**关于增加入组例数的情况说明**

尊敬的吉林大学第二医院药物/医疗器械临床试验机构：

由XXX申办的“XXX”项目正在贵院XXX科进行，主要研究者是XXX主任。

该项目于XX年XX月XX日签署了《临床试验协议》，协议签订例数为XX例。项目已经于XX年XX月XX日启动，现入组XX例。

鉴于本项目采用国内竞争入组，根据本中心实际开展情况，预估可入组受试者的例数将超过协议例数。经申办方、机构办公室及主要研究者协商，同意增加入组例数至XX例，并尽快签署补充协议，相应费用按照原协议标准执行。

特此说明。

XXXX

XX年XX月XX日