

团 体 标 准

T/SHPPA 029—2024

人用经验数据收集技术规范

Technical specification for human experience data collection

2024-08-28 发布

2024-09-30 实施

目 次

| | |
|----------------------------------|-----|
| 前言 | II |
| 引言 | III |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语和定义 | 1 |
| 4 缩略语 | 2 |
| 5 职责 | 2 |
| 5.1 申办者 | 2 |
| 5.2 研究者 | 2 |
| 5.3 医疗机构 | 2 |
| 5.4 伦理委员会 | 2 |
| 6 技术要求 | 2 |
| 6.1 整理方案 | 2 |
| 6.2 收集路径 | 2 |
| 6.3 收集要求与实施方法 | 3 |
| 6.4 数据整理与分析 | 4 |
| 6.5 分析研究报告撰写要求 | 4 |
| 6.6 伦理学要求 | 5 |
| 6.7 质量保证 | 5 |
| 6.8 与监管机构的沟通交流 | 5 |
| 6.9 文件清单 | 5 |
| 附录 A (资料性) 人用经验个案数据收集模版 | 6 |
| 附录 B (资料性) 处方信息模版 | 8 |
| B.1 处方来源信息 | 8 |
| B.2 来源于古代经典名方的中药复方制剂信息 | 8 |
| 附录 C (资料性) 人用经验分析研究报告结构与内容 | 10 |
| 附录 D (资料性) 文件清单 | 12 |
| 参考文献 | 13 |

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由上海药品审评核查中心提出。

本文件由上海医药行业协会归口。

本文件起草单位：上海药品审评核查中心、上海中医药大学附属曙光医院、上海市浦东新区生物产业行业协会、上海医药行业协会。

本文件主要起草人：卓阳、牟娜、元唯安、徐瑛、高静、朱馨、吴斌、高敏洁、朱蕾蕾、夷征宇、吴耀卫、朱蓓芬、印松霞。

本文件首批承诺执行单位：上海中医药大学附属曙光医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海中医药大学附属岳阳医院、上海市中医医院、复旦大学附属华山医院、上海市皮肤病医院、上海市第七人民医院。

引 言

中医药是中华民族的瑰宝，近年来我国发布了一系列文件指导中医药工作。

人用经验是长期临床实践中积累的用于满足临床需求且具有一定规律性、可重复性的中医临床诊疗认识的概括总结。基于人用经验在中药新药研发路径的选择、注册申报及审评审批等关键环节发挥重要作用。

目前，人用经验对于我国中药新药创新转化的支持作用日益加强，规范人用经验数据收集的需求日益强烈，但可支持药品注册申报的人用经验数据收集实践方法尚未建立，指导规范化收集人用经验数据的技术要求和管理规范仍是空白。

本文件通过制定人用经验数据收集规范，解决人用经验收集信息不完整、结论不可靠、研究报告不统一等问题，填补中药人用经验数据收集实施过程的关键技术空白。

人用经验数据收集技术规范

1 范围

本文件规定了基于中药注册审评采用中医药理论、人用经验和临床试验相结合的证据体系中人用经验数据收集要求。

本文件适用于所有人用经验收集相关方的管理，包括申办者、研究者、医疗机构等。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023年发布）

真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则（2020年发布）

用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）（2021年发布）

基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）（2022年发布）

基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）（2022年发布）

药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）（2023年发布）

药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考（2024年发布）

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

人用经验 human use experience

在临床实践中积累，具有一定的规律性、可重复性和临床价值，包含了在临床用药过程中积累的对中药处方或者制剂临床定位、适用人群、用药剂量、疗效特点和临床获益等的认识和总结。

3.2

人用经验数据 human use experience data

具有中医药理论支持的固定的中药处方或中药复方制剂在临床实践过程中，处方药味（包括基原、药用部位、炮制等）及其用量、临床定位基本明确后，经较长时间和/或较大人群范围临床使用而积累形成的。

注：包括处方来源（和演变）、关键药学资料、临床使用情况、临床实践数据以及与其相关的其他临床研究数据等，用于研发决策或注册申请。

3.3

人用经验证据 human use experience evidence

在良好人用经验方案设计基础上，人用经验满足数据治理与评估的相关要求，并具备对人用经验数据的合理与充分的分析以及正确的结果解释。

4 缩略语

下列缩略语使用于本文件

IIT: 研究者发起的临床研究 (Investigator-Initiated Trial)

HIS: 医院信息系统 (Hospital Information System)

RCT: 随机对照试验 (Randomized Controlled Trial)

LIS: 实验室信息管理系统 (Laboratory Information System)

PACS: 影像归档和通信系统 (Picture Archiving and Communication System)

EMR: 电子病历 (Electronic Medical Record)

5 职责

5.1 申办者

申办者是人用经验数据质量的总体负责人。负责用于注册的人用经验数据获取中对患者权益的保护及人用经验数据的真实性、可溯源性。

5.2 研究者

研究者是人用经验数据质量的直接责任人。负责在收集人用经验数据过程中对患者权益的保护并提供真实的人用经验数据。

5.3 医疗机构

医疗机构是人用经验数据产生及收集的场所, 应为研究者提供人用经验数据收集必要的软硬件条件, 审核医疗机构研究者出具的人用经验报告的合规性, 并接受药品监管机构对人用经验数据的核查。

5.4 伦理委员会

应符合《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年发布) 第二章伦理审查委员会的要求。

6 技术要求

6.1 整理方案

根据人用经验研究目的, 注册用人用经验临床研究实施前应形成人用经验收集整理方案。人用经验收集整理方案应包括人用经验数据收集的整体研究设计类型、人用经验数据收集的来源、人用经验数据质量评价、人用经验数据治理及统计方法、人用经验数据结果等内容。作为支持注册申请关键证据的人用经验研究方案, 应及时与监管机构沟通并达成一致。

6.2 收集路径

人用经验数据收集可通过以下路径获取:

——临床研究。研究者通过 IIT 提供人用经验数据并形成人用经验证据, 在报告中应明确临床研究项目的来源、起止时间、经费情况、课题负责人、完成单位, 按照临床研究报告格式详细报告临床研究结果。

- 真实世界研究。高质量人用经验证据可通过良好设计的真实世界研究提供。真实世界研究的设计及报告应参考国内外药品监管机构发布的关于真实世界研究相关指导原则的有关要求。
 - 病案资料。病案资料中应包括人口学信息、疾病诊断、合并疾病、处方药物组成及剂量、给药时长、合并治疗、治疗疗效及安全性等关键信息。同时应在报告中对病案资料的病案的存储的机构、病案存储形式（纸质、电子）、病案的数量、记录人/整理人、病案关键信息（如疗效）提取的方式、病案资料综合分析方法等详细报告。
 - 文献综述。应明确文献综述是否公开发表，如公开发表需以参考文献格式提供，如未公开发表需要提供全文。提供文献综述依据的原始文献/资料来源、撰写人、撰写时间并对结论的合理性进行分析。
 - 访谈。应报告访谈对象、访谈时间、访谈方式（面对面、电话、视频）、访谈内容及存储方式（文字、音频、视频）、访谈记录人以及访谈资料整理结论等。
- 其中临床研究、真实世界研究、病案资料人用经验个案数据收集模板见附录 A。

6.3 收集要求与实施方法

6.3.1 关键信息

6.3.1.1 处方信息

处方信息应包括处方来源（可具体到发明人）、处方演变信息、处方药味、药量、功能主治范围、用法用量、疗程、是否含有毒性药味或含有中药配伍禁忌等信息。

如果处方是基于古代经典名方加减化裁的，还应当提供相应的变化及其依据。

6.3.1.2 中医药理论

应阐述拟收集人用经验目标的中医理论，包括处方组成、功能、主治病证；中医药理论对主治病证的基本认识；拟定处方的中医药理论；处方合理性及安全性评价；和已有国家标准或药品注册标准的同类品种的比较等信息。

6.3.1.3 适用人群

应明确拟收集人用经验处方的目标人群，信息包括人口学（年龄、性别等）、现代医学疾病诊断、病情、病程、中医诊断、辨证等信息，信息应精确。

6.3.1.4 药学关键信息

人用经验方案中应明确处方的药学关键信息，一般包括：

- 处方药味（包括药材基原、药用部位、炮制等）；
- 用量；
- 辅料；
- 制备工艺；
- 剂型；
- 用法；
- 日用饮片量等。

6.3.1.1~6.3.1.4处方信息模板见附录B。

6.3.2 回顾性研究

6.3.2.1 研究方案应明确设计类型、数据获取方式（如 HIS 等）、目标人群、有效性指标、安全性指标、数据治理方法、数据分析方法等关键信息。

6.3.2.2 实施过程中应明确参与人员的职责分工，并制定保证数据真实、可溯源的具体措施并严格执行，同时要适时开展研究质量评估。

6.3.2.3 研究完成后应形成完整的数据库，采用数据库格式，必要时供药品监管机构审核及统计重现。

6.3.2.4 报告撰写中应依据获得的数据，科学合理形成研究结论，并对是否存在的偏倚进行报告。

6.3.3 前瞻性研究

6.3.3.1 根据不同的研究目的，按照 RCT 研究、真实世界研究等通用方法设计和实施。其中 RCT 研究应按照国际通用的注册临床研究相关要求开展，并按照临床研究报告格式详细报告研究结果，形成人用经验证据。

6.3.3.2 真实世界研究应参照《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则》（试行）（2023 年发布）《真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则》（2020 年发布）等。

6.4 数据整理与分析

6.4.1 数据管理

6.4.1.1 人用经验收集的数据应进行数据管理，通过合理、充分的分析并给予正确结果解释，以保证数据来源可靠、完整和准确。

6.4.1.2 应制定数据管理计划，明确数据管理系统和标准化过程，统一人用经验数据相关定义。

6.4.2 数据治理

6.4.2.1 人用经验收集的数据应进行数据治理，以确保数据适用于统计分析。

6.4.2.2 数据治理应制定数据治理计划，与收集方案同步，如有变更，应及时提出充分的变更理由。

数据治理计划包括：

——个人信息保护和数据安全性处理；

——数据提取（含多个数据源）；

——数据清洗（逻辑核查及异常数据处理、数据完整性处理）；

——数据转化（通用数据模型、归一化、自然语言处理、医学编码、衍生变量计算等）；

——数据传输和存储、数据质量控制等环节。

6.4.3 数据质量评估

6.4.3.1 人用经验收集的数据应进行质量评估，包括评价源数据是否满足基本分析要求、评估经治理数据的适用性。

6.4.3.2 数据治理和质量评估参照《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）（2021 年发布）》《基于人用经验的中药复方制剂新药临床研发指导原则（试行）（2022 年发布）》要求执行。

6.5 分析研究报告撰写要求

6.5.1 良好的人用经验研究应包括来源清晰的处方、基础研究明确的药物、符合中医药理论并经风险获益评估有较好的临床价值。通过临床数据收集分析，明确功能主治、临床定位、安全性及有效性。

6.5.2 结果解释和报告应充分考虑混杂因素的影响，并结合其他相关信息进行综合评估。在报告结果时，需要清晰、准确地描述研究设计、数据收集、数据分析方法以及结果的意义和局限性。

6.5.3 分析研究报告结构和内容见附录C。

6.6 伦理学要求

人用经验数据收集应进行伦理审查，遵循国际公认的伦理准则，通过严格的伦理审查和适当的知情同意程序，应保护研究参与者的权益和隐私。基于研究设计、目标人群、数据来源等方面考虑，对研究参与者实施分层知情同意，包括传统的知情同意、泛知情同意或免除知情同意等不同方式。

6.7 质量保证

6.7.1 人用经验数据收集应建立相应的质量管理体系，以规范人用经验数据处理流程，保证收集各方能切实履责。

6.7.2 质量管理体系应采取相应的质量保证和质量控制措施，确保人用经验数据收集有关的活动都符合质量要求。

6.7.3 质量要素应覆盖：

- 建立相关人员管理制度，数据收集、治理、分析人员应获得相应的培训，符合职责能力要求，并对人员的权限进行标准化管理；
- 建立从数据收集至数据递交各环节的风险管理流程；
- 制定标准的信息与文档管理规范（纸质、电子介质），确保人用经验数据处理流程记录完整、准确、透明、数据的安全性与合规性。

6.8 与监管机构的沟通交流

用于产品注册的人用经验研究可参考《药物研发与技术审评沟通交流会议申请资料参考》（2024年发布）及《基于“三结合”注册审评证据体系下的沟通交流指导原则（试行）》（2022年发布），在中药新药研发的关键节点及时与监管机构沟通交流。

6.9 文件清单

人用经验数据收集形成的记录和报告应能够追溯人用经验数据收集的过程。根据研究目的，形成记录和报告的文件清单，见附录D。

文件应按照实际需求保存。

附 录 A
(资料性)
人用经验个案数据收集模板

表A.1给出了临床研究、真实世界研究、病案资料等人用经验个案数据收集模板。

表 A.1 人用经验个案数据收集模板

| | | | | | |
|------------------|---|---|---------|-------------------|--------|
| 中药人用经验收集方案名称： | | | | | |
| 人口学资料 | 姓名缩写 | | 出生日期 | | |
| | 性别 | | 民族 | | |
| 就诊时间 | 年 月 日 | 初诊 <input type="checkbox"/> 复诊 <input type="checkbox"/> | 门诊号或住院号 | | |
| 知情同意书签署 | 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 签署日期：_____ | | | | |
| 疾病诊断 | 中医病名 | | | | |
| | 中医证候 | | | | |
| | 西医病名 | | | | |
| 主诉及现病史 | | | | | |
| 既往治疗史 | 药物治疗 | 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> | | | |
| | | 序号 | 药物名称 | 用法用量 | 使用起止时间 |
| | | 1 | | | |
| | | 2 | | | |
| | | | | | |
| | 其他治疗 | 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> | | | |
| | | 序号 | 治疗名称 | 使用起止时间 | |
| | | 1 | | | |
| | | 2 | | | |
| | | | | | |
| 刻下症 (望、闻、问、切) | | | | | |
| 合并疾病 | 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 序号 | 病名 | 诊断时间 | 疾病状态(痊愈、稳定、进展、其他) | |
| | 1 | | | | |
| | 2 | | | | |
| | | | | | |

表 A.1 人用经验个案数据收集模板（续）

| | | | | | | | |
|--|--|------|---|-----------------------------------|--------|--------|-------|
| 治疗方案 | 处方组成（含剂量）或制剂名称 | | | | | | |
| | 用法用量 | | | | | | |
| | 疗程 | | | | | | |
| 合并用药 | 序号 | 药物名称 | 用法用量 | 使用原因 | 使用起止时间 | | |
| | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 各类检查 | 异常且有临床意义的检查结果 | | 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 序号 | 检查日期 | 检查项目 | | 检查结果 | | |
| | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 有效性评估 （复诊适用，且 应附证据支撑如 检验报告等） | 1. 症状/体征 <input type="checkbox"/> | | | 疗效评价： | | | |
| | 2. 中医证候 <input type="checkbox"/> | | | 痊愈 <input type="checkbox"/> | | | |
| | 3. 疾病结局指标或替代指标 <input type="checkbox"/> | | | 显效 <input type="checkbox"/> | | | |
| | 4. 预防作用 <input type="checkbox"/> | | | 有效 <input type="checkbox"/> | | | |
| | 5. 其他临床结局 <input type="checkbox"/> | | | 无效 <input type="checkbox"/> | | | |
| | _____ <input type="checkbox"/> | | | 其他 <input type="checkbox"/> _____ | | | |
| 不良事件 | 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> | | | | | | |
| | 序号 | 事件名称 | 严重程度 | 起止时间 | 转归 | 与药物相关性 | 采取的措施 |
| | 1 | | | | | | |
| | 2 | | | | | | |
| | | | | | | | |
| 数据获取来源 | <input type="checkbox"/> HIS <input type="checkbox"/> LIS <input type="checkbox"/> PACS <input type="checkbox"/> EMR <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | | | | | |
| 记录人员：_____ 记录日期：_____ | | | | | | | |
| 注1：中医诊断中的中医术语、中医病名可参照《中医病证分类与代码》《中医临床诊疗术语》《方剂学》以及各类疾病的中医诊疗指南等文献资料。 | | | | | | | |
| 注2：西医诊断应遵循国际疾病分类（International Classification of Diseases ICD）等国际分类标准，以确保诊断名称的国际通用性和可比性。 | | | | | | | |
| 注3：模版内容根据研究目的、品种临床定位等实际情形，做适当调整。 | | | | | | | |

附 录 B
(资料性)
处方信息模板

B.1 处方来源信息

表B.1给出了处方来源信息的记录模版。

表B.1 处方来源信息

| | | | | | | |
|---|------|------|----|------|------|------|
| 处方来源： | | | | | | |
| 处方 | 处方药味 | 处方药量 | 剂型 | 适用人群 | 用法用量 | 疗程 |
| | | | | | | |
| 是否涉及变化： 无 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> （若有则梳理处方变化情况） | | | | | | |
| 处方 | 变化情况 | | | | | 变化依据 |
| | 处方药味 | 处方药量 | 剂型 | 适用人群 | 用法用量 | |
| 处方1 | | | | | | |
| 处方2 | | | | | | |
| …… | | | | | | |

B.2 来源于古代经典名方的中药复方制剂信息

表B.2给出了来源于古代经典名方的中药复方制剂信息的记录模版。

表B.2 来源于古代经典名方的中药复方制剂信息

| | | | | |
|---------------------------------|----|------|---------------|------|
| 处方源流分析： | | | | |
| 序号 | 朝代 | 出处 | 作者 | 论述内容 |
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| …… | | | | |
| 病因病机及治则治法分析： | | | | |
| 1 | 原方 | 申报处方 | 是否一致（否，请说明理由） | |
| 2 | | | | |
| …… | | | | |
| 注：如原文中处方相关信息有缺失，可提供其他论述或研究作为佐证。 | | | | |

表 B.2 来源于古代经典名方的中药复方制剂信息（续）

| 处方药味名对比（如药味基原和炮制有变化的，应注明）： | | | | |
|----------------------------|-------|------|---------|--------|
| | 原方药味名 | | 现处方药味名 | 考据情况 |
| | 药味1 | | | |
| | 药味2 | | | |
| | …… | | | |
| 处方各药味药量对比： | | | | |
| | 原方药量 | 药量换算 | 现处方选择药量 | 药量选择依据 |
| | 药味1 | | | |
| | 药味2 | | | |
| | …… | | | |

附 录 C
(资料性)
人用经验分析研究报告结构与内容

表C.1给出了人用经验分析研究报告结构与内容的模版。

表C.1 人用经验分析研究报告结构与内容

| 结构 | 内容 | | | | | | | | | | | | |
|-------|---|------------|------|------|----|---------------|------|-----|----------------------------|------------|-------|-------|-------|
| 报告封面 | 研究题目： 研究单位： 主要研究者： 研究起止时间： 统计方： 联系人： 报告日期： 其他信息（若有）：如研究编号、研究申办者等。 | | | | | | | | | | | | |
| 签名页 | 研究参与各方对研究报告的声明并签名和日期。 示例： 主要研究者签字页 研究名称：XXXXXX 主要研究者：我已审阅此报告并确认，该报告准确描述了该项研究的操作和结果。 签名： 日期： 姓名：xxx 职称：xxx 研究单位：XXXXXXXX | | | | | | | | | | | | |
| 报告目录 | 列明报告内容目录及页码，包括章节、附件、附表等。 | | | | | | | | | | | | |
| 缩略语 | 报告中所使用的缩略语应注明中文全称，以表格形式说明缩略语、特殊或不常用的术语或度量单位。 示例： <table style="width: 100%; border-collapse: collapse; margin-top: 10px;"> <thead> <tr style="border-top: 1px solid black; border-bottom: 1px solid black;"> <th style="text-align: center; width: 33%;">英文缩写</th> <th style="text-align: center; width: 33%;">英文全称</th> <th style="text-align: center; width: 33%;">中文全称</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">AE</td> <td style="text-align: center;">Adverse event</td> <td style="text-align: center;">不良事件</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">AST</td> <td style="text-align: center;">Aspartate aminotransferase</td> <td style="text-align: center;">天门冬氨酸氨基转移酶</td> </tr> <tr style="border-bottom: 1px solid black;"> <td style="text-align: center;">.....</td> <td style="text-align: center;">.....</td> <td style="text-align: center;">.....</td> </tr> </tbody> </table> | 英文缩写 | 英文全称 | 中文全称 | AE | Adverse event | 不良事件 | AST | Aspartate aminotransferase | 天门冬氨酸氨基转移酶 | | | |
| 英文缩写 | 英文全称 | 中文全称 | | | | | | | | | | | |
| AE | Adverse event | 不良事件 | | | | | | | | | | | |
| AST | Aspartate aminotransferase | 天门冬氨酸氨基转移酶 | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| 伦理学声明 | 应说明伦理审委员会审查信息及如何获得知情同意书。 示例： <ol style="list-style-type: none"> 1. 独立伦理委员会或机构审查委员会 本研究中执行的临床研究方案、知情同意书等相关材料和其所有的修订，都由XX医院的独立伦理委员会进行了审查，详见附件XX。 2. 研究的伦理行为 本研究按照赫尔辛基宣言的道德原则及药物临床试验质量管理规范的要求执行。 | | | | | | | | | | | | |

表 C.1 人用经验分析研究报告结构与内容（续）

| 结构 | 内容 | |
|-------|--|--|
| 伦理学声明 | 3. 知情同意 在对受试者进行因研究而需要的任何程序开始之前，获得了每例受试者的书面知情同意。由研究者向受试者对研究进行了说明，回答了受试者的提问。 知情同意书样稿见附件 XX。 | |
| 报告摘要 | 应简洁说明人用经验数据收集要点，主要包括处方来源、临床应用及价值、药学研究及基础、数据收集方法、统计分析方法、临床有效性和安全性等。 | |
| 报告正文 | 研究题目 | |
| | 前言 | 品种的概述和临床价值、药学研究基础（一般包括处方药味（包括药材基原、药用部位、炮制等）及其用量、辅料、制备工艺、剂型、用法、日用饮片量等）、人用经验数据收集样本量、收集起止时间等。 |
| | 研究目的 | 明确研究目的，包括探索或明确已固定中药处方的适用人群、有效性、安全性以及临床获益。 |
| | 研究方法 | 根据研究目的、处方特点、临床定位等说明资料收集方式、目标人群、适当的入排标准、对照的选择、疗效指标、安全性评价指标等。合理选择有效性观察指标和疗效评价方法。 |
| | 质量控制和保证 | 就质量控制作简要阐述。 |
| | 数据管理与统计分析 | 说明数据治理措施，描述有效性的统计分析方法及安全性评价方法。 |
| | 研究结果 | 包括研究人群分析、疗效评价、安全性分析等。 |
| | 讨论与结论 | 对品种的疗效和安全性结果以及风险和收益之间的关系做出讨论和评价 |
| 参考文献 | 列出研究有关的参考文献目录。 | |
| 附件 | 1. 人用经验数据收集研究方案； 2. 与监管机构沟通的过程记录（若适用）； 3. 病例报告表（样张）； 4. 随机编码（若适用）； 5. 伦理委员会批件、知情同意书样稿； 6. 阳性对照药的说明书、质量标准，研究产品（如为已上市药品）的说明书； 7. 统计计划书和统计分析报告； 8. 严重不良事件及主要研究者认为需要报告的重要不良事件的病例报告； 9. 其他。 | |

附录 D
(资料性)
文件清单

以下给出了人用经验数据收集所形成的记录和报告应保留的文件清单（包括但不限于以下文件）：

- 药学资料（处方药味、剂型和制备工艺）；
- 药学变更的桥接研究评估资料（若适用）；
- 研究方案及修订案；
- 研究各方之间签署的协议；
- 伦理委员会对研究各项内容的书面审查、同意文件；
- 研究者签名的履历和其他资格文件；
- 原始医疗文件（门急诊病历、住院病历等）；
- 已填写的病历报告表；
- 生物样本的留存记录；
- 已签署的知情同意书；
- 处方及配制、发放记录；
- 质量控制记录；
- 整理的数据库；
- 数据管理和统计分析计划；
- 研究总结报告；
- 与监管机构沟通记录；
- 其他文件。

参 考 文 献

- [1] 中药注册专门管理规定（2023年修订）
 - [2] 药物临床试验质量管理规范（2020年修订）
 - [3] 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）（2021年发布）
 - [4] 药物临床试验数据递交指导原则（试行）（2020年发布）
 - [5] 中药、天然药物临床试验报告的撰写原则（2007年发布）
-