



原住民族委員會  
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES



臺灣跨文化健康照顧學會  
Taiwan Cross-Cultural Health Care Association

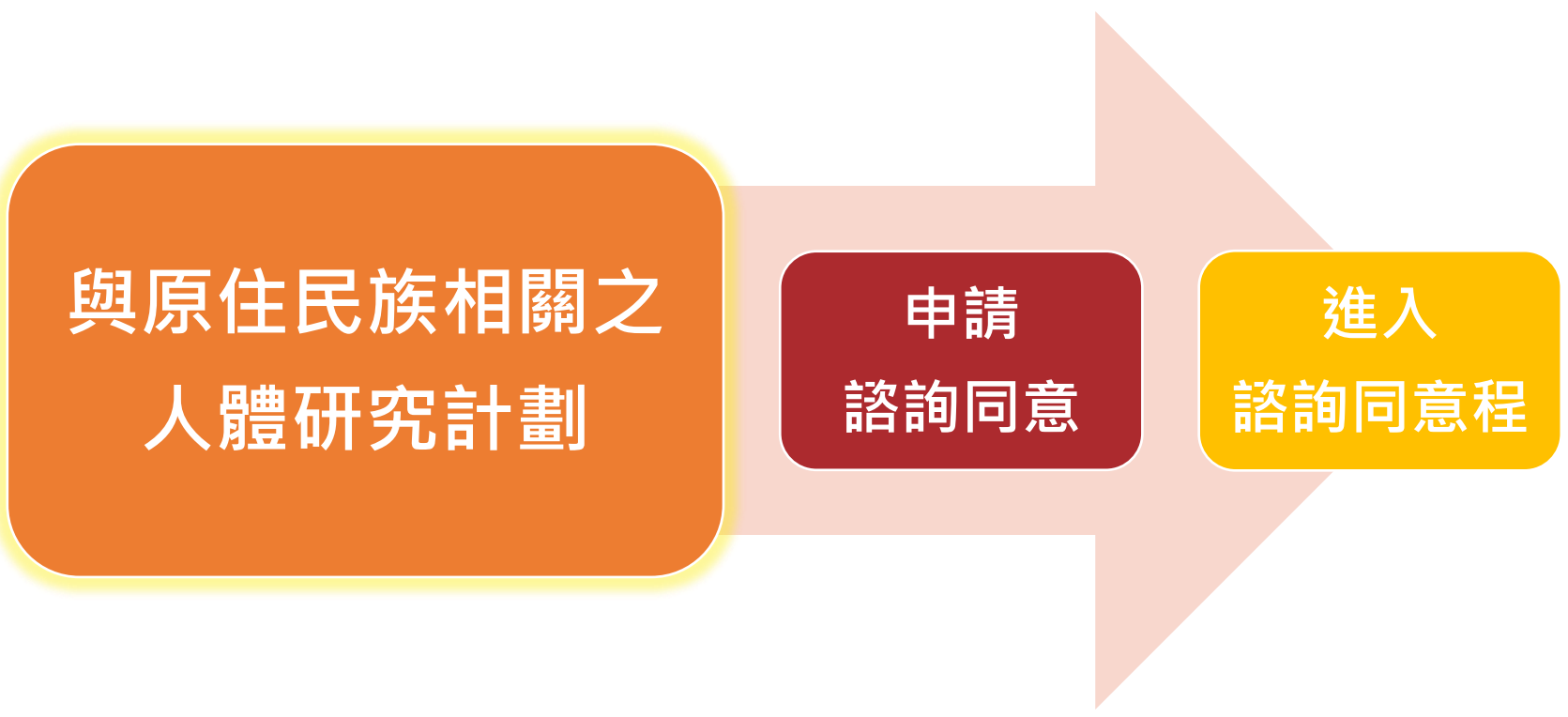
專案管理中心  
人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫

# 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與 約定商業利益及其應用辦法

## 人體研究諮詢取得原住民族同意辦法- 申請步驟流程及Q&A重點說明

怡懋·蘇米 (太魯閣族)

國立臺中科技大學 護理系暨研究所 副教授  
臺灣跨文化健康照護學會 理事長  
原住民族基本法推動委員  
衛生福利部原住民族健康委員會委員  
105-109年人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫主持人



# 與原住民族相關之 人體研究計劃

申請  
諮詢同意

進入  
諮詢同意程

# 本法涉及之法規

- 原住民族基本法
- 人體研究法
- 諮商取得原住民族部落同意參與辦法



# 原住民族基本法

## 原住民族基本法第21條

- ◆ 政府或私人於原住民族**土地部落**及其**周邊一定範圍**內之公有從事**土地開發、資源利用、生態保育及學術研究**，應諮商並取得原住民族或部落同意或參與，原住民得分享相關利益。

## 原住民族基本法第29條

- ◆ 政府為保障原住民族尊嚴及基本人權，應於國家法案增訂原住民族人權保障專章。

# 適用範圍

## 人體研究

以研究  
原住民族  
為目的

【人體研究法第4條】：

人體研究（以下簡稱研究）：指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理、遺傳、醫學等有關資訊之研究。

例外：

行政院衛生署101年3月23日衛署醫字第1010064538號函：尚不包括社會行為科學研究(即研究人與外界社會環境接觸時，因人際間的彼此影響產生之交互作用)，及人文科學研究(即以觀察、分析、批判社會現象及文化藝術之研究)

【人體研究法第15條】：

以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。

前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。

# 應用辦法之誕生

## 訂定依據

### 人體研究法第15條第2項

- ◆ 以研究原住民族為目的者，除依第十二條至第十四條規定外，並應諮詢、取得各該原住民族之同意；其研究結果之發表，亦同。
- ◆ 前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由**中央原住民族主管機關會同主管機關定之**。



### 人體研究計畫諮詢取得原住民族與約定商業利益應用辦法

- ◆ 104年12月31日立法通過
- ◆ 105年01月01日開始實施
- ◆ 106年03月14日第一次修法
- ◆ 擬109年底以前 第二次修法

與原住民族相關  
之人體研究計劃

申請  
諮詢同意

進入  
諮詢同意流程

# 辦法說明

第一條 本辦法訂定依據

---

第二條 本辦法用詞定義

---

## ◆ 目標群體

指人體研究計畫預期研究之原住民族或其所屬特定群體。

## ◆ 諮詢會

指依本辦法規定，提供人體研究計畫諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項之組織。

# 辦法說明

## 第三條

本法第十五條所稱以研究原住民族為目的者之意涵



- ◆一、以原住民族或部落為研究內容
- ◆二、研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析  
涉及原住民族或部落
- ◆三、研究結果之解釋涉及原住民族或部落

## 第四條

代表原住民族行使同意權與約定商業利益及其應用  
事項之諮詢會組織層級(諮詢會)

# 辦法說明

各級諮詢會及部落會議組成

## 第五條

中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會及部落會議之組成(106年3月14日公告)。

### 中央諮詢會

**召集人：**

原民會首長或具有原住民身分之副首長

**委員：**

原民會聘用之各族委員

### 鄉(鎮、市、區)諮詢會

**召集人：**

由原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所首長或由委員互推一人兼任之，並應具有原住民身份

**委員：**

由部落會議主席兼任之，但該部落尚未成立部落會議或部落會議主席出缺者，得由該鄉（鎮、市、區）公所參照部落傳統慣俗指定適當人員擔任之

### 部落會議

**召集人：**

部落會議主席或互推一人

**出席人員：**

年滿20歲之部落居民

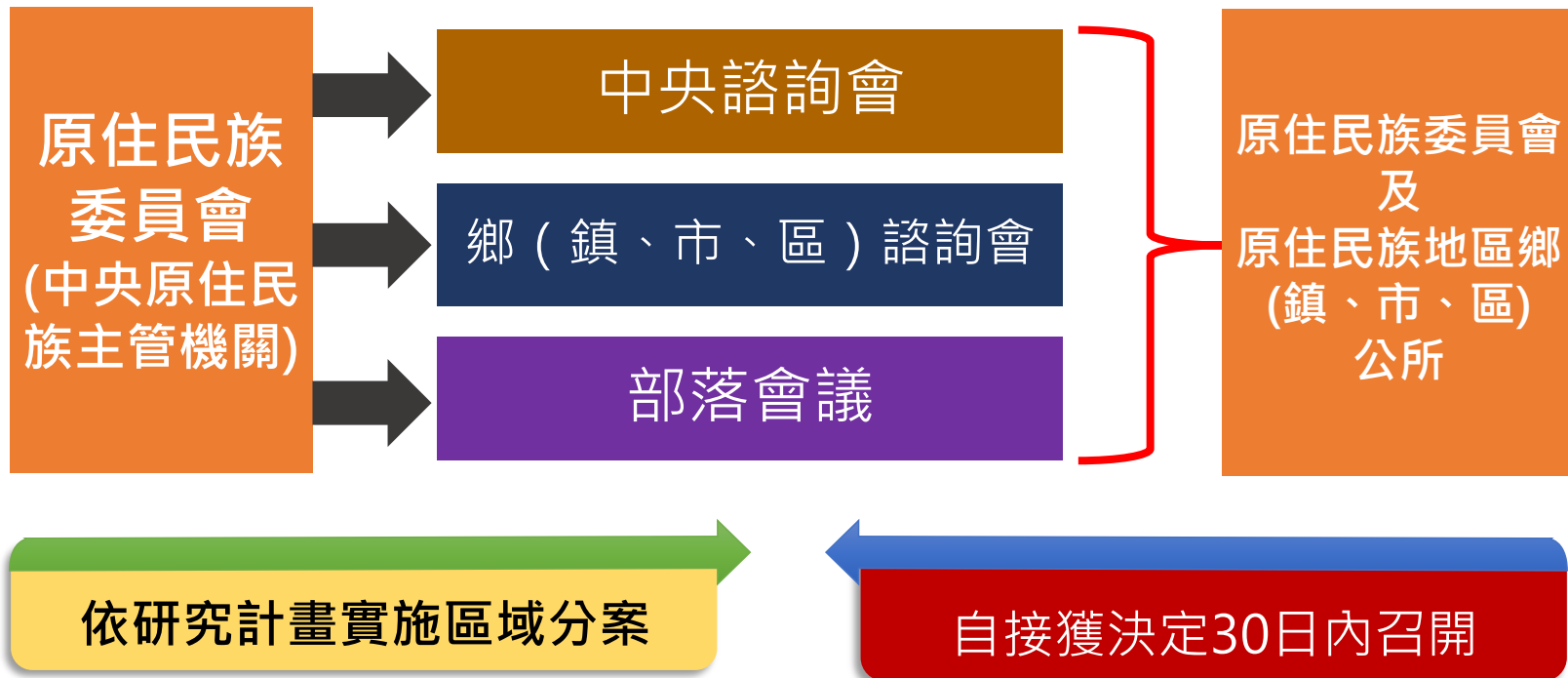
**召集方式：**

若無部落會議，則由公所召集部落會議，並準用諮商取得原住民族部落同意參與辦法第一章、第三章及第四章規定

# 辦法說明

## 第六條 研究主持人提出申請之方式

## 第七條 中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議之召開程序



# 辦法說明

## 第八條

### 諮詢會議出席、列席、程序

- ◆ 中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議，由各該召集人主持，其因故不能出席時，由出席委員互推一人主持。
- ◆ 中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議應有過半數委員出席；部落會議之召集方式、議事程序及相關事項，準用諮商取得原住民族部落同意參與辦法第一章、第三章及第四章規定。
- ◆ 中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）關之專家學者及其他社會公正人士列席，並得邀請研究主持人諮詢會會議及部落會議召開時，應邀請中央或地方衛生主管機關與研究計畫相或其代表列席陳述意見。



# 辦法說明

## 第九條

### 約定事項

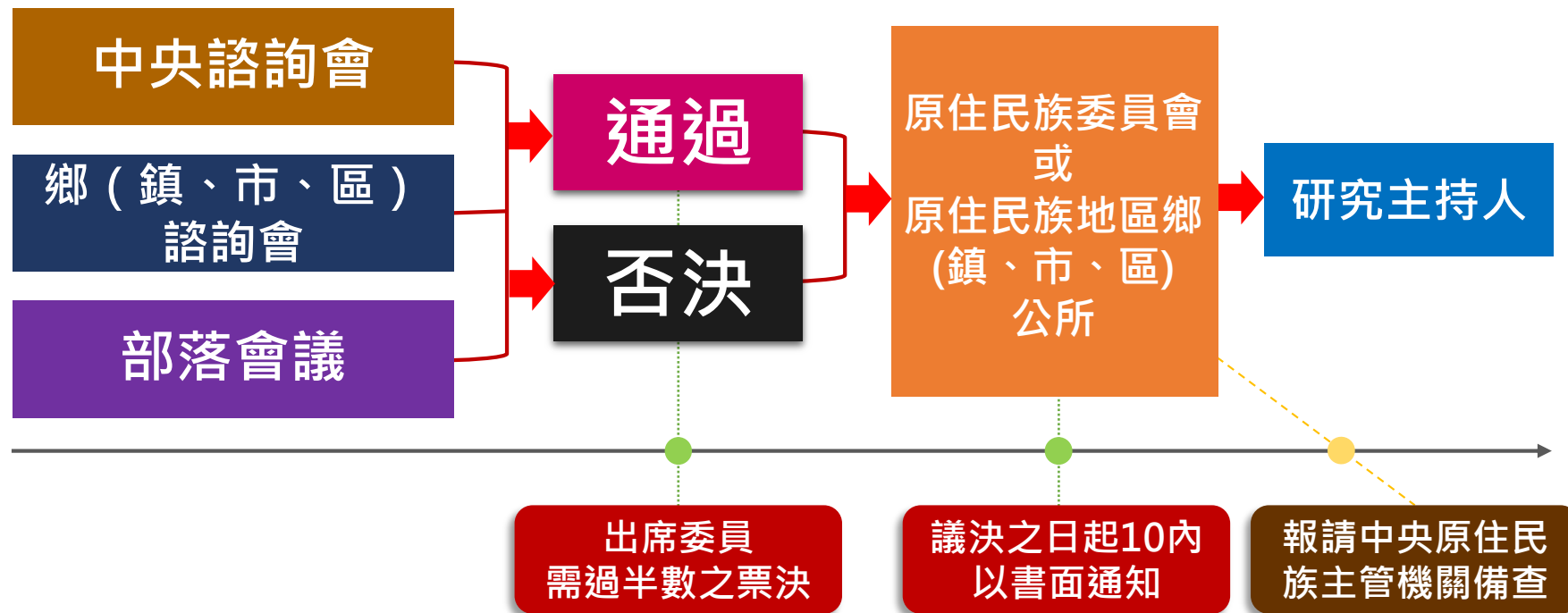


- ◆ 一、 研究結果所衍生商業利益之回饋機制
- ◆ 二、 目標群體於研究過程之參與機制
- ◆ 三、 研究成果所得技術之移轉機制
- ◆ 四、 其他與研究過程、成果及其他有關之事項
- ◆ 原住民族綜合發展基金
  - 醫療照顧用

# 辦法說明

## 第十條 議決方式及結果通知

- ◆ 出席委員過半數之同意為通過，未過半數之同意為否決。議決之日起十日內，書面通知研究主持人



# 辦法說明

第十一條 研究材料或資訊之使用，逾越同意範圍之處理 

第十二條 鄉(鎮、市、區)諮詢會委員為無給職

第十三條 研究成果諮詢及取得同意之方式  研究結果發表

第十四條 本辦法施行日期本辦法自中華民國一百零五年一月一日施行

與原住民族相關  
之人體研究計劃

申請  
諮詢同意

進入  
諮詢同意流程

# 諮詢會類別的會議形式



具有投票權的委員

專家學者1-2位

鄉鎮諮詢會-部落代表

部落會議-部落會議代表及居民

列席-村長，頭目(部落會議主席)，衛生所代表，社區發展協會代表

# 諮詢會流程

## 研究團隊報告

5-10分

- 簡單易懂的用語
- 清楚的研究方法與步驟
- 相關利益回饋機制

## 專家學者陳述意見

10分

- 專家針對文化風險評估並陳述意見

## 綜合討論與研究團隊詢答

15分

- 族群委員提問
  - 文化風險
  - 利益回饋
  - 約定事項
- 研究團隊綜合回覆

## 票決

5分

- 研究團隊須回避

## 宣布結果

5分

- 接獲議決通知2週內上傳「議決修改對照表」

- 文化具有多元語意，舉凡各族群之**世界觀、價值、傳統信仰、慣習或生活方式**，皆屬於文化之範疇。而本辦法下的「**文化風險**」意旨研究過程或結果未對原住民族進行完整文化範疇的評估，造成族群經歷研究過程或結果產生預期或不可預期的生存或自然、社會和經濟相關的威脅、損失與危害。

## 文化風險之定義

# 文化風險

- 1.本位文化主義風險
  - 以自己的族群文化作為標準的一切
- 2.價值觀念差異風險
  - **Good news & bad news**
- 3.溝通風險-語言理解、非語言的隔閡
- 4.宗教與風俗習慣風險-信仰的衝擊

# 研究中文化風險的評估方式

|                               |                                                                                               |                                                                                               |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 案 號                           |                                                                                               | A. 研究計畫： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 再申請案                            |
| 計畫名稱                          |                                                                                               | B. 研究發表： <input type="checkbox"/> 新案 <input type="checkbox"/> 再申請案<br>(※再申請案，須檢附前次諮詢會議決修改對照表) |
| 執行單位/計畫主持人                    |                                                                                               |                                                                                               |
| 通過 IRB/REC                    | <input type="checkbox"/> 未通過 <input type="checkbox"/> 通過(檢附通過證明) <input type="checkbox"/> 送審中 |                                                                                               |
| ※諮詢同意類型(研究計畫及研究發表兩種，請擇一勾選及填寫) |                                                                                               |                                                                                               |
| 一、研究計畫(適用)                    |                                                                                               |                                                                                               |
| 編號                            | 文化風險諮詢項目                                                                                      | 適切性                                                                                           |
| 1                             | 研究主題具有族群文化敏感度？                                                                                | <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切                                      |
|                               | <input type="checkbox"/> 研究計畫主持人自評 <input type="checkbox"/> 專家學者諮詢意見(針對不適切者，請務必提供意見)：         |                                                                                               |
| 2                             | 研究目的及背景說明能充分掌握研究族群健康問題之重要性、需求、現況(非臆測)與特性。                                                     | <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切                                      |
|                               | <input type="checkbox"/> 研究計畫主持人自評 <input type="checkbox"/> 專家學者諮詢意見(針對不適切者，請務必提供意見)：         |                                                                                               |

|   |                                                                                              |                                                          |
|---|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 3 | 研究設計與程序具有文化策略，包括(1)採納或參考在地的觀點(如耆老、意見領袖、族人或熟諳該族的專家學者等);(2)運用該族可接受或符合傳統慣習的作法;(3)使用的量表具有文化合適性等。 | <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 |
|   | <input type="checkbox"/> 研究計畫主持人自評 <input type="checkbox"/> 專家學者諮詢意見(針對不適切者，請務必提供意見)：        |                                                          |
| 4 | 研究參與者的族群與身份標記具體與清楚，研究預期足以解釋或代表部分、特定或整體原住民族之健康現象。                                             | <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 |
| 5 | 研究內容能具體”預測”研究對族群全體可能所造成之身體、心理、形象(歧視及汙名等)及生存等風險或危害，以及其對應的”防範”策略。                              | <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 |
|   | <input type="checkbox"/> 研究計畫主持人自評 <input type="checkbox"/> 專家學者諮詢意見(針對不適切者，請務必提供意見)：        |                                                          |

|   |                                                                                       |                                                          |
|---|---------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 6 | 依據本辦法「第九條」，能具體描述研究結果可能衍生的商業利益之回饋機制(金錢或非金錢為之)或技術之移轉機制等。                                | <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 |
|   | <input type="checkbox"/> 研究計畫主持人自評 <input type="checkbox"/> 專家學者諮詢意見(針對不適切者，請務必提供意見)： |                                                          |
| 7 | 其他-有助於降低族群文化風險或提升整體族群利益之事項(如：研究過程與成果共享機制、金錢或非金錢之訪談、義診、衛教、醫療資源或服務模式導入等)。               | <input type="checkbox"/> 適切 <input type="checkbox"/> 不適切 |
|   | <input type="checkbox"/> 研究計畫主持人自評 <input type="checkbox"/> 專家學者諮詢意見(針對不適切者，請務必提供意見)： |                                                          |

※依據 106 年 12 月 26 日原民社字第 1060081524 號函，研究計畫主持人須就文化風險與專家建議，於正式諮詢會議過程與諮詢委員(或部落會議代表)協商與約定。

總意見(至少 300 個字) (諮詢專家學者適用)：

諮詢專家學者簽名：

日期：



原住民族委員會  
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES



NATIONAL TAICHUNG UNIVERSITY  
OF SCIENCE AND TECHNOLOGY

專案管理中心  
人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫

# 人體研究諮詢同意常見議題 (Q & A)之重點說明

Q1

## 研究主持人如何提出申請？

A

研究主持人登錄本辦法專屬網站（<http://www.crbtzuchi.org>），依本辦法第6條規定提出申請（首次申請者，須先註冊為會員），內容應包括下列事項（若項目內容不完整或缺件，本會將通知補件，3天內未補件者，予以退件）：

- 一、計畫名稱、主持人及研究機構。
- 二、計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 三、計畫預定進度。
- 四、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 五、研究人力及相關設備需求。
- 六、研究經費需求及其來源。
- 七、預期成果及主要效益。
- 八、研發成果之歸屬及運用。
- 九、研究人員利益衝突事項之揭露。
- 十、本辦法第9條相關機制。
- 十一、檢具近兩年內完成原住民族研究倫理相關課程證明，至少4小時。

Q2) 研究主持人申請諮詢同意，是否須繳交費用？

A 現階段之申請案不收取任何費用，未來則視案件申請數量做滾動式調整

Q3

## 哪些研究計畫適用本辦法程序？



A

研究計畫須為衛生福利部規範之「人體研究」，且屬本辦法第3條規定以「原住民族為目的」之研究，其定義如下：  
( 107年度修正 )

- 一、「原住民族為目的」之研究：以原住民族或部落為研究內容；研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落；研究結果之解釋涉及原住民族或部落。
- 二、「人體研究」：依據人體研究法第四條，指從事取得、調查、分析、運用人體檢體或個人之生物行為、生理、心理遺傳、醫學等有關資訊之研究；人體（包括胎兒及屍體）之器官、組織、細胞、體液或經實驗操作產生之衍生物質人體檢體、自然人資料及其他有關之資料、資訊（以下簡稱研究材料）編碼或以其他方式處理後，使其與可供辨識研究對象之個人資料、資訊，永久不能以任何方式連結、比對之作業。

Q4

人體研究與非人體研究案件如何判定？那些研究案件須依人體研究法規定諮詢取得原住民族同意？

A

- 一、原則上由研究倫理審查委員會（IRBs或RECs）本權責判定研究計畫是否為人體研究，並提供判別計畫隸屬「**人體研究**」之證明。若無法判定，則函請衛生福利部釋疑。
- 二、研究案件屬人體研究，且符合本辦法第3條規定，則須向本會人體研究計畫諮詢取得原住民族同意專案管理中心提出申請；若否，則依原住民族基本法第21條規定辦理，建議行文至本會諮詢。

## Q5 諮詢同意之執行方式為何？

A

- 一、本辦法規定以中央諮詢會、原住民族地區鄉（鎮、市、區）諮詢會及部落會議三層級，代表原住民族行使同意權及約定商業利益及其應用事項，原民會將依研究計畫實施區域交由相應之諮詢同意層級召開會議議決。
- 二、諮詢同意層級類別，主要依據研究對象以原住民族目標群體者，作為諮詢層級類別之認定，包括：
  - （一）中央諮詢會：研究計畫非以單一鄉（鎮、市、區）之原住民族或特定部落為目標群體者，皆屬之。
  - （二）原住民族地區鄉（鎮、市、區）諮詢會：研究計畫以單一鄉（鎮、市、區）之原住民族為目標群體。
  - （三）部落會議：研究計畫以特定部落為目標群體。
- 三、部落尚未成立部落會議或部落會議主席出缺者，依據本辦法第5、7條，由該公所召集部落會議（106年3月14日辦法修正）。

Q6

諮詢會會議或部落會議中應約定之事項有那些？

A

依本辦法第9條規定，下列事項研究主持人及諮詢會會議或部落會議應就下列事項進行約定：

- 一、研究結果所衍生商業利益之回饋機制。
- 二、目標群體於研究過程之參與機制。
- 三、研究成果所得技術之移轉機制。
- 四、其他與研究過程、成果及其他有關之事項。

Q7

研究計畫對於研究材料或資訊之使用，超出原本同意範圍，該如何處理？

A

依本辦法第11條規定，研究計畫對於研究材料或資訊之使用，逾越中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議或部落會議同意之範圍者，應依第6條規定提出申請。

Q8

研究結果發表是否也要諮詢取得原住民族同意？



A

是，依本辦法第13條規定，研究主持人發表以原住民族為目的之研究結果，諮詢同意之程序，準用第6至第10條規定。

Q9

若執行以原住民族為目的之人體研究，未諮詢取得原住民族同意，是否有相關罰則？



A

依人體研究法第24條規定，違反第15條第一項規定，研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣**5萬元以上50萬元以下罰鍰**，並要求其研究暫停實施或終止。

Q10

研究計畫提送研究倫理審查委員會（IRBs或RECs），是否須諮詢取得原住民同意後，IRBs或RECs才能進行審查？

A

是，依本辦法第13條規定，研究主持人**發表**以原住民族為目的之研究結果，諮詢同意之程序，準用第6至第10條規定。

Q11

研究計畫送研究倫理審查委員會（IRBs或RECs）審查，可能被要求修改研究內容，若於計畫修改前，已諮詢取得原住民族同意，計畫變更後是否有相關處理程序？

A

- 一、IRBs或RECs審查研究計畫，修改幅度通常遠大於各級諮詢會或部落會議，因此建議倫審中心先審查通過後，再將研究計畫送本會諮詢取得原住民族同意，若各級諮詢會或部落會議有提出修正意見，再由本會協助回報IRBs或RECs請其檢視。
- 二、若研究計畫先諮詢取得原住民族同意，再送IRBs或RECs審查，IRBs或RECs須於研究案件審畢後，送本會檢視修正後之計畫，修改內容若逾越原本同意範圍，研究主持人須依本辦法第11條之規定重新提出申請。

Q12

研究計畫屬於衛福部公告為簡審、免審以及免取得研究對象同意範圍之計畫，如資料庫分析、複合式篩檢、回顧研究及政府政策性的計畫案等，是否仍須諮詢取得原住民族同意？

A

- 一、研究計畫凡隸屬人體研究法第15條規範以研究原住民族為目的之研究，無論各型態之計畫案，均須依本辦法諮詢取得原住民族同意。
- 二、若為政府政策性之計畫，原則尊重執行或委託之機關（構），是否要求該計畫送IRBs或RECs審查，若其要求執行單位須送IRBs或RECs審查，則適用人體研究法及本辦法之程序。

Q13

研究結果發表之諮詢、取得原住民族同意之處理範圍為何？

A

- 一、研究結果之範圍：含繳交IRBs或RECs之結案報告及研究計畫的成果報告、上傳至科技部網站之報告，政府機關（構）之結案報告等，另若於研討會發表研究結果，暫不規範。
- 二、研究計畫已諮詢取得原住民族同意，於結果發表時，應加註同意之案件編號。

Q14

IRBs或RECs與研究主持人對於研究計畫是否送本會申請諮詢同意，意見分歧時之處理方式？

A

IRBs或RECs應本權責認定，若認為有模糊空間，應由IRBs或RECs函詢本會確定該研究計畫是否需諮詢取得原住民族同意。

Q15

於105年以前通過IRBs或RECs審查且正在執行中之計畫，已結案之研究，是否仍須依本辦法諮詢取得原住民族之同意？

A

本辦法於105年1月1日正式施行，原則上僅適用105年1月1日後之研究案件，研究結果也僅處理依本辦法程序取得原住民族同意之發表案。

Q16

送本會諮詢取得原住民族同意之研究案件，是否可以提供受理證明給IRBs或RECs或研究主持人，使倫理審查委員會知道研究主持人有執行此程序？

A

本辦法專屬網站於105年4月1日正式上線，受理研究案件，系統將同步發通知信給研究主持人，或可以從網站查詢受理進度，直接列印當作受理證明。

Q17

各級諮詢會及部落會議因出席人數不足導致無法召開會議之處理方式？

A

請研究主持人自行先與部落及諮詢會溝通建立夥伴關係，本會及鄉（鎮、市、區）公所則協助依本辦法規定召開會議。

Q18

違反人體研究法第15條之規定，是由研究主持人負責還是IRB負責？

A

- 一、研究主持人：依人體研究法第25條規定辦理。
- 二、倫理審查委員會：若IRBs或RECs明知研究主持人違反第15條規定而不作為，則依人體研究法第17條、第23條規定辦理。

Q19

研究團隊自行至部落召開部落會議，是可行的嗎？

A

若研究團隊為執行人體研究計畫自行至部落召開會議，依人體研究法第24條規定，已違反第15條第1項規定。

Q20

碩士研究生校內學位考試（口試），依據本辦法第13條，是否為研究結果之發表，需不需要再取得諮詢同意？

A

碩士研究生畢業前之畢業前學位考試（口試），乃為未發表之論文，尚不需要依據本辦法第13條取得諮詢同意。但碩士研究生在提出研究計畫收案前，除了通過IRBs或RECs審查，同時倫理審查委員會應建議碩士研究生將研究計畫送本會諮詢以取得原住民族同意。

Q21

整合型計畫可否以一總計畫進行申請？

A

需以「總計畫加上子計畫」名稱個別提出申請，逐一取得原住民族諮詢同意。

Q22

人體研究收案地點為偏鄉地區（研究對象未具體標示原住民族），是否須依本辦法諮詢取得原住民族之同意？

A

內政部對於偏遠鄉鎮的定義為人口密度低於全國平均人口密度五分之一之鄉鎮市；或距離直轄市、縣市政府所在地七點五公里以上之離島，計六十五鄉鎮，包含山地原住民鄉、離島鄉、平地原住民鄉及偏遠地區等。因此，倘若隸屬於原住民人口密度高的偏遠鄉鎮，研究對象雖未具體標示為原住民族，由於有高度隱射之意涵，仍應依本辦法程序諮詢取得原住民族同意。

Q.23 研究成果

Q.24 生物資料庫



# CRB人體研究計畫研究計畫 申請諮詢同意篇(影片)

<https://www.youtube.com/watch?v=q-FrPYjRv0U>

# 感謝聆聽

我想瞭解更多關於此辦法的實施及資訊

人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專案管理中心

網址：<http://www.crbtzuchi.org/index2.htm>

專線電話：室話04-26310761;手機0905-586326(白天)

聯絡人：侯佳弦博士 鄭博德先生

聯絡信箱：[crbtzuchi@gmail.com](mailto:crbtzuchi@gmail.com)



| 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專管中心

