



國光生物科技股份有限公司
ADIMMUNE CORPORATION

427 台中縣潭子鄉潭興路1段3號
No. 3, Sec. 1, Tan Shin Rd. Tantz, Taichung 427, Taiwan R.O.C.
Tel:886-4-2538-1220 Fax:886-4-2538-2105

2009 年 9 月 1 日

關於本次A(H1N1)新型流感疫苗人體臨床試驗，近來受到相當多支持國光之民眾報名，對此國光深表謝意。

針對臨床試驗，本公司已委託各醫學中心依據"優良臨床試驗準則(Good Clinical Practice, GCP) "全權於醫學中心執行，同時也有中立的監測單位確保GCP的落實。

受試者之納入或排除條件，係經醫學中心之IRB（人體試驗委員會或醫學倫理研究委員會）審查通過，臨床試驗主持人依據IRB通過之計劃書及GCP規定辦理；其中，任何潛在可能影響試驗結果及公平性之人士，如國光生技員工、試驗執行中心相關人員等等，均屬GCP規定應迴避人士。

為使社會大眾了解其一切符合GCP規範及公正性，國內執行臨床試驗是依據：

1. 執行臨床試驗應符合赫爾辛基宣言之倫理原則。
2. 臨床試驗進行前，應權衡個別受試者及整體社會之可能風險、不便及預期利益。(GCP準則第一章第4條)
3. 受試者的身分及臨床試驗相關紀錄，應予保密。(GCP準則第一章第11條)
4. 僅管國光公司為試驗委託者也無法知道受試者的身分。

再次感謝社會大眾對國光的肯定，也希望此次臨床試驗能順利成功，以儘早幫助國民免於A(H1N1)新型流感之恐懼。

總經理 魏逸之