



歡迎訂閱  
電子報

# 藥物食品

## 安全週報 第811期

### 1 清明時節吃潤餅，衛生安全要注意！

清明節除了掃墓祭祖，還有吃潤餅的習俗，但是你知道做潤餅有哪些食品衛生安全要注意嗎？食品藥物管理署（下稱食藥署）邀請中山醫學大學健康餐飲暨產業管理學系賴坤明副教授，與我們分享潤餅製作及保存的秘訣。

#### 自製潤餅，慎選材料更安心

臺灣常見的潤餅配料有豆芽、高麗菜、豆乾絲及花生粉等，北部地區還有紅糟肉、煎蛋或蛋酥，南部地區則加滷肉、香腸或麵條，臺南還會加入皇帝豆與較多的糖。

賴坤明副教授表示，潤餅皮、豆干絲等食材，都曾傳出含違法的食品添加物。但一般民眾無法自行調查與檢驗，

因此，可挑選有信譽的商家，並多留意店家的環境衛生與工作習慣。除此之外，購買時可用眼看、鼻聞，若有臭味、藥水味、顏色過於鮮豔，就不要購買。

潤餅皮建議在購買後儘速食用完畢，勿讓餅皮濕軟或存於高溫。花生粉有黃麴毒素的風險，建議趁新鮮食用或放冰箱密封保存。民眾在家自製潤餅時食材保存很重要，且蔬菜儘量不要生食，洗淨後可先汆燙，香菜可用冷開水漂洗。

#### 包潤餅的最高原則：材料備好，立刻包來吃！

配料長時間在室溫下容易變質，最好一包好就食用；若必須提早製備，應於冷藏保存；包潤餅前用肥皂澈底洗手，並用公筷母匙，避免交叉污染；剩餘配料應儘早冷藏，並在一天內食用完



畢，若隔餐再用，建議搭配其他菜餚徹底加熱後再食用。

食藥署提醒，買現成潤餅應立即食用，多留心挑選與保存細節，就能吃得更放心。

## 2 參與疫苗臨床試驗 需要注意什麼？

近來，新冠肺炎疫苗的臨床試驗消息，引發各界熱烈討論，食藥署特別針對疫苗臨床試驗的相關問題，如：「我可以自願參加疫苗試驗嗎？如何參加？參加疫苗試驗的資格？會有額外的風險嗎？發生副作用時該怎麼辦？是否有損害賠償呢？」提供完整解答。

### 什麼是疫苗臨床試驗？

疫苗研發是一段漫長的過程，要經過多個動物實驗，確認安全有效後，才能進到人體臨床試驗。疫苗臨床試驗並非隨意就可進行，必須由申請的業者提交完整計畫，衛生主管機關和人體試驗委員會在保護受試者安全及權益之下進行審查，取得核准才可執行。

### 參加前的注意事項

想參與試驗，可在獲得完整的資訊後，再決定是否參加。醫師與試驗團隊

也會依據受試者的狀況，分析疫苗臨床試驗的相關內容，例如：試驗目的、對象、配合事項、益處及風險、接種後可能的副作用、損害補償、自身權益、檢體及資料的運用與管理。試驗人員有責任回答您的問題，待受試者詳細思考後，在不帶任何勉強及脅迫的情況下，簽署同意書後才進行。



### 臨床試驗應遵守的事項

為了維護自身安全、試驗的正確性和完整性，應依照醫師與試驗團隊的指示，按時回診做疫苗接種、必要的檢驗項目、填寫受試者日誌卡、遵守試驗過程中的用藥禁忌與注意事項，並記住醫師的聯絡電話，如有任何不適或副作用，須主動告知以便即時得到協助。此外，受試者也可以在任何時候不需任何理由，主動告知退出試驗，這將不會使醫療權益受損。當然，受試者的隱私及機密資料會獲得妥善維護，並保有受試者所擁有的合法權利。

# 3 疫苗臨床試驗資訊那裡看？

參加臨床試驗而施打疫苗預，除了能獲得醫療團隊密切的照護外，也有很大的機會在施打疫苗後，誘發免疫反應而產生抗體，但仍視個人體質與身體狀況有所差異。

臨床試驗是一種研究，研究就是探索未知，也可能具有潛在風險，像是承受未知的副作用、接種的是不具效果的安慰劑、或需要頻繁的追蹤、額外治療及檢驗，導致您需要花費更多的時間。

## 若產生副作用，應立即反應

值得注意的是，受試者要了解發生緊急狀況時該如何處理、與誰聯絡？若有身體不適、發燒、嚴重過敏等副作用時，須立即就醫，並聯絡試驗醫師或團隊，給予即時協助。此外，疫苗研發廠商須負起臨床試驗所發生的賠償責任，或支付投保人體試驗責任險的費用。

## 保障個資與檢體，確保隱私權

參與期間，試驗醫師及團隊會蒐集檢體及相關資料，為了保護個人隱私，會以獨特編號代替姓名與個資，並依據相關法規，確保檢體及資料完善保存及保密。您可透過詢問試驗團隊人員，閱讀受試者同意書，了解檢體及資料的保存方式、地點、用途及期限等資訊。

## 三大平台，了解疫苗臨床試驗相關資訊

若有意願參加疫苗的臨床試驗，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」查看，如：廠商資格、試驗疫苗、招募條件、參與試驗的醫療機構等相關資訊，也可向試驗醫療機構之人體試驗委員會取得相關訊息。

食藥署表示，這些資訊能讓您在考慮是否參加臨床試驗時，做自己的主人！並依自身意願，做出最正確的選擇。



台灣臨床試驗  
資訊平台



台灣藥物臨床  
試驗資訊網

## 疫苗臨床相關試驗資訊哪裡看？

也能去各醫院  
臨床試驗中心  
查看喔！



# 參與疫苗臨床試驗 需要注意什麼？ 知道什麼？



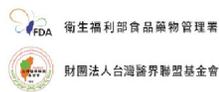
## 一、認識疫苗臨床試驗

- 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。



## 二、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。



## 三、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。



## 四、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不良反應或副作用、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。



## 五、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。



## 六、哪裡可以搜尋到疫苗臨床試驗的相關資訊？

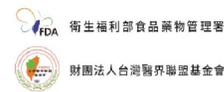
- 臨床試驗相關資訊(如：廠商資格、試驗疫苗、招募條件、參與試驗的醫療機構等)可在「台灣臨床試驗資訊平台」、「台灣藥物臨床試驗資訊網」、「各醫院臨床試驗中心」查詢。
- 可向試驗醫療機構之人體試驗委員會確認相關資訊。



台灣臨床試驗資訊平台



台灣藥物臨床試驗資訊網



刊名：藥物食品安全週報

出版機關：衛生福利部食品藥物管理署

地址：臺北市南港區昆陽街161-2號

電話：02-2787-8000

GPN：4909405233

ISSN：1817-3691

編輯委員：李明鑫、許朝凱、林蘭珺、李婉嬪、黃琴曉、傅映先、鄧書芳、高雅敏  
劉淑芬、吳宗熹、林高賢、李啟豪、吳姿萱

美術編輯：郭儀君

出版年月：2021年4月2日

創刊年月：2005年9月22日

刊期頻率：每週一次