**临床试验项目增加病例数申请**

**项目编号：**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方 |  | CRO |  |
| 试验专业 |  | 主要研究者 |  |
| **本中心项目开展情况** |
| 试验预期时间 |  年 月 至 年 月 |
| 原计划例数 | 本中心例数：病例总数： |
| 本中心项目进展 | 截至XXXX年XX月XX日，本中心筛选了XX例，入组了XX例，现XX例尚未出组，已完成XX例，脱落了XX例（包括退出、失访），具体原因如下：1. 编号：XXX；脱落原因：XXXXXX;
2. ......

本中心发生了XX次SAE（或表述为：本中心未发生SAE），罗列如下：(1)编号：XXX；SAE术语：XXXXX；发生日期：XXXX年XX月XX日；导致XXXX，与研究的关系：XXXX;(2)....本中心发现了XX次严重方案违背（或表述为：未发现严重方案违背），罗列如下：请简要描述严重方案违背情况。 |
| **申请增加病例数及理由** |
| 申请增加病例数 | XX例 |
| 申请理由 |  |
| **意见签署** |
| 申办方/CRO意见： （盖章） 年 月 日  |
| 主要研究者意见： 签名： 年 月 日 |
| 药物临床试验机构办意见： 签名： 年 月 日 |