



受試者的隱私和機密性--CITI Privacy and Confidentiality-- CITI

彰化基督教醫院 人體試驗委員會委員
蔡述信

大綱

- 前言
- 定義
- 私人資訊取得的控制
- 私人行為與公眾行為
- 隱私與研究方法
- 機密性
- 美國法令
- 保密協議
- CITI使用說明

1. 前言

- CITI簡介

The Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program)是關於受試者保護的網路訓練課程，經聯合人體試驗委員會(JIRB)的努力引進國內。不僅可做為人體試驗委員會之委員訓練，也可提供研究醫師或研究護士等研究相關人員訓練之用。CITI Program內容由許多module 組成。每個module 長短不一，約10-20分鐘可完成一個Module。最後有小考(quiz)，通過小考該module才算完成。未通過的module可不限次數重覆學習。每次小考(quiz)內容不全相同。

What is the CITI Program?

- **CITI is a volunteer organization whose goal is to develop and distribute high quality, peer reviewed educational resources designed to raise awareness to human subjects protection issues for all members of the research team.**
- **CITI maintains an educational website where participating organizations can design and roll out a customized curriculum for their investigators, staff and administrators.**

- 我在醫療過程中或甚至是醫療之外所見所聞，關於人之生活而一個人絕不會說出去的事，我將保持在我的掌握中，並將討論這些事視為可恥之事。

--希波克拉提斯誓言(Hippocratic oath)西元前五世紀

- 醫生應該尊重機密並保護病人的秘密。
在保護病人的秘密時，他必須比病人自己更為堅持。

--Haly Abbas(Ahwazi)，給醫生的建議，西元十世紀

- 我將尊敬託付於我的秘密，即使在病患已死之後。

——日內瓦宣言，世界醫學會(WMA)，
西元1940年

- 21. 受試驗者保護其本人身心健全與完整性的權利必須加以尊重。研究人員應採取一切之預防措施，尊重受試驗者之個人隱私，維護其個人資料的私密，並將此研究對其身心健全及人格造成之傷害降到最低。

——赫爾辛基宣言2000年版

2. 定義

- 何謂隱私(Privacy)？
- 何謂機密性(Confidentiality)？
- 隱私→私人權利
- 機密性→資訊

2. 定義(續)

- 隱私權的定義：

指劃定一個私人範圍，使之不受群體約束的權利，包括對於私生活的保護，使個人居住及通訊自由獲得保障、不受干擾；姓名與肖像不受竊用，尤其是商業用途；與公眾無關之私生活不得公開，亦不受不實形象之資料公開而利益遭受侵害。

2. 定義(續)

- 法律對隱私權的保障，只能在當事人受到侵害時，有途徑尋求救濟，這是消極的保障，若要積極地對隱私權的尊重與維護，則在日常社會生活之中就應具備「尊重隱私權」的概念，因此，最能將隱私權的概念注入專業倫理之中，才是真正具體落實尊重隱私權的最佳途徑。

2. 定義(續)

- 隱私權與保密原則的應用：
 - (1) . 最能具體實踐隱私權概念的專業倫理原則的，莫過於「保密」。
 - (2) . 所謂保密是指對有關資料和對已獲得的資訊取得途徑的控制。
 - (3) . 保密原則的應用與重要性，除了維護個人的隱私權與團體的利益與機密之外；更重要的是保密維繫了個人與團體之間彼此信任的關係，如果違反保密原則和隱私權一樣，亦可透過法律找尋救濟途徑。
 - (4) . 對於隱私與機密的保障與維護必須在不違反公益的原則之下才能被遵守。

2. 定義(續)

- 知情 (informed) : 指「某人被告知而知道事實真相」。
- 同意 (consent) : 「自願同意遵從或應允」。
- 知情同意 (informed consent) : 指「某人被告知而知道事實真相，自願同意，遵從或應允」。

3. 私人行為與公眾行為

- 私人資訊的定義
- 判斷的標準(yardstick)
- 兩個例子
- 試驗主持人和IRB委員的難題

4. 私人資訊取得的控制

- 個人控制能力的因素：
社經地位、年齡、環境...
- 舉例：幼童與成人、機構裡的員工

5. 隱私與研究方法

- 辨識與招募受試者使用的方法
- 隱蔽觀察而獲得資訊
- 研究中第三者的隱私
- 隱私與研究方法

5.1 辨識與招募受試者使用的方法

- 構成侵犯隱私(如抽樣調查)
- 無害隱私的研究(如口述歷史)
- 潛在侵害隱私與安全(如幫派份子研究)

實例：「斯布林代爾」研究

- Vidich & Bensman, 1958
- 對社會結構、團體或社區行動等的描述性實地研究
- 研究人員保證，沒有任何個人的資料在印行的報告中可以辨識出來
- 規章明示：透過對隱私和匿名的保障，以及保證資料的機密性
- 研究的出版，雖然隱藏了人們的身分，但仍使得小鎮的一些人落入困窘的境地
- 反應：在國慶日遊行中公開發嘲諷研究人員，不論如何都拒絕未來與任何社會科學家的合作，因此排斥了重複研究和長期追蹤的可能。

5.2 隱蔽觀察而獲得資訊

- 未獲受試者同意
 - ◎ 隱蔽器材
 - ◎ 隱匿研究者
 - ◎ 隱藏研究人員
 - ◎ 掩蔽身分

實例：茶室交易研究

- 社會學家Laud Humphreys（華盛頓大學）
- 公共情境以偽裝研究可能出現的倫理問題
- 參與觀察者（participant-observer）
- 教員要求學校（並未成功）取消Humphreys 的博士學位

5.2 隱蔽觀察而獲得資訊(續)

- 如何評估觀察性研究的倫理正當性？
 - ◎受試者不知情但卻期望擁有隱私
 - ◎資訊揭露為受試者帶來危險？
 - ◎研究所得知識大於未獲受試者同意？
 - ◎受試者以後會被告知？

5.3 研究中第三者的隱私

- 若需詢問第三人有關個人隱私，例如
 - ◎受試者父母心理狀況調查
 - ◎家暴受害者配偶的受試者同意書
 - ◎治療勃起功能障礙藥品臨床試驗受試者之性伴侶應否簽具同意書
- (林志六)

5.4 隱私與研究方法

- 研究工具包含侵犯隱私問題，必須先行於受試者同意書說明
 - ◎性行為
 - ◎虐童
 - ◎精神科醫療

6. 機密性

- 同意
- 保密過程
- 間接辨識物(例如人口學資料)
- 使用現存資料庫進行研究(需IRB審核)
- 保密的極限(須明確告知)

保護受試者及資料的過程設計

- 現在和未來誰會取得資料？
- 真的需要辨識資料嗎？
- 研究資料會被具名報告嗎？
- 資料如何保護不會被非法取得？
- 可辨識資訊會被移除嗎？
- 招致受試者危機怎麼辦(例如性工作者)
- 是否需提供保密協議書？

7. 美國法令

- 兒童受虐報告
- 其他報告法令

8. 保密協議

- Issued by NIH
- 資訊保護包含(但不限於)：
- Substance abuse or other illegal behaviors.
- Sexual attitudes, preferences, or practices.
- Genetic information.
- Psychological well-being.

加拿大「個人隱私保護模範法」

- 責任 (accountability)

一組織必須對其控制的個人資訊負責，並須指定確保該組織遵守以下原則的負責人。

- 確定目的 (Identified Purposes)

該組織在蒐集個人資訊前，必須確定蒐集的目的。

- 同意

除非不恰當，否則在蒐集、使用、揭露個人諮詢前，必須讓該人瞭解，並取得該人同意。

- 蒐集限制 (Limited Collection)

蒐集個人資訊，應該限於該組織所確定的目的所需要的範圍。應該以公正且合法的手段蒐集資訊。

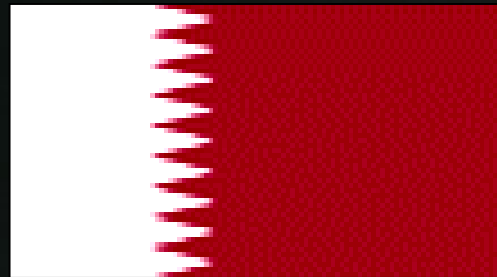
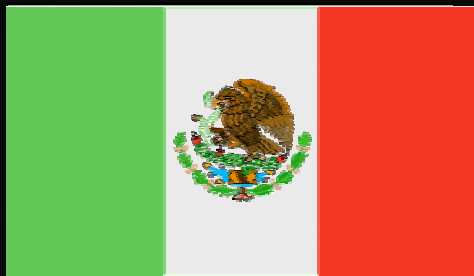
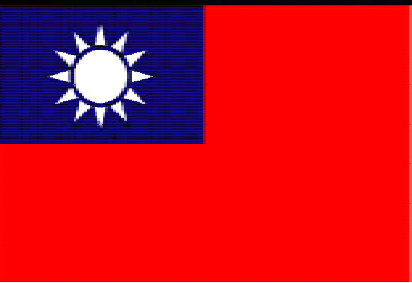
- 使用、揭露、和保存限制 (Limited Use, Disclosure, and Retention)

除非法律規定或得到本人同意，否則個人資訊的使用和揭露，不得超出原本蒐集的目的，只能在完成該目的的必要時間內保存該資訊。

加拿大「個人隱私保護模範法」

- 正確 (accuracy)
於使用目的的必要範圍內，個人資訊必須正確、完整且更新。
- 安全 (security)
針對個人資訊的敏感程度，應提供適當的安全保護。
- 開放 (openness)
組織必須讓人民知道關於管理個人資訊的政策和實際運作的情形。
- 取得權 (right of access)
當個人提出要求時，組織必須告知該個人資訊的存在、使用和揭露情形，且應該讓其取得該資訊。個人可以質疑該資訊的正確性和完整性，並加以適當的修改。
- 申訴 (compliance)
個人可向確保該組織遵守上述原則的負責人，質疑其未遵守上述原則。

9. CITI 使用說明



謝謝聆聽，敬請指教

