申办方有关国家药监局对临床试验项目许可的承诺书

尊敬的中山大学附属第一医院药物临床试验机构/伦理委员会：

我公司正式声明：我公司申办的项目名称为 （方案编号： ），将在贵院 科开展，主要研究者为 。试验药物 于 获得NMPA临床试验批件/通知书，通知书编号为： ，该批件/临床试验通知书的批准范围为 *（\*\*适应症/\*\*临床试验名称）* 。

我公司承诺：

1. 提供给临床试验机构/伦理委员会的临床试验批件/通知书真实有效；
2. 我公司未再单独针对本项目，名称为 （方案编号： ）进行临床试验通知书的申请，如后续进行本项目的申请，一定会在项目启动前递交临床试验通知书至机构和伦理进行备案，备案后方能启动；
3. 此NMPA临床试验批件/通知书（编号 ）已涵盖方案编号为： 的 期临床试验项目，详见CDE沟通函或邮件。
4. 如本公司针对该项目跟CDE进行任何沟通交流，会及时将CDE沟通函或邮件截图及时交于机构/伦理备案。
5. 本公司对以上事项的真实性负责，如有虚假，由本公司承担相应的法律责任。

附件：

1. CDE沟通函或邮件咨询截图（如适用）
2. 申办方针对NMPA临床试验批件/通知书/CDE沟通函具体意见的书面回复（如适用）
3. NMPA临床试验批件/通知书在有效期开展的说明（如批准时间超出3年需提供）

申办方名称（加盖公章）：

日期：