切 結 書

股份有限公司（以下簡稱本公司）所申請擬於國內執行之新藥臨床試驗計畫案【藥品「 」，計畫名稱『 』 （計畫編號：  **）**】，本公司保證該試驗計畫編號、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)核定進行之試驗用新藥 (Investigational New Drug, IND number: )完全一致，該計畫如經FDA變更或終止，將主動告知貴部。如有不實情事，願付一切法律責任，且於日後不得以簡化流程方式申請臨床試驗審查，另同意貴部公布該違規事實（含公司名稱），絕無異議。本公司並同意自願放棄先訴抗辯權。合具切結書為憑。

具切結公司：

負 責 人：

地 址：

中 華 民 國 年 月 日