

收文編號：1100004783

議案編號：1100511071004300

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11月10日印發

院總第 887 號 政府提案第 17250 號之 2572

案由：衛生福利部函，為 110 年度中央政府總預算決議，檢送疫苗人體試驗風險書面報告，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 21 日

發文字號：衛授食字第 1101102854 號

速別：普通件

密等及解密條件或保密期限：

附件：書面報告乙份

主旨：有關大院審查 110 年度中央政府總預算案，請本部就「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」，不得對外發表成果或為宣傳及應提醒民眾人體試驗存在的風險提出說明一案，書面報告謹復如附件，請察照。

說明：依據 110 年 2 月 9 日華總一經字第 11000013661 號總統令公布之「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 3 項食品藥物管理署通過決議第四十四項辦理。

正本：立法院

副本：中國國民黨立法院黨團、立法委員徐志榮國會辦公室、立法委員林淑芬國會辦公室、立法委員劉建國國會辦公室、立法委員廖婉汝國會辦公室、立法委員吳斯懷國會辦公室、立法委員王婉諭國會辦公室、立法委員賴香伶國會辦公室、立法委員吳玉琴國會辦公室、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、立法委員廖國棟國會辦公室、立法委員蔣

立法院第 10 屆第 4 會期第 9 次會議議案關係文書

萬安國會辦公室、立法委員賴惠員國會辦公室、立法委員蘇巧慧國會辦公室、立法院社會福利及衛生環境委員會、本部國會聯絡組、本部會計處

110 年度中央政府總預算案審查總報告

衛生福利部主管第 3 項通過決議第四十四項書面報告

依據大院「中華民國 110 年中央中央政府總預算案審查總報告(修正本)」社會福利及衛生環境委員會審議結果第 19 款衛生福利部主管第 3 項通過決議(四十四)略以，依據「人體試驗管理辦法」第 15 條「醫療機構於人體試驗期間，不得對外發表成果或為宣傳。」然衛生福利部在 109 年 11 月 11 日例行記者會中宣布，「COVID-19 疫苗臨床試驗意向登記平台」即起正式上線，衛生福利部應檢討整個登錄平台上沒有任何警語，提醒民眾「人體試驗風險」以及「試驗可能存在的風險」。爰此，向大院社會福利及衛生環境委員會提出書面報告，相關辦理情形說明如下：

- 一、「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。
- 二、本平台蒐集 COVID-19 疫苗臨床試驗個人「意向」之基本資料，係依據「個人資料保護法」第 8 條及其相關規定辦理，於本平台完成意向登記者，並不同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。
- 三、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。