質CCRP資格認証攻略 | 最初の試行で簡単に勉強して試験に合格する - 信頼できるCCRP: Certified Clinical Research Professional (CCRP) □ □ www.mogixam.com □ に移動し、「CCRP」を検索して無料でダウンロードしてください CCRP 模擬試験
- CCRP ファンデーション □ CCRP 受験料 □ CCRP 模擬練習 □ www.goshiken.com を開いて { CCRP } を検索し、試験資料を無料でダウンロードしてください CCRP 模擬試験
- CCRP 合格問題 □ CCRP 独学書籍 □ CCRP 受験料 □ { www.passtest.jp } から “CCRP” を検索して、試験資料を無料でダウンロードしてください CCRP 合格問題
- 高品質CCRP資格認証攻略 | 最初の試行で簡単に勉強して試験に合格する - 信頼できるCCRP: Certified Clinical Research Professional (CCRP) □ サイト 《 www.goshiken.com 》で ▶ CCRP ◀ 問題集をダウンロード CCRP ファンデーション
- 更新する - ハイパスレートの CCRP 資格認証攻略試験 - 試験の準備方法 CCRP 関連資格知識 □ 《

[illegible]