

收文編號：1100004268

議案編號：1100506071005400

立法院議案關係文書 (中華民國41年9月起編號)
中華民國110年5月19日印發

院總第 887 號 政府提案第 17250 號之 2371

案由：衛生福利部函，為 110 年度中央政府總預算決議，檢送「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」書面報告，請查照案。

衛生福利部函

受文者：立法院

發文日期：中華民國 110 年 4 月 9 日

發文字號：衛授食字第 1101403088A 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：如主旨

主旨：有關大院審查 110 年度中央政府總預算案，建議本部研議針對「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」一事於 110 年 6 月前召集專家學者釐清，並提出檢討改善報告一案，書面報告謹復如附件，請鑒核。

說明：依據總統 110 年 2 月 9 日華總一經字第 11000013661 號令公布之「中華民國 110 年度中央政府總預算案審查總報告（修正本）」陸、審議結果第 19 款衛生福利部主管第 1 項衛生福利部通過決議第 197 項辦理。

正本：立法院

副本：立法院社會福利及衛生環境委員會、本部會計處、本部國會聯絡組、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員邱泰源國會辦公室、立法委員洪申翰國會辦公室、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員張育美國會辦公室、立法委員莊競程國會辦公室、立法委員陳玉珍國會辦公室、立法委員陳瑩國會辦公室、立法委員黃秀芳國會辦公室、立法委員楊曜國會辦公室

立法院第 10 屆第 3 會期第 13 次會議議案關係文書

- 、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室
- 、立法委員蔣萬安國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室
- 、立法委員蘇巧慧國會辦公室

110 年度中央政府總預算案決議

「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」書面報告

大院審查 110 年度中央政府總預算案，建議本部研議針對

「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」一事於 110 年 6 月前召集專家學者釐清，並提出檢討改善報告。爰此，謹就辦理情形說明如下：

一、「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」之背景說明

「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」之建置目的，係國家為因應公共衛生緊急情況，而保障人民健康之保護措施，爰為加速國內疫苗之研發作業，衛生福利部方予建置推動。不僅非為招募廣告，亦與招募廣告有明顯之本質差異。

另，完成意向登記者，並不同成為臨床試驗之受試者，國內疫苗研發業者須提交第二期臨床試驗計畫，經衛生福利部核准通過，始能取得平台相關資訊，供後續評估及聯繫，屆時需取得登記者同意加入並簽署受試者同意書後才可加入試驗。

二、「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」之專家意見

本部食品藥物管理署業於 110 年 3 月 25 日召開「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台之專家討論會議」，邀集本部醫事司、與受試者權益保護及研究倫理相關之專家學者出席，討論

「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」是否涉及臨床試驗招募廣告等事宜，會議決議重要摘述如下：

- (一) 衛福部建置「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」一事，非屬臨床試驗招募廣告，政府就國家緊急情況，本即有公開資訊及政令宣導之責。
- (二) 國外研究機構已有多年建立潛在研究參與者人才庫(subject pool)之機制，其他國家(如美國、英國等)亦有建立類似平台，被認為合乎研究倫理。另，依據國際醫學組織委員會(CIOMS)與 WHO 共同制定的生物醫學研究倫理原則，遇到疫情與災害時的人體研究應考量其應變措施。故我國政府建立本平台尚屬合理合法之防疫因應措施，且未違反研究倫理相關規定。