|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **题目** | 临床试验方案编号形成流程 | | |
| **编号** | HN-YX-LC002 | | |
| **版本** | 1.0 | **执行日期** | 2018年05月01日 |
| **变更记录** | | | |
| **变更日期** |  | **变更原因及目的** |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **责任人** | **制定人** | **审核人** | **审核人** |
| **部门** | **临床医学部** | **临床II部** | **临床I部** |
| **姓名** | **李娟** | **王永** | **阚敏** |
| **签名** |  |  |  |
| **日期** |  |  |  |

**Ⅰ 目 的**

对公司涉及的临床项目方案号进行统一编写，便于方案书写及规范管理。

**Ⅱ 适 用 范 围**

适用于本公司所有临床项目，如研究机构对方案编号有特殊要求或模板，按照研究机构要求执行。

**Ⅲ 内 容**

1. **预BE**

预BE项目统一编号：HN-YBE-年份+序号

注：HN表示海纳缩写；YBE表示生物等效性预试验；年份为预试验启动时的年份；序号为当年开展的第N个预BE项目。

如：HN-YBE-201802代表2018年开展的第2个预BE项目。

1. **正式BE**

正式BE项目统一编号：项目编号-药物缩写（拼音首字母大写）

注：项目编号与公司品种的项目编号保持一致，准确项目编号由公司项目部提供。

如：苯海索生物等效性正式试验方案号为HN160206-BHS，其中HN160206为该品种的项目编号，BHS为苯海索的拼音首字母大写。