

## • 政策研讨 •

# 《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》特点和实施建议

郑金<sup>1</sup> 周吉银<sup>2</sup><sup>1</sup>河北医科大学第三医院科研处, 石家庄 050051; <sup>2</sup>陆军军医大学第二附属医院临床医学研究中心, 重庆 400037

通信作者: 周吉银, Email: zhoujiyin@outlook.com, 电话: 023-68763468

**【摘要】 目的** 学习《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法》(以下简称“《中医药 IIT 管理办法》”)的重点特色内容, 为其提出对策。**方法** 比较 2024 年 10 月《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》和《中医药 IIT 管理办法》, 梳理和分类总结《中医药 IIT 管理办法》自身特色和修改的内容, 提出落实《中医药 IIT 管理办法》的具体建议。**结果** 两者架构一致, 都是 8 章 49 条, 由 6 520 字增加到 7 347 字。为更好地规范我国快速发展的中医药 IIT, 结合我国中医药 IIT 自身特点和现状, 新增诸多特色规定和细节要求。主要包括强调需结合中医药自身特色, 结合中医药 IIT 调整对机构和研究团队的资质和要求, 调整超说明书干预性研究的前提条件, 明确有毒和无毒中药饮片的使用条件, 明确机构中药制剂的使用条件, 明确中医医疗技术干预性研究的要求, 并新增观察性和干预性研究的管理要求。**结论** 为规范有效实施《中医药 IIT 管理办法》, 医疗卫生机构应当依据干预性研究的风险等级制定分级的机构和团队要求, 仅需一套临床研究管理体系, 严格规范对研究方案实施科学性审查, 伦理委员组成符合要求以确保审查质量, 以中药饮片为源头筑牢研究的安全性和有效性基础, 规范开展机构中药制剂临床研究, 高质量挖掘价值以及细化中医医疗技术的 IIT 管理措施。

**【关键词】** 研究者发起的临床研究; 中医药; 管理办法; 实施建议**基金项目:** 2022 年陆军军医大学人文社会科学基金重点项目(2022XRW02)**【中图分类号】** R19; R-05 **【文献标识码】** A DOI: 10.3760/cma.j.cn113565-20260106-00004

## Characteristics and implementation recommendations for Administrative Measures for Investigator-Initiated Traditional Chinese Medicine Trial in Healthcare Institutions

Zheng Jin<sup>1</sup>, Zhou Ji Yin<sup>2</sup><sup>1</sup>Scientific research department, the Third Hospital of Hebei Medical University, Shijiazhuang 050051, China; <sup>2</sup>Clinical Medical Research Center, Second Affiliated Hospital, Army Medical University, Chongqing 400037, China

Corresponding author: Zhou Ji Yin, Email: zhoujiyin@outlook.com, Tel: 0086-23-68763468

**【Abstract】 Objective** To study the key features of the Administrative Measures for Investigator-Initiated Traditional Chinese Medicine Trial in Healthcare Institutions and propose corresponding countermeasures. **Methods** Compared the October 2024 "Administrative Measures for Investigator-Initiated Trial in Healthcare Institutions" with the "Administrative Measures for Investigator-Initiated Traditional Chinese Medicine Trial in Healthcare Institutions." Systematically categorized and summarized the distinctive features and revised content of the latter, proposing specific recommendations for implementing these measures. **Results** Both documents shared a consistent structure of 8 chapters and 49 articles, with the word count increasing from 6 520 to 7 347. To better regulate the rapidly developing field of investigator-initiated Traditional Chinese Medicine (TCM) trial in healthcare institutions, numerous distinctive provisions and detailed requirements were added, tailored to the characteristics and current status of such research in China. Key additions included: emphasizing the need to integrate TCM's unique characteristics, adjusting qualifications and requirements for institutions and research teams conducting investigator-initiated TCM clinical research, revising prerequisites for off-label interventional studies, clarifying usage conditions for toxic and non-toxic TCM decoction pieces, specifying conditions for institutional TCM preparation use, defining requirements for interventional studies on TCM medical techniques, and introducing management requirements for observational and interventional studies. **Conclusions** To ensure the standardized and effective implementation of the Administrative Measures for Investigator-Initiated TCM Trial in Healthcare Institutions, healthcare institutions should establish tiered requirements for institutions and teams based on the risk level of interventional studies. A single trial management system is sufficient, with rigorous scientific review of study protocols. Ethics committee composition must meet requirements to ensure review quality. Safety and efficacy foundations should be established starting from herbal slices as the source material. Trial on institutionally prepared Chinese herbal formulations should be conducted in a standardized manner. High-quality measures should be implemented to explore the value and refine the management of investigator-initiated trial on TCM medical techniques.

**【Key words】** Investigator-Initiated Trail; Traditional Chinese medicine; Management measures; Implementation

recommendations

**Fund program:**2022 Army Medical University Humanities and Social Science Foundation Key Project(2022XRW02)

DOI:10. 3760/cma. j. cn113565-20260106-00004

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》(以下简称“《IIT 管理办法》”)(2024)第四十八条明确,中医临床研究的管理办法由国家中医药管理局另行制定<sup>[1]</sup>。国家中医药管理局科技司及时组织学习和研究《IIT 管理办法》,结合中医药临床研究自身特点,组织专家起草了《医疗卫生机构开展研究者发起的中医药临床研究管理办法(初稿)》(简称“《中医药 IIT 管理办法(初稿)》”)。2024 年科技司征求了中医药领域临床专家和方法学专家对《中医药 IIT 管理办法(初稿)》的意见,对收到的 113 条修改建议逐条研究吸纳。2024 年 11 月科技司邀请专家开展专题研讨,修改完善后形成《中医药 IIT 管理办法(征求意见稿)》,于 2024 年 12 月开始征求意见,并于 2025 年 11 月 17 日正式发布,已于 2025 年 12 月 1 日实施。《中医药 IIT 管理办法》是针对中医药领域临床研究的专项规范,标志着我国中医药临床研究进入精细化、特色化管理新阶段。不仅是监管升级,更是中医药国际化的重要推手。为更好地理解 and 实施,现对《中医药 IIT 管理办法》进行分析和思考其实施建议。

目前无法实现统一和公认的中医药术语、证候诊断及疗效评价标准,严重限制了研究结果的可重复性、可比性及外推性<sup>[2]</sup>。中医药传统理论较难兼容随机对照研究等现代循证医学研究范式,其研究方案存在研究方法选择不正确、样本量估算不准确、主要结局指标和分析方法不合理等问题<sup>[3]</sup>。选择的研究方法无法科学有效地评估针灸、复方汤剂等非常规干预措施的主要和次要疗效指标,也无法体现中药组方、证候分类等中医药特色<sup>[4]</sup>。技术平台、经费等投入,与西医相比更加不足,也缺乏既懂现代临床研究方法学又懂中医药理论的复合型专业人才<sup>[3]</sup>。

中医药 IIT 常涉及中西医双重评价体系,应在现有循证框架下,引入“中医证候评价”等指标,以建立中医药特色评价体系<sup>[2]</sup>。数据量庞大且结构复杂,但数据标准化程度低<sup>[5]</sup>。中医术语(例如证型分类)缺乏统一编码,虽有《中医临床诊疗术语》等标准,但实际应用率低,影响数据交换与共享。中医证候、舌象和脉象等中医特色信息仍依赖人工判断,缺乏人工智能辅助诊断工具的应用,主观指标难以量

化,缺乏标准化评价体系(例如证候积分量表),影响数据客观性,导致数据可比性差。

中医药 IIT 伦理审查重程序轻中医药相关内容。由于中医药理论的独特性和复杂性,现有伦理审查标准往往难以充分考量中医药的特点,导致审查过程中中医药相关要素缺失、审查标准不一<sup>[6]</sup>。伦理审查未能充分体现中医药特色,西医医疗卫生机构伦理委员会常缺少中医药专家,对“辨证论治”“人用经验”等中医特色环节评估能力不足,导致审查质量低下<sup>[7-8]</sup>。

## 1 《中医药 IIT 管理办法》自身特点及新增内容

《IIT 管理办法》与《中医药 IIT 管理办法》比较,均包括 8 章 49 条,由 6 520 字增加到 7 347 字,增幅达 12.7%。第一条也将《中华人民共和国中医药法》《医疗机构管理条例》《医疗器械监督管理条例》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《中医药临床研究伦理审查管理规范》《中药注册管理专门规定》和《IIT 管理办法》作为制定《中医药 IIT 管理办法》的依据。

与《IIT 管理办法》相比,《中医药 IIT 管理办法》结合中医药特点增加部分相关内容,有些新增和细化的内容也适用于 IIT。删除《IIT 管理办法》第十二条有关 IIT 应当使用已批准上市产品,也删除第十四条有关不得开展无意义的重复研究,但不意味着可以不遵守这 2 条规定,因为《中医药 IIT 管理办法》是依据《IIT 管理办法》等制定。但第十四条特别规定,主要研究者可将本医疗卫生机构获批的医疗机构中药制剂用于 IIT;同时《中医药 IIT 管理办法》第二十五条有“(九)干预措施已得到充分验证,开展无意义重复性临床研究的”。

### 1.1 新增需结合中医药自身特色

总则的第三条明确除了探索中医药学规律,积累新的中医药学知识,还要传承创新中医药知识和技能。第十一条强调中医药临床干预性研究的干预措施也应当符合实践经验,体现中药人用经验的特色。中医药 IIT 较之现代医学研究,有其自身特色,例如会以中医“证型”为核心设置研究参与者的纳入标准,区别于现代医学的疾病诊断;治疗方案可能以针灸选穴为干预措施,用药考量整体观念、全身调理,而非靶向治疗;病例报告表数据采集会系统性地

记录“望、闻、问、切”四诊信息,将辨证施治的全面评估作为评价标准,其研究方案设计不同于现代医学研究方案设计。因此,在组织管理上,第十七条强调临床研究管理委员会的临床研究专家代表需包含中医药临床研究专家;第二十条强调伦理委员会建设和运行也有其特殊要求,例如委员必须包含中医临床专业;鉴于中医药 IIT 自身特色,审查委员的遴选需充分考虑中医药经验背景。

### 1.2 新增开展中医药 IIT 的机构和研究团队的资质和要求

第四条强调医疗卫生机构及研究者应当具备相应资质。第六条增加主要研究者对研究的可操作性负责,强调是研究质量的第一负责人。第十一条也强调一般由三级医疗机构、设区的市级及以上卫生机构牵头实施干预性研究,但未强调应当建立多学科研究团队。规定其他医疗卫生机构可以参与中医药干预性研究。第十一条新增研究团队成员除了必须包括中医药专业技术人员,例如中医或中西医结合执业资格的医师,确保研究过程中涉及的中医药学判断、临床决策应当由其做出。此新增表述规范简洁,已囊括不同研究类别的人员,例如一些是关于护理临床研究或临床药学研究,可由护士或药师进行中医药学判断和临床决策。

### 1.3 修改超说明书干预性研究的前提条件

结合中医药自身特点,修改第十三条。明确以上市后中成药、中医诊疗器械等产品为研究性干预措施的,开展的前提条件是一般在符合诊疗规范并在产品批准的适用范围内。中医药不仅包括中成药、中医医疗器械,也包括医疗技术。因此,用“批准的使用范围”替代“说明书”,且用“符合诊疗规范”,替代“符合临床应用指导原则、临床诊疗指南”。同时满足可以超出产品已批准的适用范围开展研究的条件没有改变。没规定牵头和参与医疗卫生机构均必须是中医院,也未提及是否需要考虑中医药自身特点,同样未规定参与机构的资质。

### 1.4 新增有毒和无毒中药饮片的使用条件

干预措施为中药饮片或中药配方颗粒的中医药 IIT 有其特殊规定。新增第十二条明确,如果前期经过充分验证表明无毒性中药饮片的使用剂量是安全和可耐受的,可以超出《药典》规定范围作为干预措施;如果使用《医疗用毒性药品管理办法》(1988)涉及的毒性中药品种<sup>[9]</sup>,在通过科学性审查和伦理审查的前提下,如下 4 个条件还需同时得以满足:疾

病严重危及生命;由具备完备的临床研究管理体系的三甲医疗机构牵头组织;前期研究证实药物剂量对适应证患者是安全和耐受的,且风险控制措施到位;药物能使适应证患者获益。如果干预性措施采用中药配方颗粒,参照上述中药饮片的规定执行。

### 1.5 新增医疗卫生机构中药制剂的使用条件

第十四条特别规定机构中药制剂的临床研究。研究者对本医疗卫生机构获批的医疗机构中药制剂开展干预性研究,一般情况下应当在遵循其获批的说明书范围内进行。超出说明书范围开展医疗卫生机构中药制剂临床研究,应当按照第十三条的要求执行。

### 1.6 新增中医医疗技术干预性研究的要求

第十五条特别规定中医医疗技术的临床研究。以中医非药物治疗、中药外治法、心理疗法或导引等中医医疗技术为干预措施的研究,应有一定的前期研究基础支持。开展研究的医疗卫生机构应当具有与采用的中医医疗技术相应的诊疗科目,且医疗卫生机构、人员资质与支撑条件应当符合实施中医医疗技术的相应要求。

### 1.7 新增观察性和细化干预性研究的科学性审查内容

第二十三条修改了干预性研究的科学性审查内容表述,增加了研究设计、研究参与者、质控措施,以及研究假设中要明确是优效、等效或非劣效;删除了“研究的合理性、必要性、可行性”这些较笼统的表述。新增了观察性研究的科学性审查内容,应当包括研究目的、研究假设、研究设计(队列、病例对照、横断面、病例系列等)、研究参与者、暴露因素(影响因素)、混杂因素、样本量、结局指标、数据来源及质控措施等。

### 1.8 其他新增和细化研究管理规定

第八条有关在突发公共卫生事件应急响应期间实施的中医药临床研究,新增也应当遵守《全国传染病应急临床试验工作方案》<sup>[9]</sup>。第四十三条细化和限定结项后在系统上传研究报告,除涉密和有知识产权保护需求的研究外,鼓励研究者向同行公开研究结果。第四十四条规定,省级中医药主管部门应当加强辖区内中医药临床研究的监测、评估、分析,实施监督管理。

## 2 落实《中医药 IIT 管理办法》的建议

各涉及中医药 IIT 的医疗卫生机构和相关部门,应当及时学习《中医药 IIT 管理办法》,且培

训、监管等必须结合中医药自身特色,确保又快又好落实《中医药 IIT 管理办法》,保护研究参与者安全和权益的基础上,高质量推进中医药 IIT。其中治疗性研究包括针对中药饮片及制剂、中医医疗器械、中医外治法、心理疗法、中医导引以及疾病预防控制群体干预措施、临床预防诊断治疗康复方案等的临床研究。

## 2.1 依据干预性研究的风险等级制定分级的机构和团队要求

建议依据干预性研究的风险等级制定干预性研究的参与机构及其研究团队的准入条件。第十一条没有对参与干预性研究的医疗卫生机构和研究团队条件进行限制,将不利于高效高质量监管中医药 IIT。虽考虑中医药 IIT 自身特点,但并不意味着干预措施的风险较低。需要未来对不同风险等级的中医药 IIT 的参与机构及团队资质制定分级管理措施。第十三条有关超说明书干预性研究的条件中,也没规定牵头和参与医疗卫生机构均必须是中医医院或中西医结合医院,同样未规定参与医疗卫生机构的资质。

为规范和高质量实施中医药 IIT,国家中医药管理局、学会、协会等应当依据干预性研究的风险等级制定分级的医疗卫生机构和团队要求,包括参与机构的资质,主要研究者及其团队成员的资质。各省级中医药主管部门应当积极探索适合本地区的分级管理规范,各医疗卫生机构也应当结合本机构中医药 IIT 实施现状不断完善管理措施。

## 2.2 各医疗卫生机构仅需一套临床研究管理体系

建议用一套囊括中医药 IIT 的临床研究管理体系。为更高效落实 IIT 管理,开展中医药 IIT 的医疗卫生机构仅需一套临床研究管理体系,包括临床研究管理委员会,临床研究管理部门,科学性审查委员会和伦理委员会<sup>[10]</sup>。管理体系、制度、标准操作规程、委员组成、工作人员安排等应当考虑并确保符合中医药 IIT 自身特点,并确保整个医疗卫生机构的 IIT 和中医药 IIT 顺畅实施和规范管理。《中医药 IIT 管理办法》第十六条明确,临床研究管理委员会需包含中医临床研究专家。中医药 IIT 的科学性审查时,应当有中医药专业专家作为主审委员,也建议会议审查时有中医药专家参会。

鼓励采取电子数据采集系统,确保每次修改保留痕迹,规定研究文件至少保存 10 年<sup>[11]</sup>,这些规定表明需要更严格地管理数据,确保其数据更可信,

以获得监管机构和国际期刊的认可。

## 2.3 根据研究性质不同差异化实施科学性审查

与 IIT 管理办法相比,《中医药 IIT 管理办法》按照干预性研究与观察性研究进行分类,分别阐述其科学性审查内容,将不同研究性质临床研究的审查侧重点进一步加以阐述,方便审查委员差异化审查。例如在制定审查工作表时,有利于分别详细、精确制定干预性研究和观察性研究的科学性审查的审查要素;同时,也有利于更好地培训科学性审查的秘书进行形式审查、委员进行实质性内容审查,是确保科学性审查质量和效率的前提条件之一<sup>[12]</sup>。根据第二十三条,在研究假设、研究设计、结局指标等核心研究内容方面,应当关注不同性质研究的自身特色,例如对于两种治疗方式进行对比研究,干预性研究可能更有利于获得可靠的研究结果;对于干预不可行、不道德或成本过高时,观察性研究可能更有利于产生假设,为未来的干预性研究提供依据。提示科学性审查委员,在审查中医药 IIT 时,应当结合研究设计类型的自身特点,差异化实施科学性审查。

## 2.4 伦理委员组成符合要求以确保审查质量

必须包含中医药专业委员的伦理委员会需关注中医药 IIT 的特殊性。第二十条强调伦理委员会建设和运行除必须按照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》等要求外,也必须符合《中医药临床研究伦理审查管理规范》的特殊要求。包括第六条明确委员必须包含中医临床专业,但未提及必须包含中药专业;第十五条有关伦理审查时,应当关注研究是否符合公认的科学原理,是否有中医药长期临床使用经验,必要时是否有充分的动物实验和实验室研究等临床前研究证据,同时考虑中药多成分的特点<sup>[13]</sup>。

由于中医医院和中西医结合医院等有大量中医药 IIT,其伦理委员会组成应当满足有中医药背景委员,甚至根据研究需要,尽量多纳入中医药背景委员,确保伦理委员会能胜任审查中医药 IIT。西医医院可能没有或仅有少量中医药 IIT,可能无法必须有一名中医药背景委员,当主审委员无法胜任审查时,应当聘请中医药专家作为独立顾问提供中医药专业咨询。

中医药 IIT 伦理审查需特别考量<sup>[6]</sup>:应当充分考虑中医药是多成分混合物的特点,不一定必须提纯为已知化合物或单一化合物;应当评估中药材的质量控制、质量标准及农药残留;也关注中药制剂的

规格含量和有效成分;理解中药作用靶点广泛、作用强度差异大的特点。同时,应当充分利用中药长期大量的人用经验,考虑前期细胞和动物实验的要求及中药制剂在主治病证、组方、制备工艺、剂量等方面与前期人用经验的一致性。考虑要素包括风险管理措施、中药多成分、中药人用经验、病症结合、中医证候分型和评分、多靶点的安全性评价等<sup>[13]</sup>。

## 2.5 以中药饮片为源头筑牢研究的安全性和有效性基础

严格依据法规落实有毒中药饮片的使用条件。《中医药 IIT 管理办法》第十二条分别明确有毒和无毒中药饮片的使用条件。中药饮片的质量不仅是保障中医药疗效的基础,也是确保其安全性的源头。《医疗用毒性药品管理办法》(1988)第七条规定毒性中药符合药用要求的,方可供应、配方和用于中成药生产<sup>[9]</sup>。卫生部药政局关于《医疗用毒性药品管理办法》的补充规定(卫药政发[90]第 92 号)(2017),明确《医疗用毒性药品管理办法》中所列的毒性药品,中药品种系指原药材和饮片,不含制剂(单方制剂地方有规定的按地方规定办理)。第九条明确医疗卫生机构供应和调配毒性药品,必须凭医生签名的正式处方。每次处方剂量不得超过二日极量。对方未注明“生用”的毒性中药,应当付炮制品。

## 2.6 规范开展机构中药制剂临床研究,高质量挖掘价值

规范医疗卫生机构中药制剂在 IIT 中的使用条件。《药品管理法》第二十五条明确<sup>[14]</sup>,医疗卫生机构制剂使用的基本原则包括医疗卫生机构制剂仅限自用,不得上市销售;《药品管理法实施条例》第二十四条规定<sup>[15]</sup>,仅在“灾情、疫情、突发事件或临床急需且市场无供应”时,经省级或国家药监部门批准方可调剂。

《中医药 IIT 管理办法》第十四条有关将医疗卫生机构中药制剂用于临床研究的规定,也应当包括民族药制剂<sup>[16]</sup>,但目前民族药制剂标准尚无法完全统一。主要研究者对本医疗卫生机构已经获批的医疗卫生机构中药制剂开展干预性研究,一般情况下应当在获批的说明书范围内,在本医疗卫生机构单一中心进行。不可将医疗卫生机构中药制剂在其他医疗卫生机构开展单中心临床研究,包括观察性研究和干预性研究。如果将机构中药制剂用于多中心研究,获批机构应当作为牵头机构,应当符合药品监督管理部门对医疗机构中药制剂调剂使用的相关要

求。超出说明书适应证或用法用量范围开展医疗卫生机构制剂临床研究,应当符合第十三条的要求。

我国对中药制剂有特殊政策,使用传统工艺配制的丸剂、膏滋等中药制剂,由注册审批改为备案管理<sup>[17]</sup>。主要研究者对本医疗卫生机构已备案的应用传统工艺配制中药制剂开展干预性研究,应当在完成所有备案工作获得备案号后,在备案信息的说明书范围内,在本医疗卫生机构单一中心进行。如果将机构中药制剂用于多中心研究,获批备案机构应当作为牵头机构,应当符合药品监督管理部门对医疗卫生机构中药制剂调剂使用的相关要求。不可将医疗卫生机构已备案的应用传统工艺配制的中药制剂在其他医疗卫生机构开展单中心临床研究。超出原有备案范围开展干预性研究的,应按照相关管理要求向原备案部门进行备案变更,获得新的备案号后方可进行。关于医疗卫生机构中药制剂调剂使用的监管要求,我国采取的是国家统一框架和省级细化执行的管理模式。国家法规设定基本原则和底线,各省市在权限范围内制定具体实施细则,在适用条件、审批流程、品种管理上存在差异。

依据 2010 年原卫生部、原国家食品药品监督管理局、国家中医药管理局《关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知》(国中医药医政发[2010]39 号)<sup>[18]</sup>,对于需要跨省调剂的,先由调入方向使用方所在省级药监局申请,国家药监局协调审批。虽然目前我国各省对调剂范围、主体限制、品种管理、审批效率等存在明显不同,但各省需遵循安全性和有效性、溯源和质控的共同原则,临床已至少使用制剂 5 年,且未出现严重不良反应;调出方需通过协议方式确保制剂质量,调入方应当严格在规定范围内使用。国家药品监督管理局正探索放宽区域中心制剂跨省调剂,但需严格审批<sup>[19]</sup>,这种双重备案导致跨省调剂的效率低下。

## 2.7 细化中医医疗技术的 IIT 管理措施

分类细化中医医疗技术的 IIT 管理细则。中医医疗技术包括中医非药物疗法、中药外治法、心理疗法或导引等。其前期研究基础可包括细胞实验、动物实验、人用经验、回顾性临床研究,以及已有文献,应满足支持开展临床研究的安全性和有效性。牵头和参与的医疗卫生机构均应具有与对应中医医疗技术相应的诊疗科目,且医疗卫生机构、人员资质与支撑条件应当符合实施中医医疗技术的相应要求。有助于中医非药物疗法(例如针灸、推拿)标准化,将推

动针灸、艾灸等疗法的循证医学研究,加速纳入国际医疗体系。

中医医疗技术的标准化是确保临床研究质量的关键环节,包括制定操作规程,例如针灸技术需明确进针深度、角度、留针时间及刺激参数;艾灸需规定艾炷大小、施灸距离、温度范围及持续时间。为控制中药制剂质量,需明确药材来源(道地产区)、炮制方法(如酒蒸、醋制)、制备工艺(如煎煮时间、浓缩温度)及质量标准(如指纹图谱相似度 $\geq 95\%$ )。

### 3 小结

中医药 IIT 应当避免“疗效标准不确切,适应证不明确”的问题,特别需要中西医评价结合,既包括西医学的客观指标,也重视中医证候的改善。我国中医药 IIT 曾被诟病“重经验、轻规范”,目前仍面临方案设计、伦理审查、质量控制及数据管理等难题。鉴于中医药 IIT 的理论、方法和评价的独特性,《中医药 IIT 管理办法》填补了针对中医药理论指导、非传统手段等特色规定,应当在中医药理论指导下,兼顾中医药优势和疗效特点的研究方法,在保留其独特性的同时,助推中医药 IIT 走向国际。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

**作者贡献声明** 郑金负责资料的收集与整理、文章撰写、修订,周吉银负责研究设计、文章的修订和完善

### 参 考 文 献

- [1] 周吉银. 对《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》修订和实施的思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(2): 88-93. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20240928-00256.
- [2] 罗懋婧, 柴倩云, 冯玉婷, 等. 中医药临床研究证候标准化诊断的研究思路与方法[J]. 中医杂志, 2023, 64(24): 2505-2510. DOI: 10. 13288/j. 11-2166/r. 2023. 24. 005.
- [3] 陈芷涵, 梁丹, 万李娜, 等. 中医药临床研究的未来发展趋势及思考[J]. 中国实验方剂学杂志, 2024, 30(22): 102-109. DOI: 10. 13422/j. cnki. syfjx. 20240423.
- [4] 中华医学会临床流行病学和循证医学分会中医学组, 胡镜清. 新时代中医药临床研究方法论专家共识[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(5): 783-788. DOI: 10. 12290/xhyxzz. 2022-0428.
- [5] 朱瑾, 于茜. 基于数据生命周期模型探讨中医药临床研究数据管理研究[J]. 现代医药卫生, 2022, 38(17): 3037-3040. DOI: 10. 3969/j. issn. 1009-5519. 2022. 17. 038.
- [6] 卢芝岑, 杨逢柱, 罗桂波. 中医药临床研究伦理审查问题探究

- [J]. 中国卫生法制, 2022, 30(4): 38-43. DOI: 10. 19752/j. cnki. 1004-6607. 2022. 04. 008.
- [7] 吴新宇, 沈燕菊, 杨庆有, 等. 新时代中医药临床研究伦理审查工作的守正创新——无锡市中医医院伦理审查体系建设实践[J]. 中国医学伦理学, 2023, 36(10): 1138-1142. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2023. 10. 13.
- [8] 何胜荣, 周吉银. 新冠肺炎中药临床研究的伦理审查挑战[J]. 医学与哲学, 2020, 41(13): 37-40. DOI: 10. 12014/j. issn. 1002-0772. 2020. 13. 07.
- [9] 中华人民共和国国务院. 医疗用毒性药品管理办法[EB/OL]. (1988-12-27)[2026-01-14]. [https://www. samr. gov. cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art\\_c0f2cc29813d42438386ad2cdb7a7bc2. html](https://www. samr. gov. cn/zw/zfxxgk/fdzdgnr/bgt/art/2023/art_c0f2cc29813d42438386ad2cdb7a7bc2. html).
- [10] 年宏蕾, 李继红, 周吉银. IIT 管理办法对研究实施全流程管理的新要求及实施建议[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(2): 114-119. DOI: 10. 3760/cma. j. cn113565-20241024-00279.
- [11] 陈璐, 何艳, 徐芳, 等. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》对健康信息数据相关研究的新要求及审查要点[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(4): 392-398. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2024. 04. 03.
- [12] 孙悦, 周吉银. 研究者发起的临床研究科学性审查的新要求及应对建议[J]. 现代医院, 2025, 25(3): 467-471. DOI: 10. 3969/j. issn. 1671-332X. 2025. 03. 034.
- [13] 周吉银, 刘强. 中药人用经验的现状及伦理审查辨析要点[J]. 中国医学伦理学, 2022, 35(3): 289-296. DOI: 10. 12026/j. issn. 1001-8565. 2022. 03. 09.
- [14] 全国人民代表大会常务委员会. 中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. (2019-08-26)[2026-01-14]. <http://lawdb. cncourt. org/show. php? fid=152096>.
- [15] 国务院. 中华人民共和国药品管理法实施条例(2024 修订)[EB/OL]. (2024-12-06)[2026-01-14]. <https://law. pkulaw. com/chinalaw/5288925. html>.
- [16] 中华人民共和国中医药法[J]. 中华人民共和国全国人民代表大会常务委员会公报, 2017(1): 5-11.
- [17] 国家食品药品监督管理总局关于对医疗机构应用传统工艺配制中药制剂实施备案管理的公告(2018 年第 19 号)[EB/OL]. (2018-02-09)[2026-01-14]. <http://www. natcm. gov. cn/fajiansi/gongzuodongtai/2018-03-24/2399. html>.
- [18] 卫生部, 国家中医药管理局, 国家食品药品监督管理局. 关于印发加强医疗机构中药制剂管理意见的通知[EB/OL]. (2010-08-24)[2026-01-14]. <http://www. natcm. gov. cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3064. html>.
- [19] 建议“推进国家区域医疗中心院内特色制剂跨省流通”, 国家药监局答复[EB/OL]. (2023-08-31)[2026-01-14]. <https://www. cn-healthcare. com/api/third/article/581535>.

(收稿日期: 2026-01-06)