

目錄

壹、 目的.....	2
貳、 訂定依據.....	2
參、 適用範圍.....	2
肆、 研究主持人之權責.....	2
伍、 諮詢同意之申請程序.....	3
陸、 相關表格.....	5
附件一、研究計畫送案申請表.....	5
附件二、研究計畫送案申請文件清單查檢表.....	7
附件三、本辦法第九條約定類別說明表.....	9
附件四、研究計畫申請諮詢同意流程圖.....	10
柒、 本辦法 Q&A.....	11
捌、 附錄.....	17
人體研究法.....	17
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.....	23

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」

申請作業手冊

壹、目的：

- 一、執行人體研究法第十五條第二項訂定之「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」，落實對原住民族人體研究族群同意權之實踐與保護。
- 二、使研究主持人及相關人員了解本辦法規範諮詢同意之申請方式及流程。

貳、訂定依據：

本作業手冊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)訂定。

參、適用範圍：

- 一、研究計畫為衛生福利部規範之人體研究，且屬本辦法第三條以研究原住民族為目的者。
- 二、本辦法第三條所稱以研究原住民族為目的者，指下列之研究：
 - (一)以原住民族或原住民部落為研究內容。
 - (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。

肆、研究主持人之權責：

- 一、研究主持人執行以原住民族為目的之人體研究，須依據本辦法第六條之規定，檢附相關文件向本會提出申請。
- 二、研究主持人除保護研究對象個人之外，對於研究地區、研究參與族群，亦應予保護。
- 三、研究主持人需了解人體研究法及本辦法等執行人體研究之相關法規，

並告知研究相關人員。

四、應邀列席各級諮詢會或部落會議，說明研究計畫，並待議決通過後，始得執行。

五、研究計畫執行期間，若有任何不良反應或異常事件發生，需於 24 小時內電話通報本會並檢送後續處理方式之書面文件予本會。

六、應告知研究對象，即使族群同意，個人仍可自行決定是否參加且保有中途退出研究計畫之權利。

伍、諮詢同意之申請程序：

一、研究主持人備齊資料後，登錄本辦法專屬網站

(<http://www.crbtzuchi.org>) 提出申請(首次申請者，須先註冊為會員)。

二、於本辦法專屬網站上，填寫「研究計畫送案申請表」(附件一)及「研究計畫送案申請文件清單查檢表」(附件二)，並依附件二所列項目上傳所需文件(同檢送 IRB 中心文件)。

(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)本辦法第九條相關機制。

三、研究計畫若涉及本辦法第九條規範各款情形，須填寫本辦法第九條

約定類別說明表（附件三），於申請時一併上傳：

（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。

四、完成網路申請後，本會將進行行政檢核，檢核後送件齊全，即正式受理申請案件（網站發出正式受理之系統通知信）；若為缺件，將通知補件，3 天內未補件者，予以退件。

五、正式受理之研究計畫，本會將依本辦法第七條規定，依研究計畫實施區域判定交由相應之諮詢同意層級議決，議決通過後，即取得族群同意。

六、本會及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所，皆須依本辦法第十條規定，自議決之日起 10 日內，將議決結果以書面通知研究主持人。

七、已通過諮詢同意之研究計畫於結案後，研究主持人應檢送與 IRB 中心同一格式之結案報告予本會（含受試者同意書）。

八、研究計畫變更（超出原本諮詢同意之範圍）及議決結果為否決，應依本辦法第十一條規定重新提出申請。

九、研究結果之發表，作業流程亦同（第一至八項），須取得族群同意後，始得發表。

十、研究計畫申請諮詢同意流程圖見附件四。

陸、相關表格：

附件一

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

研究計畫名稱： 中文： 英文：	計畫編號：	申請編號：(本會填寫)
◎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： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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：_____		
◎試驗類別： <input type="checkbox"/> 新藥品查驗登記 <input type="checkbox"/> 新藥品學術研究 <input type="checkbox"/> 新醫療器材 <input type="checkbox"/> 新醫療技術 <input type="checkbox"/> 基因研究 <input type="checkbox"/> 侵入性介入研究 <input type="checkbox"/> 非侵入式介入研究 <input type="checkbox"/> 問卷調查研究 <input type="checkbox"/> 新採集檢體 <input type="checkbox"/> 既有剩餘檢體 <input type="checkbox"/> 質性訪談研究 <input type="checkbox"/> 流行病學 <input type="checkbox"/> 既有資料分析 <input type="checkbox"/> 其他(請說明_____)		
* <input type="checkbox"/> 發表研究結果		
◎研究類別： <input type="checkbox"/> 以原住民族或原住民部落為研究內容。 (可複選) <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 研究結果之解釋涉及原住民族或部落。		
◎諮詢同意類別： <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> C. 部落會議：研究計畫以特定部落為目標群體。		
<u>*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。</u>		
◎約定類別： <input type="checkbox"/> 研究結果所衍生商業利益之回饋機制。 <input type="checkbox"/> 目標群體於研究過程之參與機制。 (可複選) <input type="checkbox"/> 研究成果所得技術之移轉機制。 <input type="checkbox"/> 其他與研究過程、成果及其他有關之事項。 <input type="checkbox"/> 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。		
<u>*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。</u>		
◎經費來源： <input type="checkbox"/> 試驗委託廠商 <input type="checkbox"/> 學術研究單位(<input type="checkbox"/> 院內計畫 <input type="checkbox"/> 校內計畫 <input type="checkbox"/> 科技部 <input type="checkbox"/> 衛福部 <input type="checkbox"/> 國健署 <input type="checkbox"/> 國衛院) <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> 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：
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：
受理日期：(本會填寫)	

附件二

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」

研究計畫送案申請文件清單查檢表

研究計畫名稱：_____

研究主持人：_____

研究計畫聯絡人：_____ 單位/公司：_____

聯絡電話：_____ e-mail：_____

【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)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	2.主持人與共(協)同主持人學經歷資料表。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	3.計畫書中文摘要、研究對象及實施方法。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	4.計畫預定進度。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	5.研究對象權益之保障、同意之方式及內容。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	6.研究人力及相關設備需求。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	7.研究經費需求及其來源。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	8.預期成果及主要效益。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	9.研發成果之歸屬及運用。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
※	10.研究人員利益衝突事項之揭露。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	11.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)。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	12.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。	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

附件三

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」 第九條約定類別說明表

一、約定類別(可複選)：

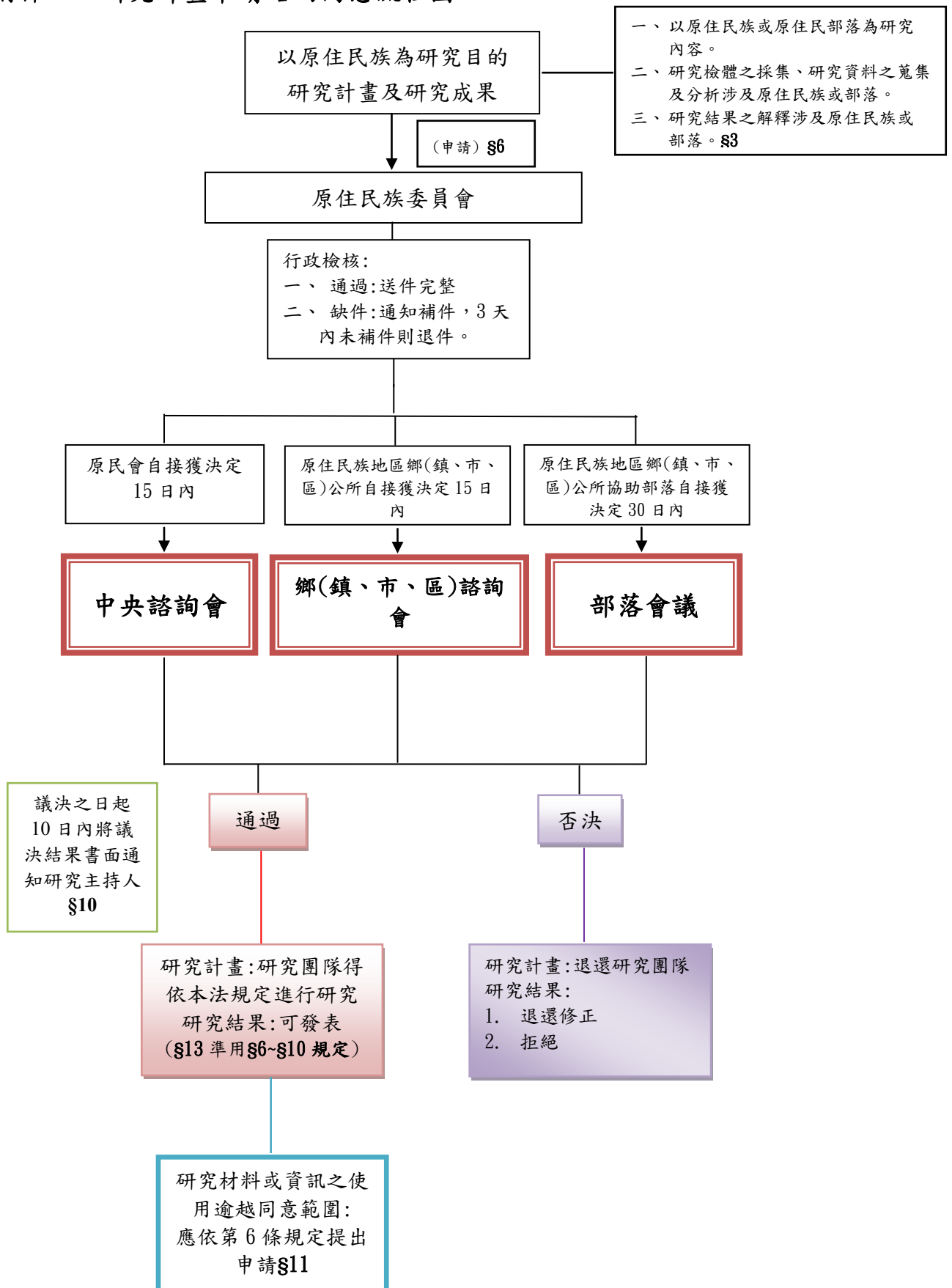
- 研究結果所衍生商業利益之回饋機制。
- 目標群體於研究過程之參與機制。
- 研究成果所得技術之移轉機制。
- 其他與研究過程、成果及其他有關之事項。

※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。

二、約定類別說明(請詳述)：

附件四、研究計畫申請諮詢同意流程圖



柒、「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」

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://www.crbtzuchi.org>)，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：

- 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、本辦法第九條相關機制。

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調整。

Q3:那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，且屬本辦法第三條規定以原住民族為目的之研究：

- 一、以原住民族或原住民部落為研究內容。
- 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。

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？

A4:

- 一、原則上請 IRB 本權責判定研究計畫是否為人體研究，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，且符合本辦法第三條規定，則須向本會提出申請；若否，則依原住民族基本法第 21 條規定辦理。

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 3 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。

Q6:諮詢會會議或部落會議中應約定之事項有那些？

A6:依本辦法第九條規定，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:依本辦法第十一條規定，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，應依第六條規定提出申請。

Q8:研究結果發表是否也要諮詢取得原住民族同意？

A8:是，依本辦法第十三條規定，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，準用第六至第十條規定。

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:依人體研究法第二十四條規定，違反第十五條第一項規定，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五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究。

Q10:研究計畫提送 IRB 審查，是否須諮詢取得原住民同意後，IRB 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，IRB 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 IRB 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、IRB 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 IRB 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 IRB 請其檢視。
- 二、若研究計畫先諮詢取得原住民族同意，再送 IRB 審查，IRB 須於研件案件審畢後，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十一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、研究計畫雖係衛福部規範之簡審或免審案，若仍屬人體研究法規範以研究原住民族為目的之研究，仍須諮詢取得原住民族同意。
- 二、研究計畫屬衛生福利部公告得免取得研究對象(個人)同意之範圍，惟並未免除取得原住民族(群體)同意之規定，爰仍須依本法諮詢取得原住民族同意。
- 三、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 IRB 審查，若其要求執行單位須送 IRB 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 IRB 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:IRB 與研究主持人對於研究計畫是否送本會意申請諮詢同意，意見分歧時之處理方式？

A14:IRB 應本權責認定，若認為有模糊空間，應由 IRB 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:目前通過 IRB 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 IRB 或研究主持人，使 IRB 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，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流程，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:依人體研究法第二十五條規定辦理。
- 二、IRB:若 IRB 明知研究主持人違反第十五條規定而不作為，則依人體研究法第十七條、第二十三條規定辦理。

捌、附錄

人體研究法

第一章 總則

- 第 1 條 一、為保障人體研究之研究對象權益，特制定本法。
二、人體研究實施相關事宜，依本法之規定。
三、但其他法律有特別規定者，從其規定。
- 第 2 條 人體研究應尊重研究對象之自主權，確保研究進行之風險與利益相平衡，對研究對象侵害最小，並兼顧研究負擔與成果之公平分配，以保障研究對象之權益。
- 第 3 條 一、本法之主管機關為行政院衛生署。
二、人體研究之監督、查核、管理、處分及研究對象權益保障等事項，由主持人體研究者（以下簡稱研究主持人）所屬機關（構）、學校、法人或團體（以下簡稱研究機構）之中央目的事業主管機關管轄。
- 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。
二、人體檢體：指人體（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。
三、去連結：指將研究對象之人體檢體、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。

第二章 研究計畫之審查

- 第 5 條 一、研究主持人實施研究前，應擬定計畫，經倫理審查委員會（以下簡稱審查會）審查通過，始得為之。但研究計畫屬主管機關公告得免審查之研究案件範圍者，不在此限。

- 二、前項審查，應以研究機構設立之審查會為之。但其未設審查會者，得委託其他審查會為之。
- 三、研究計畫內容變更時，應經原審查通過之審查會同意後，始得實施。

第 6 條

前條研究計畫，應載明下列事項：

- 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。

第 7 條

- 一、審查會應置委員五人以上，包含法律專家及其他社會公正人士；研究機構以外人士應達五分之二以上；任一性別不得低於三分之一。
- 二、審查會開會時，得邀請研究計畫相關領域專家，或研究對象所屬特定群體之代表列席陳述意見。
- 三、審查會之組織、議事、審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理及其他應遵行事項之辦法，由主管機關定之。

第 8 條

- 一、研究計畫之審查，依其風險程度，分為一般程序及簡易程序。
- 二、前項得以簡易程序審查之研究案件範圍，以主管機關公告者為限。

第 9 條

研究人員未隸屬研究機構或未與研究機構合作所為之研究計畫，應經任一研究機構之審查會或非屬研究機構之獨立審查會審查通過，始得實施。

第 10 條

研究於二個以上研究機構實施時，得由各研究機構共同約定之審查會，負審查、監督及查核之責。

第 11 條

- 一、審查會應獨立審查。
- 二、研究機構應確保審查會之審查不受所屬研究機構、研究主持人、委託人之不當影響。

第三章 研究對象權益之保障

- 第 12 條 一、研究對象除胎兒或屍體外，以有意思能力之成年人為限。但研究顯有益於特定人口群或無法以其他研究對象取代者，不在此限。
- 二、研究計畫應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得前項研究對象之同意。但屬主管機關公告得免取得同意之研究案件範圍者，不在此限。
- 三、研究對象為胎兒時，第一項同意應由其母親為之；為限制行為能力人或受輔助宣告之人時，應得其本人及法定代理人或輔助人之同意；為無行為能力人或受監護宣告之人時，應得其法定代理人或監護人之同意；為第一項但書之成年人時，應依下列順序取得其關係人之同意：
1. 配偶。
 2. 成年子女。
 3. 父母。
 4. 兄弟姊妹。
 5. 祖父母。
- 四、依前項關係人所為之書面同意，其書面同意，得以一人行之；關係人意思表示不一致時，依前項各款先後定其順序。前項同一順序之人，以親等近者為先，親等同者，以同居親屬為先，無同居親屬者，以年長者為先。

- 第 13 條 以屍體為研究對象，應符合下列規定之一：
- 一、死者生前以書面或遺囑同意者。
 - 二、經前條第三項所定關係人以書面同意者。但不得違反死者生前所明示之意思表示。
 - 三、死者生前有提供研究之意思表示，且經醫師二人以上之書面證明者。
 - 四、但死者身分不明或其前條第三項所定關係人不同意者，不適用之。

- 第 14 條 一、研究主持人取得第十二條之同意前，應以研究對象或其關係人、法定代理人、監護人、輔助人可理解之方式告知下列事項：
1. 研究機構名稱及經費來源。
 2. 研究目的及方法。
 3. 研究主持人之姓名、職稱及職責。

4. 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
 5. 研究對象之權益及個人資料保護機制。
 6. 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
 7. 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
 8. 研究材料之保存期限及運用規劃。
 9. 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。
- 二、研究主持人取得同意，不得以強制、利誘或其他不正當方式為之。

- 第 15 條 一、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。
- 二、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。

第四章 研究計畫之管理

- 第 16 條 研究機構對審查通過之研究計畫施行期間，應為必要之監督；於發現重大違失時，應令其中止或終止研究。

- 第 17 條 一、審查會對其審查通過之研究計畫，於計畫執行期間，每年至少應查核一次。
- 二、審查會發現研究計畫有下列情事之一者，得令其中止並限期改善，或終止其研究，並應通報研究機構及中央目的事業主管機關：
1. 未依規定經審查會通過，自行變更研究計畫內容。
 2. 顯有影響研究對象權益或安全之事實。
 3. 不良事件之發生頻率或嚴重程度顯有異常。
 4. 有事實足認研究計畫已無必要。
 5. 發生其他影響研究風險與利益評估之情事。
- 三、研究計畫完成後，有下列情形之一者，審查會應進行調查，並通報研究機構及中央目的事業主管機關：
1. 嚴重晚發性不良事件。
 2. 有違反法規或計畫內容之情事。
 3. 嚴重影響研究對象權益之情事。

- 第 18 條 一、中央目的事業主管機關應定期查核審查會，並公

布其結果。

- 二、前項之查核，中央目的事業主管機關得委託民間專業機構、團體辦理。
- 三、審查會未經查核通過者，不得審查研究計畫。

第 19 條

- 一、研究材料於研究結束或第十四條第一項第八款所定之保存期限屆至後，應即銷毀。但經當事人同意，或已去連結者，不在此限。
- 二、使用未去連結之研究材料，逾越原應以書面同意使用範圍時，應再依第五條、第十二條至第十五條規定，辦理審查及完成告知、取得同意之程序。
- 三、未去連結之研究材料提供國外特定研究使用時，除應告知研究對象及取得其書面同意外，並應由國外研究執行機構檢具可確保遵行我國相關規定及研究材料使用範圍之擔保書，報請審查會審查通過後，經主管機關核准，始得為之。

第 20 條

中央目的事業主管機關對研究計畫之實施，認有侵害研究對象權益之虞，得隨時查核或調閱資料；研究機構與相關人員不得妨礙、拒絕或規避。

第 21 條

研究主持人及研究有關人員，不得洩露因業務知悉之秘密或與研究對象有關之資訊。

第五章 罰則

第 22 條

- 一、研究機構所屬之研究主持人或其他成員，有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣十萬元以上一百萬元以下罰鍰：
 - 1. 違反第五條第一項、第八條、第九條或第十條規定，執行應經審查會審查而未審查通過之研究。
 - 2. 違反第十九條第一項規定，未於研究結束或保存期限屆至後，銷毀未去連結之研究材料。
 - 3. 違反第十九條第二項規定，使用未去連結之研究材料，逾越原始同意範圍時，未再辦理審查、告知及取得同意之程序。
 - 4. 違反第十九條第三項規定，研究材料提供國外使用未取得研究對象之書面同意。
- 二、有前項各款情形，其情節重大者，各該目的事業主管機關得令其終止研究，並得公布研究機構名

稱。

第 23 條 研究機構審查會或獨立審查會違反下列規定之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構或獨立審查會新臺幣六萬元以上六十萬元以下罰鍰，並應令其限期改善，屆期不改正者，得命其解散審查會；情節重大者，處一個月以上一年以下停止審查處分：

- 一、違反第七條第一項規定。
- 二、違反第七條第三項所定審查會審查程序與範圍、利益迴避原則、監督、管理或其他遵行事項之規定。
- 三、違反第十七條規定，未對經審查通過之研究監督及查核。
- 四、違反第十八條第三項規定。

第 24 條 研究機構或其所屬之研究主持人、其他成員有下列情形之一者，由中央目的事業主管機關處該研究機構新臺幣五萬元以上五十萬元以下罰鍰，並得命其中止或終止研究：

- 一、違反第十二條或第十三條規定。
- 二、違反第十四條規定，未以可理解方式告知各該事項，或以強制、利誘或其他不當方式取得同意。
- 三、違反第十五條第一項規定。
- 四、違反第十六條規定，對審查通過之研究未為必要之監督。
- 五、違反第十九條第三項規定，未經主管機關核准，將研究材料提供國外使用。
- 六、違反第二十條規定，妨礙、拒絕或規避查核或提供資料。
- 七、違反第二十一條規定，洩露因業務知悉研究對象之秘密或與研究對象有關之資訊。

第 25 條 一、研究機構經依第二十二條或前條規定處罰者，併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。
二、其情節重大者，受處分人於處分確定後，一年內不得申請政府機關或政府捐助成立之財團法人研究經費補助。

第六章 附則

第 26 條 本法自公布日施行。

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 1 條 本辦法依人體研究法（以下簡稱本法）第十五條第二項規定訂定之。
- 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、以原住民族或原住民部落為研究內容。
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 4 條 一、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。
二、部落依部落會議行之。
- 第 5 條 一、中央諮詢會置召集人一人，由中央原住民族主管機關首長或指定具有原住民身分之副首長一人兼任之；委員由中央原住民族主管機關聘用之原住民族各族委員兼任之。
二、各鄉（鎮、市、區）諮詢會置召集人一人，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，召集人應具有原住民身分；委員由部落會議主席兼任之。
- 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。

第 7 條

- 一、中央原住民族主管機關依研究計畫實施區域，決定分別交由中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會或部落會議行使諮詢、同意與約定商業利益及其應用事項，並以書面通知研究主持人。
- 二、中央原住民族主管機關及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所應自接獲前項決定之日起十五日內，分別召開中央諮詢會會議及鄉（鎮、市、區）諮詢會會議；部落會議由原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所協助部落自接獲前項決定之日起三十日內召開。
- 三、各部落得依部落會議決議，授權所屬鄉（鎮、市、區）諮詢會代為行使諮詢、取得同意與約定商業利益及其應用事項。

第 8 條

- 一、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。
- 二、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、議事程序及議決方法，由中央原住民族主管機關另定之。
- 三、中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）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或其代表列席陳述意見。

第 9 條

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

- 第 10 條
- 一、中央諮詢會會議、鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議之議決，以出席委員過半數之同意為通過，未過半數之同意為否決；以投票方式表決時，應記錄其正、反等表決情形。未出席會議者，不得參與表決。
 - 二、中央原住民族主管機關應將中央諮詢會會議之議決結果，自議決之日起十日內，以書面通知研究主持人。
 - 三、原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所應將鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議之議決結果，自議決之日起十日內，以書面通知研究主持人，並報請中央原住民族主管機關備查。

第 11 條 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，應依第六條規定提出申請。

- 第 12 條
- 一、鄉（鎮、市、區）諮詢會委員為無給職。但必要之交通費或出席費，不在此限。
 - 二、前項所需經費，得納入基本設施維持費支應。

第 13 條 研究主持人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。

第 14 條 本辦法自中華民國一百零五年一月一日施行。