**附件6**

**临床试验合作方承诺书**

**本（人/公司/其他组织，以下简称“单位”），全称：（单位名称），作为（研究名称）临床试验，与深圳市人民医院（以下简称“医疗机构”）的合作单位（申办方/合同研究组织/第三方检测机构），特此承诺：**

**依照《人类遗传资源管理条例实施细则》第十二条所列正文：**

**第十二条 本实施细则第十一条所称境外组织、个人设立或者实际控制的机构，包括下列情形：**

**（一）境外组织、个人持有或者间接持有机构百分之五十以上的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益；**

**（二）境外组织、个人持有或者间接持有机构的股份、股权、表决权、财产份额或者其他类似权益不足百分之五十，但其所享有的表决权或者其他权益足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；**

**（三）境外组织、个人通过投资关系、协议或者其他安排，足以对机构的决策、管理等行为进行支配或者施加重大影响；**

**（四）法律、行政法规、规章规定的其他情形。**

**本单位经过慎重排查，确认本单位不属于以上法规所列情形之“境外组织、个人设立或者实际控制的机构”，并承担所有相应的法律责任。如在合作过程中有单位性质变的情形，本单位将即时与医疗机构沟通，并依法做出匹配监管要求的工作调整。**

 **法人（或合法授权人）签字/签章**

**单位盖章**

**年 月 日**