建議擔保書內容如下

**建請勿少於下列五點，敬請儘量配合，可參考下頁範本，謝謝！**

依據人體研究法第十九條：「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。」

本委員會建議擔保書內容如下：

1. 擔保因執行本試驗/研究所取得的檢體須遵守本國「醫療法」、「人體試驗管理辦法」、「人體研究法」、「人體生物資料庫管理條例」與「生物檢體輸入輸出管理要點」等相關法令規定。
2. 擔保因執行本試驗/研究所取得之檢體，使用時須遵行本委員會審查通過之計畫書及受試者同意書內容，及受試者同意之使用範圍。
3. 擔保檢體於試驗/研究結束後立即銷毀，或擔保研究材料於保存年限屆滿立即銷毀，銷毀時並留有紀錄備查。
4. 若擬將檢體用於逾越本試驗/研究計畫及受試者同意書所同意之使用範圍，須依法規定送審臺北榮民總醫院人體試驗委員會審查通過，經受試者知情同意後，方得進行。
5. 需說明檢體輸出時會經本國中央衛生主管機關核准後輸出。

**參考範本：（範本僅供參考，內容可自行擬定）**

**檢體及研究資料外送擔保書**

**National Regulations on the Conduct, Guarantees, Suitability and Scope of Biological and Research Material Testing on Human Subjects**

|  |  |
| --- | --- |
| Protocol Title and Number  計畫名稱及編號 | Chinese:  English:  Protocol Number: |
| Temporary Number  暫時編號： | Ex. T-臺北榮民總醫院-00000 |
| Principal Investigator  試驗主持人(姓名/職稱) |  |
| Duration of Study  計畫執行期間 | yyyy/mm/dd to yyyy/mm/dd |
| Institution of specimen delivery agency /  Address of specimen delivery institution  檢體外送機構名稱 /  檢體外送機構地址 |  |
| Contents:  (擔保書內容應包含：) | 1. Purpose of genetic related study (indicate whether or not the samples will be stored for future unspecified purposes)  基因相關研究目的(應註明是否包含非特定目的之檢體儲存計畫)  2. Explanation of the samples research scope  檢體研究範圍說明  3. If the samples are not to be stored, a guarantee that the conduct of the experimental research is restricted to the specific purposes as agreed to by the subject, that after the conclusion of the study the samples will be destroyed, and will not be used for purposes other than those given in the informed consent form  應載明研究試驗執行僅限於受試者同意之特定目的範圍，即銷毀檢體，並保證不轉為其他非特定目的之檢體儲存計畫  4. Location of samples storage, management, and analysis  檢體儲存處理分析地點  5. Protocol for the protection of subjects' privacy (for instance double coded, de-link)  受試者隱私權維護機制(例如：雙重編碼、永久去連結)  6. Guarantee the sample will not be used for other than biomedical research  保證不會作為生物醫學研究以外之用途  7. Guarantee to follow medical and research ethics. The informed consent form includes all details relevant to the study. The subject has been fully briefed on the contents of the informed consent form and fully understands its contents. Following approval of this form, the project may begin as stated.  保證遵行醫學及研究倫理，並應將本研究相關事項載明於同意書，並已可理解之方式告知受試者，取得其書面同意後，始得為之  8. Explanation of the necessity to send abroad for investigation  有送往其他國家檢查必要性之說明 |
| Signature of the person in charge of the specimen delivery institution or the signature of the specimen delivery institution  檢體外送機構負責人簽名或檢體外送機構關防 |  |