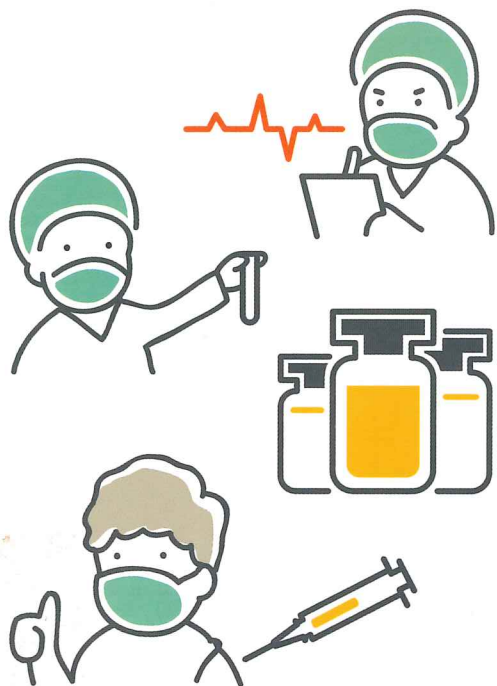


1 認識疫苗臨床試驗

- 疫苗研發須經過多個動物實驗確認安全有效後，才會進到人體執行臨床試驗，經臨床試驗確認疫苗安全有效後，可申請上市，有機會讓民眾接受更好的醫療照護與預防感染。
- 疫苗臨床試驗經衛生主管機關及人體試驗委員會在保護受試者安全及權益之情況下進行審查，待取得核准後才可執行。



2 參加疫苗臨床試驗前有哪些注意事項？

- 臨床試驗不一定對個人的疾病醫療有幫助，但可能幫助和您有同樣健康問題的人。
- 醫師與試驗團隊將會依據您的狀況，讓您了解疫苗臨床試驗的相關內容（如：試驗目的、配合事項、可能發生的副作用等等），並有責任回答您的問題，解除您的疑慮與擔心。
- 參與臨床試驗須在您獲得完整的資訊後，且不帶任何勉強及脅迫的情況下，由您簽署受試者同意書後才能進行。
- 您可以在任何時候不需任何理由，主動告知試驗團隊要退出試驗。
- 如您決定不參加臨床試驗，也不會影響日後醫師對您的醫療照護。



3 參與臨床試驗應遵守的事項及義務

- 應依照醫師與試驗團隊的指示回診接受疫苗接種及試驗中必要的檢驗項目。
- 須遵守試驗過程中的用藥禁忌、注意事項，如出現任何不適、不良反應或副作用時，要主動告知您的醫師及試驗團隊，讓他們得以及時給予協助。

4 對於疫苗臨床試驗的潛在好處、風險、損害賠償您又知道多少？

- 好處：參與期間得到醫療團隊密切的聯繫與照護、有機會在施打疫苗後，誘發人體的免疫反應而產生抗體，但仍視每個人身體狀態及體質而有所差異。



- 風險：可能須承受疫苗未知的副作用、接種的是不具效果的安慰劑，或是需要頻繁的追蹤、額外治療及檢驗，導致需要花費的時間比平常多。
- 損害賠償：若有身體不適、發燒、嚴重過敏反應等副作用發生時，疫苗研發廠商應負責臨床試驗所發生之賠償責任或投保人體試驗責任保險支付相關費用。

5 個人檢體的保存及資料保密

- 您的隱私及機密資料會獲得妥善維護。
- 參與期間試驗醫師及團隊會蒐集您的檢體及相關資料，為了保護您的個人隱私，會以獨特的編號代替您的姓名及個人資訊，僅有試驗醫師及指定人員可以連結您的資料及記錄。



6 哪裡可以搜尋到疫苗臨床試驗的相關資訊？

- 臨床試驗相關資訊（如：廠商資格、試驗疫苗、招募條件、參與試驗的醫療機構等）可在「台灣臨床試驗資訊平台」、「台灣藥物臨床試驗資訊網」、「各醫院臨床試驗中心」查詢。
- 可向試驗醫療機構之人體試驗委員會確認相關資訊。

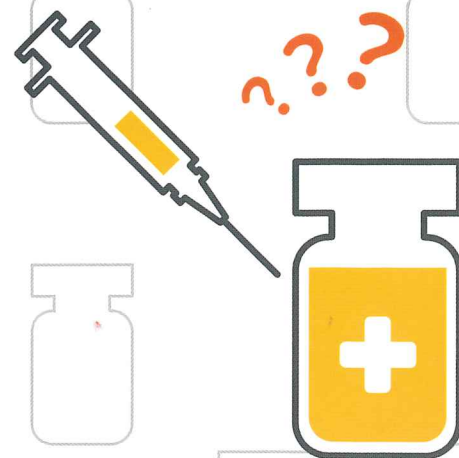


台灣臨床試驗資訊平台



台灣藥物臨床試驗資訊網

參與 疫苗臨床試驗



需要注意什麼？
知道什麼？



衛生福利部食品藥物管理署



財團法人台灣醫界聯盟基金會



受試者保護資訊