

原住民族委員會  
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES

112年度「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」

# 第二場教育訓練課程手冊

Sep. 20, 2023

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

協辦單位：

國立清華大學研究倫理辦公室

問卷調查表



線上測驗

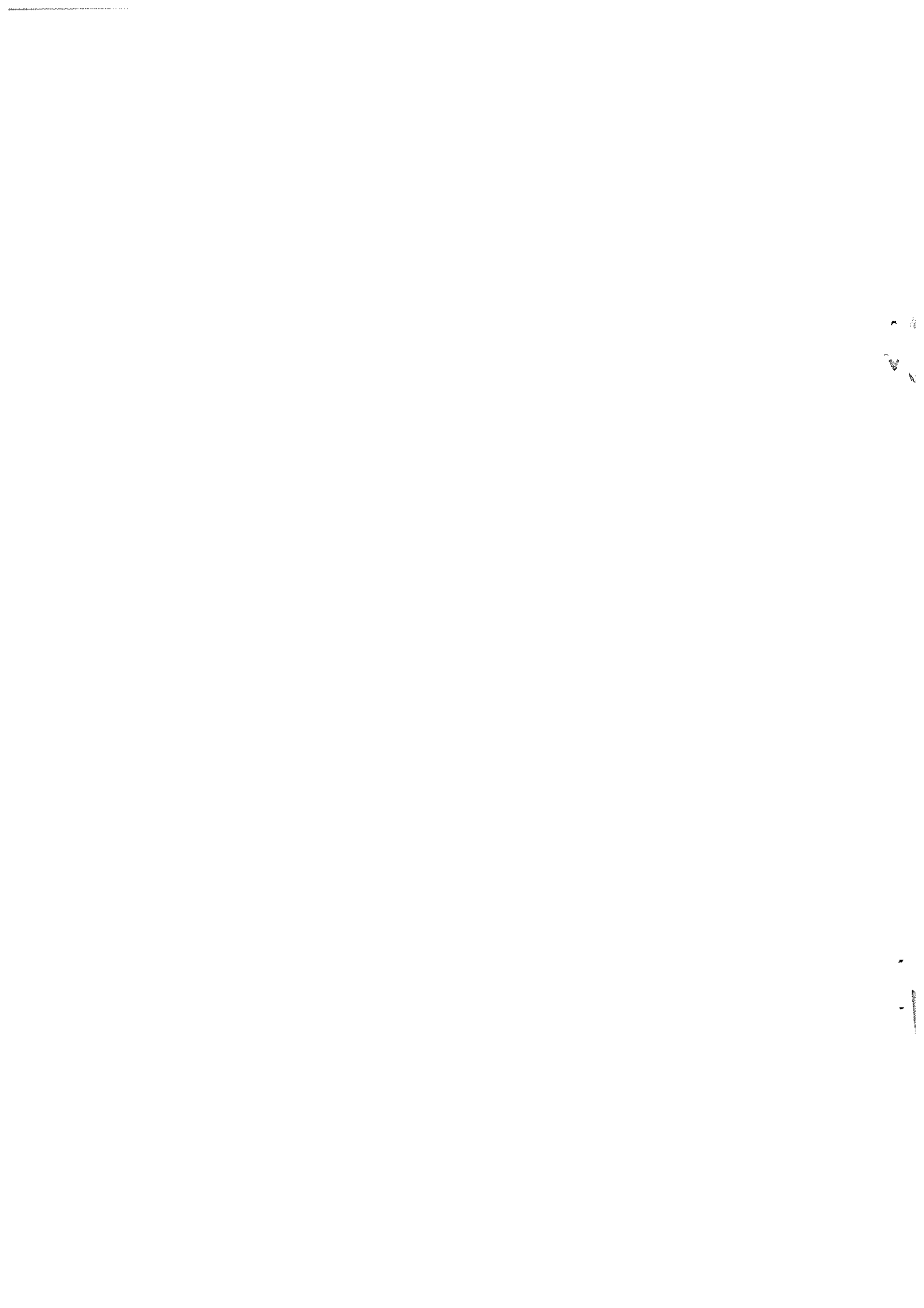


1  
2  
3

4  
5  
6

# 目 錄

壹、課程計畫.....	1
貳、講師簡歷暨授課資料.....	4
一、人體研究諮詢取得原住民族同意-申請流程及法令規範說明.....	5
二、原住民族人體研究倫理規範暨權益探討及討論.....	17
三、原住民族人體研究之部落會議執行經驗及討論（部落優勢/潛在風險/嚴重風險）.....	45
四、IRB 如何為原住民族把關.....	68
參、問卷調查表&線上測驗《重點說明》.....	100



# 原住民族委員會

## 112 年度「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」第二場教育訓練課程

一、主辦單位：原住民族委員會

二、承辦單位：原民會人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專管中心  
(屏東縣基督教女青年會)

三、協辦單位：國立清華大學研究倫理辦公室

四、參與對象、日期及場地：

### (一) 參與對象：

- 1、中央部會、高等教育單位、各級醫院倫理審查委員會、各縣(市)原住民族行政單位、各縣(市)衛生局、原住民族地區鄉(鎮、市、區)公所、衛生所、原住民族部落及其他相關人員。
- 2、各級諮詢會委員。
- 3、受邀列席各級諮詢會、部落會議之專家學者。
- 4、其他對此議題感興趣之人員。

### (二) 日期與地點：

- 1、日期：112 年 9 月 20 日 (週三)，上午 09：00 至下午 16：10
- 2、地點：國立清華大學旺宏館 3 樓遠距教室 B (新竹市光復路二段 101 號)

五、報名資訊與學分證明：

(一) 學分：完成簽到簽退並通過測驗，即核發原住民族研究倫理教育學分 6 小時，證明書以電子檔寄出。

註 1：當日完成部份課程者，請至官網補足 6 小時時數，方得參與測驗。

註 2：本次證書發放中／英文版本，報名表請務必填寫「英文姓名」。

(二) 費用：免費。報名上限 40 人 (額滿為止)。

(三) 專管中心助理 吳嘉翎 0968-324-557

六、課程規劃：

時間	主題	主講人
09:00-09:20	報 到	
09:20-09:30	致詞	原住民族委員會長官 國立清華大學長官 本計畫主持人
09:30-10:20	人體研究諮詢取得原住民族同意- 申請流程及法令規範說明	本計畫協同主持人 甘偵蓉 博士
10:20-10:30	休 息	
10:30-12:00	原住民族人體研究倫理規範暨權益 探討及討論	本計畫協同主持人 蔡志偉 副教授
12:00-13:00	午 餐	
13:00-14:30	原住民族人體研究之部落會議執行 經驗及討論 (部落優勢/ 潛在風險/嚴重風險)	本計畫主持人 林春鳳 副教授
14:30-14:40	休 息	
14:40-15:30	IRB 如何為原住民族把關	台灣臨床研究倫理審查 學會 連群 理事
15:30-15:40	休 息	
15:40-16:10	綜合座談與測驗	原民會 專管中心人員
16:10	賦 歸	

七、講師簡介（依照課程順序排列）：

**甘偵蓉 博士（漢族）**

◆國家科學及技術委員會（NSTC）下屬「科技、民主與社會研究中心」  
研究員

◆原住民族委員會人體研究計畫諮詢取得原住民同意推動計畫專案管理中心  
協同計畫主持人

**蔡志偉 副教授（賽德克族）**

◆國立東華大學法律學系副教授

◆原住民族委員會人體研究計畫諮詢取得原住民同意推動計畫專案管理中心  
協同計畫主持人

**林春鳳 副教授（阿美族）**

◆屏東縣基督教女青年會

◆原住民族委員會人體研究計畫諮詢取得原住民同意推動計畫專案管理中心  
計畫主持人

**連群 委員（泰雅族）**

◆台灣臨床研究倫理審查學會理事

◆國立清華大學研究倫理委員會委員

八、備註：

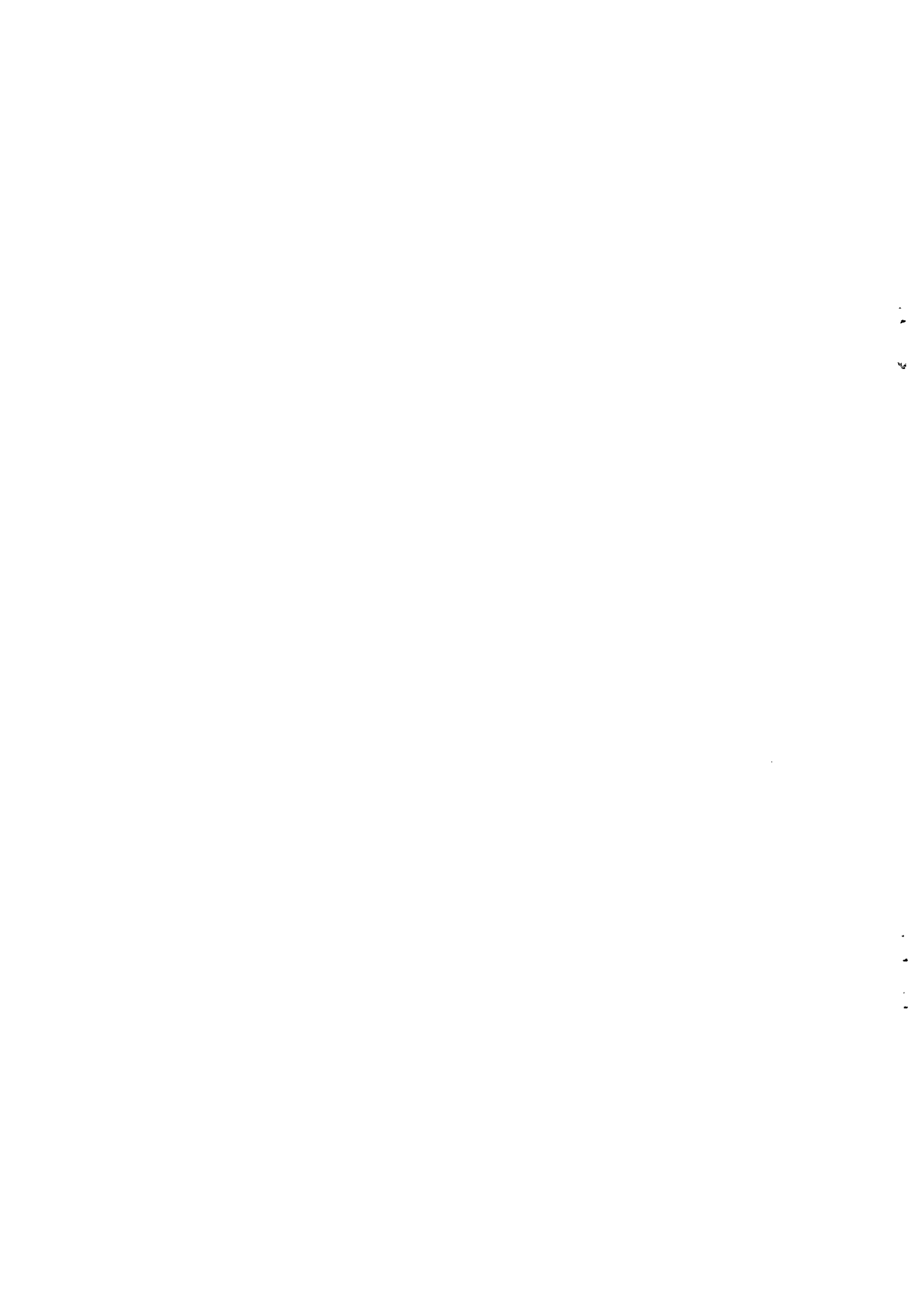
（一）本教育訓練課程敬備午餐，為響應環保，請與會人員自備環保杯。

（二）本次與會人員若欲停車於清華大學校園內，請於當日向本活動協辦單位  
購買一次性停車券。

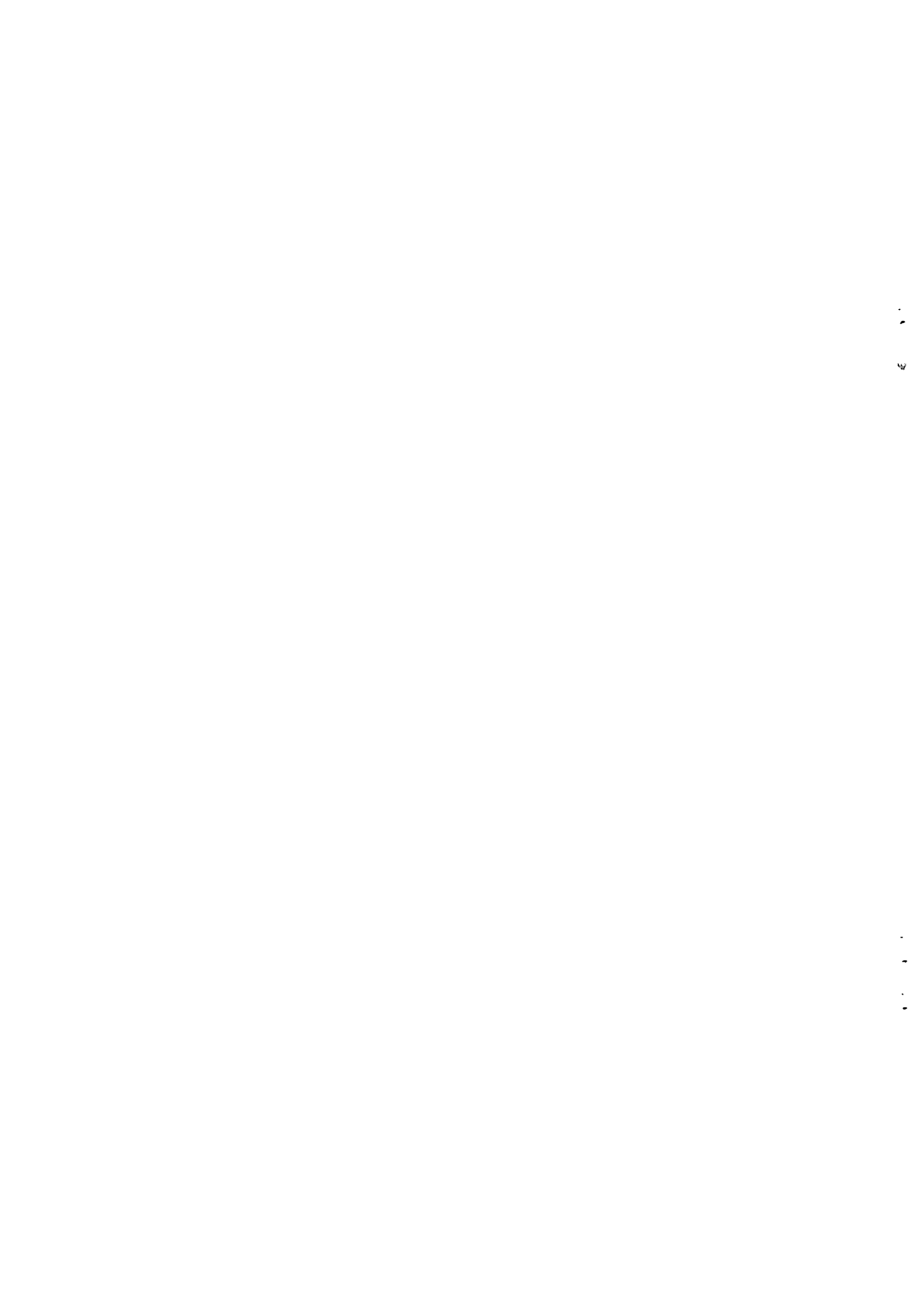




**講師簡歷**  
**暨**  
**授課資料**

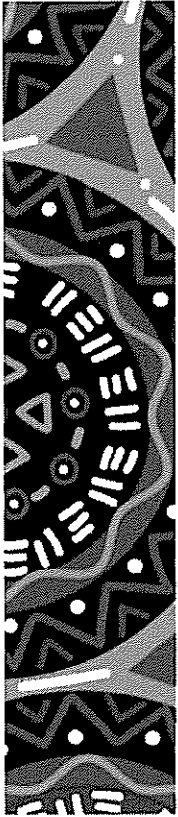


# 人體研究諮詢取得原住民族同意-申請流程及法令 規範說明



## 講師簡歷

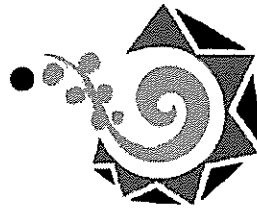
講師	甘偵蓉
族別	漢族
服務單位	國家科學及技術委員會 (NSTC) 下屬「科技、民主與社會研究中心」
職稱	研究員
學歷	國立中正大學哲學研究所博士
專長	應用哲學 (AI 倫理、研究倫理、生命倫理等哲學跨領域研究)、人權哲學理論與國際正義、政治哲學、倫理學
經歷	<p>2023.1~迄今 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫專案管理中心 112 年計畫協同主持人</p> <p>2022.12~2023.8 清華大學人社AI應用與發展研究中心博士後研究學者</p> <p>2022.04.24~2022.7.10 Uehiro Centre for Practical Ethics &amp; Institute for Ethics in AI, University of Oxford 移地研究</p> <p>2021.04~迄今 工研院產業科技國際所「AI與人文社會之研析」科技部委託計畫諮詢顧問</p> <p>2020.08~2022.11 清華大學動力機械工程學系研究學者</p> <p>2020.08~迄今 原住民族委員會人體研究諮詢核心專家學者</p> <p>2018.01~2019.12 成功大學人類研究倫理審查委員會委員</p> <p>2017.08~2020.07 成功大學人文社會科學中心助理研究學者</p> <p>2015~迄今 教育部大專院校研究倫理審查組織查核辦公室之查核委員</p> <p>2014.01~2017.12 成功大學人類研究倫理審查委員會執行秘書</p> <p>2011.4.1~2011.4.30 University of Michigan IRB-HSBS 實習</p> <p>2010.01~2017.07 國立成功大學人文社會科學中心博士後研究員</p>



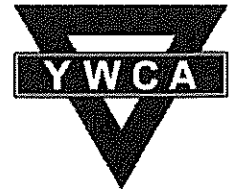
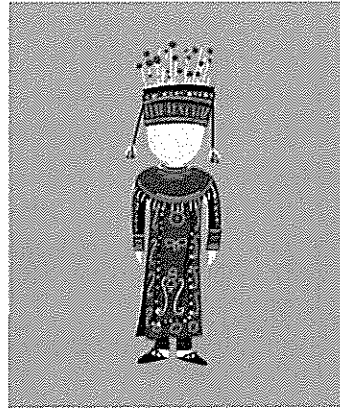
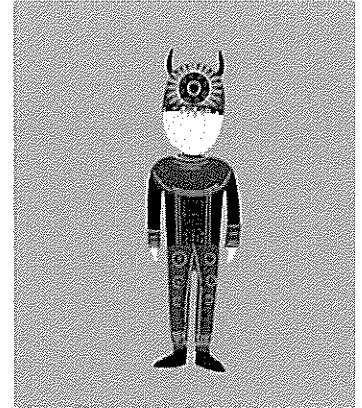
# 原住民族

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

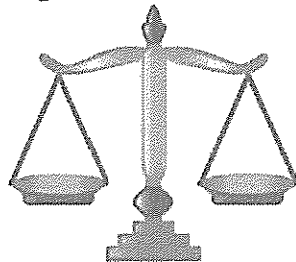
## ● 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意與約定商業利益及其應用辦法

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

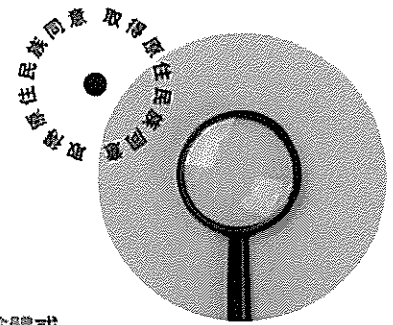
本法用詞，定義如下：

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。



3



## ● 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

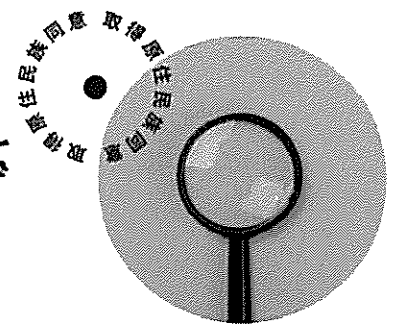
本辦法之用詞，定義如下：

- 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：

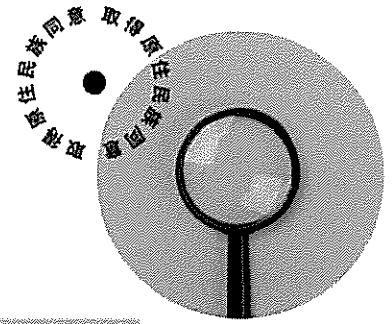
- 一、以原住民族或部落為研究內容。
- 二、研究檢體之採集、研究資料之搜集及分析涉及原住民族或部落。
- 三、研究結果之解釋涉及原住民族或部落。



4



# 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

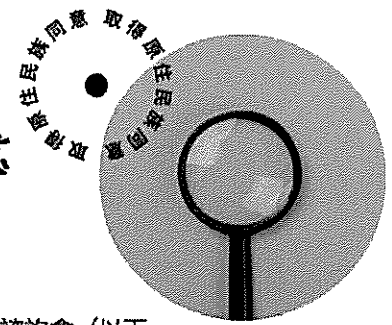
## 04. 研究結果解釋

任何公開發表  
任何結果分析  
|

5



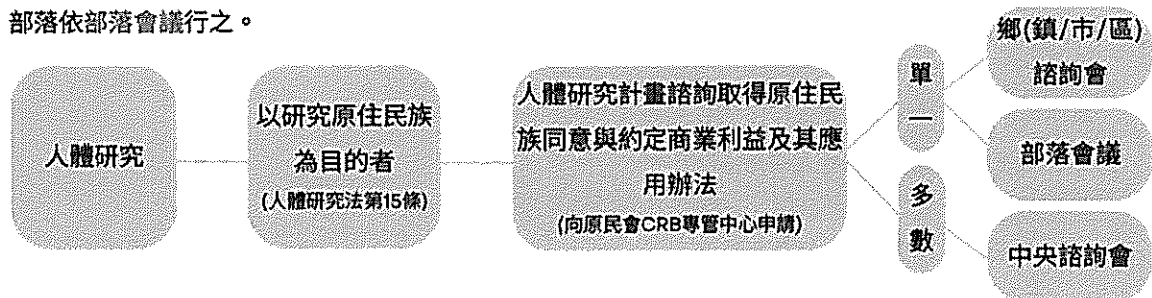
# 人體研究計畫諮詢取得原住民族同意 與約定商業利益及其應用辦法



### 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。

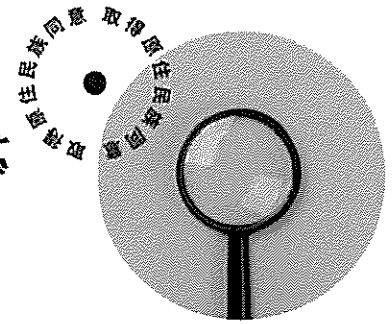


6





# 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



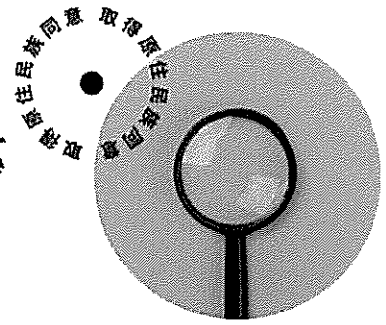
- 01 研究案件送案申請書(CRB表單)
- 02 主持人與共(協)同主持人學經歷資料表
- 03 完整計畫書(中英文摘要、研究內容、對象及實施方法等)
- 04 研究計畫檢視重點(研究目的、實施方式)(CRB表單)
- 05 計畫預定進度
- 06 研究對象權益之保障、同意之方式及內容
- 07 研究人力及相關設備需求
- 08 研究經費需求及其來源
- 09 預期成果及主要效益
- 10 研發成果之歸屬及運用

- 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族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：

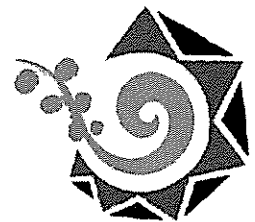
- 一、研究結果所衍生商業利益之回饋機制。
- 二、目標群體於研究過程之參與機制。
- 三、研究成果所得技術之移轉機制。
- 四、其他與研究過程、成果及其他有關之事項。

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

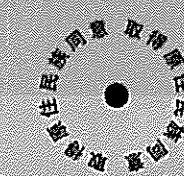


- CRB推動計畫官網  
<https://crb.cip.gov.tw/>
- 搜尋「人體研究計畫諮詢取得原住民族同意推動計畫」
- QR code

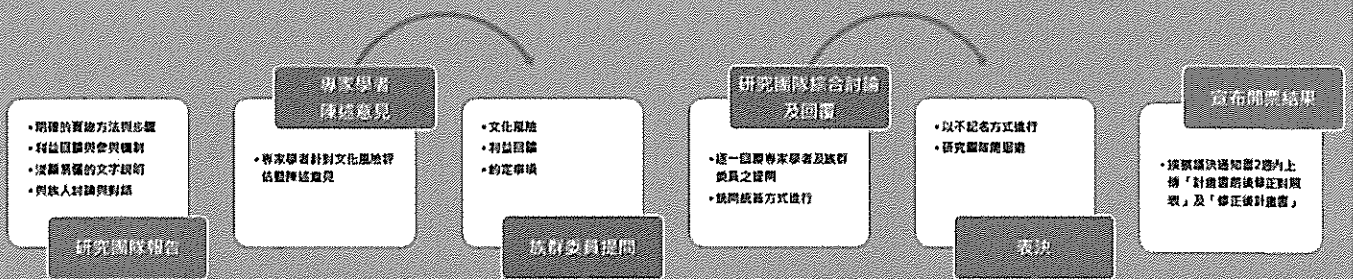
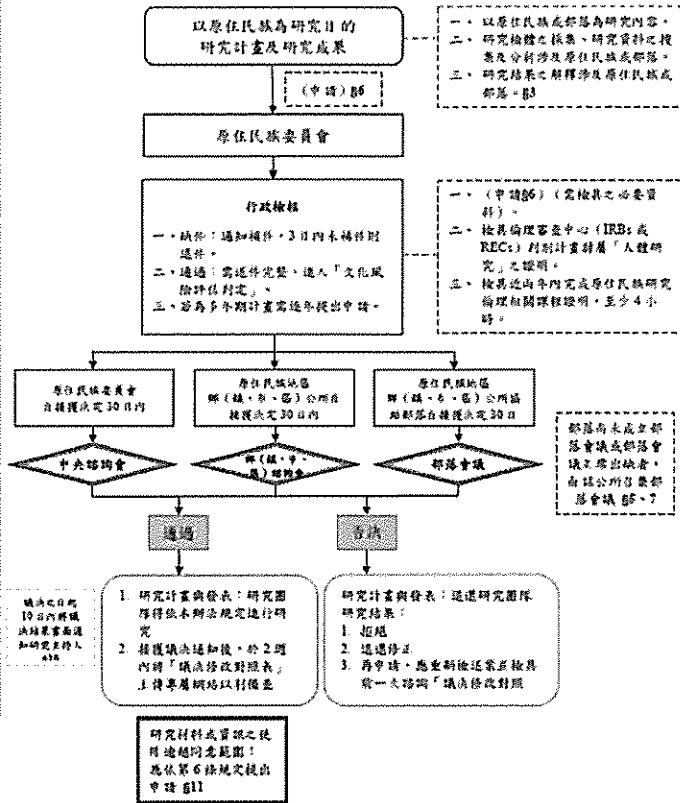




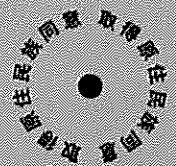
原住民族委員會  
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES



# 研究計畫申請 諮詢同意流程圖



# 諮詢會議流程

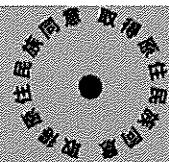


**Q：諮詢同意層級類別如何區分？**

**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。

13



**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。

14

### 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。

15

### 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。

16



## 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。

17



## 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。

18



# 聯絡窗口



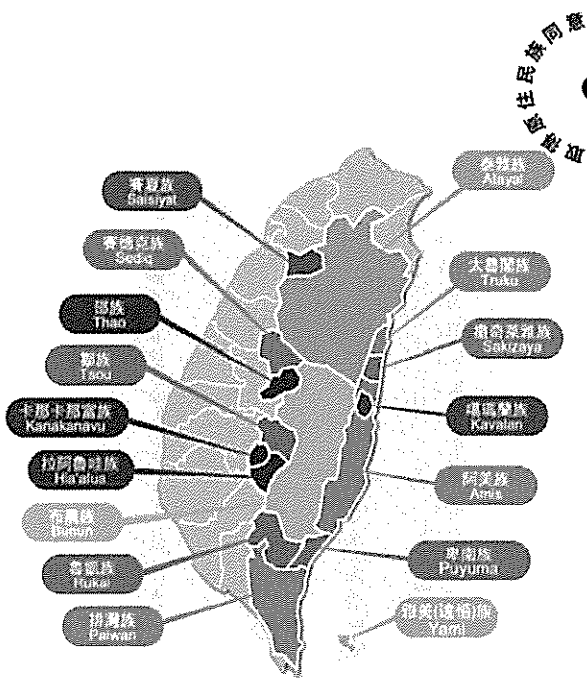
📍 CRB專管中心 (屏東縣基督教女青年會)

☎ 0968-324-557

🌐 <https://crb.cip.gov.tw/>

✉ ywcapt2017@gmail.com

👤 聯絡人：吳嘉穎 專案人員



資料來源：中華民國原住民族經濟發展協會



## 謝謝聆聽!

# Q & A



主辦單位：原住民族委員會

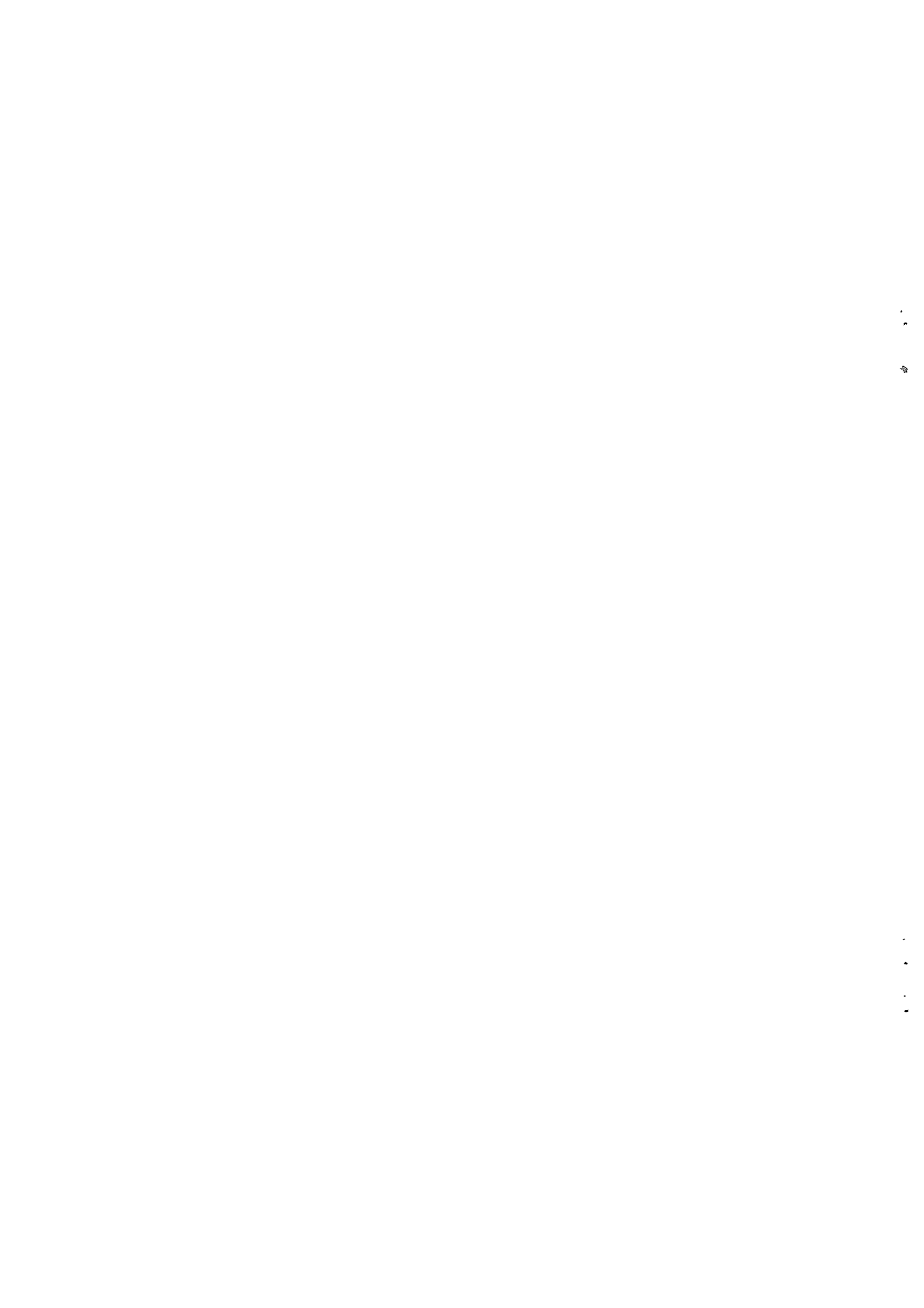


承辦單位：屏東縣基督教女青年會





# 原住民族人體研究倫理 規範暨權益探討及討論

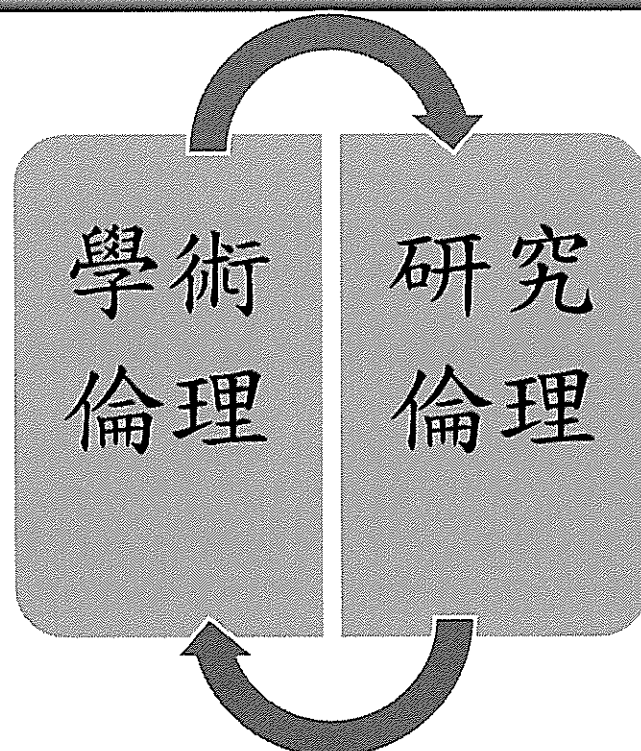


## 講師簡歷

講師	蔡志偉
族別	賽德克族
服務單位	國立東華大學法律學系
職稱	副教授兼系主任
學歷	University of Washington, School of Law, Ph.D. (2007)
專長	原住民族法、教育法、文化法、國際法、人權法
經歷	<p>2020/08/01~ 2023/07/31 人文社會科學學院.法律學系副教授兼主任</p> <p>2023/01/01~ 2024/12/31 行政院農業委員會林務局嘉義林區管理處與阿里山鄉鄒族自然資源共同管理會學者專家委員</p> <p>2022/12/01~ 2024/11/30 文化部臺灣非物質文化遺產推動會委員</p> <p>2022/09/19~ 2023/12/31 臺灣花蓮地方法院112年度備選國民法官審核小組委員</p> <p>2022/09/19~ 2023/12/31 花蓮地方法院112年「備選國民法官審核小組委員」</p> <p>2022/08/06~ 2024/08/05 行政院農業委員會林務局花蓮林區管理處林田山專案小組委員</p> <p>2022/08/01~ 2022/07/31 教育部109學年-110學年度「原住民族實驗教育審議會」委員</p> <p>2022/07/01~ 2025/06/30 財團法人社教文化基金會第11屆董事</p> <p>2022/07/01~ 2025/06/30 財團法人法律扶助基金會第七屆國際事務專門委員會委員</p> <p>2022/07/01~ 2025/06/30 財團法人法律扶助基金會第三屆原住民族司法保障委員會委員</p> <p>2022/05/15~ 2024/05/14 文化部第九屆考古遺址審議會委員</p> <p>2022/04/26~ 2022/04/26 花蓮縣吉安鄉化仁國民小學擔任性別平等教育委員會審議小組成員</p> <p>2022/04/01~ 2025/03/31 東華創新育成中心企業輔導顧問</p> <p>2022/04/01~ 2023/03/31 消除一切形式種族歧視國際公約首次國家報告諮詢委員</p> <p>2022/03/01~ 2022/12/31 111年推動原住民族智慧治理之專案顧問</p> <p>2022/01/01~ 2023/12/31 第2屆原住民族教育政策會委員</p> <p>2022/01/01~ 2023/12/31 行政院農業委員會野生動物保育諮詢委員會第13屆委員</p>

# 原住民族人體研究倫理規範 暨權益探討

Awi Mona 蔡志偉  
賽德克族德克達雅群  
Alang Gluban (清流／川中島部落)



## 科技部對學術倫理的聲明 103年10月20日修訂

學術倫理為學術社群對學術研究行為之自律規範，其基本原則為誠實、負責、公正。只有在此基礎上，學術研究才能合宜有效進行，並獲得社會的信賴與支持。

## 科技部對研究人員學術倫理規範 106年11月13日修正發布

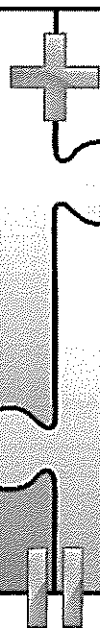
研究人員的基本態度：研究人員應確保研究過程中（包含研究構想、執行、成果呈現）的誠實、負責、專業、客觀、嚴謹、公正，並尊重被研究對象，避免利益衝突。

SOURCE：臺灣學術倫理教育資源中心

### Research

- 有系統地利用科學方法規劃、設計和蒐集資料。
- 將資料進行分析和詮釋的過程。
- 目的則是為探求特定問題的答案。

研究



倫理

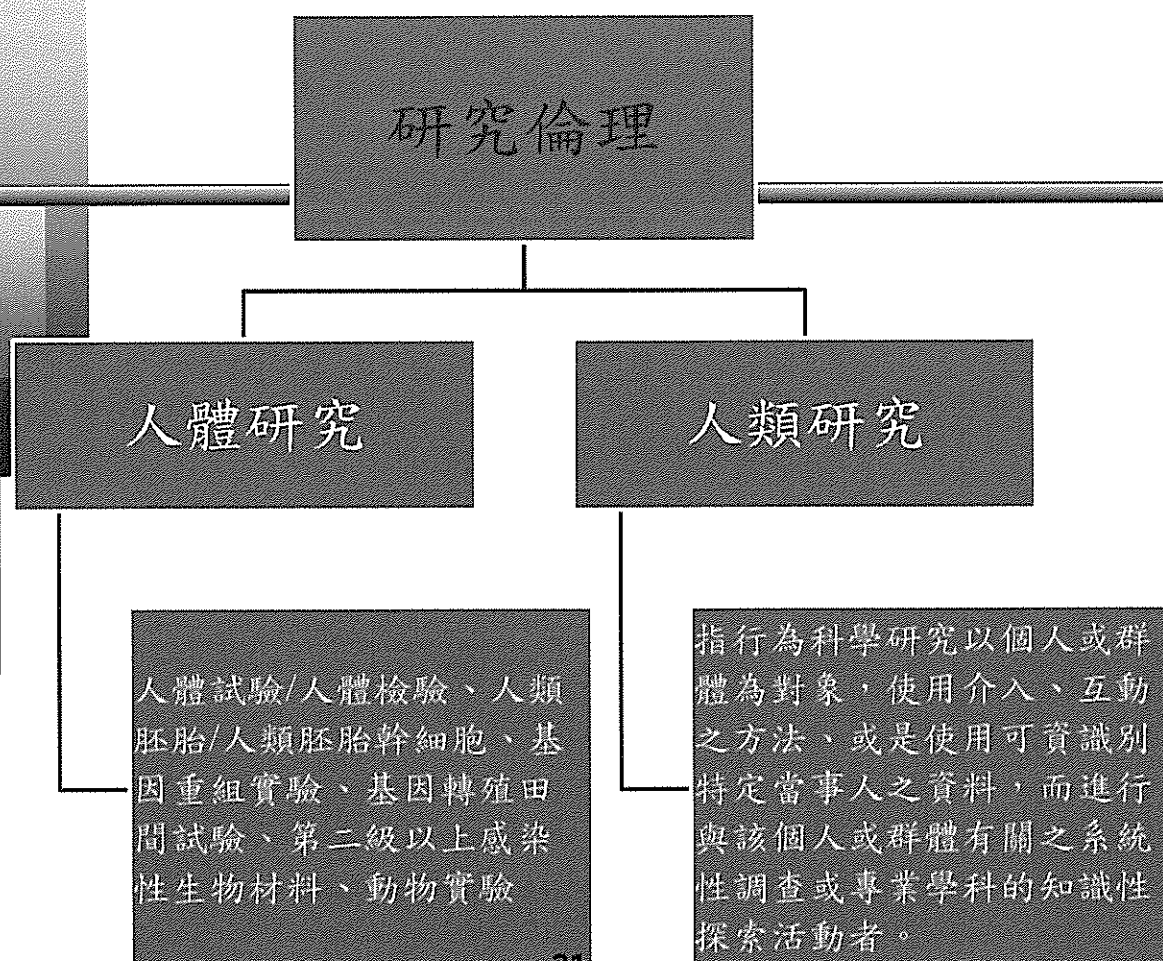
### Ethics

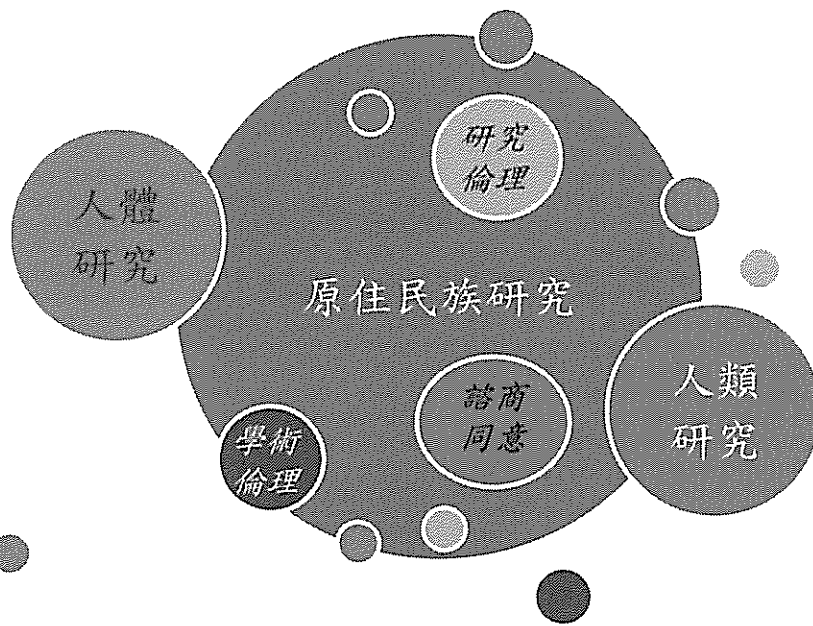
- 個體在某一個社會脈絡及歷史情境下，其主觀行為應遵循的社會客觀準則和規範。
- 目的是透過理性的態度探討人類的行為。
- 歸納出普遍適用之準則，藉以約束人類的行為規範。

在進行研究相關工作時所必須遵循的行為規範，亦是評估研究者的一切工作行為是否合於社會客觀原則的標準。

## 科技部補助專題研究計畫作業要點 (11)

- 研究計畫中涉及人體試驗、採集人體檢體、人類胚胎、人類胚胎幹細胞者
- 研究計畫涉及以個人或群體為對象，使用介入、互動之方法、或使用可資識別特定當事人之資料，而進行與該個人或群體有關之系統性調查或專業學科的知識性探索活動者

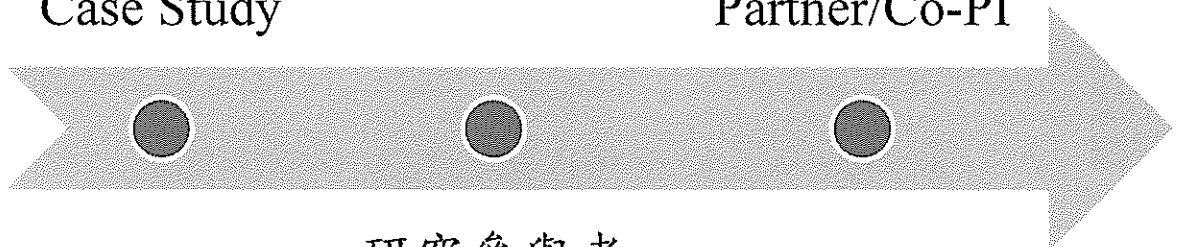




## 研究關係的重構

個案  
Subject/  
Case Study

研究合作夥伴  
Research  
Partner/Co-PI



研究參與者  
Research  
Participant

## 原住民族 研究倫理

人體研究

人體研究法

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

人類研究

原住民族  
基本法

諮商取得原住民族  
部落同意參與  
辦法

## 規範與實務

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。

人體研究法第 15 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。

原住民族基本法第 21 條第 1 項



WHY

- 原住民族研究倫理為何會如此規定？一般研究倫理規範無法回應與處理嗎？

HOW

- 如何進行諮詢（商）？  
如何取得原住民族同意？

## 傳統研究倫理規範

- Belmont Report 三原則及其實踐  
— 主要目的：保護受試者

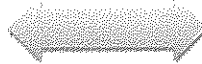


## 人體研究法第 2 條

尊重個人 (respect for persons)  
→ 知情同意程序

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。

善益  
(beneficence)  
→ 風險利益評估



公平正義  
(Justice) → 公平對待受試者

## 個人主義權利觀

- 不傷害 (nonmaleficence)
- 「知情同意」的倫理基礎在於「尊重人格」(respect for persons) 原則，強調人應該被視為「自主的個體」(autonomous agents)，而自主性較低的個人（如未成年者、精神病患等）應該受到保護。

# 人體研究法草案

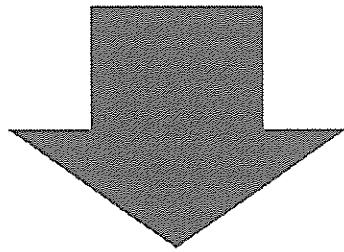
	行政院提案	黃淑英、黃偉哲等
研究對象權益之保障	<p>第 7 條第 1 項</p> <p>研究對象除胎兒或屍體外，以有行為能力人為限，並應依第四條第二項規定與審查會審查通過之同意方式及內容，取得其同意。但有益於特定人口群或特殊疾病罹患者權益之研究經審查會通過者，其研究對象得不受須有行為能立之限制。</p>	<p>第 16 條</p> <p>研究對象以有意思能力十八歲以上之人為限，並應依審查會審查通過之同意方式及內容，取得其書面同意，但研究顯有益於弱勢群體權益或無法以其他研究對象取代弱勢群體者，經審查會通過，其研究對象不受此限。（第 1 項）</p> <p>主管機關對以第一項之弱勢群體為研究對象者，應訂定特別保護辦法。（第 3 項）</p>
	<p>明定研究對象及相關同意權行使之規定。如部分特定群體之同意形式涉及族群同意之行使則依相關規定例如原住民族基本法辦理。</p>	<p>明定研究對象及同意權行使之規定。但以弱勢群體為研究對象，應以明顯有益於該群體醫療、社會處境等相關權益，或該群體對於此研究具有不可取代性，方不受研究對象應以有行為能力之人的限制。另，以原住民族為研究對象，涉及原住民族基本法第 21 條第 1 項規定者，仍應適用該法規定，除研究對象之個人同意外，亦應取得其族群同意。</p>

## 二讀廣泛討論

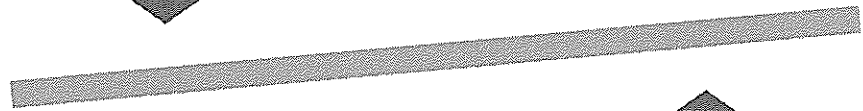
### ■ 陳瑩等所提修正動議第十五條

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。

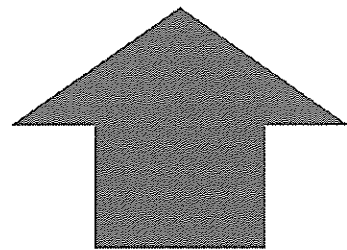
前項諮詢、同意與商業利益及其應用之約定等事項，由中央原住民族主管機關會同主管機關定之。



Belmont Report :  
易受傷害群體



社群：  
原住民族



## Belmont Report : 易受傷害群體

- 主要關注某些研究對象是否由於其個人特殊身分而未能實踐自由意志、承受不必要的風險或遭受不公平對待，因而應該獲得更加謹慎完善的保障。

→ 「易受傷害群體」似乎只是一群擁有類似易受傷害性質個人的集合，而非視為一具有聯結關係的社會實體或共同體。

## 黃淑英、黃偉哲等 17 人擬具人體研究法草案 第 16 條

International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans

Guideline 15: Research involving vulnerable persons and groups

相對（或絕對）缺乏能力保護其自身權益者，如缺乏足夠、智慧、教育、資源、力量，或其他必要能力者。

胎兒、兒童、受刑人、懷孕婦女、精神病患、社會經濟地位較低者

## 科技部人文司 104 年 1 月 12 日書函

- 針對本部補助專題研究計畫作業要點第11點有關研究計畫涉及人類研究之相關規定，謹補充說明如下：
- 研究計畫非以未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者為研究對象，且符合下列情形之一，得免送倫理審查委員會審查：
  1. 於公開場合進行之非記名、非互動且非介入性之研究，且無從自蒐集之資訊辨識特定之個人。
  2. 使用已合法公開週知之資訊，且資訊之使用符合其公開週知之目的。
  3. 於一般教學環境中進行之教育評量或測試、教學技巧或成效評估之研究。

在現有的學術活動中，許多研究雖然在執行上是以個人為接觸對象，向其個人蒐集檢體、資料或資訊，但其研究之主題或研究結果之分析、解釋，明顯指向個人所屬社群。

→研究工作所可能帶來的風險，也不只作用於個人身上，而可能更會由個人所屬社群整體在承受。

#### ■ 外部風險（external risks）

- 種族主義印象的加深，可能影響族群成員求職機會或保險利益，社會互動機會也可能被窄化。

#### ■ 內部風險（intra-community risks）

- 對基因資訊之詮釋可能影響社群或共同體的既有社會秩序。即如影響族群成員對於社群共享認同的認知、影響族群內部不同家族或團體間的權力均衡，影響族群內部文化與道德權威地位。

## 理解原住民族權利與文化權利主張

- Cultural Appropriation
- Cultural Misrepresentation  
→Applying Concepts of Property, Privacy and Cultural Harm

## 特殊權利下的原住民族財產權意識

- 首要特徵：集體性權利
- 對個人利益的追求，並非其生命的最終目的；社群傳統與歷史記憶的延續與實踐，才是個體自我認同意識中的核心價值。

## 聯合國原住民族權利宣言第 31 條

原住民族有保存、管理、保護及發展其文化遺產、傳統知識、傳統文化表現，及其科學、技術與文化表現，包括人類與基因資源、種子、醫藥、動植物群特性知識、口述傳統、文學、設計、體育及傳統遊戲與視覺及表演藝術之權利；亦有權保存、管理、保護及發展對文化遺產、傳統知識與傳統文化表現之知識財產。

## 原住民族基本法第 21 條第 1 項

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。

理由：為尊重原住民傳統智慧及知識財產權，爰有本條之規定，以降低外界對原住民文化和社會之傷害，及讓原住民族公平分享利益。



## 權利的取得、運用、管理

維繫原住民族社群共同認知、建構生活秩序等非經濟性的功能。

依循原住民族法律傳統判斷權利（傳統知識及其科學、技術與文化表現，包括人類與基因資源、種子、醫藥、動植物群特性知識）之歸屬時，必須考量這些非經濟性的功能

- 與著眼於文明進步及創作者個人權利的市民智慧財產權體系有很大的不同

### 諮商取得原住民族部落同意參與辦法

- 2016年1月4日發布

### 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

- 2015年12月31日發布

2017年3月14日修正

## 原住民族權利主體的確認

- 《人體研究法》及其施行法規，對原住民族文化的內涵、實踐產生了規訓的事實效果時，自然更應強調主體性之建立。
- 此概念的具體投射，即強調原住民族文化獨特性，以及更多的原住民族社群參與在涉及原住民族人體研究的規範建立過程中。

## 挑戰

- 探討人類（體）研究倫理者，缺乏對原住民族文化的了解與認識，而深究原住民族文化者，則缺乏對人類（體）研究倫理的認知  
→兩者之間缺乏一個相互為用之連接平台
- 原住民族參與式的研究倫理規範

## 挑戰

- 行使同意權之組織為三個層級：中央諮詢會、原住民族地區鄉（鎮、市、區）諮詢會及部落會議。
- 強調集體同意機制之效率
- 相對壓縮利害關係部落內部就涉己人體研究計畫進行公共討論、型塑社群共識的彈性與空間

## 基本原則

- 鼓勵研究
- 促進公眾與研究社群理解
- 尊重原住民族文化闡釋權
- 原住民族社群參與

## 聯合國原住民族權利宣言第 31 條

1. 原住民族有權保持、掌管、保護和發展其文化遺產、傳統知識和傳統文化體現方式，以及其科學、技術和文化表現形式，包括人類和遺傳資源、種子、醫藥、關於動植物群特性的知識、口述傳統、文學作品、設計、體育和傳統遊戲、視覺和表演藝術。他們還有權保持、掌管、保護和發展自己對這些文化遺產、傳統知識和傳統文化體現方式的知識產權。
2. 各國應與原住民族共同採取有效措施，確認和保護這些權利的行使。

### 規範要旨

「通過原住民族自己的代表機構，徵得原住民族自由知情的同意」為國際承認之原住民族權利核心及行使權利之方式。

## 規範與實務

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。

人體研究法第 15 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。

原住民族基本法第 21 條第 1 項

程序  
規  
範

實體  
規  
範

原住民族法律傳統的內容，程序規範與實體規範往往合一，既無先後順位，亦無明確界線。

欲實現其實體權利，必先滿足集體同意權利，不宜以國家公法規範介入或割裂。

### 集體權利制度→族群權利自主

假若缺乏原住民族社群的共同意識，只是由與部落缺乏聯繫的外部單位發展認定歸屬與管理機制的規範，並無法有效實現如聯合國原住民族權利宣言所示，使原住民族「保存、掌管、保護和發展」其傳統文化表達與其他文化財產的目標。

立基憲法多元文化國之國家目標，容許各型態之原住民族社群自由選擇以現代性多數決或其法律傳統實施集體同意，厥為原住民族權利自主之核心價值。

## 社群參與及審議

社群對話

社群諮詢

社群參與

社群同意

社群夥伴關係

- 藉由社群參與，辨識研究計畫對個別參與者、參與社群，以及其他擁有相同社會認同者，所可能造成之風險，並將風險最小化
- 透過社群參與，讓研究者與對象群體交換彼此對所關心事項或利益的想法，藉此得以建立長期、真誠的合作夥伴關係
- 藉由社群參與，個別參與者得以較完整地瞭解若其參與研究可能會對同一社群內的其他成員帶來什麼影響，並據以更為謹慎地決定是否參與研究

## ISSUE 1

- 如何認定是否為涉及原住民族研究？
- 研究參與者中有原住民，是否即屬「原住民族研究」，而須踐行原住民族諮商同意程序。
- 何時認定？
- 由誰認定？



原住民族委員會 函

機關地址：24220新北市新莊區中平路430號北棟15樓  
承辦人：邱文隆  
電話：(02) 8905-3139  
傳真：(02) 8521-1593  
電子信箱：yandinbumun@pc.gov.tw

學術編審

- 編審文件：資料附檔不得刪除
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員

受文者

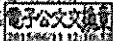
發文日期：中華民國104年6月10日  
發文字號：原民教字第1040032963號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：貴所研究員 執行104年度科技部專題研究計畫  
「台灣南島語複合數詞類型研究」，函請本會同意免除族  
群同意書一案，復如說明，請查照。

說明：

- 一、復貴所104年6月5日語言字第1045850039號函。
- 二、查旨揭計畫非於原住民族土地內從事土地開發、資源利用、生態保育及學術研究，且未涉生物檢體採集及危害族群或個人權益情事，不適用原住民族基本法第二十一條規定。
- 三、另本會對本項學術研究計畫敬表支持，並樂意於執行期間提供各項行政協助。

正本：中央研究院語言學研究所  
副本：本會教育文化處



105.12.09

原住民族委員會 函

機關地址：24220新北市新莊區中平路430號北棟15F  
承辦人：黃嘉廷  
聯絡電話：02-89053104  
電子郵件：Joseph67@ncc.gov.tw  
傳真：02-85211593

學術編審

- 編審文件：資料附檔不得刪除
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員
- 查核函文：抄送相關業務人員

受文者

發文日期：中華民國105年12月9日  
發文字號：原民教字第1050072151號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴所執行「臺灣南島語言的歧異性」學術研究，是否  
屬原住民族基本法第21條第1項規定之學術研究應諮商並  
取得原住民族或部落同意案，請查照。

說明：

- 一、復貴所105年11月29日語言字第1055850106號函。
- 二、經審視所送研究計畫資料，本案對原住民族土地及自然資源權利無侵害之虞，不適用原住民族基本法第21條第1項規定。

正本：中央研究院語言學研究所  
副本：本會教育文化處



電子公文

檔 號：  
保存年限：

原住民族委員會 函

機關地址：24220新北市新莊區中平路439號九樓15F  
承辦人：尤惠玲  
聯絡電話：02-89953105  
電子郵件：na-civil@npe.gov.tw  
傳真：02-85211503


受文者：

發文日期：中華民國107年12月19日  
發文字號：原民教字第1070077244號  
類別：普通件  
密等及解密條件或保密期限：  
附件：

主旨：有關貴所擬執行「身體感、科技與文化的共同演化」之「高麗菜的甜與茶的清香：身體感、科技與飲食文化研究的新取徑」學術研究案，經審所送資料，該研究對於原住民族土地及自然資源權利無侵害之虞，不適用原住民族基本法第21條第1項規定，請查照。

說明：

- 一、復貴所107年11月29日民族字第1075150328號函。
- 二、本案雖無涉及原住民族基本法第21條規範，仍請依下列原則辦理：
  - (一)研究過程中倘有族人、部落或原住民族團體提出疑慮，研究人員應善盡溝通及說明責任，以尊重原住民族及部落。
  - (二)研究之進行及成果之發表，應避免造成或惡化社會大眾之偏見與刻板印象，以維護原住民族及部落尊嚴。

正本：中央研究院民族學研究所  
副本：本會教育文化處 



第 1 頁 共 1 頁

## ISSUE 2：諮詢重點

- 研究計畫可能為研究參與者帶來什麼風險
  - 標籤化、歧視
- 尊重與互信之建立
  - 殖民、剝奪、邊緣化的經驗
- 回饋與參與機制
  - 助益於研究參與者所屬群體

在臺灣，類似的情形近幾年也已出現。有的原住民朋友曾不止一次向筆者表示應全面封山不讓學者進去；而抱怨人類學學生只會從部落拿走材料取得學位、升官、當教授，而不知幫助族人者，也不在少數。

謝世忠，2004，族群人類學的宏觀探索：臺灣原住民論集。

### ISSUE 3

- 部落會議或原住民族人看得懂研究計畫嗎？
- 如果不懂，憑什麼有資格准駁？
- 如果研究結果未獲同意發表，研究心血付諸流水？

## ISSUE 4

- 集體同意是否包括「個人同意」
- 取得原住民族同意，僅係指研究人員可以進一步與研究參與者成員互動
- 個別成員是否願意參與，仍應保障並尊重其個人自由意願。

## ISSUE 5：研究參與者之招募

- 未成年人、收容人、原住民、孕婦、身心障礙、精神病患及其他受不當脅迫或無法以自由意願做決定者
- 個人資料取得方式
- 是否有上司/下屬、雇主/員工、師生或同事關係，造成有形或無形被迫參與的壓力

## ISSUE 6：知情同意書

- 是否依國中程度書寫與自主決定
- 若研究參與者為兒童，請特別注意是否以其瞭解之程度書寫。
  - 研究資料的提供+簽署
  - 口頭說明同意

## 其他重要審核項目

- 研究相關文件（如說明同意書、問卷、成果發表等）是否對研究參與者造成不良影響
- 當提供更多資訊可以保護研究參與者的權利、安全與福利時，是否有及時提供研究參與者更多資訊的機制？
- 計畫有無充分之監督與稽核機制（大型研究計畫）
- 支付給研究參與者的費用及給付方式是否過當，而影響其參與研究的自主性？
- 研究人員的資格及經驗對研究計畫之適當性



**原住民族人體研究之部落  
會議執行經驗及討論（部  
落優勢 / 潛在風險/嚴重  
風險）**





## 講師簡歷

講師	林春鳳
族別	阿美族
服務單位	屏東縣基督教女青年會
職稱	總幹事
學歷	美國尼明蘇達大學動力與休閒研究所
專長	休閒活動設計與帶領、休閒治療、原住民族教育體育行政、性別主流化、原住民族文化安全導論
經歷	<p>屏東縣基督教女青年會常務理事</p> <p>美國明尼蘇達大學休閒研究所休閒治療組博士畢</p> <p>現職寶漾生物技術有限公司負責人</p> <p>行政院性別平等委員會第一、二、四屆委員</p> <p>國立成功大學倫理審查委員會委員暨副主任委員</p> <p>原住民族委員會第七屆性別平等專案委員</p> <p>科技部 107 年度性別平等專案小組委員</p> <p>國立屏東大學副教授兼原教中心主任</p> <p>臺東縣婦女權益促進委員會現任委員</p> <p>屏東縣政府第三屆性別平等委員會委員</p>

原住民族人體研究之部落執行經驗(部落優勢/  
潛在風險/嚴重風險)

也是在學習的人：林春鳳

大綱

- 1.部落的優勢
- 2.潛在風險
- 3.嚴重風險
- 4.部落諮商同意如何協助
- 5.結語

## 部落的優勢

- 每一個部落有著獨特的文化是太迷人的議題
- 因為差異而存在著好奇
- 在部落的群體思想主導著文化的樣態
- 研究是另一種探索，用假設的方法要去行善
- 當研究遇到的部落就形成另一種文化的對話
- 不同的部落有著不同風格，這樣的文化無法設計而是自然天成

## 看看原住民族

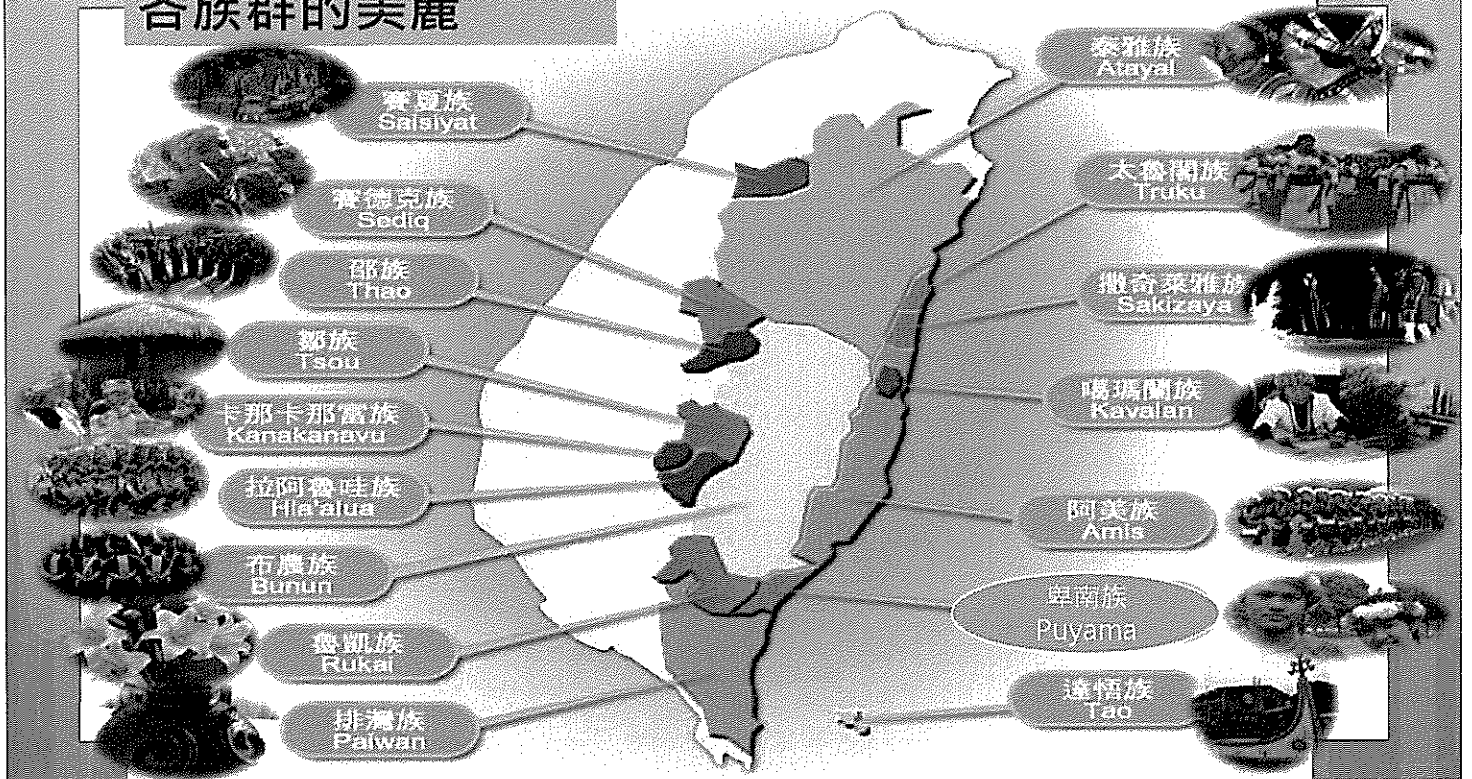
- 十六族
- 四十二語
- 56萬人
- 2.45%
- 不同習俗
- 居住區域



# 各族群的美丽

資料來源<http://www.apc.gov.tw>

<http://www.tacp.gov.tw>



原住民族研究倫理的潛在風險

十六個族群的相同處

十六個族文化差異何在

不同世代的差異又如何

研究團隊的主觀概念是否明白不同的文化

## 全球化概念

- ◎ **關鍵因素**：科技進步、交通運輸發達、資訊科技猛進
- ◎ **關鍵環境要素**：空間、時間、速度
- ◎ **關鍵現象**：人流、物流、資金流、資訊流
- ◎ **特    性**：極速壓縮、時代潮流無法抗拒

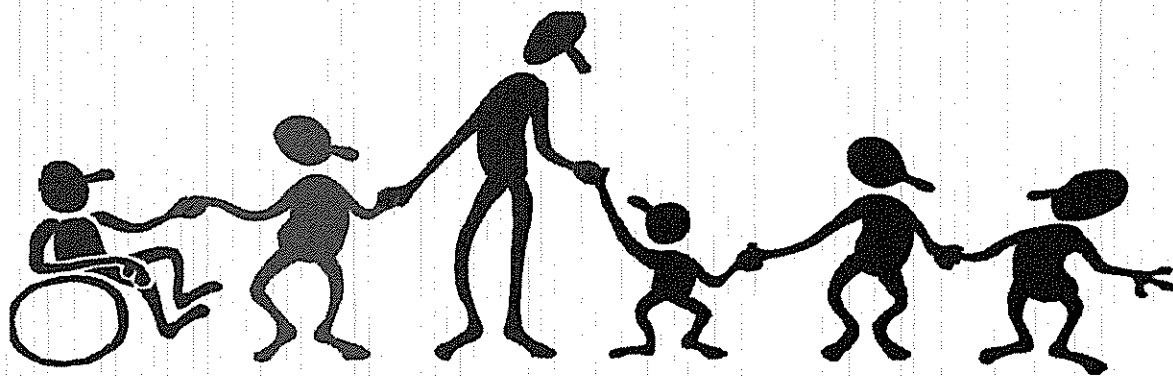
## 全球化的問題與挑戰

### 全球人類遷移與多元文化存在

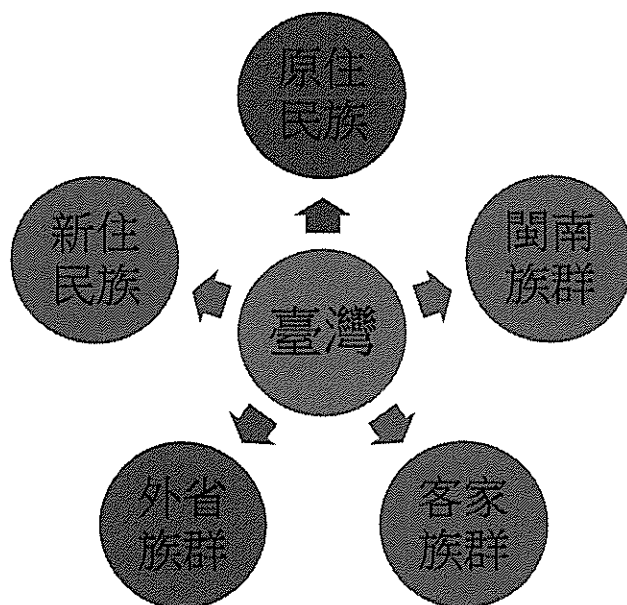
全球化與新科技正日益影響並衝擊著個人及群體生活的各種層面。

隨著社會結構的改變與人類生活的新需求，未來在實質的生活型態上將面臨改變傳統生活內容的新局勢。因此，人類所面臨的一項挑戰，即是如何保有多元文化的美麗與智慧以促進人類之幸福感。

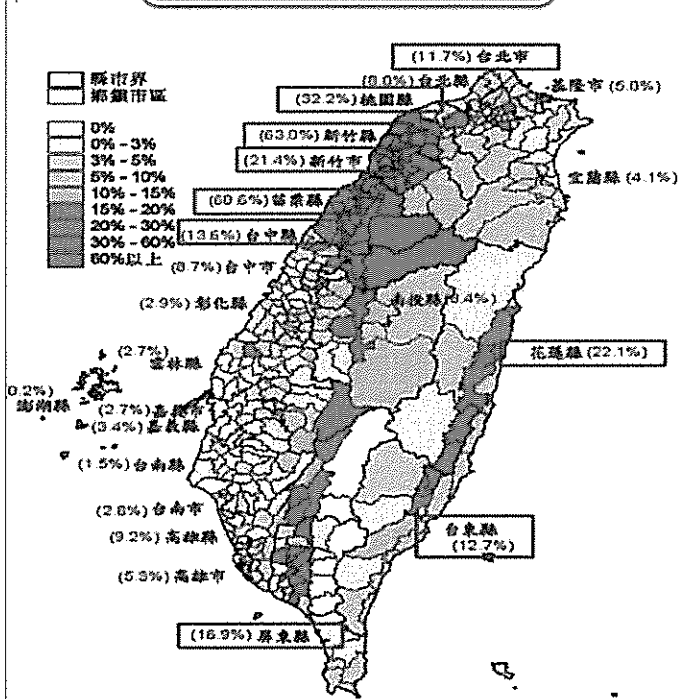
# 族群有什麼關係



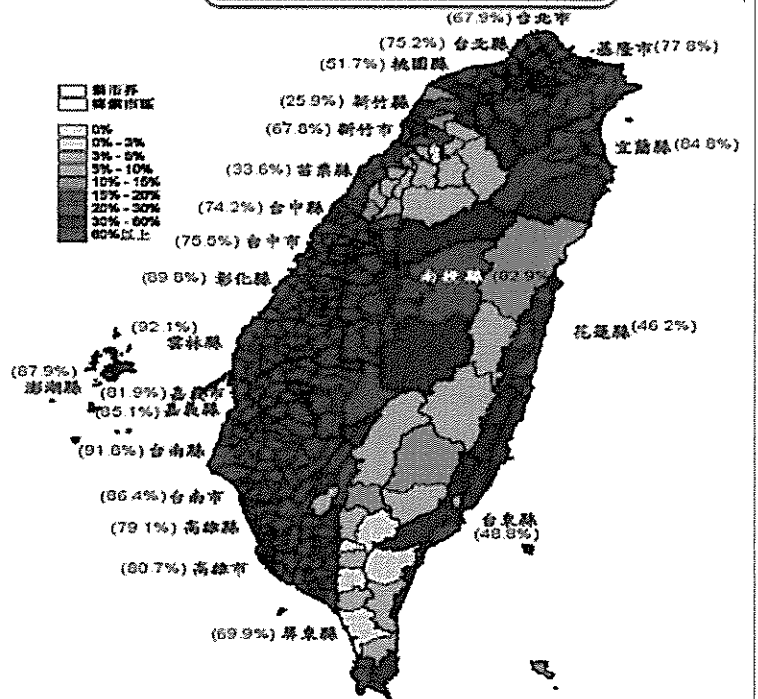
## 臺灣的多元族群



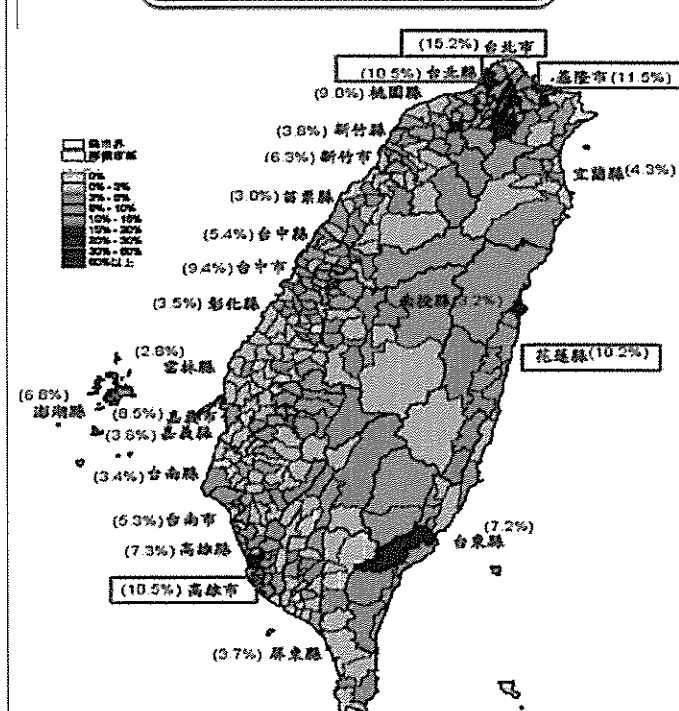
## 客家族群



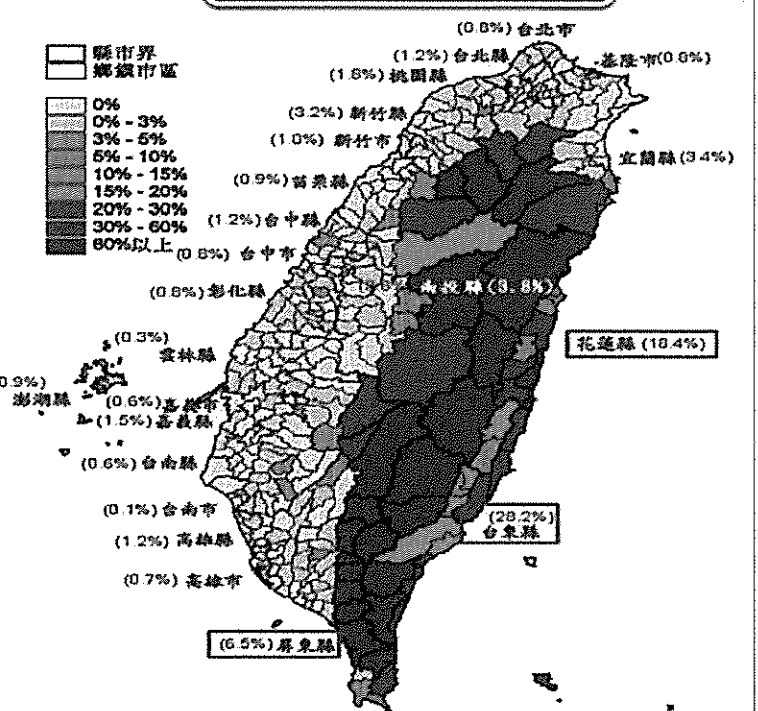
## 閩南族群



## 外省族群

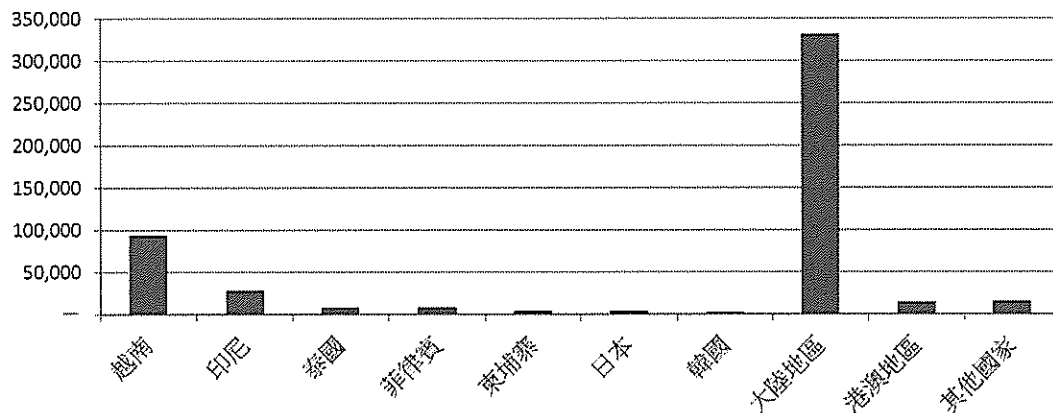
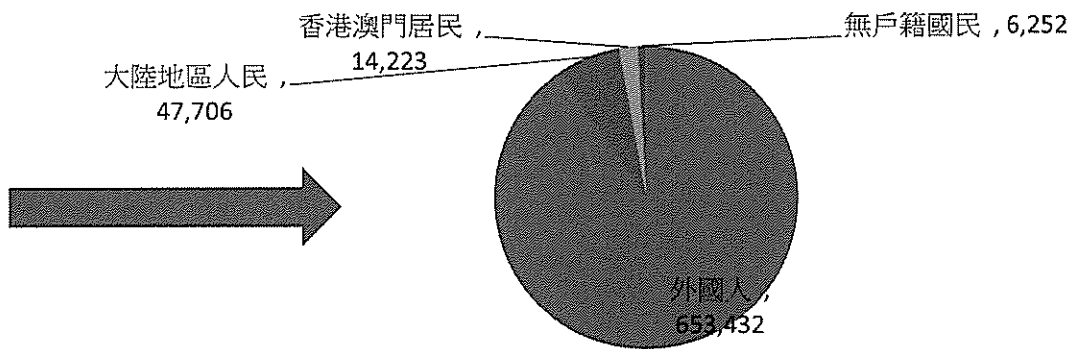


## 原住民族



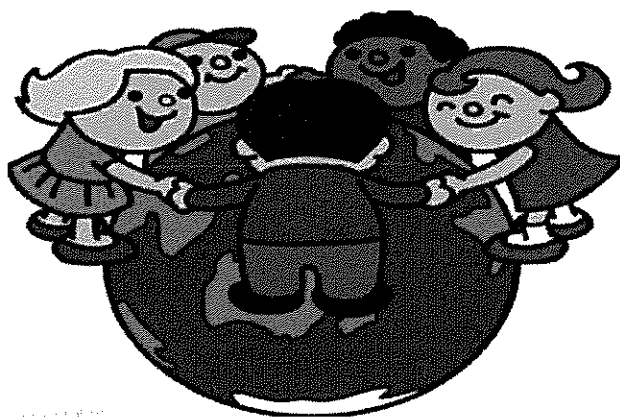
外來人口居留人數

外籍配偶人數



## 不同族群的關係

- 產生文化認知差異
- 產生知識不對等
- 產生不同思維模式
- 產生刻板映象
- 產生歧視現象





# 研究中避免嚴重風險

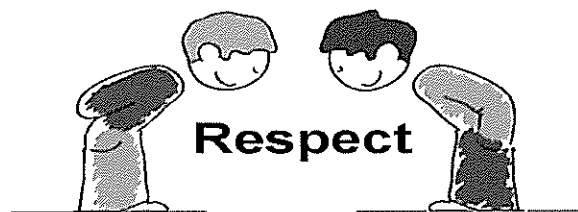


## 研究者本身

- 要能自我約束
- 應具備足夠的研究能力與敏感度
- 應與研究對象建立信賴關係
- 能意識到研究現場的權力關係
- 資料需釋出單位的倫理意識

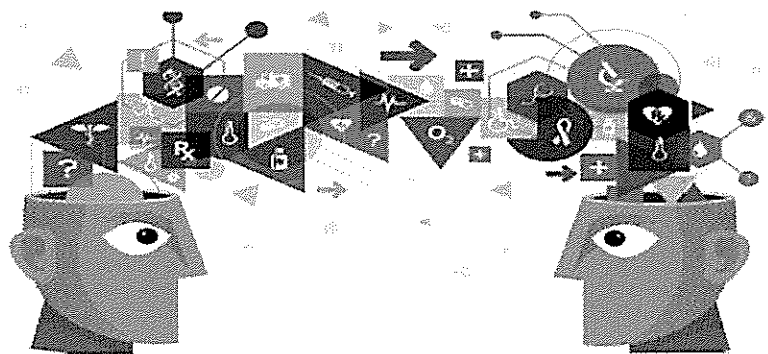
## 研究者與研究對象的關係

- 說明真相 感激合作
- 尊重選擇 信守承諾
- 保障隱私 慎用資料
- 權衡得失 避免傷害
- 澄清疑慮 告知結果



## 研究者與委託者的關係

- 了解目的
- 適作承諾
- 彼此溝通
- 建立共識



## 研究者與同僚的關係

- 確保成果充分利用
- 維護研究社群聲譽



## 研究者與社會的關係

- 注意研究對政策的啟示
- 避免誤導社會觀念
- 審慎處理爭議的研究主題



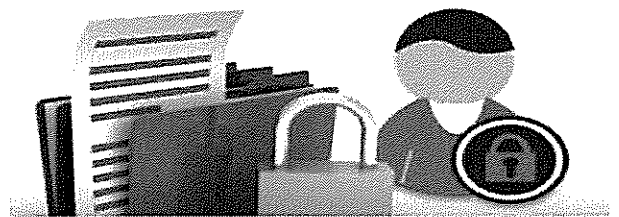
## 研究參與者選擇

- 應留意目標受試族群與招募時的態度和方式
- 研究選擇的族群是否和研究的目的有關
- 要有很好的科學依據才可以排除某一特定族群的人
- 要有合理的納入/排除條件
- 受試者為vulnerable population的特殊考量



## 個人隱私與資料的機密性

- 隱私(Privacy)：人
- 機密(Confidentiality)：資料、資訊
- 可能的傷害
  - 精神上的不愉快
  - 保險或工作機會的喪失
  - 社會地位受損



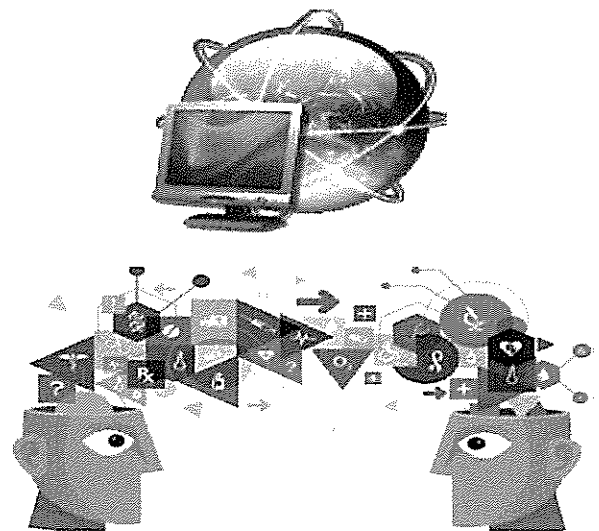
## 受試者招募

- 招募受試者的主要方式
  - 研究者自己的學生
  - 由別的系所的學生
  - 藉由廣告招募來的受試者



## 招募方式可能不符合倫理的情形

- Information
  - 不正確的資訊
  - 錯誤的資訊
- Comprehension
  - 表達的方式
  - 溝通的方式
- Voluntariness
  - 脅迫
  - 不當的影響



# 溝通的重要



## 平等溝通

- 研究實施的過程，遵守意願、安全、私密、誠信的原則。
- 要直接向當事人或其監護人告知研究的性質，並尊重其參與的意願。



## 法律溝通

- 特殊境遇家庭扶助條例
- 身心障礙者福利法
- 原住民基本法
- 人體研究計畫諮詢及取得原住民族同意辦法草案
- 隱私權、同意權及版權

## 尊重溝通

- 研究設計之初，審慎考慮被研究者之困難與問題。
- 在研究過程則要確實考慮是否會響研究對象的身心問題。
- 研究進行時要採用最適當的分析方法，針對蒐集到的所有資料進行分析，不可刻意選擇或捨去實際的資料。

## 尊重個人的意願

- 基於保障個人的基本人權，任何被選為研究對象的個人，都有拒絕接受的權利。
- 避免蒐集非必要性的意見或非必要的個人資料。
- 儘可能不要個別記錄每一個人的每一行為反應或意見。
- 必須尊重當事人或其家長（監護人）的意願，如當事人缺乏參與意願，則不可勉強。

## 不危害研究對象的身心

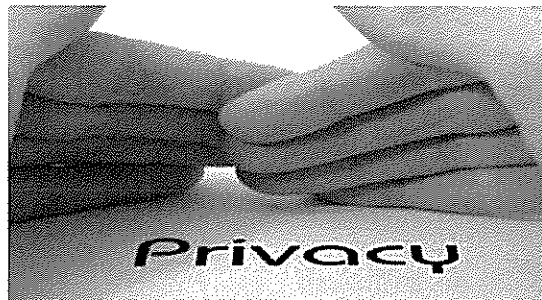
- 為保障同意接受研究者的私人興趣及特質，要遵守匿名及私密性原則。
- 以代碼替每一筆資料的身分。





## 確保個人隱私

- 研究者有責任及義務確保每一研究對象在研究進行過程中，不會受到生理或心理上的傷害，包括造成身體受傷、長期心理上的不愉快或恐懼等。
- 在研究設計時，研究者應慎重考慮，如何減低其他可能造成暫時、輕微的生理、心理上的影響。



## 遵守誠信原則

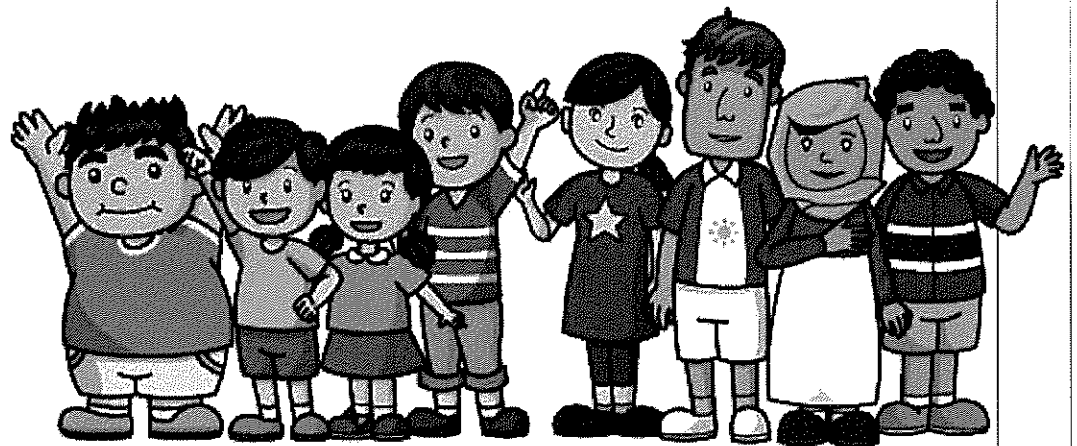
- 儘量選擇不必隱瞞研究對象的方法，來進行研究。
- 如果確實沒有其他可行的方法，必須有充分的科學、教育、或其他重要的研究理由，才可以使用隱瞞的途徑。
- 如果不可避免使用隱瞞的途徑，事後應儘速向研究對象說明原委，但在說明時要極為謹慎，避免讓對方留下「受騙」的不愉快感覺。

## 客觀分析及報告

- 在結果分析方面，研究者應客觀的將所獲得的有關資料，依據研究設計進行客觀分析，不可刻意排除負面的以及非預期的研究資料，使讀者能完整的掌握研究的結果。
- 結果報導方面，研究者有義務將研究設計的缺失及限制詳細條述，使讀者瞭解研究的可信程度。



## 種族權益保障



## 國家法律對原住民族研究之具體保障

- 原住民族基本法
- 憲法增修條文
- 人體研究計畫取得原住民族諮詢同意與約定商業利益及其應用辦法辦法



## 原住民族基本法導讀

- 總共35條文
- 為原住民族生存與共存共榮而設
- 清楚定義用詞
- 委員會之組織
- 自治精神-政府與原住民之伙伴關係
- 原住民族教育自由權
- 行政、人才、土地、知識、經濟、文化等等措施均考量在內



## 部落研究的經驗與研究者的文化風險

- (1) 不明白彼此的情況
- (2) 有著自我的設定
- (3) 受傷了誰負責
- (4) 後續的發展誰監督
- (5) 如何保持良好的關係
- (6) 意見的表達

## 部落會議諮商同意的重點

站在哪裡？  
有明白和了解在先嗎？  
有溝通的方法嗎？  
公平的對待證據？  
法律的規範有遵守嗎？

幾個重點可以注意的

1. 文獻的資料是否公平及充足
2. 接觸的方式
3. 研究的準備度
4. 回饋機制
5. 發表的角度

結語

(1) 用心

(2) 用行動

(3) 用公平方法

**謝謝聆聽**  
**Aray**

# IRB 如何為原住民族把關





## 講師簡歷

講師	<b>連群</b>
族別	漢族
服務單位	台灣臨床研究倫理審查學會/ 國立清華大學研究倫理委員會
職稱	理事/委員
學歷	慈濟大學公共衛生學士
專長	研究倫理、受試者保護、醫藥品及細胞產品開發與法規輔導、流行病學
經歷	<p>連群委員為公共衛生與流行病學背景,曾擔任國內外多所醫療、教育與獨立機構之人體試驗/研究倫理委員會(IRB/REC)副主任委員、執行秘書、諮詢專家、委員與行政主管等職務,具有十五年以上之審查實務經驗,之後應邀擔任多家細胞生技公司、製藥公司與受託研究機構臨床試驗法規/受試者保護部門主管,並兼管業務發展部門,負責新醫療器材、新藥、新醫療技術、細胞治療、生物製劑等人體試驗之法規與受試者保護業務,並以其專業與豐富經驗協助產業成功完成多起因嚴重查核違失導致遭主管機關終止/中止試驗案之違失改善與試驗重啟。目前甫於醫學中心生醫發展部門離職,主要負責體系內產業與智慧醫療應用等相關合作項目推動業務,並於機構建構產業友善合作環境之願景下,輔導國內頂尖生醫與資通產業完成醫藥產品開發與臨床導入之相關規畫,以促進機構與產業之鏈結,創造共榮與雙贏。</p> <p>於公餘亦積極投入社會與專業團體服務,除應邀至各醫療機構、大專院校、研究機構與醫藥相關產業授課與輔導有關臨床試驗、健康食品、細胞治療與智慧醫療等新興研究倫理之議題與實務經驗外,亦擔任台灣臨床研究倫理審查學會(TAIRB)之副秘書長與理事,並兼任學會、主管機關、產業間之產官學溝通窗口與產官學共識推動小組成員,期盼在維持審查品質、提升審查效率與法規遵從之前提下,持續與產業溝通以協助提升我國生技產業之競爭優勢。</p>

# IRB如何為原住民族把關

## 連群

台灣臨床研究倫理審查學會 理事  
前Chesapeake Research Review(Chesapeake-IRB), Inc. Tw. 倫理審查處長

# 人體研究法的規範

法規只是倫理的最低要求

## 人體研究法 第二條

◎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

- 參照 Belmont Report
  - 對人的尊重 (Respect for Persons) 、
  - 善益 (Beneficence)
  - 正義 (Justice)
- 研究者進行研究及審查會進行研究計畫之倫理審查、查核時，均應符合上開三項倫理原則，爰為本條之規定。

3

辨識易受傷害族群

## 易受傷害的概念

---

- **Belmont Report** 確立了審查研究的三個必要的基本倫理原則：
  - 對人的尊重：亦即尊重研究對象之自主權，並且對自主性較欠缺者應予以保障，落實於研究則是應取得研究對象之知情同意。
  - 善益原則：強調研究之進行應以不傷害（do not harm）研究對象為首要，並且於研究之進行與否應進行風險及利益之評估（assessment of risks and benefits），利益需超過可能的風險方可進行研究，並且不得為研究而研究，致使研究對象遭受傷害。
  - 正義原則：是指研究對象的選擇上，必須顧及分配正義，參與研究的負擔與成果之分享應有所平衡。…

節錄自人體研究法 第二條 立法說明

5

## 對人的尊重

---

- 對人的尊重至少要納入兩項倫理上的信念：
  1. 每個人都必須被視為「自主獨立的個體」
  2. 自主權被剝削的人有受到保護的權利
- 易受傷害的受試者：自主權被限制

## 自主權的要件

---

- 自主權的兩個一般性的元素
  - 心智能力 (mental capacity)：了解及處理資訊的能力，或稱自主能力
  - 自願性 (voluntariness)：不受他人的控制或影響
- 受試者完全的自主權：
  - 具備了解及處理資訊的能力
  - 有「不受他人強迫或不當影響的情況下自願參與研究」的自由

7

## 誰是易受傷害的受試者？

---

- 在自主能力或自願性受到限制時便容易受到傷害
- 缺乏自主能力：兒童、智障者等
- 自願性受到限制：緊急情況下的受試者、在階級社會架構中的受試者、經濟上或教育上貧乏的受試者、在社會中被邊緣化的受試者、罹患致命性或無法治癒疾病的受試者 .....
- 比起一般人，較沒有能力保護自身的權益

8

## 易受傷害的考量 個別與群體

---

- 在任何易受傷害的研究對象族群中，個別研究對象易受傷害的程度不同
- 個別研究對象易受傷害的程度：會隨著他的自主能力或影響他的自願性的情況而改變
- 人體試驗委員會：假設研究對象(群體)可能遭遇到的狀況
- 研究人員：與真實且個別的研究對象或其所屬群體發生互動

9

## 易受傷害的受試者在那些方面易受傷害

---

- 身體控制
- 高壓強迫
- 不當影響
- 操縱控制

10

## 身體控制

- 易受傷害的受試者有時會被迫參加研究，這代表其完全喪失自主性
- 典型例子：納粹大屠殺集中營（Nazi Holocaust Camp）的囚犯被進行「低體溫研究」等以受試者死亡為終點的研究—受試者對於參加與否並沒有選擇權，並且身體完全受到研究人員的控制

11

## 高壓強迫

- 利用可致傷害的威脅或強迫方式來控制另一個人
- 例如：長照機構住民被迫在「參與研究」或「離開」之中作出選擇



## 不當影響

- 不當地利用「信任」或「權力」來影響他人作出原先不會作的決定
- 例如：

### 師擅測腦波 16國小童被當「白老鼠」



陳俊宏

2011年4月28日 17:53

0 0

分享 訂閱 更多

生活中心／綜合報導

高雄市福康國小一名男老師，擅自找學生做腦波實驗，事先卻沒有徵得家長同意，直到家長發現孩子頭髮黏有乾掉導電膠，追問才知道小孩被當成實驗的白老鼠，氣得一狀告上教育局。

據了解，該校老師杜恩忠為了完成兒童運動和記憶力關係的研究論文，在沒有得到家長的同意下，在16名小五、小六



為寫論文 師腦波實驗擅測16童

為寫論文腦波實驗，國小教師擅測16名學童。

13

## 操縱控制

- 蓄意處理某些情況或資訊，以致他人作出原先不會作的決定
- 例子：說謊、隱瞞資訊、誇大事實

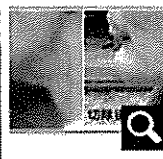


家屬泣訴，若知道骨頭會壞死，還會繼續做嗎？黃世宏攝

### 副作用沒說清 男試藥 竟骨爛劑頸

指 [ ] 與藥廠卸責 家屬：有苦肚裡吞

2011年05月19日 8:11



老翁因攝試藥為參與藥物人體試驗，竟造成頸骨壞死切除（前頸處），家屬控訴醫院事前未明確告知藥物副作用。

【蘇聖怡、邱俊吉／台北報導】藥物人體試驗爭議再添一樁，陳漢人A小姐昨泣訴，罹患攝腺癌的父親，三年前在 [ ] 醫師建議下參與 [ ] 藥物臨床試驗，但受試者同意書未清楚告知嚴重副作用，詭辯的是，同意書增訂「曾有骨頭壞死案例」內容也沒告知，導致去年父親下頸骨壞死必須切除，醫院、藥廠還推責，「苦只能往肚裡吞」。

對此糾紛 [ ] 同意書已詳列副作用：諾

<http://www.appledaily.com.tw/appledaily/article/headline/20110519/33398>

114/

76

14



## 保護措施

15

## 處於階級制度下的研究對象

- ◎ 確保權益不致受損
  - 徵詢研究對象族群代表意見，瞭解其在意或擔心的事
- ◎ 避免脅迫或不好意思拒絕的狀況
  - 由無利害關係的其他人取得同意
  - 匿名處理相關文件
  - 提供申訴管道，保護投訴人身分

## 理解/表達能力較欠缺的受試者

---

- ◎ 確保知情同意的品質
  - 文字的內容
  - 說明的方式
  - 充分的考慮時間
- ◎ 適當的代理人與協助說明者
- ◎ 副作用及風險監控應更積極

17

## 經濟弱勢的受試者

---

- ◎ 確保不會有引誘或懲罰受試者的狀況
  - 補助應與研究風險、投入心力及不便處一致
  - 補助應照實際參與比例支付
  - 參加與否不會改變既有權益
- ◎ 招募與知情同意程序應明確告知研究之風險

18

## 少數或特殊族群

---

- ◎ 族群代表的諮詢與溝通
- ◎ 取得群體同意之考量

19

## 群體同意與潛在傷害之辨識

---

- ◎ 確認研究是否有既定場域或特殊社群
  - 有：應考量取得群體同意之必要性
  - 無：依照常規知情同意程序辦理
  - 溝通或徵詢潛在研究對象群體代表意見
- ◎ 傷害的辨識
  - 生理 / 心理 / 社會 / 經濟
  - 透過溝通或徵詢瞭解彼此相法
  - 研究成果發表前之溝通與說明

# 研究對象權益保護

知情同意  
自主權

21

## 知情同意的層級

- ◎個人
- ◎群體，例：
  - 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

## 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：
  - 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。
- ◎ 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。
- ◎ 第七條 節錄：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。

## 原住民族基本法

- ◎ 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。

# 人體研究法

## ◎ 研究計劃書應載明事項(第六條)

- 計畫名稱、主持人及研究機構。
- 計畫摘要、研究對象及實施方法。
- 計畫預定進度。
- 研究對象權益之保障、同意之方式及內容。
- 研究人力及相關設備需求。
- 研究經費需求及其來源。
- 預期成果及主要效益。
- 研發成果之歸屬及運用。
- 研究人員利益衝突事項之揭露。

# 商業應用與自主權

## ◎ 個資與研究材料取得之授權目的

- 是否符合個資法告知原則之原蒐集特定目的
- 考量人體研究法或其他法規有明文規定之應用範圍
- 其他

## ◎ IRB/REC能同意的範圍

- 符合人體研究法規範之人體研究
- 得免取得研究對象同意適用條款
- 教育部/ 科技部之人類研究
- 研究成果之應用
  - 回饋予個人、族群/大眾或應用於機構之公益用途?
  - 商業應用?告知與否或代為同意是否有影響當事人權益

# 知情同意

# 受試者招募

海報  
傳單  
網路

...

## 招募廣告應注意

- ◎ 衛授食字第1101409136號公告「臨床試驗受試者招募原則」
- ◎ 依藥品優良臨床試驗作業準則第八十三條訂定
- ◎ 招募廣告內容經人體試驗委員會(倫理審查委員會)審查通過，刊載於平面廣告、電子媒體與公開之社群網站，原則不予限制。
- ◎ 招募廣告刊登須加註人體試驗委員會(倫理審查委會)審查核准及廣告文件版本日期，且轉載(貼)不得修改內容。
- ◎ 招募廣告除顯有益於特定人口群或特殊疾病罹患者健康權益之試驗外，不得以下列方式刊登或轉載(貼)
  - IRB審查
  - 高中以下校園內。
  - 記者會。
  - 打工求職資訊分享為目的之社群網站。

## 招募廣告得刊載內容

- 試驗主持人姓名及地址
- 試驗機構名稱及地址
- 試驗目的或試驗概況
- 主要納入及排除條件
- 試驗之預期效益
- 受試者應配合事項
- 試驗聯絡人及聯絡方式

## 招募廣告不得有之內容或類似涵意

- 宣稱或暗示試驗藥品為安全、有效或可治癒疾病。
- 宣稱或暗示試驗藥品優於或相似於現行之藥物或治療。
- 宣稱或暗示受試者將接受新治療或新藥品，而未提及該研究屬試驗性質。
- 強調受試者將可獲得免費醫療或費用補助。



## 招募廣告不得有之內容或類似涵意 ~續

- 強調臨床試驗已經衛生主管機關或人體試驗委員會核准。
- 使用名額有限，即將截止或立即聯繫以免向隅等文字。
- 使用含有強制、引誘或鼓勵性質之圖表、圖片或符號。
- 其他經中央衛生主管機關公告不得刊登之內容。

## 爭議招募信 範例

- ◎ 參與研究是如樂透中獎般的幸運？
- ◎ 以免費健檢招攬
- ◎ 中央主管機關未被告知且未授權研究人員以其名義招募受試者或散發招募信
- ◎ 招募信及其內容缺乏人體試驗委員會的同意證明

### 邀請函

您好：

我們正在進行一項由行政院衛生署食品藥物管理局 (TFDA) 委辦的 [ ]，本調查是由 [ ] 科學研究所負責執行訪問，我們將在民國 99 年 [ ] 月 [ ] 日到 [ ] 年 [ ] 月 [ ] 日關於 [ ] 進行各項訪視。

貴子弟最幸運地成為我們的中選個案，誠摯地邀請您踴躍參與及配合各項訪視活動，我們的活動內容有：

一、家庭及學校個案問卷訪視—日期將另行約訪

二、個案免費健康檢查—日期、地點將另行通知

(檢查項目包括：身高、體重、血壓測量、血球計數檢查、肝功能檢查、血糖、尿酸、血尿酸檢測、尿糖、尿蛋白、骨質密度、體脂肪、體適能、肺功能等)

★敬請您閱讀並填妥訪視同意書後，由貴子弟攜回繳交該班導師處，並等候我們進一步約訪。謝謝合作！

敬 祝

健 康 愉 快

行政院衛生署食品藥物管理局

[ ] 研究所

聯合敬上

如有任何問題請洽：

(02) 2653-1261

行政院衛生署食品藥物管理局

( ) 66 轉 36 [ ]

[ ] 研究所

或上網查詢

[http://\[ \]](http://[ ])

負責訪視助理 [ ]

聯絡電話 [ ]





# 網路招募~續

## 危險人體試驗 不是輕鬆打工

...日指出，部分求職網站上出現以徵求工讀生...  
已嚴重違反人體試驗相關規定，要求衛生...  
進行檢查，避免受試者搭上健康。(圖文...  
台灣立報 - 10月08日 12:17上午

## 靠人體試驗打工賺錢 衛生署依法開罰

...受試者。衛生署醫事處科長呂念慈今天表示...  
相關規定，依法將可處刊登廣告的業者10~50...  
會處以10~50萬的罰金。不過此法是針對執行...  
刊登廣告的人力銀行則不在此規範。呂...  
台灣醒報 - 10月07日 07:32下午

## 新藥人體試驗 藥廠違法招募工讀生

...團體發現部分藥廠和生技公司祭出高薪招募...  
驗，等於是把這些工讀生當作白老鼠。而衛生...  
公視 - 10月07日 10:15下午

## 工讀生名義招募人體試驗 衛署樂重罰

...試驗者，質疑這種做法違反現行法令。衛生...  
重可罰新台幣50萬元。藥物人體...或退出，...  
體試驗透過類似人力銀行的管道招募受試者，...  
央廣 - 10月07日 04:26下午

## 人力銀行招募人體試驗 衛生署：可罰

「藥物人體試驗者」究竟能不能視為一種工作...  
站刊登招募人體試驗的廣告。黃淑英質疑，這...  
道本身就存在爭議，試驗單位對於招募的管道...  
中廣 - 10月07日 01:05下午

首頁 > 財經 > 理財知識 > 民視

寄給朋友 | 友善列印 | 字級設定 | 放大 | 縮小 | 分享

## 試藥當打工 廠商竟公然徵才

民視新聞 更新日期: 2010/10/07 17:01

台北市有生技公司用工讀生的名義，在人力網站上招募試藥白老鼠，立委痛批這簡直就是拿人命開玩笑，尤其他們用高額營養費吸引民眾，網頁上完全沒有提及試藥風險，用短期打工的概念，讓民眾忽略危險性，非常可惡。

吃藥、抽血，新藥物的人體試驗，你永遠不知道下一秒身體可能會出現什麼副作用，但這樣高風險的行為，竟然隨隨便便在人力網站上，就有生技公司用打工名義，招募試藥白老鼠。

試藥白老鼠的種情形有多氾濫，立委在多個人力網站，找到一堆違反規定的招募廣告，廠商大剌剌違規，相關單位的反應卻始終慢半拍。

過去曾經有25歲的年輕男性，為了賺外快，一年參加了13次的的藥物試驗，結果最後引發肝病變，血淋淋的例子，加上惡質廠商故意模糊危險性，把試藥當打工，民眾拿如果健康來拼經濟，肯定得不償失。

# 研究對象的知情同意

- ◎知情同意：是一個持續的過程
- ◎給予受試者的資訊：清楚，正確，足夠
- ◎安排獨立於研究團隊外的協助說明者
- ◎招募受試者的主要方式：
  - 自行招募
  - 轉介
  - 藉由廣告招募受試者
- ◎若可能招募閱讀有困難的人士需有特殊考量...

## 確認受試者了解程度

### Informed Consent Evaluation Feedback Tool

1. 本研究的目的是：
2. 參加本研究的好處是：
3. 參加本研究可能有的危險是：
4. 我不參加本研究沒有其他治療方法：對/ 錯  
(治療方法是： )
5. 我需付錢才能參加本研究：對/ 錯
6. 我參加後可以隨時改變心意退出：對/ 錯
7. 我參與本研究是自願的：對/ 錯
8. 研究相關人員及主管機關將審閱我在研究提供的資料：  
對/ 錯

如果了解的不夠

代表溝通的技巧有必要加強

## 溝通的困難

---

- ◎他們不知道他們不知道什麼
- ◎我們不知道他們不知道什麼
- ◎我們不知道我們不知道什麼

黃勝堅，2006

## 研究對象角度看研究

---

- ◎風險大不大？
- ◎這個研究是做什麼的？
- ◎可不可以不要參加？有沒有其他選擇
- ◎要花多久的時間？
  - 抽血及檢查 / 服用藥物 / 問卷或訪談的時間
  - 有沒有補助
- ◎誰可以看到我的資料？使用我的檢體？

## 知情同意型式

- ◎ 免予告知
- ◎ 口頭告知
- ◎ 書面告知
  - 告知信
  - 同意書
- ◎ 其他…

## 得免取得研究對象同意之人體研究案件範圍

- ◎ 研究案件符合下列情形之一者，得免取得研究對象之同意：
  - 公務機關執行法定職務，自行或委託專業機構進行之公共政策成效評估研究。
  - 自合法之生物資料庫取得之去連結或無法辨識特定個人之資料、檔案、文件、資訊或檢體進行研究。但不包括涉及族群或群體利益者。
  - 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，且免除事先取得同意並不影響研究對象之權益。
  - 研究屬最低風險，對研究對象之可能風險不超過未參與研究者，不免除事先取得研究對象同意則無法進行，且不影響研究對象之權益。

## 中央主管機管函釋

### 衛署醫字第1020270485號

- ◎(一)所稱公務機關，係指依法行使公權力之中央或地方機關。所稱法定執掌，指於下列法規中所定公務機關之職務：
  - 一、法律、法律授權之命令。
  - 二、自治條例。
  - 三、法律或自治條例授權之自治規則。
  - 四、法律或中央法規授權之委辦規則。
- ◎(二)研究計畫縱符合公務機關執行法定職務之定義，仍應經審核是否屬公共政策成效評估研究範圍。如是，始可適用。

## 實質告知

口頭告知  
書面告知  
其他

## 評估是否簽署知情同意書之原則

- ◎ 簽署同意書僅為其中之一種告知方式：
- ◎ 研究是否超出最小風險
- ◎ 研究團隊是否會與研究對象直接接觸
- ◎ 研究是否蒐集可辨識之研究對象資料
- ◎ 研究對象是否有被追蹤或參與前後測之必要性
- ◎ 簽署同意書是否會增加研究對象之風險

## 人體研究法 第十二條

- ◎ 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。
- ◎ 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。
- ◎ 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：
  - 配偶。
  - 成年子女。
  - 父母。
  - 兄弟姊妹。
  - 祖父母。
- ◎ 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。
- ◎ 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
- ◎ 併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人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



# 人體研究法 第十四條

- ◎ 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：
  - 研究機構名稱及經費來源。
  - 研究目的及方法。
  - 研究主持人之姓名、職稱及職責。
  - 研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
  - 研究對象之權益及個人資料保護機制。
  - 研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
  - 可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
  - 研究材料之保存期限及運用規劃。
  - 研究可能衍生之商業利益及其應用之約定
- ◎ 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。

- ◎ 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
- ◎ 併處該研究主持人或所屬成員同一規定罰鍰之處罰。其情節重大者，受處分人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

# 人體研究法 第十九條（節錄）

- ◎ 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。
- ◎ 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。

## 人體研究法要求告知的內容

- ◎研究機構名稱及經費來源。
- ◎研究目的及方法。
- ◎研究主持人之姓名、職稱及職責。
- ◎研究計畫聯絡人姓名及聯絡方式。
- ◎研究對象之權益及個人資料保護機制。
- ◎研究對象得隨時撤回同意之權利及撤回之方式。
- ◎可預見之風險及造成損害時之救濟措施。
- ◎研究材料之保存期限及運用規劃。
- ◎研究可能衍生之商業利益及其應用之約定。

## 知情同意之簡化型式

- ◎口頭
- ◎書面告知：問卷/告知信等(非具名簽署同意書)
- ◎網頁告知
- ◎至少須包含：
  - 研究團隊身分
  - 研究目的、程序內容、預計花費時間
  - 研究材料之保存、處理、後續應用與個資之保護
  - 若有疑慮時研究團隊之聯絡方式

## IRB應考量之資料安全議題

- ◎保存位置、權責及分工
- ◎安全管理
  - 實體資料：文件、血液、檢體等
  - 電腦系統
  - 網路
- ◎異常事件發生之通報及處理。

## 機密性段落之注意事項

- ◎實體資料：
  - 確認其中是否有蒐集足以識別個人身分之資訊
  - 匿名卻暴露出真實身分
    - 小單位或小團體(部落、小單位、或罕見疾病)
    - 性別
    - 年齡
    - 學經歷、年資
    - 職業別
  - 以編碼識別受試者身分，受試者同意書與問卷/表單/檢體等實體資料將會分開存放於上鎖櫃中
  - 區隔管理

## 機密性段落之注意事項

- ◎ 錄音檔、其他電子檔案：
  - 錄音檔或其他研究數據將若以電子資料方式儲存及建檔以供分析，並將存放於設有密碼及適當防毒軟體之專屬電腦內…
- ◎ 知情同意程序亦應包含研究結束後之處理方式等資訊，以確保受試者隱私及資料機密性，並會負起補償責任等敘述。
- ◎ 研究材料使用/取用繳回記錄
- ▣ 確保研究材料於機構外保存之管理與維護事宜
  - 多機構管理
  - 台北宣言要求
    - 取得其他研究機構或研究團隊之承諾或合約

## 評估是否簽署知情同意書之原則

- ◎ 研究是否超出最小風險
- ◎ 研究團隊是否會與研究對象直接接觸
- ◎ 研究是否蒐集可辨識之研究對象資料
- ◎ 研究對象是否有被追蹤或參與前後測之必要性
- ◎ 簽署同意書是否會增加研究對象之風險

## 知情同意文件之簽名

- ◎ 試驗主持人、或協同主持人或其授權人員已詳細解釋有關本研究計畫中上述研究方法的性質與目的，及可能產生的危險與利益。
- ◎ 受試者本人或其他有同意權人
- ◎ 獨立於研究團隊外的見證人或協助說明者

## 知情同意書之變型 須特別保護身分之狀況

研究團隊留存聯

受試者編號：XXXXXXXXX  
應告知內容：

-----

姓氏或化名

-----

受試者編號：XXXXXXXXX  
基本資料：  
簽名欄位：  
姓氏或化名：

應告知事項聯  
(間接識別欄位)

裁切線

個資聯  
(間接識別欄位)

## 人體試驗委員會的責任

- ◎ 辨別研究案是否涉及族群議題
- ◎ 依據人體研究法之相關規定及主管機關公告得免審查、免取得同意或需取得群體同意之研究案件範圍，決議審查與同意層級。
- ◎ 保護研究對象與其族群的權益、安全與福祉
- ◎ 評估知情同意的型式與適當性
- ◎ 持續監督與追蹤相關案件
  - ◎ 平行申請
  - ◎ 先後申請
- ◎ IRB/REC 需付全責

## 與族群議題有關之新聞事件

只要沒做好，就得有應付投訴案件的準備....

研究對象權益保護除了義務  
更是一種責無旁貸的信念

盼能與諸位先進一同努力

emtchris@gmail.com





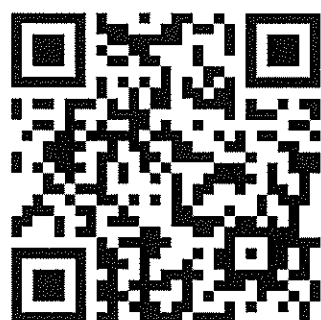
# 問卷調查表&線上測驗 重點說明



# 問卷調查表&線上測驗 重點說明

## 問卷調查表

課程手冊封面  
QR- Code





測驗說明：

1. 點選《填寫測驗》即可開始作答。
2. 10題隨機選擇題。
3. 填寫完畢《確認送出》立即公佈測驗結果。
4. 成績60分(含)以上可取得研習證書。

11:11  
Safari | erb.cip.gov.tw

原住民族委員會  
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES

線上測驗清單

測驗狀態	測驗開始時間	測驗開始時間	得分
------	--------	--------	----

填寫測驗 112/04/17 00:17

原住民族委員會  
COUNCIL OF INDIGENOUS PEOPLES

隱私權保護政策 | 網路安全政策 | 資料授權政策  
服務條款  
建議瀏覽器 - Chrome最新版本、Edge、新華嚴

