

一、請您將下列英文敘述，逐字翻譯成中文，期能忠實呈現其意涵 (25%)。

There has been a shift away from the nurse being a simple data collector, to being an integrated member of the clinical trial team, and in many cases, the co-ordinator of the trial process. Experienced clinical trial nurses will have a thorough understanding of the methodological, ethical and practical issues and the research process. In essence, the nurses' role involves co-ordinating the trial and managing patient care. To manage care effectively, the nurse acts as an educator, informer and advocate, as well as direct caregiver. The clinical trial nurse may also be responsible for organizing and maintaining the team's main functions. In addition, he or she may co-ordinate communication networks, the trial process – protocol development, set-up, conduct throughout the trial and reporting – and contribute to decision-making strategies.

The clinical trial nurse has a key role in informing participants and their families about what they can expect. Informed consent is the process by which the participant learns about the trial to help him or her decide whether to take part. The nurse ensures the patient is supported and provided with adequate information to make an informed choice. The participant will need to know the trial's aim, the treatments being compared, the number of times he or she will be required to attend a clinic, and the possible benefits and risks. A patient leaflet that includes all this information should be provided.

The main roles of the nurse as direct caregiver include: patient support, data collection, blood collection, treatment administration, protocol adherence monitoring, adverse event monitoring and reporting.

The main roles of the nurse as co-ordinator of the trial process include:

1. Being an essential point of contact for trial participants.
2. Organising the research ethics committee and research and development submissions, as well as all associated correspondence.
3. Negotiating research funding.
4. Writing of protocols, informed consent forms, patient information leaflets and other documentation.
5. Attending UK, European and international investigator meetings.
6. Identifying and screening patients.
7. Inputting data (paper and electronic).
8. Sponsoring company liaison.
9. Multidisciplinary team liaison.
10. Dissemination and publication of research findings.
11. Formation of, and adherence to, standard operating procedures.
12. Adherence and promotion of GCP.

二、當您想探討「運動方案對停經婦女骨量變化的成效」時，請回答下列問題：

1. 此問題可做哪些形式的研究設計來加以探究？其中又以何種設計較為適當可行？為什麼？(10%)
2. 此種研究設計的實驗處置是什麼？其用來評估實驗處置成效的依變項又是什麼？(10%)

三、您想選擇一份「生活品質量表」評量肝癌患者之生活品質狀況調查。您由文獻查證得知有甲、乙兩種量表可考量來使用，此兩個量表除了於信度及效度有不同外，其他各方面（費用、測驗型式、記分簡便性等）都差不多。甲量表之信度為 .87 及其效度為 .84，而乙量表之信度為 .93 及其效度為 .80。請據以回答下列問題。

1. 請說明量表之信度及效度對研究的意義與價值。(5%)
2. 請根據上述所提供的信效度資料，您會選用哪一份量表？並敘述您的考量理由及所依據的原理為何？(10%)

見背面

四、請您閱讀下述一位護理人員在臨床上遇到臨床試驗時，所面臨到的倫理議題、困境與經驗，並請您依序回答下列問題。

「……在醫院的總醫師及主治醫師有被要求要做研究，所以在工作單位常常收到如「明天早上某某床抽晨血時幫我加抽一管紅頭管 8ML」等口頭醫囑；但事後常常發現病人會問「小姐，我今天早上抽血是要測什麼？」，當時自己也不知道該回答什麼，心理時常很矛盾產生「這樣對嗎？」的疑問，但詢問醫師到底在做什麼？病人知道自己被抽血嗎？你有事先告訴病人嗎？醫師似乎也無心回答，或是表示「你抽就對了」，往往當你為病人權益爭取時，不僅醫生不太重視，還受到單位主管的「關照」，久而久之護理人員變得視此情況為正常，覺得就是做就對了，也省得麻煩，但我覺得在此方面完全感覺不到護理的專業，也覺得若沒有單位主管的支持自己一個人的努力似乎很薄弱，也很辛苦。

轉任現在這個病房，幾乎每個週末都有在執行長效胰島素 Detemir 的臨床試驗，入住的都是年輕的男性，但是在這部分護理人員介入的似乎也不多，仍然流於技術層面，而且因為受試者一天需要抽 19 次血，然後離心送實驗室，所以藥廠有外聘一位在學但領有護士執照的研究護理師在做抽血工作，所以單位其他臨床護理人員(RN)便較少插手這個部分，而我個人因為對此還蠻有興趣，因此想進一步深入了解，但所獲得的資源似乎也不多，只了解收案部分都是研究護理師自己去找案主的，在門診做一些簡單檢查，確認無重大疾病後，便安排入病房做試驗，同意書也在門診填妥，案主特性在我與他們淺談後，發現其實他們對自己要做什麼也並不是太清楚，而且多位做過不只一次，可見他們的資料應該有被建檔，但是因為參與一次試驗代價不錯（具我所知好像是 8000 元），年輕人可能也就不管那麼多了；在試驗內容部分，我與研究護士談過發現她只知道按照時間抽血紀錄並做追蹤，至於要測什麼她也不清楚。所以整個了解的過程下來我發現還是只有主治醫師知道在做什麼，我心理便時常在想，雖然案主並不是真的有病的病仔，但卻仍是我們所服務的對象，尷尬的是身為專業護理人員的我們似乎不太清楚整個過程到底在做什麼，每天寫的紀錄都是千篇一律的東西，如此讓我在工作上沒有成就感，而且也深怕假如過程中出了問題，我們到底能說出什麼自己對案主的了解？因此，深深的感受到護理人員在此部分參與得實在太少了。

我覺得在臨床試驗中，知情同意這部分是相當重要的，而這個概念在近十年來也相當受重視，但是護理人員在此部分參與的還是很有限，如此不僅無法保護病患或案主的權益，對自己也可能造成傷害。除此，我覺得臨床護理人員應該在整個臨床試驗籌備之時就被納入團隊中，一起與研究團隊進行討論及了解，需要去了解為什麼做、如何做、何時告知、如何告知、評估病患對試驗的了解程度和追蹤病患反應等，不應該只是一個接受指令去做事的角色……」。

1. 請您簡述研究護理師與臨床護理師的衝突為何 (5%)? 並提出臨床研究護理師要如何因應此衝突較為適切 (20%)?
2. 請您就護理專業角色發展的觀點，說明護理人員提升教育程度至碩士層級，應提升那些「進階實務護理 (advanced practice nursing)」能力(15%)?