前置伦理审评立项资料一致性声明

（临床试验项目名称）为：

□ 国际多中心临床试验项目

□ 一类新药临床试验项目

本试验已于20XX年 X 月 X 日与国家药品监督管理局药品审评中心（ CDE ）举行沟通会，并根据形成的会议纪要确定试验方案等资料。现申请在树兰（杭州）医院进行前置伦理审查。

我公司声明：本试验提交树兰（杭州）医院临床试验伦理委员会的资料：试验方案（版本号XXXX）、研究者手册（版本号XXXX）。。。［请根据情况如实填写］,与提交至 CDE 的申报资料完全一致。

我公司对违反上述声明导致的后果承担全部责任。

XXXX 公司（盖章）

负责人签名：

日期：