內政篇

法規

原住民族委員會
衛 生 福 利 部 令

中華民國 104 年 12 月 31 日（補登）
原民社字第 10400700041 號
衛部醫字第 1041669998 號

訂定「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」。

附「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」

主任委員　林江義
　　Mayaw · Dongi
部　　長　蔣丙煌

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　一　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　二　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　三　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　四　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　五　條　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。

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　六　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　七　條　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。

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。

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　八　條　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。

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。

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　九　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。

第　十　條　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。

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。

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 十一 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 十二 條　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。

前項所需經費，得納入基本設施維持費支應。

第 十三 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 十四 條　本辦法自中華民國一百零五年一月一日施行。

本則命令之總說明及對照表請參閱行政院公報資訊網（http://gazette.nat.gov.tw/）。

公告及送達

內政部公告　中華民國 105 年 1 月 7 日
台內營字第 1040819640 號

主　旨：預告訂定「一級海岸保護區原合法使用不合海岸保護計畫認定補償許可及廢止辦法」、「一級海岸保護區以外特定區位利用管理辦法」、「一級海岸保護區以外特定區位申請許可案件審查規則」及「近岸海域及公有自然沙灘獨占性使用管理辦法」。

依　據：行政程序法第 154 條第 1 項。

公告事項：

一、訂定機關：內政部。

二、訂定依據：海岸管理法第 12 條第 4 項、第 25 條第 3 項、第 26 條第 2 項及第 31 條第 2 項。

三、「一級海岸保護區原合法使用不合海岸保護計畫認定補償許可及廢止辦法」、「一級海岸保護區以外特定區位利用管理辦法」、「一級海岸保護區以外特定區位申請許可案件審查規則」及「近岸海域及公有自然沙灘獨占性使用管理辦法」草案如附件。本案另載於本部全球資訊網站（網址 http://www.moi.gov.tw）網頁。