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

106年度
申請作業規範暨
諮詢會議指導手冊

主辦單位：原住民族委員會

承辦單位：國立臺中科技大學

目錄

壹、目的 2
貳、依據 2
參、研究人員申請作業規範 2
一、適用範圍 2
二、研究主持人之權責 2
三、諮詢同意之申請程序 3
四、研究計畫申請諮詢同意流程圖 5
五、本辦法之相關議題 Q&A 6
六、情境研究案例之文化諮詢參考指引 11
七、各項表單說明 13
肆、諮詢會議指導相關作業規範 13
一、適用範圍 13
二、各級諮詢會及部落會議之任務及組成 13
三、各級諮詢會及部落會議程序 16
四、保密及利益迴避原則 17
伍、文化風險諮詢-研究內容情境案例之判定範例 17
陸、本辦法專屬網站申請方式教學 21
柒、相關表格 28
附件一、研究計畫送案申請表 28
附件二、本辦法第九條約定類別說明表 31
附件三、保密暨利益迴避切結書 32
附件四、研究計畫「文化風險評估」專業諮詢建議表 33
捌、附錄 21
人體研究法 34
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 40
諮商取得原住民族部落同意參與辦法 43
原住民族基本法 52

壹、目的：

一、執行人體研究法第 15 條第 2 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取得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」。

三、使原住民族各層級諮詢委員、專家學者以及研究人員，了解如何依本辦法之規定召開諮詢會，以行使族群同意權。

貳、依據：

本作業手冊依據人體研究法第 15 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、研究人員申請作業規範：

一、適用範圍：

（一）主要為研究計畫主持人所執行的研究計畫為衛生福利部規範之「人體研究」，且屬本辦法第3條「以研究原住民族」為目的者。

（二）本法第 15 條所稱以研究原住民族為目的者，指下列之研究：

1.以原住民族或部落為研究內容。

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。

二、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 6 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之外，對於研究參與族群之文化、傳統慣習，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，例如：活動介入跌倒、藥物引起過敏，需於 24 小時內電話通報原住民族委員會（以下稱本會）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。

三、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），並依項目上傳所需文件（同檢送 IRB 中心文件）。

1.計畫名稱、主持人及研究機構。

2.計畫摘要、研究對象及實施方法。

3.計畫預定進度。

4.研究對象權益之保障、同意之方式及內容。

5.研究人力及相關設備需求。

6.研究經費需求及其來源。

7.預期成果及主要效益。

8.研發成果之歸屬及運用。

9.研究人員利益衝突事項之揭露。

10.本辦法第 9 條相關機制。

11.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。

（三）研究計畫若涉及本辦法第 9 條規範各款情形，須填寫本辦法第 9 條約定類別說明表（附件二），於申請時一併上傳：

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。

（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（未符上述（二）、**

（三）點要求將通知補件），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 7 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 10 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 s 或 RECs 中心同一格式之結案報告予本會。

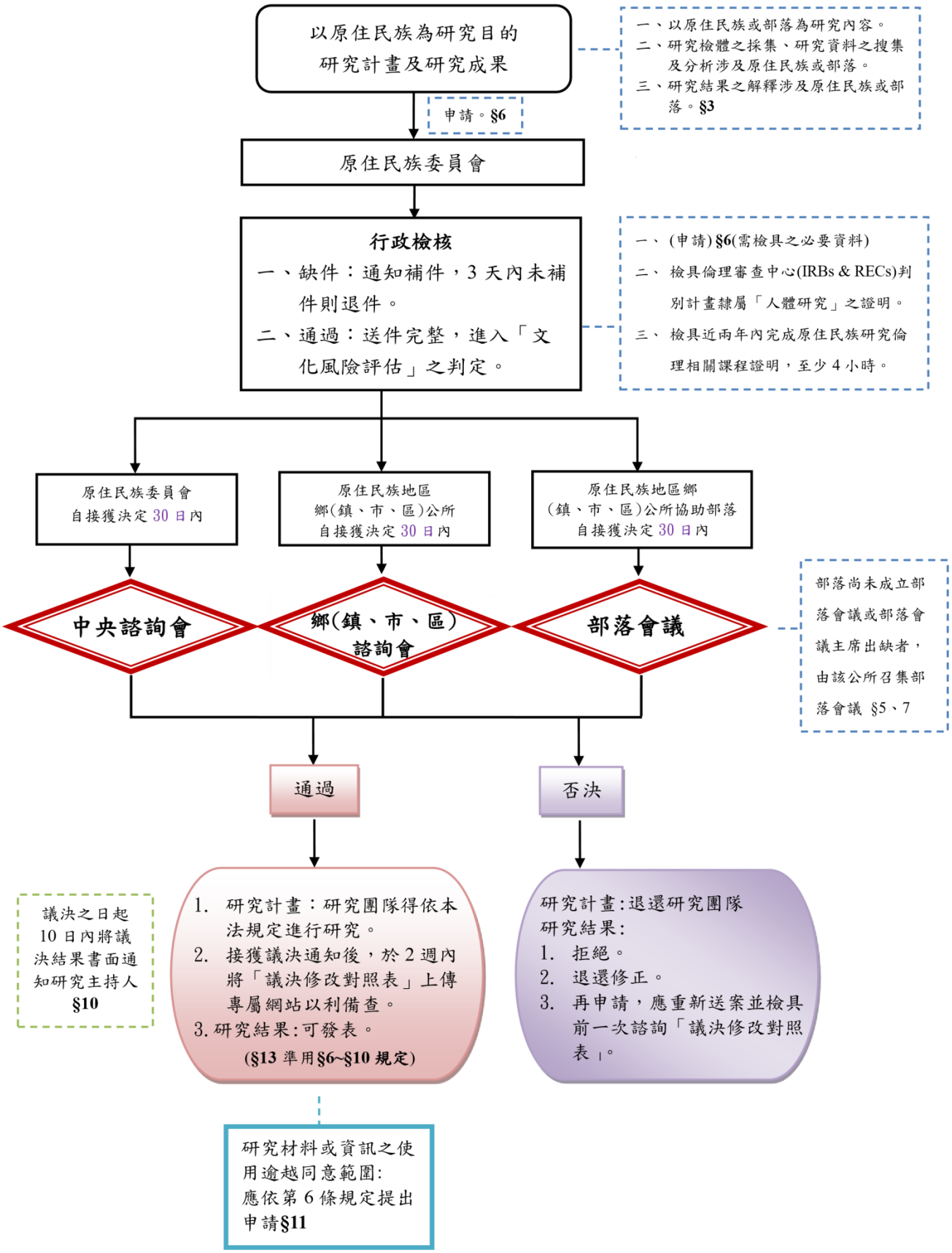
（八）研究計畫變更（超出原本諮詢同意之範圍）及議決結果為否決，應依本辦法第 11 條規定重新提出申請。

（九）研究結果之發表，應依據辦法第 13 條，始得發表。

（十）研究計畫申請諮詢同意流程圖詳見第 5 頁。

四、研究計畫申請諮詢同意流程圖：

研究計畫申請諮詢同意流程圖



五、本辦法相關議題 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://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？

A2：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？

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：

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。

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？

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，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？

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，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，已結案之研究，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，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？

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?（106 年度新增）

A19：若研究團隊自行至部落召開會議，依人體研究法第 24 條規定，以違反第 15 條第 1 項規定辦理。

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?（106 年度新增）

A20：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？（106 年度新增）

A21：整合型計畫可以總計畫形式申請，然而，諮詢過程需依各子計畫主持人個別報告，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?（106 年度新增）

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，仍應依本辦法程序諮詢取得原住民族同意。

六、情境研究案例之文化諮詢參考指引：

某一醫學院長期研究部落養生健康的蘇教授，發現居住海拔 1500 公尺橫跨 5 個部落，人口數約有 4800 人的老鷹鄉，其原住民長者的平均餘命位居台灣 16 族之冠，男性 80 歲，女性 82 歲，蘇教授擬向科技部提出在老鷹鄉進行「部落長者健康養生、生理指標與平均餘命之相關性研究」，研究方法為橫斷式研究法，預計男性與女性長者各選取 60 位，收案條件為 55 歲以上之長者，而生理指標包括心跳、血壓及 BMI 指數，並檢測血液中血糖、三酸甘油脂及膽固醇、營養生化指標等；問卷內容涵蓋 SF-36 生活品質、飲食狀態、某專家發明之具有信、效度運動期望與價值量表等。目前研究計畫已進入 IRB 審核，蘇教授以電話諮詢本會專管中心，諮詢方向如下：

研究內容項目		重要文化諮詢之參考指引
1	研究主題	**參考指引** 1. 研究主題是否具中性及客觀。 2. 非負面形象之聯結，排除汙名化或是族群歧視之疑慮。
2	研究目的及背景	**參考指引** 1. 有明確的目的與族群背景依據。 2. 具有當地客觀及可信的資料，甚至是文獻的支持，非研究者自我假想臆測性之資料。 3. 是否從文化傳統切入探討意義與價值，該團隊是否有納入文化之考量。
3	研究方法	**參考指引** 1. 研究設計是否符合傳統慣習之作法，例如橫斷式研究的介入策略合適否。 2. 研究方法是否已諮詢過當地的耆老或文化代表。 3. 研究團隊具備該族群當地的文化知識。
4	研究參與者選擇標準	**參考指引** 1. 是否具有族群代表性。 2. 是否納入研究參與者或當地族人之觀點。 3. 是否讓族人有共同參與與自主共享之機制與策略。

5	研究設計與流程	**參考指引** 1. 研究流程是否符合族群之傳統慣習？ 2. 問卷訪談機制是否有納入族語熟悉者？ 3. 如何建立研究團隊之文化敏感度與文化風險之控管？ 4. 量表是否具有文化合適性?量表文化諮詢管道為何？
6	研究期限與進度	**參考指引** 1. 研究期限是否太短，如低於 2 個月者。 2. 研究進度是否合適，是否諮詢過意見領袖？是否避免重複干擾族人。
7	資料之蒐集處理及統計分析方法	**參考指引** 1. 調查或訪談後母語限制或有邀請母語專家協助轉譯。 2. 結果數據分析與預測是否具有族群代表性。
8	對族群個人身心上可能產生之危害與利益	**參考指引** 1. 可具體描述研究過程研究者對該族群中個人的尊重態度。 2. 可具體描述研究過程對研究參與者之倫理保護，或抽血機制的影響與合適性。 3. 可具體描述隱私保護與避免族群中的個人受到危害的預防策略。 4. 可具體描述研究對於個人所產生之利益。
9	對於研究族群全體可能產生之危害與利益	**參考指引** 1. 研究結果是否可以推論到所有原住民族人。 2. 當文化風險產生時，研究團隊提供何種保護全體族人之策略。 3. 當研究利益產生時，研究團隊提供何種捍衛全體族人之策略。
10	約定利益及研究參與機制	**參考指引** 1. 此案是否有相關利益延伸，例如部落養生（飲食或體質）專利申請，以及共享之機制。 2. 研究結果預期產生之參與機制，能提供給部落未來自行創造利益之機制為何。

七、各項表單說明

（一）研究計畫送案申請表（附件一）：

適用於研究計畫主持人，應針對研究的主題、涉及原住民族對象之範疇、諮詢同意類別、經費來源等，完整及扼要填妥，使行政檢核初期立即掌握重點。並依據人體研究法第15條暨本辦法規定訂之人體研究填寫送案申請表及相關文件，自行至專屬網站提出線上申請，依據每一類別項目上傳文件，當文件齊全，正確且無誤時，本會立即進行文件完整性之行政檢核。

（二）本辦法第九條約定類別說明表（附件二）：

研究計畫主持人應依據本辦法第 9 條規定之研究結果所衍生商業利益之回饋機制、研究過程之參與機制、研究成果所得技術之移轉機制、研究過程、成果及其他有關之事項進行描述或說明，亦可從研究方法或研究對未來之貢獻等中摘錄重點，或是於申請文件中載明相關機制。

肆、諮詢會會議指導相關作業規範：

一、適用範圍

研究計畫經本會判定交由相應之諮詢同意層級議決，包括中央諮詢會、鄉（鎮、市、區）諮詢會或部落會議，有關各該會議之事前準備、進行及會議結束後等議事相關作業規範。

二、各級諮詢會及部落會議之任務及組成

（一）各級諮詢會及部落會議之任務：依據本辦法規定，中央原住民族主管機關及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所，應分別設置中央諮詢會及鄉（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，部落則依部落會議行使前述事項。

（二）本會及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所任務：協助輔導各級諮詢會或部落會議之召開、諮詢會委員之遴聘及專家學者之邀請。

（三）各級諮詢會及部落會議之組成：

1.中央諮詢會：

（1）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身

分之副首長一人兼任。

（2）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。

（3）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。

（4）會議由召集人主持，其因故不能出席時，由出席委員互推一人主持。每次召開，應有過半數委員出席。

2.鄉（鎮、市、區）諮詢會：

（1）置召集人人，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。

（2）委員由部落會議主席兼任，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。

（3）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。

（4）會議由召集人主持，其因故不能出席時，由出席委員互推一人主持。每次召開，應有過半數委員出席。

3.部落會議：

（1）準用諮商取得原住民族部落同意參與辦法第 1 章、第 3 章及第 4 章規定。

（2）部落會議置部落會議主席 1 人，以部落成員為限，由部落會議選任之，負責召集並主持部落會議，任期 2 年，連選得連任 1 次。但部落章程另有任期或連任規定者，從其規定。部落會議主席任期屆滿而未選任或不能召集時，準用第 6 條及第 7 條規定(第 1 次部落會議之會議程序)召集部落會議選任之。

（3）部落會議由部落會議主席主持。但部落會議主席因故不能出席時，由出席人員互推 1 人主持。

（4）另依據本辦法規定，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。

（5）部落會議由出席之部落成員過半數同意，為通過。但部落章程有特別規定者，從其規定。

（6）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。

（四）各層級人員任務、職責與角色：

1.召集人：

（1）主持及裁示會議相關事項。

（2）會議期間與族群委員、專家學者等對研究計畫進行文化風險之諮詢。

（3）參與議決並具投票權。

（4）宣布議決結果。

2.諮詢會委員及部落會議委員:

（1）出席會議，當主席無法主持會議，則負責代理主持。

（2）針對研究計畫提供有關民族權益及傳統文化之文化風險諮詢與建議。

（3）參與投票及議決。

3.專家學者：

（1）列席各級諮詢會或部落會議。

（2）會議前書面諮詢及會議期間，提供關於研究計畫專業性之文化風險建議，使各級諮詢會與部落會議委員瞭解研究計畫之內容。

4.研究主持人：

（1）研究隸屬文化風險高於中度者，得列席會議。

（2）簡要報告研究計畫或成果內容。

5.專管中心：

（1）輔導各級諮詢會之召開。

（2）提供諮詢會議委員、專家學者、研究計畫主持人及其相關人員諮詢會議召開前、中及後之諮詢。

（3）管理各研究案件起訖相關流程與作業事宜。

三、各級諮詢會及部落會議程序

諮詢會議類別包含書面諮詢及正式會議兩類。

（一）書面諮詢：

1.目的：

（1）提供各層級正式諮詢會文化風險判定之建議。

（2）提供更具專業之文化風險程度之分流機制。

（3）提升諮詢會之效率，便於各級諮詢會委員於召開正式會議前，充分了解研究計畫內容，並摘錄重要討論事項。

2.程序：每一研究案件邀請相關領域專家學者 2 位，依據「研究計畫文化風險評估專業諮詢建議表」(附件四)，提供文化風險之判定與建議。

（二）正式會議：

1.正式召開之會議，包含中央諮詢會會議、各鄉（鎮、市、區）諮詢會會議及部落會議。

2.開會期程：

（1）依本辦法第 7 條規定，本會及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所應自接獲前項決定之日起 30 日內，分別召開中央諮詢會會議及鄉（鎮、市、區）諮詢會會議。

（2）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 30 日內召開之規定辦理。

3.會議流程：

（1）與會人員簽到，並簽署相關文件。

（2）主持人於出席委員達到法定基準條件後宣布會議開始。

（3）說明研究計畫。

（4）綜合討論。

（5）議決(**應有全體委員過半數之出席始得開會，並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**)。

（6）臨時動議。

（7）散會。

4.會議議決結果通知：議決結果於會議結束後3日內，本辦法專屬網站發

出「議決結果通知信」初步通知研究主持人，本會及原住民族地區鄉（鎮、市、區）公所於議決之日起 10 日內，以書面通知研究主持人。鄉（鎮、市、區）諮詢會或部落會議需報請本會備查。

四、保密及利益迴避原則

委員及專家學者受邀書面諮詢或出（列）席會議時，應遵守下列事項：

（一）過程中涉及保密資料之公開或討論應予以保密。

（二）有下列情形應立即離席，不得參與討論或表決：

1.與研究主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

2.有具體事實，足認有偏頗之虞。

3.其他應迴避事項。

（三）應簽署保密暨利益迴避切結書（附件三）。

伍、文化風險諮詢-研究內容情境案例之判定範例

一、目的：為了提升中央諮詢會、各鄉（鎮、市、區）諮詢會及部落會議委員與專家學者對於真實研究內容情境案例之判定經驗，因此，爰馬維芬 (2017) 發表之文章（其研究期程為 2013 年 3 月至 2014 年 3 月，為本辦法公告前），經馬維芬教授研究團隊同意，作為文化風險諮詢之真實情境範例。

二、研究案件之文化風險諮詢情境範例、方式與重點：

（一）文化風險評估諮詢方式：

1.文化風險之定義：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。本辦法下之「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。

2.文化風險判定程度：依據研究計畫內容項目如研究背景、研究目的、研究設計與方法等，判定其風險小於最低為 1 分；低度風險者為 2 分，以及中度以上之風險者為 3 分（附件四）。

3.風險分數之意義：全選「1」者為進入書面諮詢，但仍需在中央諮詢會上進行會議議決與核備。當中有一項勾選「2」或「3」以上者，則進入

各級諮詢會議，進行議決程序。

4.諮詢類別認定：

（1）書面諮詢：資料非直接來自社群或個人（如系統性文獻回顧）研究小於最低文化風險或族群風險。

（2）一般諮詢：風險影響涉及個人或社群，則分派各諮詢會議。以計畫「連接自我與家鄉的信物—檳榔在台灣原住民族文化中的角色」為例(馬維芬、李佳霖、Ellen R. Gritz、Irene Tamí-Maury、Cho Lam、林正介，2017，護理雜誌 *64*(3), 65-74)。依據研究內容與文化風險諮詢範例如下：

文化風險評估範例與重點				
研究內容項目		**文化風險程度**	**研究內文範例**	**判定重點之參考**
1	研究主題	**■1 □2 □3**	連接自我與家鄉的信物—檳榔在台灣原住民族文化中的角色	**判定參考：** 研究主題具中性及客觀，非負面形象之聯結。
2	研究目的及背景	**□1 ■2 □3**	嚼食檳榔行為雖被視為形成口腔癌重要的因素。...在農村地區的男性更有超過 20%以上的比例，尤其原住民族有更高比例具有嚼食檳榔的人口（國民健康署，2013）。 本研究欲深入了解台灣原住民族嚼食檳榔的行為，在其文化傳統生活上具有的意義與價值，以作為協助原住民族群戒除嚼食檳榔的基石，提供健康照護者，在維護台灣原住民族口腔衛生的工作上，能先認識檳榔在文化下所扮演的角色，進而計畫及提供更為有效的策略。	**判定參考：** 1.明確的目的與背景依據。 2.具有文獻支持，非假想臆測性之資料。 3.以口腔癌疾病角度切入（負向）；而文章從文化傳統切入探討意義與價值，該團隊有納入文化之考量。

研究內容項目		文化風險程度	研究內文範例	判定重點之參考
3	研究方法	□1 ■2 □3	1.以描述性質性研究法，採立意取樣方式。 2. 從文化與傳統生活下的角度層面來探討，由生活細節中循序漸進深入主題，指引重點如下：(1)請問您吃檳榔多久了？… (2)請問您會固定同一個場所購買檳榔嗎？… (3) 您比較喜歡吃的檳榔是哪一種？(4)對您而言嚼檳榔會讓您有依賴感嗎？	**判定參考：** 1.訪談大綱具有文化合適性。 2.研究團隊具備該族群之文化知識。
4	研究參與者選擇標準	□1 ■2 □3	本研究採立意取樣，以滾雪球方式，針對台灣中部地區…針對長期嚼食檳榔習慣並居住於平地之原住民個案，每週皆有嚼食檳榔的習慣，且至少維持 5 年以上經驗之 10 位台灣排灣原住民個案，邀請參與本研究。	**判定參考：** 1.族群代表性（排灣族及都市原住民族）。 2.融入長期嚼食檳榔族人之觀點。
5	研究設計與流程	■1 □2 □3	1.進行 4 位 1 對 1 半結構式深入訪談，6 位以焦點團體收集資料。 2.會談前，數次以電話與研究對象聯絡，及視需要增加會談次數等，可增加個案對研究者之熟悉度，以降低會談接觸之焦慮。	**判定參考** 1.是否符合族群之傳統慣習（此案不適用）。 2.深入訪談機制及文化敏感度之建立。
6	研究期限與進度	■1 □2 □3	本研究收案期間為 2013 年 3 月至 2014 年 3 月。	**判定參考** 1.此案不適用。 2.研究期限低於 2 個月者，直接判定為風險程度 3 分。
7	資料之蒐集處理及統計分析方法	□1 ■2 □3	1.每一次訪談約60至120分鐘…焦點團體收集資料，藉由成員彼此互相激盪共鳴以增加資料豐富性。 2.利用錄音及隨手筆記做為資料收集的工具，以受訪者自覺自在及寧靜之會談環境作為訪談地點之選擇。 3. 本研究訪談指引依據 Rubin 與 Rubin（1995）原則，並由3位國內外在成癮研究主題超過10年以上之	**判定參考** 1.訪談後母語限制或有邀請母語老師協助轉譯(此案不適用)。 2.資料或數據分析方式與預測數據的族群代表性。 3.檢視資料過程之「成癮」意涵，以及排灣族文化專家之檢視。

			專家，針對研究目的反覆視訊來回討論。 4. 資料依據質性內容分析法歸納原則。	
研究內容項目		**文化風險程度**	**研究內文範例**	**判定重點之參考**
8	對族群個人身心上可能產生之危害與利益	■1 □2 □3	1.研究進行前，研究者與參與者充分溝通，瞭解後於受試同意書上簽名。2.研究過程中每一次接觸，皆秉持尊重、不批判的態度，了解及分析受訪者所呈現出之經驗。 3.基於保護研究參與者之隱私，研究資料僅呈現代號，訪談資料亦僅供學術研究之用，以避免對族群個人身心上可能產生之危害與利益。	**判定參考** 1.具體描述研究者之尊重態度。 2.具體描述參與者之倫理保護。 3.具體保護隱私與避免族群中的個人受到危害。 4.可具體描述該研究對於個人所產生之利益。
9	對於研究族群全體可能產生之危害與利益	□1 ■2 □3	由於本研究預計 10 位台灣排灣原住民受訪者參與，且皆已經遠離家鄉居住於都市中，使得研究結果推論性受限，無法將本研究結果擴及解釋到所有的台灣原住民族個案，其嚼食檳榔行為在文化傳統中的意義，僅能作為臨床實務與研究教學之參考資料。對於研究族群全體無產生危害與利益。	**判定參考** 1.具體提出為都市原住民受訪者，因而無法推論到所有原住民族個案。 2. 針對學術或臨床之疑慮處，其團隊提供何種保護族群全體之諮詢策略。 3.可具體提出從文化探討此議題之利益。
10	約定利益及研究參與機制	■1 □2 □3	本研究預期不會衍生專利權或其他商業利益。	**判定參考** 1. 此案不適用。

陸、本辦法專屬網站申請方式教學:

一、會員登入

（一）一般會員：

進入本網站首頁最新消息頁面，由右方的會員登入。新會員請點選（註冊新帳號），進入後請填寫表格，若已是會員忘記密碼，請點選忘記密碼功能，系統將由會員當初註冊的帳號和 mail 寄送原設定之密碼給會員。會員註冊完成後，即可執行各項會員功能。包括線上申請、行政審核及代辦事項，以及進度查詢等三樣功能。





除基本頁面外，亦可使用會員身分修改會員基本資料、查詢專案進度、申請專案，以及行政檢核畫面與代辦事項。所有表單文件依照格式填寫後送出即可，表單限制除計畫基本資料外，目前夾帶文件限制以.doc；.docx；.pdf 三種規格為主。完成上傳後，可到行政檢核處查詢申請資料目前的審核情況，在行政檢核階段，申請者仍可以點選計畫名稱修改您上傳的資料，也可依照管理者提供的行政檢核意見，予以意見回覆。但在進度流程受理後，即無法修改及上傳資料。







（二）研究案件線上申請諮詢作業

進入會員→點選申請作業→選取線上申請，即進入以下畫面，依據項目逐一上傳資料。



線上申請

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

暫時儲存填寫資料,不儲存上傳的檔案(會覆蓋掉舊的填寫資料) | 取出儲存的填寫資料

研究計畫名稱(中文)：(限200字)

研究計畫名稱(英文)：(限400字)

計畫編號：(限150字)

受理編號：(由本單位填寫)

計畫執行地點：(限50字)

計畫執行期程： ~

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：

其他未在清單裡的單位名稱:

受理審查編號：

試驗類別：(可複選)

- 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：(可複選)

- 以原住民族或原住民部落為研究內容。
- 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。

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。

（三）諮詢進度查詢

登入會員後，點選申請作業→選取進度查詢，進入以下畫面，即可查詢您的研究計畫案件。



二、專家諮詢委員

本項資格須由管理員從後台登入，協助建立專家諮詢委員資料，專家諮詢委員取得帳號密碼後，再由本首頁右方已註冊帳號密碼登入。諮詢委員帳號登入後，將出現兩項主要功能，可由諮詢委員可自行修改基本資料，點選專案行政檢核與待辦事項，即可進入專屬後台，檢視管理員分派的案件。



諮詢委員點選計畫名稱即可看到申請案件內容，後方點選新增諮詢委員意見回覆，即可以諮詢委員身分對案件提出意見。下方亦有諮詢意見歷史回覆紀錄。





※備註：右上方回首頁功能可以協助使用者快速回到首頁以登入及登出。

三、相關教材講義

（一）會員專區

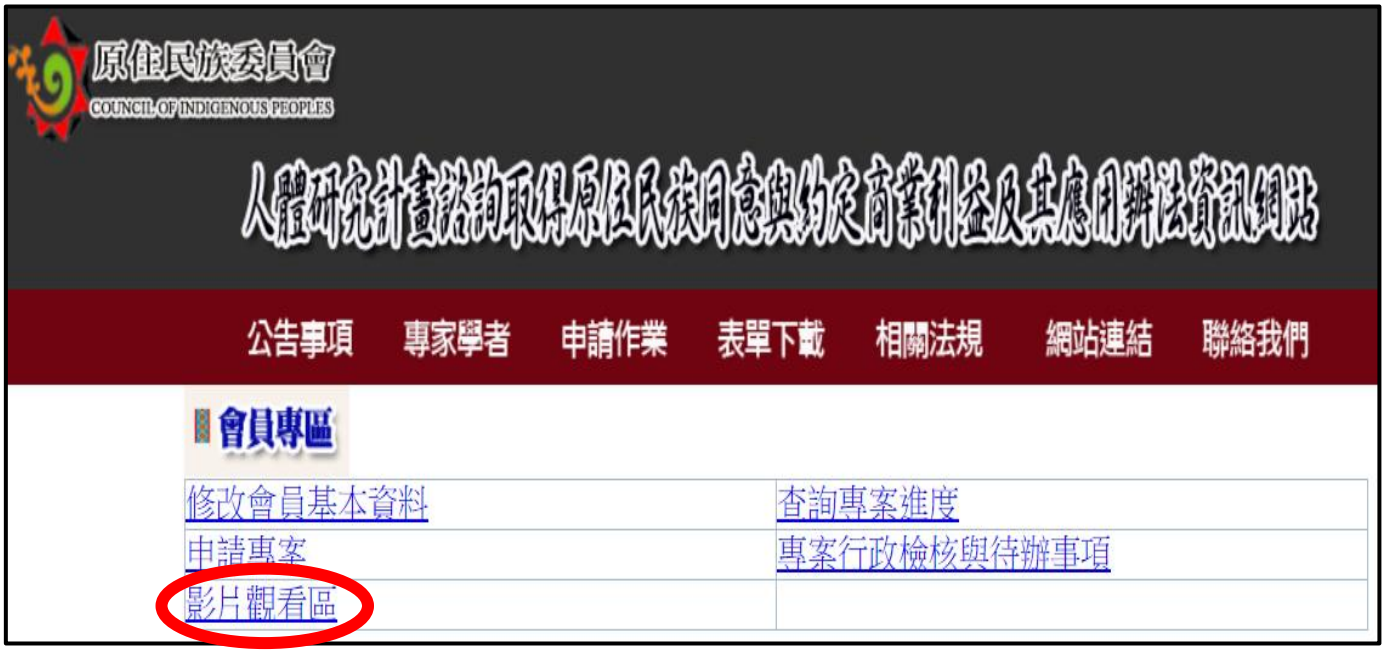
每一場教育訓練都會提供課程講義，註冊本中心會員即可進入。登錄會員→點選會員專區→當日課程講義，採用電子化方式響應政府節能減碳政策，並推廣本中心網站及相關資訊。





（二）專家學者及委員專區-線上取得時數證明

本部分專家學者及委員登錄會員後，即可進入以下畫面，點選影片觀看區。



進入以下影片觀看區，如下圖說明，依序閱讀課程後，填答完題目，取得時數證明。



相關表格

(研究計畫主持人適用)

附件一、研究計畫送案申請表

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

106.10.30 核定版

研究計畫名稱：　　計畫編號：　　申請編號：(本會填寫) 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：
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)

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.計畫書中文摘要、研究對象及實施方法	□	□
※	4.計畫預定進度	□	□
※	5.研究對象權益之保障、同意之方式及內容。	□	□
※	6.研究人力及相關設備需求。	□	□
※	7.研究經費需求及其來源。	□	□
※	8.預期成果及主要效益。	□	□
※	9.研發成果之歸屬及運用。	□	□
※	10.研究人員利益衝突事項之揭露。	□	□
※	11.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。	□	□
※	12.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。	□	□
	13.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 9 條，請另以附件詳述之）**	□	□
	14.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	□	□

附件二、本辦法第九條約定類別說明表

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 9 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 9 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)：

(諮詢委員與專家學者適用)

附件三、保密暨利益迴避切結書

保密暨利益迴避切結書

本人參與本次會議，於會議過程中，如涉及保密資料之公開或討論，我同意採取正當的方法來維持資料的保密性。為遵守利益迴避原則，若有下列情形應即離席，不得參與討論或表決：

一、 與研究計畫主持人有配偶、四親等內之血親或三親等內之姻親或曾有此關係。

二、 有具體事實，足認有偏頗之虞。

三、 其他應迴避事項。

立書人 **(簽名或蓋章)**

中　　華　　民　　國　　年　　月　　日

附件四、研究計畫「文化風險評估」專業諮詢建議表

案號	計畫名稱：	□新案□舊案（檢具議決修改對照表）
執行單位/計畫主持人		
行政檢核意見		
研究計畫類型	□研究計畫　□研究發表	
通過 IRB/REC	□未通過　□通過（檢具通過證明）	

研究計畫之文化風險評估（1. 風險小於最低 2. 中度風險 3. 中度以上之風險）

項目	研究計畫內容	文化風險	備註
1	研究主題	□1 □2 □3	
2	研究目的及背景說明（瞭解族群程度）	□1 □2 □3	
3	研究方法與程序（族群可接受程度、量表）	□1 □2 □3	
4	研究參與者選擇標準	□1 □2 □3	
5	研究設計與流程（符合族群之傳統慣習）	□1 □2 □3	
6	研究期限與進度 **（研究期限低於2個月者，直接判定為3）**	□1 □2 □3	
7	資料之蒐集處理及統計分析方法	□1 □2 □3	
8	對族群個人身心上可能產生之危害與利益	□1 □2 □3	
9	對於研究族群全體可能產生之危害與利益	□1 □2 □3	
10	約定利益及研究參與機制	□1 □2 □3	

※全選「1」者為進入書面諮詢，但仍需在中央諮詢會上進行會議議決與核備。當中有一項勾選「2」或「3」以上者，則進入正式各級諮詢會議，進行議決程序。	□ 建議不受理 □ 書面諮詢： **A. 資料非直接來自社群或個人（如系統性文獻回顧）。** **B. 研究小於最低文化風險或族群風險。** □ 一般諮詢：風險影響涉及個人或社群，則分派各諮詢會議。

總意見(至少 300 個字)：

諮詢專家學者簽名：　　日期：

捌、附錄：

人體研究法

中華民國一百年十二月二十八日總統華總一義字第 10000291401 號令制定公布全文 26 條；並自公布日施行

中華民國一百零二年七月十九日行政院院臺規字第 1020141353 號公告第 3 條第 1 項所列屬「行政院衛生署」之權責事項，自一百零二年七月二十三日起改由「衛生福利部」管轄

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

中華民國一百零四年十二月三十一日原住民族委員會原民社字第 10400700041 號令、衛生福利部衛部醫字第 1041669998 號令會銜訂定發布全文 14 條；並自一百零五年一月一日施行

中華民國一百零六年三月十四日原住民族委員會原民社字第 10600045811 號令、衛生福利部衛部醫字第 1061661270 號令會銜修正發布第 3、5、7、8、10、14 條條文；並自發布日施行

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。

諮商取得原住民族部落同意參與辦法

中華民國一百零五年一月四日原住民族委員會原民綜字第 10401006112 號令訂定發布全文 33 條；並自發布日施行

第 一 章 總則

第 1 條　本辦法依原住民族基本法（以下稱本法）第二十一條第四項規定訂定之。

第 2 條　本辦法用詞，定義如下：

一、部落：指中央原住民族主管機關依本法第二條第四款規定核定之原住民族團體。

二、部落成員：指年滿二十歲且設籍於部落區域範圍之原住民。

三、同意事項：指本法第二十一條規定應諮商並取得原住民族或部落同意或參與之事項。

四、公共事項：指就前款以外，部落成員間相互協議共同遵守，或部落凝聚共識對外表示之事項。

五、原住民家戶：指設籍於部落區域範圍，有原住民一人以上之家戶。

六、原住民家戶代表：指年滿二十歲且具原住民身分之原住民家戶戶長，或由戶長指派年滿二十歲且具原住民身分之家屬一人。

七、申請人：指辦理同意事項之政府機關或私人。

八、關係部落：指因同意事項致其原住民族土地或自然資源權利受影響之部落。

第 3 條　本法第二十一條所稱土地開發、資源利用、生態保育、學術研究及限制原住民族利用等行為，指附件所列之行為。

一、中央原住民族主管機關應依申請人或部落之請求，或本於職權確認前項行為。

二、中央原住民族主管機關得邀集機關代表、學者專家、原住民族代表及部落代表協助辦理前項確認作業。

三、中央原住民族主管機關得委託其他機關、大專院校或醫療機構，確認第一項行為。

第 4 條　本法第二十一條所稱原住民族或部落同意，指過半數關係部落依本辦法召開部落會議議決通過；所稱原住民族或部落參與，指過半數關係部落依本辦法召開部落會議議決通過之參與機制。

第 5 條　部落設部落會議，其職權如下：

一、訂定、修正部落章程。

二、議決同意事項。

三、議決公共事項。

四、選任、罷免部落會議主席、部落幹部。

五、聽取部落幹部工作報告。

六、其他重要事項。

第 6 條　一、第一次部落會議由部落成員依下列順序擔任發起：

1.傳統領袖。

2.各家（氏）族代表。

3.居民。

二、發起人應於第一次部落會議召集前十五日，以載明下列事項之書面通知部落成員，並公布於村（里）辦公處、部落公布欄及其他適當場所：

1.部落名稱。

2.部落章程草案或公共事項議案。

3.會議時間。

4.會議地點。

第 7 條　一、第一次部落會議之會議程序如下：

1.發起人宣布開會。

2.出席人員互選一人主持。

3.訂定部落章程。

4.依部落章程規定，選任部落會議主席、部落幹部。

5.散會。

二、本辦法施行前已成立部落會議者，準用本條訂定部落章程。

第 8 條　一、部落應訂定部落章程，並載明下列事項：

1.部落名稱。

2.部落會議主席之選任方式及連任限制。

3.部落成員認定基準及部落內部組織。

4.部落幹部之職稱、產生方式、任期、連任限制、被授權事項、範圍及決定方式。

5.部落會議召集之程序及方式。

6.議決公共事項之部落會議之出席資格、議決門檻或人數。

7.章程修正之程序。

8.其他重要事項。

二、部落章程得循傳統慣俗或並用原住民族語言書寫；其訂定、修正後，應送部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所備查。

第 9 條　部落置部落會議主席一人，以部落成員為限，由部落會議選任之，負責召集並主持部落會議，任期二年，連選得連任一次。但部落章程另有任期或連任規定者，從其規定。

一、部落會議主席任期屆滿而未選任或不能召集時，準用第六條及第七條規定召集部落會議選任之。

第 10 條　一、部落得置部落幹部若干人，依傳統規範或部落需要，行使部落會議議決公共事項之部分權限。

二、前項部落幹部之職稱、產生方式、任期、連任限制、被授權事項、範圍及決定方式，應載明於部落章程。

三、部落幹部所為公共事項之決定，應載明於書面並署名後，公布於村（里）辦公處、部落公布欄及其他適當場所，並於最近一次部落會議中提出工作報告。

第 11 條　一、部落章程、部落會議所為決議及部落幹部所為決定之內容違反法令者，無效。

二、部落會議之召集、決議及部落幹部所為決定之程序或方法違反本辦法規定或部落章程者，無效。

三、部落會議對公共事項所為決議或部落幹部所為決定，內容涉及部落居民相互約定共同遵守之規範時，除法規另有規定或經當事人同意外，不得增加部落居民之義務或限制部落居民之權利；內容涉及對各級政府之行政興革之建議、行政法令之查詢、行政違失之舉發或行政上權益之維護等事項，具有代表部落提出行政程序法所定陳情之效力。

第 二 章 同意事項之召集及決議

第 12 條　部落會議議決同意事項，其召集之程序及方式、出席會議之資格、會議程

序、議決門檻等事項，除其他法規另有規定外，適用本章規定。

第 13 條　一、申請人應檢具下列文件向同意事項所在地之鄉（鎮、市、區）所申請召集部落會議：

1.同意事項之計畫、措施或法令草案。

2.當地原住民族利益分享機制、共同參與或管理機制。

3.其他與同意事項有關之事項。

二、同意事項所在地之鄉（鎮、市、區）公所認非屬同意事項時，準用第三條第二項辦理。

三、同意事項所在地之鄉（鎮、市、區）公所，應以載明同意事項之書面通知轄內之關係部落，並將受通知之關係部落名稱，於村（里）辦公處、部落公布欄及其他適當場所，公布三十日。

第 14 條　一、關係部落依下列原則認定之：

1.同意事項之座落地點或實施範圍，位於該部落之區域範圍者。

2.同意事項之衍生影響，擴及至該部落之區域範圍者。

二、關係部落由同意事項所在地之鄉（鎮、市、區）公所依前項規定認定之；認定有困難時，應敘明爭議事項及處理意見，報請中央原住民族主管機關認定。

三、中央原住民族主管機關及鄉（鎮、市、區）公所，得邀集機關代表、學者專家、原住民族代表及部落代表協助認定關係部落。

第 15 條　一、關係部落之部落會議主席自收受同意事項之通知，逾二個月未召集部落會議時，申請人得申請關係部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所代行召集。

二、但該公所為申請人時，應轉請直轄市、縣（市）政府代行召集；該公所及直轄市、縣（市）政府同為申請人時，應轉請中央原住民族主管機關代行召集。

第 16 條　一、申請人於部落會議召集前，應以公聽會、說明會或其他充分而有效傳遞資訊之適當方式，向關係部落之部落成員說明同意事項、共同參與及利益分享機制之內容及利弊得失，並應邀請利害關係人、專家學者或相關公益團體陳述意見。

二、申請人應彙整前項意見，於關係部落召集部落會議前二十日，送請關係

部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所備查。

第 17 條　一、部落會議主席應於召集前十五日，以書面通知原住民家戶及申請人。

二、前項通知應載明下列事項，必要時得並用原住民族語言書寫：

1.部落名稱。

2.同意事項。

3.會議時間。

4.會議地點。

5.會議議程。

三、關係部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所應於部落會議召集前十日，將下列文件置於村（里）辦公處、部落公布欄及其他適當場所，供公眾閱覽、複印：

1.第一項之會議通知書。

2.申請時之原住民家戶清冊。

3.申請人依第十三條所提供之文件。

4.前條利害關係人、專家學者或相關公益團體之意見。

第 18 條　一、部落會議之會議程序如下：

1.部落會議主席宣布開會並指定記錄人員。但部落會議主席未出席或代行召集時，由出席人員互推一人主持。

2.主持人確認部落全體原住民家戶代表過半數出席。

3.申請人報告同意事項之計畫、措施、法令草案內容及共同參與、管理、利益分享機制。

4.出席人員陳述意見。

5.申請人回應意見。

6.表決同意事項。

7.主持人宣布表決結果。

8.散會。

二、部落已依前條第一項規定通知申請人，而申請人未列席時，免經前項第三款及第五款程序。

三、主持人確認出席之原住民家戶代表未過半數時，應即宣布流會，並記載於部落會議紀錄。

第 19 條　一、部落會議議決同意事項，以部落全體原住民家戶代表過半數出席，出席原住民家戶代表過半數贊成，為通過。

二、前項表決，應以投票不記名為之，並就贊成與反對兩面俱呈。但經出席原住民家戶代表過半數贊成，得改採舉手不記名表決。

第 20 條　一、部落會議應作成會議紀錄並附簽到簿。

二、前項會議紀錄，應載明下列事項：

1.部落名稱及召集事由。

2.部落會議之時間及地點。

3.主持人姓名。

4.記錄人員姓名。

5.申請人姓名。

6.實際出席之原住民家戶代表姓名。

7.主持人宣布流會時，應載明流會。

8.同意事項之表決結果。

9.其他應記載之事項。

三、第一項所列文件應由該次會議主持人於召開後十五日內分送原住民家戶、申請人及當地鄉（鎮、市、區）公所，並於村（里）辦公處、部落公布欄及其他適當場所，公布三十日。

第 21 條　一、關係部落得聯合召集部落會議議決同意事項。

二、前項部落會議，由關係部落之部落會議主席互選一人召集並主持；由全體原住民家戶代表過半數出席，出席原住民家戶代表過半數贊成，為通過。

三、聯合部落會議之召集方式、會議程序、議決方式及會議紀錄，準用第十二條至前條規定。

第 22 條　一、為確保申請人履行其同意事項之共同參與或管理、利益分享機制，相關主管機關得以下列方式處理：

1.中央或地方目的事業主管機關作成同意事項之相關行政處分時，應將部落會議議決通過之共同參與或管理、利益分享機制，列為附款。

2.關係部落所在地之直轄市、縣（市）政府或鄉（鎮、市、區）公所，應將部落會議議決通過之共同參與或管理、利益分享機制，納入行政契約。

二、若申請人承諾之共同參與或管理、利益分享機制，發生爭議而未能依前項解決時，利害關係人得請求中央原住民族主管機關轉請有關機關協處。

第 三 章 公共事項之召集及決議

第 23 條　一、部落每年至少召開二次部落會議，但得視需要隨時召集。

二、部落會議議決公共事項，其召集之程序及方式、出席會議之資格、會議程序、議決門檻等事項，依部落章程規定；部落章程未規定，除本辦法另有規定外適用本章規定。

第 24 條　一、部落會議由部落會議主席召集；部落會議主席無法召集或不為召集時，由第六條得為發起人之人，召集該次部落會議，並由出席人員相互推舉一人主持。

二、部落成員五分之一以上，以書面請求部落會議主席召開部落會議時，部落會議主席應即召集部落會議。但部落章程有較低之規定者，從其規定。

三、部落會議主席收受前項請求逾二個月未召開部落會議時，前項請求人得準用第六條第二項規定召集部落會議，並由出席人員相互推舉一人主持。

第 25 條　部落會議通知應以書面載明該次會議討論事項，並公布於村（里）辦公處、部落公布欄及其他適當場所。

第 26 條　一、部落會議由部落會議主席主持。但部落會議主席因故不能出席時，由出席人員互推一人主持。

二、部落會議以部落成員為出席人員；議決事項涉及部落成員以外之居民權益時，部落成員以外之居民得列席陳述意見。

三、部落得邀請部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所派員列席部落會議。

第 27 條　一、部落會議之會議程序如下：

1.部落會議主席宣布開會並指定記錄人員。

2.確認前次部落會議紀錄。

3.報告事項。

4.提案討論。

5.臨時動議。

6.散會。

二、修正章程或選任、罷免部落會議主席及部落幹部之議案，不得以臨時動議提出。

第 28 條　部落會議由出席之部落成員過半數贊成，為通過。但部落章程有特別規定者，從其規定。

第 29 條　一、部落會議，應作成會議紀錄並附簽到簿。

二、前項會議紀錄應載明下列事項：

1.部落名稱。

2.會議次別、時間及地點。

3.主持人及出（列）席人員姓名。

4.記錄人員姓名。

5.前次會議紀錄確認結果。

6.報告事項之案由及決定。

7.討論事項之案由及決議。

8.其他應記載之事項。

三、第一項所列文件應由該次會議主持人於召開後十五日內分送原住民家戶及相關人員。

四、會議紀錄之內容如有遺漏或錯誤，參加該次部落會議之人，得於下次部落會議確認時，請求更正。

第 四 章 附則

第 30 條　一、部落會議議決同意事項時，部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所應依部落會議主席之請求提供下列協助：

1.準備會議場地及布置。

2.製作開會通知單及分送。

3.輔導部落會議主席召集及召開部落會議。

4.指派人員擔任記錄人員及分送會議紀錄。

5.處理部落章程、部落會議紀錄及部落幹部決定之公布事宜。

6.其他部落所需之協助。

二、部落會議議決公共事項時，部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所得視情形提供前項協助。

三、部落召集部落會議所需經費，由部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所支應。

四、前項經費，由中央原住民族主管機關編列之基本設施維持費或鄉（鎮、市、區）公所依規費法規定向申請人收取規費支應。

第 31 條　一、部落章程、部落會議主席與部落幹部姓名、部落會議紀錄及部落幹部決定，應送部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所備查；鄉（鎮、市、區）公所應按部落各別造冊保存。

二、部落會議決議內容具提起陳情效力者，部落所在地之鄉（鎮、市、區）公所應於收受會議紀錄後，依行政程序法第一百七十條至第一百七十三條規定妥處。

第 32 條　鄉（鎮、市、區）公所、合法立案團體或其他人員協助部落辦理部落會議成效優良者，中央原住民族主管機關得函請直轄市、縣（市）政府、鄉（鎮、市、區）公所表揚獎勵相關人員。

第 33 條　本辦法自發布日施行。

原住民族基本法

中華民國九十四年二月五日總統華總一義字第 09400017741 號令制定公布全文 35 條；並自公布日施行
中華民國一百零四年二月四日總統華總一義字第 10400013291 號令修正公布第 8 條條文
中華民國一百零四年六月二十四日總統華總一義字第 10400073911 號令修正公布第 21、24、34 條條文
中華民國一百零四年十二月十六日總統華總一義字第 10400146721 號令增訂公布第 2-1 條條文

第 1 條　為保障原住民族基本權利，促進原住民族生存發展，建立共存共榮之族群關係，特制定本法。

第 2 條　本法用詞定義如下：

一、原住民族：係指既存於臺灣而為國家管轄內之傳統民族，包括阿美族、泰雅族、排灣族、布農族、卑南族、魯凱族、鄒族、賽夏族、雅美族、邵族、噶瑪蘭族、太魯閣族及其他自認為原住民族並經中央原住民族主管機關報請行政院核定之民族。

二、原住民：係指原住民族之個人。

三、原住民族地區：係指原住民傳統居住，具有原住民族歷史淵源及文化特色，經中央原住民族主管機關報請行政院核定之地區。

四、部落：係指原住民於原住民族地區一定區域內，依其傳統規範共同生活結合而成之團體，經中央原住民族主管機關核定者。

五、原住民族土地：係指原住民族傳統領域土地及既有原住民保留地。

第 2-1 條　為促進原住民族部落健全自主發展，部落應設部落會議。部落經中央原住民族主管機關核定者，為公法人。

部落之核定、組織、部落會議之組成、決議程序及其他相關事項之辦法，由中央原住民族主管機關定之。

第 3 條　行政院為審議、協調本法相關事務，應設置推動委員會，由行政院院長召集之。

前項推動委員會三分之二之委員席次，由原住民族各族按人口比例分配；其組織由行政院定之。

第 4 條　政府應依原住民族意願，保障原住民族之平等地位及自主發展，實行原住民族自治；其相關事項，另以法律定之。

第 5 條　國家提供充分資源，每年應寬列預算協助原住民族自治發展。

自治區之自治權限及財政，除本法及自治相關法律另有規定外，準用地方制度法、財政收支劃分法及其他法律有關縣（市）之規定。

第 6 條　政府與原住民族自治間權限發生爭議時，由總統府召開協商會議決定之。

第 7 條　政府應依原住民族意願，本多元、平等、尊重之精神，保障原住民族教育之權利；其相關事項，另以法律定之。

第 8 條　直轄市及轄有原住民族地區之縣，其直轄市、縣政府應設原住民族專責單位，辦理原住民族事務；其餘之縣（市）政府得視實際需要，設原住民族專責單位或置專人，辦理原住民族事務。

前項原住民族專責單位，其首長應具原住民身分。

第 9 條　政府應設置原住民語言研究發展專責單位，並辦理族語能力驗證制度，積極推動原住民族語言發展。

政府提供原住民族優惠措施或辦理原住民族公務人員特種考試，得於相關法令規定受益人或應考人應通過前項之驗證或具備原住民族語言能力。

原住民族語言發展，另以法律定之。

第 10 條　政府應保存與維護原住民族文化，並輔導文化產業及培育專業人才。

第 11 條　政府於原住民族地區，應依原住民族意願，回復原住民族部落及山川傳統名稱。

第 12 條　政府應保障原住民族傳播及媒體近用權，成立財團法人原住民族文化事業基金會，規劃辦理原住民族專屬及使用族語之傳播媒介與機構。

前項基金會之設置及相關事項，另以法律定之。

第 13 條　政府對原住民族傳統之生物多樣性知識及智慧創作，應予保護，並促進其發展；其相關事項，另以法律定之。

第 14 條　政府應依原住民族意願及環境資源特性，策訂原住民族經濟政策，並輔導自然資源之保育及利用，發展其經濟產業。

第 15 條　政府應寬列預算並督促公用事業機構，積極改善原住民族地區之交通運輸、郵政、電信、水利、觀光及其他公共工程。

政府為辦理前項業務，視需要得設置原住民族地區建設基金；其基金之運用辦法另定之。

第 16 條　政府應策訂原住民族住宅政策，輔導原住民建購或租用住宅，並積極推動部落更新計畫方案。

第 17 條　政府應保障原住民族工作權，並針對原住民社會狀況及特性，提供職業訓練，輔導原住民取得專門職業資格及技術士證照，健全原住民就業服務網絡，保障其就業機會及工作權益，並獲公平之報酬與升遷。

原住民族工作權之保障，另以法律定之。

第 18 條　政府應設原住民族綜合發展基金，辦理原住民族經濟發展業務及輔導事業機構；其基金來源，由中央政府循預算程序之撥款、原住民族土地賠償、補償及收益款、相關法令規定之撥款及其他收入等充之。

第 19 條　原住民得在原住民族地區依法從事下列非營利行為：

一、獵捕野生動物。

二、採集野生植物及菌類。

三、採取礦物、土石。

四、利用水資源。

前項各款，以傳統文化、祭儀或自用為限。

第 20 條　政府承認原住民族土地及自然資源權利。

政府為辦理原住民族土地之調查及處理，應設置原住民族土地調查及處理委員會；其組織及相關事務，另以法律定之。

原住民族或原住民所有、使用之土地、海域，其回復、取得、處分、計畫、管理及利用等事項，另以法律定之。

第 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。

政府或法令限制原住民族利用前項土地及自然資源時，應與原住民族、部落或原住民諮商，並取得其同意；受限制所生之損失，應由該主管機關寬列預算補償之。

前二項營利所得，應提撥一定比例納入原住民族綜合發展基金，作為回饋或補償經費。

前三項有關原住民族土地或部落及其周邊一定範圍內之公有土地之劃設、諮商及取得原住民族或部落之同意或參與方式、受限制所生損失之補償辦法，由中央原住民族主管機關另定之。

第 22 條　政府於原住民族地區劃設國家公園、國家級風景特定區、林業區、生態保育

區、遊樂區及其他資源治理機關時，應徵得當地原住民族同意，並與原住民族建立共同管理機制；其辦法，由中央目的事業主管機關會同中央原住民族主管機關定之。

第 23 條　政府應尊重原住民族選擇生活方式、習俗、服飾、社會經濟組織型態、資源利用方式、土地擁有利用與管理模式之權利。

第 24 條　政府應依原住民族特性，策訂原住民族公共衛生及醫療政策，將原住民族地區納入全國醫療網，辦理原住民族健康照顧，建立完善之長期照護、緊急救護及後送體系，保障原住民健康及生命安全。

政府應尊重原住民族傳統醫藥和保健方法，並進行研究與推廣。政府應寬列預算，補助距離最近醫療或社福機構一定距離以上之原住民就醫、緊急醫療救護及後送，長期照護等醫療或社會福利資源使用之交通費用，其補助辦法，由中央目的事業主管機關定之。

第 25 條　政府應建立原住民族地區天然災害防護及善後制度，並劃設天然災害防護優先區，保障原住民族生命財產安全。

第 26 條　政府應積極辦理原住民族社會福利事項，規劃建立原住民族社會安全體系，並特別保障原住民兒童、老人、婦女及身心障礙者之相關權益。

政府對原住民參加社會保險或使用醫療及福利資源無力負擔者，得予補助。

第 27 條　政府應積極推行原住民族儲蓄互助及其他合作事業，輔導其經營管理，並得予以賦稅之優惠措施。

第 28 條　政府對於居住原住民族地區外之原住民，應對其健康、安居、融資、就學、就養、就業、就醫及社會適應等事項給予保障及協助。

第 29 條　政府為保障原住民族尊嚴及基本人權，應於國家人權法案增訂原住民族人權保障專章。

第 30 條　政府處理原住民族事務、制定法律或實施司法與行政救濟程序、公證、調解、仲裁或類似程序，應尊重原住民族之族語、傳統習俗、文化及價值觀，保障其合法權益，原住民有不諳國語者，應由通曉其族語之人為傳譯。

政府為保障原住民族之司法權益，得設置原住民族法院或法庭。

第 31 條　政府不得違反原住民族意願，在原住民族地區內存放有害物質。

第 32 條　政府除因立即而明顯危險外，不得強行將原住民遷出其土地區域。

前項強制行為，致原住民受有損失時，應予合理安置及補償。

第 33 條　政府應積極促進原住民族與國際原住民族及少數民族在經濟、社會、政治、文化、宗教、學術及生態環境等事項之交流與合作。

第 34 條　主管機關應於本法施行後三年內，依本法之原則修正、制定或廢止相關法令。

前項法令制（訂）定、修正或廢止前，由中央原住民族主管機關會同中央目的事業主管機關，依本法之原則解釋、適用之。

第 35 條　本法自公布日施行。