

本辦法之相關議題 Q&A：

Q1：研究主持人如何提出申請？

A1：

研究主持人登錄本辦法專屬網站 (<http://crb.cip.gov.tw>)，依本辦法第六條規定提出申請(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、研究案件送案申請書(計畫名稱、主持人及研究機構)。
- 二、主持人與共(協)同主持人學經歷資料表。
- 三、完整計畫書(中英文摘要、研究內容、對象及實施方法等)。
- 四、研究計畫檢視重點(研究目的、實施方式)。(附件二)
- 五、計畫預定進度。
- 六、研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 七、研究人力及相關設備需求。
- 八、研究經費需求及其來源。
- 九、預期成果及主要效益。
- 十、研發成果之歸屬及運用。
- 十一、研究人員利益衝突事項之揭露。
- 十二、研究人員檢具倫理審查中心(IRBs & RECs)判別計畫隸屬「人體研究」的證明。
- 十三、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)

Q2：研究主持人申請諮詢同意，是否須繳交費用？

A2：

現階段之申請案不收取任何費用，之後視案件申請量再做滾動式調整。

Q3：哪些研究計畫適用本辦法程序？

A3：

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：

- 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（包含胎兒及屍體）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？哪些研究案件須依人體研究法規定諮詢取得原住民族同意？

A4：

- 一、原則上請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」之證明或相關資訊。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？

A5：

- 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。

Q6：諮詢會會議或部落會議中應約定之事項有那些？

A6：

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？

A7：

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？

A8：

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？

A9：

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？

A10：

人體研究法及本辦法並未強制規定研究主持人須諮詢取得原住民族同意後，IRBs 或 RECs 才能審查研究計畫，兩項程序並無時序上先後之規定，得同時併行。

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？

A11：

- 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？

A12：

- 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，爰仍須依本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？

A13：

- 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，此處暫不規範。
- 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？

A14：

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，已結案研究案，是否仍須依本辦法諮詢取得原住民族之同意？

A15：

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？

A16：

本辦法專屬網站於 105 年 4 月 1 日正式上線，研究案件正式受理後，系統會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？

A17：

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？

A18：

- 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？

A19：

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 條第一項規定。

Q20：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？

A20：

研究生畢業前之學位考試（口試），非屬正式發表之論文，尚不需要依據本辦法第 13 條取得諮詢同意。

Q21：整合型計畫可否以一總計畫進行申請？

A21：

整合型計畫需以「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？

A22：

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，仍依本辦法程序諮詢取得原住民族同意。

Q23：若研究計畫主持人要發表以原住民族為目的之研究結果也需要諮詢取得同意嗎？若沒有申請諮詢同意就發表研究結果會有罰則嗎？

A23：

需要。依本辦法第 13 條明確規定發表以研究原住民族為目的之研究結果，諮詢並取得各該原住民族同意之程序，準用第六條至第十條規定。若未提出申請諮詢同意逕自發表研究結果，則依人體研究法第 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。

Q24：生物資料庫之使用需要報備或取得合法授權同意嗎？

A24：

需要。歷史資料庫為在人體生物資料庫管理條例實施前已設置之資料庫，未於 101 年 2 月前完成補正程序則不得使用，而延伸資料庫之使用，應報請主管機關（衛福部、內政部）取得授權使用之合法依據後向原民會申請諮詢取得原住民族同意許可，並應提供 IRBs 在年限的保存與銷毀的佐證資料。

Q25：當研究計畫完成後，需要上傳結案報告嗎？

A25：

需要。為定期追蹤計畫案研究成果及完善流程，應於計畫案結案後或時程終止後三個月內，上傳結案報告（使用 IRB 結案報告書）。若需發表成果則依本辦法第 13 條諮詢並取得該原住民族同意之程序上傳研究發表格式（附件五）。

Q26：研究計畫主持人若無法親自列席諮詢會或部落會議，是否可以委託他人代理？

A26：

研究計畫主持人若無法親自列席諮詢會或部落會議，可委託一位代理人代其列席陳述意見，及進行本辦法第九條相關事項之約定。如需委託他人代理，應簽署本辦法之委託代理列席諮詢會議授權書（附件六）。代理人須為研究團隊之共同主持人或協同主持人。