**临床试验开展模式的申请与批复函**

尊敬的中山大学肿瘤防治中心药物临床试验机构：

依据《药物临床试验质量管理规范》等法律法规和贵中心对注册类临床试验的运行管理制度和流程的有关规定，经双方协商，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_公司委托中山大学肿瘤防治中心\_\_\_\_科\_\_\_教授负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（方案 编号、名称）临床试验。经与该项目PI协商，本试验拟采用以下模式开展，请予以批示：

☐模式一：承接的试验项目全部相关工作均在（☐越秀or☐黄埔）院区开展，不跨院区；

☐模式二：承接的试验项目按照同一个PI和团队立项，在越秀和黄埔院区同时开展；

☐模式三：承接的试验项目按照不同PI立项和管理，在越秀和黄埔院区同时开展。

如在实施过程中，需要调整开展模式的，需提前征得项目PI和机构办意见，对项目进度或质量带来的影响，由双方共同承担！

委托单位： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 联系人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

地址：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

被委托人：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（PI 签字） 日期： \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

☐同意按模式（☐一、☐二、☐三）开展。

机构办主任：

一式三份（委托方、PI、机构办各一份）