

## 美國FDA發布保密證書指引草案，可防止研究人員被迫揭露研究參與者可識別個人之敏感性資料



美國FDA（Food and Drug Administration）於2019年11月22日發布「保密證書（Certificates of Confidentiality, CoC）」指引草案。保密證書之目的在於防止研究人員在任何聯邦、州或地方之民事、刑事、行政、立法或其他程序中被迫揭露有關研究參與者可識別個人之敏感性資料，以保護研究參與者之隱私。保密證書主要可分為兩種，對於由聯邦所資助，從事於生物醫學研究、行為研究、臨床研究或其他研究，於研究時會收集可識別個人之敏感性資料之研究人員而言，保密證書會依法核發予該研究人員，稱為法定型保密證書（mandatory CoC）；而對於從事非由聯邦所資助之研究的研究人員而言，原則上保密證書不會主動核發予該研究人員，惟當研究涉及FDA管轄之產品時，可由FDA自行裁量而核發保密證書，稱為裁量型保密證書（discretionary CoC），本指引草案旨在提供裁量型保密證書之相關規範。

FDA建議裁量型保密證書之申辦者先自問以下四個問題，且所有問題之答案應該皆為肯定：(1)申辦者所參與之人體研究是否收集可識別個人之敏感性資料？(2)申辦者是否為該臨床研究之負責人？(3)申辦裁量型保密證書之人體研究是否涉及受FDA管轄之產品的使用或研究？(4)申辦者之研究措施是否足以保護可識別個人之敏感性資料之機密性？

於FDA完成審查後，將向申辦人傳送電子回覆信件，表明是否核准裁量型保密證書。若結果為核准，則該電子回覆信件即可作為保密證書。該保密證書之接受者應執行法律所規定以及FDA於電子回覆信件中所要求之保證事項，以保護人體研究參與者之隱私。

本文為「經濟部產業技術司科技專案成果」

### 相關連結

[Certificates of Confidentiality: Guidance for Sponsors, Sponsor-Investigators, Researchers, Industry, and Food and Drug Administration Staff](#)

### 你可能會想參加

- 【已額滿】2023科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 商業服務業個資保護宣導說明會
- 個人資料保護新思維企業法遵論壇
- 【實體】2024科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 【直播】2024科技研發法制推廣活動—科專個資及反詐騙實務講座
- 中部場—商業服務業個資保護工作坊
- 南部場—商業服務業個資保護工作坊
- 北部場—商業服務業個資保護工作坊
- 數位發展部數位產業署113年資訊服務業者個資管理常見問題說明會

施雅薰

法律研究員 編譯整理

上稿時間：2020年01月

資料來源：

文章標籤

推薦文章