



歡迎訂閱  
電子報

# 藥物食品

## 安全週報 第764期

### 1 臨床試驗專員報您知

您聽過「臨床試驗專員」嗎？這是一份特別的工作！根據我國法規，在新藥進入臺灣市場前，需先進行臨床試驗確認其安全性與療效，但臨床試驗的執行過程相當複雜且漫長，包括執行前需先進行臨床試驗申請，待獲得核准後開始收案；在試驗期間需注意試驗計畫的進度管理、品質保證、監測與稽核；試驗結束時彙整成結案報告，送交衛生主管機關並視情況進行查核等程序，需要許多人力去分擔執行，由試驗委託者委託試驗機構負責執行臨床試驗，其中臨床試驗的監測由試驗委託者自行指派，或締約委託受託研究機構，指派臨床試驗專員 (Clinical Research Associate, CRA) 監測試驗，確保試驗正確執行並完善保存相關數據，以便達到保護受試者權益、維護試驗品質及完整性的目的。

在臨床試驗準備收案前，臨床試驗專員須協調試驗團隊，參加該試驗相關訓練，使其具備足夠的資格與能力可執行臨床試驗，並確認試驗獲得核准且相關文件均已備齊。試驗開始執行到結束期間，臨床試驗專員扮演著實地監測的角色，在確保受試者權利、用藥安全、試驗數據準確及完整的前提下，確認執行過程、受試者收納情形、不良事件及試驗偏差的追蹤與通報、個案報告表等相關紀錄的保存。在試驗結束後負責清點試驗藥物、耗材與儀器並進行後續的退運或銷毀。

**臨床試驗專員**

試驗開始執行到結束期間，確認執行過程、受試者收納情形、不良事件及試驗偏差的追蹤與通報、個案報告表等相關紀錄的保存。

試驗結束後負責清點試驗藥物、耗材與儀器並進行後續的退運或銷毀。

在臨床試驗分工日趨細緻的環境下，臨床試驗專員須監測每一階段的臨床試驗，並與試驗委託者及試驗主持人溝通聯繫、監督執行過程、文件與數據的正確性，確保符合相關法規的規定，藉由他們盡職的工作，可使試驗真實且準確地反應試驗藥品的療效與安全性，有利於藥物開發，並確保民眾用藥的權利。

## 2 毒品「首碰族」年輕化 必看防身5術

根據食品藥物管理署(下稱食藥署) 107年度「藥物濫用案件暨檢驗統計資料」年報顯示，國人首次濫用藥物的年齡，以20-29歲的年輕人居多，約占44.7%，年齡不到40歲者超過90%。有鑒於毒品施用大多是年輕族群，主要習慣以網路、社群軟體與外界互動，食藥署特地規劃對新媒體(如Instagram、Facebook、Youtube)的反毒宣導活動，藉此更貼近年輕族群。



在引發網路社群關注的前提下，食藥署邀請新媒體及網路意見領袖(Key Opinion Leader, KOL)，如：中華職棒啦啦隊人氣女神崑崙、馬來西亞跆拳道選手蔡常勇，一起成為反毒代言人。除了設計有趣、平易近人又生動的反毒貼文，透過社群網路推廣之外，也搭配實體反毒快閃活動，在網路社群邀請大家到現場參與互動，也希望透過KOL本身的知名度，引發粉絲及其他網友的高度關注，進一步強化年輕朋友們的反毒意識。

在108年的反毒活動設計方面，有「反毒有五way 健康再定位」快閃排字遊戲，並現場示範「5力全拍」拒毒技巧，與現場參與者熱情互動；同時網路同步直播活動。透過年輕族群歡迎的KOL和社群網路，傳遞正確的拒絕毒品知識，食藥署提醒，年輕朋友們面對來路不明的食品時，應把握以下「反毒防身5術」的拒毒技巧來防身。

- ① **直接拒絕**：勇敢向毒品說不。
- ② **遠離現場**：立刻離開是非場所。
- ③ **轉移話題**：巧妙轉移注意力。
- ④ **自我解嘲**：幽默調侃自己拒絕。
- ⑤ **友誼勸服**：表達關愛給予建議，保護自身與他人健康，一起遠離毒害。

►圖：食藥署



食藥署呼籲，年輕族群應多培養正當休閒活動，維護身心健康，瞭解藥物濫用的危害，勇敢拒絕毒品誘惑。如果有反毒宣導文宣的需求，歡迎利用食藥署「反毒資源專區」網站查詢申請，路徑為：食藥署網站首頁（<http://www.fda.gov.tw>） /主題專區/反毒資源專區/文宣品申請。另如有毒品相關問題，可撥打0800-770-885（請請您，幫幫我）尋求協助。

食藥署說明，其實我們平常吃的食物、作物中，本來就含有各式各樣的基因（DNA片段），這些基因就像蛋白質、澱粉和脂肪一樣，經人體消化分解成小分子後，作為人體吸收的營養成分。因此，無論是天然或是基改食品，其所含的基因都會在人體內被分解，並不會影響人類自身的基因組成。目前各國研究也沒有發現，吃進任何基改食品原料或產品後，外來的基因會嵌入到人體基因中的現象。因此，基改作物的基因並不會影響人體基因，更不會因為吃了被餵食基改飼料的動物，就成為了基因改造人。

### 3 吃了基改食品就變基改人？免驚啦！

「吃了被餵食基改飼料的動物，就會變成基因改造人嗎？」基因改造技術衍生的食品及原料的安全性，一直是大家關注的食安議題，許多民眾因為不了解基因改造科技，很擔心「吃下基因改造作物製成的食品，外來基因會隨著食物轉移至人體中嗎？」等疑慮。

目前臺灣核准通過的基改作物原料，包含：黃豆、玉米、油菜、棉花及甜菜5種，這些基改作物在上市前，均須向政府申請查驗登記、進行安全性評估資料審查，經取得許可證後始得供作食品原料。同時政府亦規定，所有基改原料製造的食品，均須在外包裝上標示基因改造等字樣，清楚揭露消費資訊。在政府的嚴謹把關之下，消費者可安心食用喔。

**包裝食品**：豆干、玉米片

**散裝食品**：基因改造豆漿、豆花

**食品添加物**：基因改造食品添加物

**高層次加工品**：大豆沙拉油、醬油、玉米糖漿

只要有使用基因改造食品原料，就應標示「基因改造」或「含基因改造」字樣！  
註：字體大小不得小於2mm，並應與他文字明顯區分  
 散裝食品尚使用標籤以外之標示方式，字體大小不得小於2cm

目前取得我國基因改造食品原料查驗登記許可流通之基因改造食品項目有：  
**黃豆、玉米、棉花、油菜、甜菜**

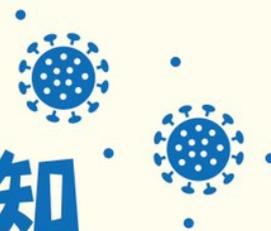
應標示「基因改造」或「本產品為基因改造○○加工製成，但已不含基因改造成分」等字樣。

包裝上標示基因改造等字樣，清楚揭露消費資訊。在政府的嚴謹把關之下，消費者可安心食用喔。





# 新冠肺炎 檢測試劑報你知



類別	核酸檢測	抗原檢測	抗體檢測
原理	偵測體內病毒核酸片段	偵測體內病毒抗原	偵測體內抗體
檢測時間	約4小時	10~30分鐘	10~30分鐘
適用時機	感染初期即可測出，準確度高， <b>確實找出感染個案。</b>	感染病毒達一定量才可測出， <b>靈敏度及特异性較低，偽陰偽陽性高。</b>	感染數日後，產出抗體時，才能測出， <b>搭配核酸檢測輔助使用。</b>

## 食藥署為兼顧試劑品質及安全

-  1. 成立專案團隊，主動積極輔導。
-  2. 建立綠色法規通道及參考文件。
-  3. 加速審理案件，縮短投產期程。



輔導資訊  
請掃描QRcode

