台州市立医院伦理审查委员会项目审查受理号编号规则

事件序列号(下文中字段 BB)：01 初始审查、02 复审、03 修正案审查、04 定期跟踪审查、05 安全性事件/报告审查、06 违背/偏离方案审查、07 暂/终止研究审查、08 结题审查。

a.药物临床试验：

受理号的编码规则：格式为“20XXAA-【BB】CC”。

编码规则说明：①主字段：“20XX”为药物项目首次送审的年份，同一项目该字段不变；②项目序列字段“AA”：为该年度受理的初始审查项目的序列号，同一项目该字段不变；③字段“-【BB】”为事件序列号，同一事件该序列号不变；④字段“CC”为该项目该事件的受理号。例如：202101-【01】01 为 2021 年第 1 个药物送审项目初始审查事件的第 1 次受理。202101-【06】01 为 2021 年第 1 个药物送审项目违背/偏离方案审查事件的第 1 次受理。202101-【06】02 为 2021 年第 1 个药物送审项目违背/偏离方案审查事件的第 2 次受理。

b.医疗器械临床试验：

受理号的编码规则：格式为“QX20XXAA-【BB】CC”。

编码规则说明：①主字段：“QX20XX”为医疗器械项目首次送审的年份，同一项目该字段不变；②项目序列字段“AA”：为该年度受理的初始审查项目的 序列号，同一项目该字段不变；③字段“-【BB】”为事件序列号，同一事件该 序列号不变；④字段“CC”为该项目该事件的受理号。例如：QX202101-【01】01 为 2021 年第 1 个医疗器械送审项目初始审查事件的第 1 次受理。QX202101-【06】01 为 2021 年第 1 个医疗器械送审项目违背/偏离方案审查事件的第 1 次受理。QX202101-【06】02 为 2021 年第 1 个医疗器械送审项目违背/偏离方案审查事件的第 2 次受理。

c.体外诊断试剂临床试验：

受理号的编码规则：同医疗器械临床试验受理号编码规则 。

d.研究者发起的临床研究

受理号的编码规则：格式为“IIT20XXAA-【BB】CC”。

编码规则说明：①主字段：“IIT20XX”为研究者发起的临床研究项目首次送审的年份，同一项目该字段不变；②项目序列字段“AA”：为该年度受理的初始审查项目的 序列号，同一项目该字段不变；③字段“-【BB】”为事件序列号，同一事件该 序列号不变；④字段“CC”为该项目该事件的受理号。例如：IIT202101-【01】01 为 2021 年第 1 个研究者发起的临床研究项目初始审查事件的第 1 次受理。IIT202101-【06】01 为 2021 年第 1 个研究者发起的临床研究项目违背/偏离方案审查事件的第 1 次受理。IIT202101-【06】02 为 2021 年第 1 个研究者发起的临床研究项目违背/偏离方案审查事件的第 2 次受理。