

原住民族

人體研究計畫諮詢取得原住民族同意

申請流程及法令規範說明



原住民族委員會
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES



屏東縣基督教女青年會

● 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。

資料來源：法務部全國法規資料庫

● 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

依人體研究法第15條第二項訂定。

資料來源：法務部全國法規資料庫

法律如何規範

保障原住民族人體研究



● 原住民族基本法21條

政府或私人於原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地從事土地開發、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。

資料來源：法務部全國法規資料庫

● 人體研究法

第 4 條

本法用詞，定義如下：

一、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。

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。



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

第 2 條

本辦法之用詞，定義如下：

- 一、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。
- 二、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。

第 3 條

本法第十五條所稱以研究原住民族為目的者，指下列之研究：

- 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。



研究原住民族為目的者 須取得原住民族同意



01.

研究內容

涉及原住民族
涉及部落
⋮

02.

研究檢體採集

抽血
糞便
唾液
⋮

03.

研究資料搜集/分析

身高/體重/脈膊/血壓
問卷調查/實地訪談
⋮
等相關人體研究

04.

研究結果解釋

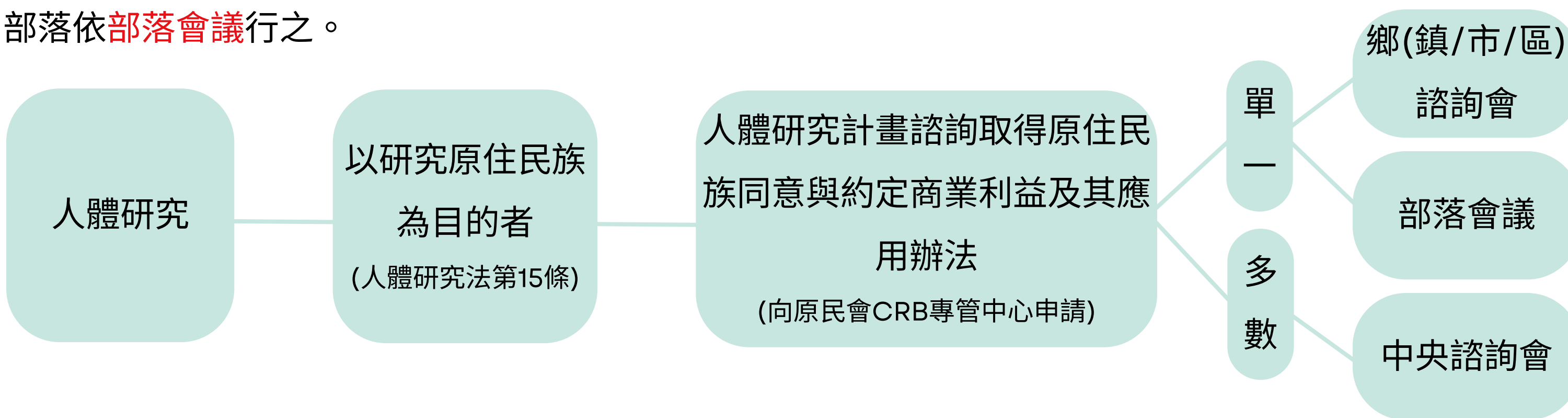
任何公開發表
任何結果分析
⋮

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

第 4 條

中央原住民族主管機關及原住民族地區之鄉（鎮、市、區）公所，應設置諮詢會（以下分別簡稱中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會），代表原住民族行使同意權與約定商業利益及其應用事項。

部落依部落會議行之。



取得原住民族同意



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

第 6 條

研究主持人應備下列表件，**向中央原住民族主管機關提出申請**：

- 一、基本資料表。
- 二、研究計畫摘要，其內容應包括本法第六條各款規定之事項。



● 檢附文件

- 01 研究案件送案申請書 **(CRB表單)**
- 02 主持人與共(協)同主持人學經歷資料表
- 03 完整計畫書(中英文摘要、研究內容、對象及實施方法等)
- 04 研究計畫檢視重點(研究目的、實施方式) **(CRB表單)**
- 05 計畫預定進度
- 06 研究對象權益之保障、同意之方式及內容
- 07 研究人力及相關設備需求
- 08 研究經費需求及其來源
- 09 預期成果及主要效益
- 10 研發成果之歸屬及運用

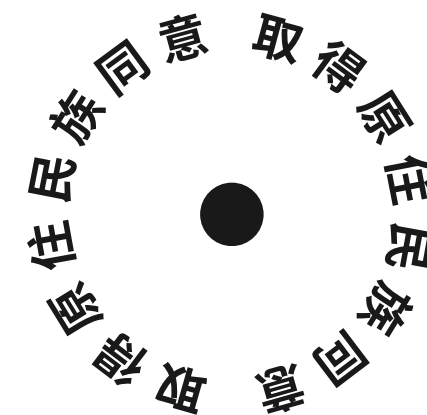
- 11 研究人員利益衝突事項之揭露

- 12 研究人員檢具倫理審查中心 **(IRB & REC)** 判別計畫隸屬「人體研究」的證明

- 13 近兩年內完成原住民研究倫理相關課程證明，至少**4**小時

- 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



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

第 9 條

研究計畫於諮詢及取得目標群體之同意時，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。

前項第一款之約定事項，係以金錢為之者，應全數繳交原住民族綜合發展基金，並回饋各該目標群體之健康醫療照護或其他相關用途使用。



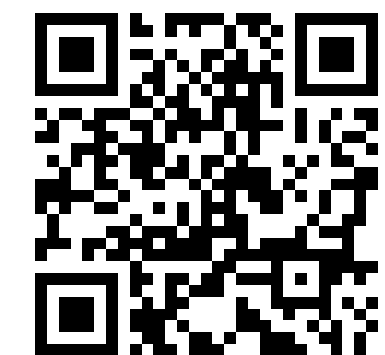
• 如何申請諮詢同意

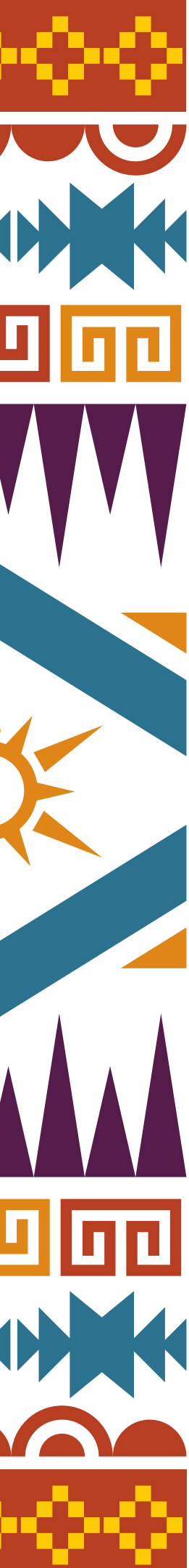
人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專案管理中心



原住民族委員會
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES

- CRB推動計畫官網
<https://crb.cip.gov.tw/>
- 搜尋「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」
- QR code

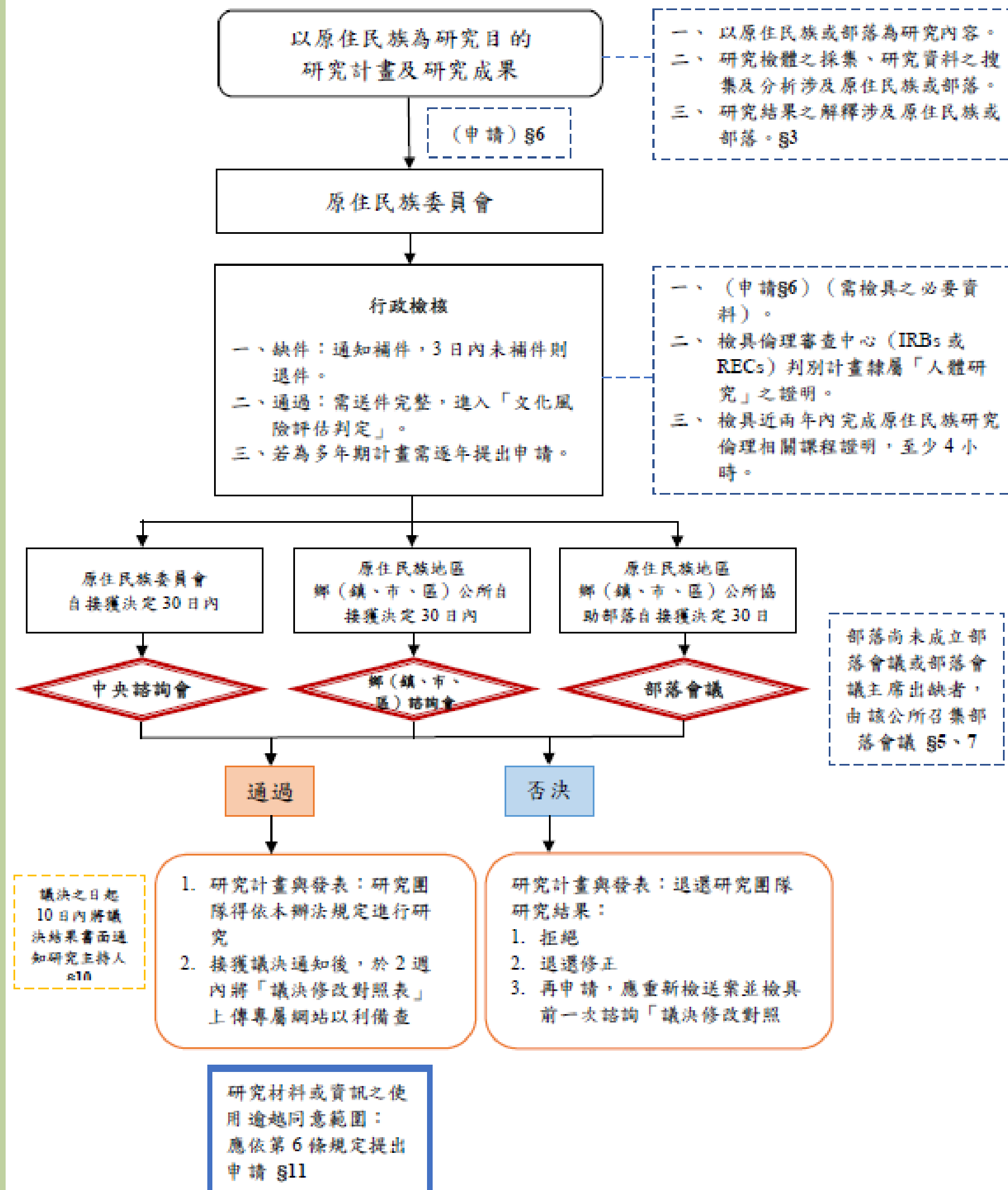


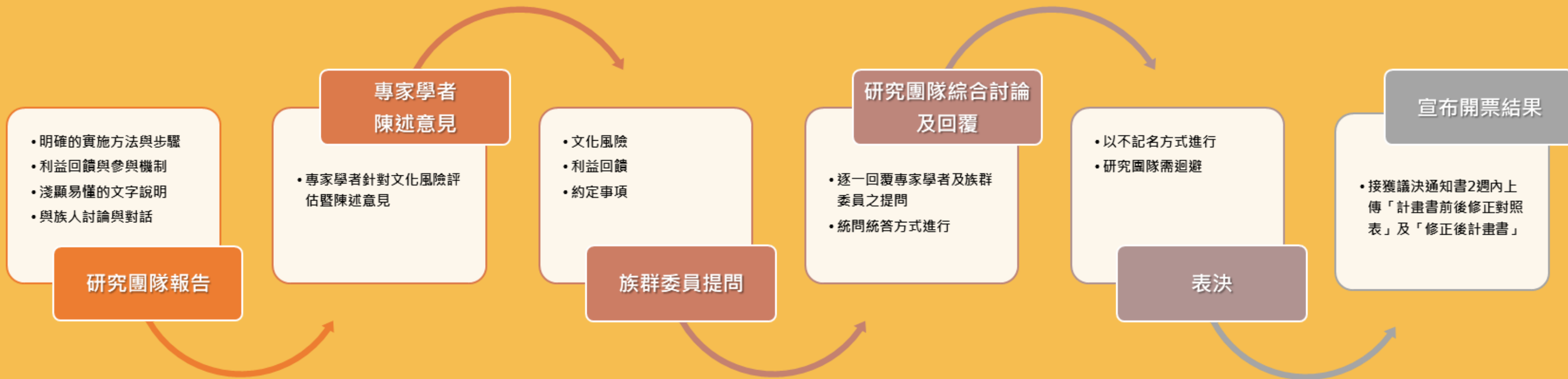


原住民族委員會
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES

取得原住民族同意
取得原住民族同意

研究計畫申請 諮詢同意流程圖





諮詢會議流程

常見問題一

Q：諮詢同意層級類別如何區分？

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。
- **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。
- **部落會議**：研究計畫以特定部落為目標群體。

常見問題二

Q：

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：

兩項程序依法無審查時序先後，得同時進行。

常見問題三

Q：

研究生學位考試（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：

研究生畢業前之學位考試（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。但論文在執行研究前，除了應通過IRBs/RECs審查外，應同時送本會諮詢以取得原住民族同意。

常見問題四



Q：
諮詢時程，從申請到同意約需多久？

A：
在申請資料都完整提供的情況下，約需1.5~2個月。

常見問題五

Q：

如何確認IRBs/RECs將我的計畫判定為人體研究？

A：

請您送審計畫的IRB/REC出具證明，此證明不要求一定是正式文件，email說明亦可接受。

常見問題六

Q：

申請計畫必須提供近兩年內原住民族研究倫理相關課程證明4小時，請問哪些人需提供？

A：計畫主持人、共同主持人及實際執行研究的助理都應該提供課程時數證明。

聯絡窗口



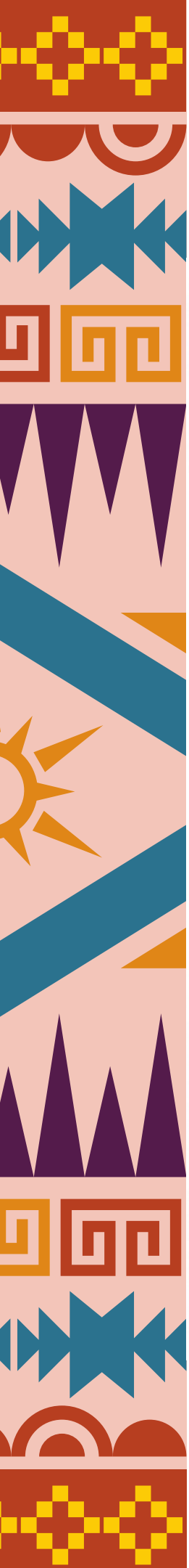
 **CRB專管中心（屏東縣基督教女青年會）**

 **0968-324-557**

 **<https://crb.cip.gov.tw/>**

 **ywcapt2017@gmail.com**

 **聯絡人：吳嘉翎 專案人員**



取得原住民族同意
取得原住民族同意



資料來源：中華民國原住民知識經濟發展協會

謝謝閱覽!



主辦單位：原住民族委員會



承辦單位：屏東縣基督教女青年會