文件编号：IEC/AF/73/2025-02.0

立项资料真实性及一致性声明

（注册类项目适用）

项目名称：

方案编号：

本研究项目已于20XX年X月X日与国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）举行沟通交流会，并根据形成的会议纪要/沟通交流记录等确定试验方案等资料。现申请向安宁市第一人民医院医学伦理委员会立项。（根据实际情况填写）

我公司声明：本试验遵守国家相关监管部门审批程序，提交至安宁市第一人民医院医学伦理委员会的资料，与提交至CDE（已获得许可）/拟提交至CDE（伦理审查前置时适用）的申报资料完全一致；对本项目资料和信息的真实性和准确性负责。

我公司对违反上述承诺导致的后果承担全部责任。

XXXX公司（盖章）

负责人签名：

日期： 年 月 日

文件编号：IEC/AF/73-02/2025-02.0

立项资料真实性及一致性承诺

（研究者发起的研究适用）

医学伦理委员会：

我作为“ ”的项目负责人，已向我院科研管理科递交立项申请，现向医学伦理委员会递交项目研究方案等材料进行伦理审查，我已对递交材料进行了认真核对，现做出如下承诺：

1. 本人递交至医学伦理委员会的研究方案/申请书等材料与递交至科研管理科、项目主管部门的完全一致；
2. 本人对本项目资料和信息的真实性和准确性负责；
3. 本人对违反上述承诺导致的后果承担全部责任。

项目负责人签名：

日期： 年 月 日