

信頼的なCCRP模擬試験試験-試験の準備方法-権威のあるCCRPテキスト



P.S.Xhs1991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=1IFnqFAdu8bRyeCnl6kC2tm54FDS4R8L>

他の人の成功を見上げるよりも、自分の成功への努力をしたほうがよいです。Xhs1991のSOCRAのCCRP試験トレーニング資料はあなたの成功への第一歩です。この資料を持っていたら、難しいSOCRAのCCRP認定試験に合格することができるようになります。あなたは新しい旅を始めることができ、人生の輝かしい実績を実現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	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模擬試験 <<

SOCRA CCRP模擬試験: Certified Clinical Research Professional (CCRP) - Xhs1991 無料デモダウンロード

何千人ものお客様がCCRP試験に合格し、関連する認定を取得しています。その後、CCRP試験トレントはすべて、当社のWebサイトで購入されました。業界の動向に加えて、CCRPテストガイドは、過去の多くの資料の厳密な分析によって書かれています。CCRP学習教材の言語は理解しやすいものであり、厳密な学習を行った場合のみ、最新の専門的なCCRP学習教材を作成します。私たちはあなたに最高のサービスを提供し、あなたが満足できることを願っています。

SOCRA Certified Clinical Research Professional (CCRP) 認定 CCRP 試験 問題 (Q113-Q118):

質問 # 113

Why would a Phase IV study be conducted?

- A. Different schedule of administration
- B. Different dosage
- C. Different marketing strategy
- **D. Different off-label population**

正解: D

解説:

Phase IV studies (post-marketing) examine real-world safety and effectiveness.

* ICH E8(R1): Describes Phase IV as "studies performed after drug approval to delineate additional information including the drug's risks, benefits, and optimal use."

* They often test drugs in new or broader populations beyond original approval.

While dosing and schedules are Phase I-III, Phase IV focuses on new patient populations or long-term outcomes.

References: ICH E8(R1).

質問 # 114

A research site was invited to participate in an investigational drug study. Which of the following parties is responsible for determining the risk-benefit ratio at the site?

- A. The site's legal counsel
- B. The sponsor
- **C. The IRB/IEC**
- D. The clinical investigator

正解: C

解説:

The risk-benefit ratio is a core responsibility of the IRB/IEC.

* 21 CFR 56.111(a)(2): "Risks to subjects are reasonable in relation to anticipated benefits, if any, to subjects, and the importance of the knowledge that may reasonably be expected to result."

* ICH E6(R2) 3.1.2: IRB/IEC must safeguard rights, safety, and well-being of subjects, with special attention to risk-benefit evaluation.

Investigators (A) provide medical judgment but do not formally approve the risk-benefit balance. Sponsors (D) design studies but must submit to IRB for independent review. Legal counsel (C) is not part of the scientific/ethical evaluation.

Thus, IRB/IEC is directly responsible for approving the risk-benefit ratio.

References:

21 CFR 56.111(a)(2).

ICH E6(R2), §3.1.2.

質問 # 115

In accordance with the CFR, which body must determine that a study meets the criteria for minimal risk?

- **A. The reviewing IRB/IEC**
- B. A data safety monitoring board
- C. The medical monitor
- D. The clinical investigator

正解: A

解説:

Minimal risk determination is a regulatory function of the IRB/IEC.

* 45 CFR 46.102(j): Defines minimal risk as harm or discomfort not greater than those ordinarily encountered in daily life.

* 45 CFR 46.109(a): The IRB has authority to approve, require modifications, or disapprove research, including assessment of risk level.

* Investigators may propose a study as minimal risk, but only the IRB/IEC can formally classify it.

This ensures independent, unbiased evaluation of risk, protecting participants from investigator or sponsor bias.

References: 45 CFR 46.102(j), 46.109(a).

質問 # 116

In accordance with ICH, which of the following is an acceptable protocol review frequency for an IRB?

- A. 6 months
- B. 12 months
- C. 24 months
- D. 36 months

正解: B

解説:

IRBs must review protocols at least annually to ensure ongoing subject protection.

* 21 CFR 56.109(f): "An IRB shall conduct continuing review of research at intervals appropriate to the degree of risk, but not less than once per year."

* ICH E6(R2) 3.1.4: "The IRB/IEC should conduct continuing review of each ongoing trial at intervals appropriate to the degree of risk, but at least once per year." This establishes 12 months as the minimum required interval. More frequent reviews (e.g., 6 months) may occur for higher-risk studies, but longer intervals (24-36 months) are not permitted.

Correct answer: B (12 months).

References:

21 CFR 56.109(f).

ICH E6(R2), §3.1.4.

質問 # 117

In accordance with ICH/GCP Guidance, how long should an IRB/IEC retain all relevant study-related records pertaining to the IRB/IEC's review after a trial has been completed?

- A. At least 3 years
- B. Indefinitely
- C. At least 15 years
- D. Until the regulatory authority has approved the investigational product for use

正解: A

解説:

IRBs/IECs must retain records to permit evaluation of compliance.

* ICH E6(R2) 3.4.2: "IRB/IEC should retain all relevant records (e.g., written procedures, membership lists, lists of occupations/affiliations of members, submitted documents, minutes of meetings, and correspondence) for at least 3 years after completion of the trial." Extended retention (B-D) may occur institutionally, but ICH minimum is 3 years.

Correct answer: A (At least 3 years).

References:

ICH E6(R2), §3.4.2.

質問 # 118

.....

IT認証資料を提供したほかのサイトより、Xhs1991のプロかつ高品質の製品は最高のものです。Xhs1991を選んだら成功を選んだということです。Xhs1991のSOCRAのCCRP試験トレーニング資料はあなたが成功への保証で

す。Xls1991を利用したら、あなたはきっと高い点数を取ることができ、あなたの理想なところへと進むことができます。

CCRPテキスト: <https://www.xhs1991.com/CCRP.html>

- [illegible]

P.S.Xhs1991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=1IFnqFAdu8bRryeCnI6kC2tm54FDS4R8L>