

切 結 書

立切結書人_____依「國內新藥臨床試驗審查之簡化流程」向衛生福利部申請執行藥品臨床試驗計畫案，簽立本切結書，條款如下：

一、擬於國內執行之藥品臨床試驗計畫案：

臨床試驗用藥品	
臨床試驗計畫名稱	
臨床試驗計畫編號	

立切結書人保證本試驗計畫編號、計畫內容及相關文件與送交美國食品藥物管理局(Food and Drug Administration；FDA)核定進行之試驗用藥品申請(Investigational New Drug, IND number 或相關核准文件編號：_____)完全一致。

- 二、如本臨床試驗計畫事後經前條之國家法規單位命令變更、終止、或申請人自行申請變更、終止者，立切結書人應將主動通知貴部。
- 三、如有資料不實或違反本切結書約定者，願負一切法律責任，除同意貴部撤銷本申請案及其他依簡化流程許可之申請案外，日後亦不得再申請適用簡化審查流程。
- 四、如未依核准之試驗計畫書執行、試驗偏差、違反醫學倫理或違反「藥品優良臨床試驗作業準則」，情節重大者，立切結書人(含試驗委託者及受託研究機構)之所有申請案(含審查中、執行中之各類變更案件等)，同意貴部改依一般案件審查流程逕行審查。
- 五、同意貴部公布違規事實(含單位及負責人名稱)，絕無異議。

立切結書人：

法定代理人：

地址：

(請加蓋公司大小章)

中 華 民 國 年 月 日