

CCDM Prüfungs, CCDM Testking



Übrigens, Sie können die vollständige Version der ExamFragen CCDM Prüfungsfragen aus dem Cloud-Speicher herunterladen:
<https://drive.google.com/open?id=1kM0ZYExEyGuTGOcJLzNemPOjctFFquPd>

Die Schulungsunterlagen zur SCDM CCDM Prüfung von ExamFragen sind von den erfahrenen IT-Experten aus ihren Erfahrungen entworfen, sie sind eine Kombination von Fragen und Antworten, daher sind sie nicht vergleichbar. Da unsere professionelle Berufsgruppe und die genauesten Prüfungsunterlagen zur SCDM CCDM Prüfung haben, sind die Bestehensrate von ExamFragen die höchste unter allen Webseiten in der ganzen Welt. Wenn Sie ExamFragen wählen, dann sind Sie auf dem Weg zum Erfolg.

Sie können im Internet teilweise die Fragen und Antworten zur SCDM CCDM Zertifizierungsprüfung von ExamFragen kostenlos herunterladen, so dass Sie unsere Qualität testen können. Solange Sie unsere Produkte kaufen, versprechen wir Ihnen, dass wir alles tun würden, um Ihnen beim Bestehen der SCDM CCDM Prüfung zu helfen.

>> CCDM Prüfungs <<

SCDM CCDM Testking & CCDM Zertifizierungsantworten

Wissen Sie SCDM CCDM Dumps von ExamFragen? Warum sind diese Dumps von den Benutzern gut bewertet? Wollen Sie diese Dumps probieren? Klicken Sie bitte ExamFragen Website und die Demo herunterladen. Und jeder Fragenkatalog hat eine kostenlose Demo. Wenn Sie es gut finden, können Sie diese Dumps sofort kaufen. Nach dem Kauf können Sie auch einen einjährigen kostenlosen Aktualisierungsservice bekommen. Innerhalb eines Jahres können Sie die neuesten SCDM CCDM Prüfungsunterlagen besitzen. Damit können Sie SCDM CCDM Zertifizierungsprüfung sehr leicht bestehen und dieses Zertifikat bekommen.

SCDM Certified Clinical Data Manager CCDM Prüfungsfragen mit Lösungen (Q89-Q94):

89. Frage

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

Antwort: A

Begründung:

Let's calculate the workload:

200 patients × 30 minutes = 6,000 minutes/week

6,000 minutes ÷ 60 = 100 hours/week

Over 6 months (~26 weeks): 100 × 26 = 2,600 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 ÷ 960 ≈ 2.7 FTEs total for the entire study period

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

2.7 ÷ 6 ≈ 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

90. Frage

A Clinical Data Manager reads a protocol for a clinical trial to test the efficacy and safety of a new blood thinner for prevention of secondary cardiac events. The stated endpoint is all-cause mortality at 1 year. Which data element would be required for the efficacy endpoint?

- A. Drug level
- B. Cause of death
- C. Coagulation time
- D. Date of death

Antwort: D

Begründung:

The efficacy endpoint of all-cause mortality at one year directly depends on the date of death for each subject, making Option D - Date of death the required data element.

According to the GCDMP (Chapter: Clinical Trial Protocols and Data Planning) and ICH E3/E9 Guidelines, the primary efficacy analysis must be based on time-to-event data, particularly when the endpoint involves mortality or survival. The date of death allows accurate calculation of time from randomization to event, essential for survival analysis (e.g., Kaplan-Meier curves).

While cause of death (C) may be collected for safety or secondary analyses, all-cause mortality specifically includes any death regardless of cause. Drug levels (A) and coagulation times (B) may serve as pharmacodynamic or exploratory endpoints but do not directly measure mortality.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), Chapter: Data Management Planning and Protocol Review, Section 5.4 - Defining Data Required for Endpoints ICH E9 - Statistical Principles for Clinical Trials, Section 2.3 - Time-to-Event Endpoints FDA Guidance for Industry: Clinical Trial Endpoints for Drug Development and Approval

91. Frage

What are the key deliverables for User Acceptance Testing?

- A. Test Plan/Script/Results
- B. eCRF Completion Guidelines
- C. Training
- D. Project Plan

Antwort: A

Begründung:

The key deliverables for User Acceptance Testing (UAT) are the Test Plan, Test Scripts, and Test Results.

According to the GCDMP (Chapter: Database Design and Validation), UAT is the final validation step before a clinical database is released for production. It confirms that the system performs according to user requirements and protocol specifications.

The deliverables include:

UAT Test Plan: Defines testing objectives, scope, acceptance criteria, and responsibilities.

UAT Test Scripts: Provide step-by-step instructions for testing database functionality, edit checks, and workflows.

UAT Test Results: Document actual test outcomes versus expected outcomes, including any deviations and their resolutions.

These deliverables form part of the system validation documentation required under FDA 21 CFR Part 11 and ICH E6 (R2) to demonstrate that the database has been properly validated.

Project Plans (option A) and Training (option B) occur in earlier phases, while eCRF Completion Guidelines (option D) support site data entry, not system validation.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), Chapter: Database Design and Validation, Section 5.3 - User Acceptance Testing Deliverables FDA 21 CFR Part 11 - Validation Documentation Requirements ICH E6 (R2) Good Clinical Practice, Section 5.5.3 - System Validation Records

92. Frage

What are the first logical specifications that need approval when building an efficient EDC database?

- A. eCRF Guidelines
- **B. eCRF Fields**
- C. Edit Check Logic
- D. Metric Reports

Antwort: B

Begründung:

In the EDC database build process, the first logical specifications that require approval are the electronic Case Report Form (eCRF) fields.

According to the Good Clinical Data Management Practices (GCDMP, Chapter: Database Design and Build), eCRF field specifications define what data elements are collected, their data types, permitted values, field lengths, and any associated metadata. Approval of these specifications forms the foundation for subsequent design components such as edit check programming, query management rules, and data validation logic.

Edit checks (B) are developed only after fields and structures are finalized.

Metric reports (C) and eCRF guidelines (D) are downstream documentation or tools, not logical specifications required at the build start.

Therefore, option A (eCRF fields) is correct, as their approval marks the first formal milestone in the EDC system development life cycle.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM GCDMP, Chapter: Database Design and Build, Section 4.2 - Logical Design and eCRF Field Specifications ICH E6(R2) GCP, Section 5.5.3 - System Design and Validation Documentation FDA 21 CFR Part 11 - System Validation and Documentation Controls

93. Frage

Query rules were tested with test data for each logic condition within each rule. Which of the following types of testing was conducted?

- A. T box testing
- B. White box testing
- **C. Black box testing**
- D. User box testing

Antwort: C

Begründung:

Testing query rules with test data inputs to confirm expected outputs without examining the underlying program logic is an example of black box testing.

According to the GCDMP (Chapter: Data Validation and System Testing), black box testing is a functional testing approach used to

verify that the system performs correctly from the end-user's perspective. In this method, testers input various conditions and observe outputs to ensure the system behaves as intended - for instance, that edit checks trigger correctly when data fall outside predefined limits.

In contrast, white box testing involves examining internal logic, code, and algorithm structures. Because data managers typically validate edit checks through data-driven test cases rather than code inspection, black box testing is the appropriate and industry-standard method. This ensures compliance with validation documentation standards as outlined in FDA 21 CFR Part 11, Section 11.10(a) and ICH E6 (R2) system validation expectations.

Reference (CCDM-Verified Sources):

SCDM Good Clinical Data Management Practices (GCDMP), Chapter: Database Validation and Testing, Section 4.1 - Testing Approaches (Black Box and White Box) FDA 21 CFR Part 11 - System Validation Requirements ICH E6 (R2) GCP, Section 5.5.3 - Computerized Systems Validation

94. Frage

.....

Haben Sie keine gute Methode, SCDM CCDM Zertifizierungsprüfungen vorzubereiten? SCDM CCDM Zertifizierungsprüfung ist eine der bedeutendsten Zertifizierung bei IT-Zertifizierungen. Seit Jahren hat IT-Branchen die Aufmerksamkeit der ganzen Welt gewonnen. Und es wird auch ein unverzichtbarer Bestandteil des modernen Lebens. Und SCDM Zertifizierungen sind schon international anerkannt. Deshalb entwickeln viele IT-Fachleute ihre Kenntnisse und Fähigkeiten durch SCDM exam. Und CCDM Zertifizierungsprüfung ist eine der wichtigsten Prüfung. Diese Zertifizierung kann Leuten größere Interessen bringen.

CCDM Testking: <https://www.examinfragen.de/CCDM-pruefung-fragen.html>

Was unsere ExamFragen für Sie erfüllen ist, dass alle Ihrer Bemühungen für die Vorbereitung der SCDM CCDM von Erfolg krönen, SCDM CCDM Prüfungs Unsere Service-Regel ist, dass alle E-Mails und Kontakte so schnell wie möglich beantwortet werden, SCDM CCDM Prüfungs Die Revolution unserer Zeit ist ganz rasch, Genaue SCDM CCDM Prüfung Antworten werden nicht nur Ihre technischen Fähigkeiten verbessern, sondern auch das Selbstvertrauen der Kandidaten gut in CCDM der echten Prüfung zu verbessern.

Sie haben an ganz andren Rechten nicht gezweifelt, Sie CCDM fand Ottilien angekleidet eingeschlafen, sie ging zurück und winkte Eduarden mit einem teilnehmenden Lächeln.

Was unsere ExamFragen für Sie erfüllen ist, dass alle Ihrer Bemühungen für die Vorbereitung der SCDM CCDM von Erfolg krönen, Unsere Service-Regel ist, dass alle E-Mails und Kontakte so schnell wie möglich beantwortet werden.

CCDM zu bestehen mit allseitigen Garantien

Die Revolution unserer Zeit ist ganz rasch, Genaue SCDM CCDM Prüfung Antworten werden nicht nur Ihre technischen Fähigkeiten verbessern, sondern auch das Selbstvertrauen der Kandidaten gut in CCDM der echten Prüfung zu verbessern.

Die SCDM CCDM Zertifizierungsprüfung gehört zu den beliebten IT-Zertifizierungen.

- CCDM Fragenkatalog □ CCDM Probesfragen □ CCDM Vorbereitung □ ➡ www.pass4test.de □ ist die beste Webseite um den kostenlosen Download von ➤ CCDM □ zu erhalten □ CCDM Originale Fragen
- CCDM Vorbereitung □ CCDM Fragen Antworten □ CCDM Vorbereitung □ URL kopieren ☀ www.itzert.com □ ☀ □ Öffnen und suchen Sie ▶ CCDM ◀ Kostenloser Download □ CCDM Zertifizierungsantworten
- CCDM Übungsmaterialien - CCDM realer Test - CCDM Testvorbereitung □ Sie müssen nur zu ➡ www.zertpruefung.ch □ □ □ gehen um nach kostenloser Download von { CCDM } zu suchen □ CCDM Praxisprüfung
- CCDM Fragen - Antworten - CCDM Studienführer - CCDM Prüfungsvorbereitung ✓ Suchen Sie jetzt auf 「 www.itzert.com 」 nach □ CCDM □ und laden Sie es kostenlos herunter □ CCDM Online Praxisprüfung
- CCDM Der beste Partner bei Ihrer Vorbereitung der Certified Clinical Data Manager □ Geben Sie ✓ de.fast2test.com □ ✓ □ ein und suchen Sie nach kostenloser Download von ▶ CCDM ◀ □ CCDM Echte Fragen
- Echte CCDM Fragen und Antworten der CCDM Zertifizierungsprüfung □ Sie müssen nur zu ➡ www.itzert.com □ gehen um nach kostenloser Download von ➡ CCDM □ □ □ zu suchen □ CCDM Echte Fragen
- Die anspruchsvolle CCDM echte Prüfungsfragen von uns garantiert Ihre bessere Berufsaussichten! □ Öffnen Sie ➡ www.it-pruefung.com □ geben Sie ✓ CCDM □ ✓ □ ein und erhalten Sie den kostenlosen Download □ CCDM Echte Fragen
- CCDM Lernressourcen □ CCDM Tests □ CCDM Lernressourcen □ Öffnen Sie □ www.itzert.com □ geben Sie ⇒ CCDM ⇐ ein und erhalten Sie den kostenlosen Download □ CCDM Deutsch
- CCDM Schulungsangebot, CCDM Testing Engine, Certified Clinical Data Manager Trainingsunterlagen □ Erhalten Sie den

