

依據本國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。」

本會對擔保書之內容建議如下：

1. 擔保因執行本臨床試驗所取得的檢體應遵守我國「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」、「研究用檢體採集及使用注意事項」與「生物檢體輸入輸出管理要點」等相關法令規定。
2. 擔保因執行本臨床試驗所取得的檢體，其使用應遵行計畫書及受試者同意書受試者同意之使用範圍。
3. 擔保檢體於試驗結束後即銷毀，或擔保研究材料於保存年限屆滿即銷毀。
4. 若擬將檢體用於逾越本臨床試驗計畫及受試者同意書所同意之使用範圍，應依法規定先送台大醫院研究倫理委員會審查通過，並取得告知同意後，方得執行。
5. 需說明檢體輸出時將報經本國主管機關核准後方會送出。