**原住民族委員會**

**「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」**

**研究計畫送案申請表**

中華民國112年5月17日原民社字第1120023134號核定版

|  |  |
| --- | --- |
| 申請編號：(本會填寫)  研究型別：□個別型 □整合型，總計畫名稱：  本計畫(或子計畫)名稱： 計畫編號：  中文：  英文： | |
| ◎計畫執行地點：  ◎計畫執行期程： 年 月 日 ~ 年 月 日  ◎是否參與過人體試驗或研究倫理相關課程：□是 □否，時數： 小時  ◎本計畫已送IRB之受理申請證明文件；**單位名稱： ;受理審查編號：**  **◎本計畫IRB判定研究計畫類別為： (人體研究或人類研究)** | |
| **◎試驗類別：□新藥品查驗登記□新藥品學術研究 □新醫療器材 □新醫療技術 □基因研究**  **□侵入性介入研究 □非侵入式介入研究 □問卷調查研究 □新採集檢體 □既有剩餘檢體 □質性訪談研究 □流行病學 □既有資料分析 □其他(請說明 )**  **\*□發表研究結果** | |
| **◎研究類別：□以原住民族或原住民部落為研究內容。**  **(可複選) □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。** | |
| **◎諮詢同意類別：□A.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。**  **□B.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。**  **□C.部落會議：研究計畫以特定部落為目標群體。**  **\*此欄位請先就研究計畫內容評估勾選，實際結果仍須由本會判定。** | |
| **◎約定類別：□研究結果所衍生商業利益之回饋機制。 □目標群體於研究過程之參與機制。**  **(可複選) □研究成果所得技術之移轉機制。 □其他與研究過程、成果及其他有關之事項。**  **□以上皆否**  **※若符合本辦法第九條，即上述約定類別其中一項，請於申請文件中載明相關機制。**  **\*此欄位請先就研究計畫內容評估勾選，實際結果仍須由本會判定。** | |
| **◎經費來源：□試驗委託廠商 □學術研究單位(□院內計畫 □校內計畫 □科技部 □衛福部**  **□國健署 □國衛院) □其他 □無** | |
| ＊研究主持人資格：請參照所提送之IRB網站公告之研究主持人/協同主持人之資格規定。 | |
| 研究主持人/單位/職稱： | |
| 研究主持人/電話： | E-Mail： |
| 協同主持人/單位/職稱： | |
| 協同主持人電話： | E-Mail： |
| 協同主持人/單位/職稱： | |
| 協同主持人電話： | E-Mail： |
| 總計畫研究主持人/單位/職稱： | |
| 總計畫研究主持人電話： | E-Mail： |
| 研究計畫聯絡人/單位/職稱： |  |
| 研究計畫聯絡人電話： |  |
| 手機: | 傳真： |
| 聯絡地址：  E-Mail： | |
| **簽名欄：**  研究主持人： 日期：  協同主持人： 日期：  協同主持人： 日期： | |
| 受理日期：(本會填寫) | |
| 研究計畫送案申請文件清單查檢表 | |
| 【注意事項】  壹、本文件係依據人體研究法第十五條暨「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」（以下簡稱本辦法）規定訂之。  貳、依據本辦法第三條以研究原住民族為目的者，指下列之研究  (1)以原住民族或原住民部落為研究內容。  (2)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。  (3)研究結果之解釋涉及原住民族或部落。  參、研究計畫為衛生福利部規範之人體研究，且屬本辦法第三條規範以研究原住民族為目的者，須向本會申請諮詢同意；並檢附IRB受理申請證明文件。  肆、申請文件建議中文以標楷體，英文以Times New Roman編輯，邊界設上下左右各2公分，標題字體大小以14號字，內文以12號字為宜，字行間距為1~1.5倍行高。  伍、申請資料：研究主持人填寫送案申請書及相關文件，自本辦法專屬網站線上提出申請，本會收到申請案即進行文件完整性之行政檢核，當本會發出行政檢核通過之通知(文件齊全且無誤)，始正式受理案件。  陸、申請諮詢同意毋須繳交費用。  標示『※』為必要文件，請逐項核對您所準備之資料，如已備妥請於欄位內打。   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | |  | **項目** | **自我查核(請勾選)** | **中心檢核** | | **※** | 1研究案件送案申請書(計畫名稱、主持人及研究機構) | □ | □ | | **※** | 2.主持人與共(協)同主持人學經歷資料表 | □ | □ | | **※** | 3.完整計畫書(中英文摘要、研究內容、對象及實施方法等)。 | □ | □ | | **※** | 4.研究計畫檢視重點(研究目的、實施方式) | □ | □ | | **※** | 5.計畫預定進度 | □ | □ | | **※** | 6.研究對象權益之保障、同意之方式及內容。 | □ | □ | | **※** | 7.研究人力及相關設備需求。 | □ | □ | | **※** | 8.研究經費需求及其來源。 | □ | □ | | **※** | 9.預期成果及主要效益。 | □ | □ | | **※** | 10.研發成果之歸屬及運用。 | □ | □ | | **※** | 11.研究人員利益衝突事項之揭露。 | □ | □ | | **※** | 12.研究人員檢具倫理審查中心(IRBs & RECs)判別計畫隸屬「人體研究」之證明。 | □ | □ | | **※** | 13.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。(或可含國外相關原住民族研究倫理教育課程) | □ | □ | |  | 14.研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時之約定事項(辦法第九條，請另以附件詳述之) | □ | □ | |  | 15.其他人體研究倫理審查委員會審查意見、審查結果與所有送審文件 | □ | □ | | |