

## 美國食品藥物管理局修訂《臨床研究電子系統、電子紀錄及電子簽章：問答集》指引草案



美國食品藥物管理局（U.S. Food and Drug Administration, US FDA）於2023年3月15日修訂《臨床研究電子系統、電子紀錄及電子簽章：問答集》（Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations: Questions and Answers）指引草案，為試驗委託者、臨床研究人員、人體研究倫理審查委員會、受託研究機構及其他利害關係人統整電子系統、電子紀錄及電子簽章常見問答，供食品、醫療產品、菸草製品及動物新藥臨床研究參考。

本指引草案修訂2017年6月21日所發布的《21 CFR part 11臨床研究使用電子紀錄及電子簽章—問答集》（Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 Part 11-Questions and Answers），並將於本指引最終版確定後，取代2007年5月10日所發布的《臨床研究使用電腦系統》指引（Computerized Systems Used in Clinical Investigations）。US FDA認為電子系統、電子紀錄及電子簽章是可信且可靠的，並且通常可等同於紙本紀錄及手寫簽名的方式。

本指引修正重點如下：

- 一、新增電子系統驗證的風險基礎方法，以確保臨床研究建立、修改、維護、歸檔、檢索、傳輸電子資料及紀錄的真實性、完整性及機密性。
- 二、統整試驗委託者與資訊科技服務供應商合作應注意事項，以確保電子紀錄符合監管要求。
- 三、新增數位健康科技（digital health technology, DHT）定義及使用DHT考量重點。

關於臨床研究使用DHT，亦可參考2021年12月23日所公布的《透過數位健康科技擷取臨床研究遠端資料》（Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations）指引草案。該指引草案針對DHT的選擇、驗證、應用、訓練及風險提供相關建議。於臨床研究使用電子系統、電子紀錄及電子簽章已為國際趨勢，對於各國相關規範值得持續關注。

「本文同步刊載於 stli生醫未來式 網站（<https://www.biotechlaw.org.tw>）」

### 相關連結

 [U.S. Food and Drug Administration \[FDA\], Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations: Questions and Answers, \(Mar. 15, 2023\)](#)

### 你可能會想參加

- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—全盤掌握資金、控制權、稅務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—併購的教戰守則
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—專利申請與授權實務
- 創新生物製造產業法遵議題工作坊—核心技術保護與營業秘密管理
- 精準健康法制研討會
- 【2023科技法制變革論壇】高齡科技發展與法制策略論壇
- 2023「創新生物產業前瞻法制趨勢研討會」



呂政諺  
法律研究員 編譯整理

上稿時間：2023年04月

資料來源：

U.S. Food and Drug Administration [FDA], Electronic Systems, Electronic Records, and Electronic Signatures in Clinical Investigations: Questions and Answers, (Mar. 15, 2023), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/electronic-systems-electronic-records-and-electronic-signatures-clinical-investigations-questions> (last visited March 30, 2023).

延伸閱讀：

U.S. Food and Drug Administration [FDA], Use of Electronic Records and Electronic Signatures in Clinical Investigations Under 21 Part 11-Questions and Answers, (Jun. 21, 2017), <https://www.federalregister.gov/documents/2017/06/21/2017-12811/use-of-electronic-records-and-electronic-signatures-in-clinical-investigations-under-part> (last visited March 30, 2023).

U.S. Food and Drug Administration [FDA], Computerized Systems Used in Clinical Investigations, (May 10, 2007), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/computerized-systems-used-clinical-investigations> (last visited March 30, 2023).

U.S. Food and Drug Administration [FDA], Digital Health Technologies for Remote Data Acquisition in Clinical Investigations, (Dec. 23, 2021), <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/digital-health-technologies-remote-data-acquisition-clinical-investigations> (last visited March 30, 2023).

何佳穎，〈西班牙AEPD增加關於健康和個人資料保護關注領域〉，（2022），<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8844&no=64>（最後瀏覽日：2023/4/6）。

張腕純，〈歐盟資料保護委員會對臨床試驗規則與GDPR之相互關係提出諮詢意見〉，《科技法律透析》，第31卷第4期，頁17-22（2019）。

謝易昕，〈美國衛生及公共服務部提出策略草案，以緩解健康資訊科技對醫護人員所造成的負擔〉，（2018），<https://stli.iii.org.tw/article-detail.aspx?tp=1&d=8158&no=64>（最後瀏覽日：2023/4/6）。

文章標籤

醫藥管理

智慧醫療

遠距醫療

穿戴式裝置

數位健康

法規科學

 推薦文章