



# 团 体 标 准

T/CAS XXXX—XXXX

## 中成药临床综合评价 第 1 部分：通则

Clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine

——Part 1: General principles

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。
---

中国标准化协会地址：北京市海淀区增光路 33 号中国标协写字楼  
邮政编码：100048 电话：010-68487160 传真：010-68486206  
网址：www.china-cas.org 电子信箱：cas@china-cas.org

# 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 评价原则 .....	1
4.1 以人为本，重视患者获益 .....	1
4.2 综合全面，彰显中医特色 .....	1
4.3 分类分级，证据精准关联 .....	2
4.4 公开透明，结果动态更新 .....	2
5 评价实施主体 .....	2
6 评价流程 .....	2
6.1 中成药临床综合评价流程 .....	2
6.2 组建中成药临床综合评价协作网络 .....	3
6.3 主题遴选原则 .....	4
6.4 数据采集 .....	4
6.5 证据评价 .....	4
6.6 结果报告 .....	4
6.7 成果转化与应用 .....	5
7 质量控制要求 .....	5
参考文献 .....	6

## 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。

本文件为《中成药临床综合评价》的第1部分：通则。

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这些专利的责任。

本文件由中国标准化协会中医药分会提出。

本文件由中国标准化协会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、北京中医药大学东方医院、北京化工大学、北京大学、兰州大学。

本文件主要起草人：史楠楠、王燕平、韩晟、张海力、马厚芳、王巍力、曹文杰、胡紫腾、杨一玖、冯梓萱、宗星煜、李慧珍、梁宁、刘斌、车前子、郭敬、陈雅馨、李晓玲、田夏、李薇、王坤峰。

## 引 言

中成药临床综合评价是促进和提高中成药质量、推动医疗卫生体制改革、引导医疗卫生决策科学制定等方面的重要决策依据，但目前中成药临床综合评价存在评价过程不清晰、利益相关信息不明、结果报告不全面等问题，导致中成药综合评价方法可操作性低、实施难度大，限制了中成药临床综合评价工作的发展。因此，为提高中成药临床综合评价研究的科学性、客观性、规范性，编制本中成药临床综合评价标准，旨在确立适用于中成药临床综合评价工作开展的准则、要素、方法等，为从事中成药临床综合评价的研究主体提供参考。

中成药临床综合评价标准拟由 3 个部分构成。

——第 1 部分：通则；

——第 2 部分：评价指标；

——第 3 部分：评价方法。

本文件为《中成药临床综合评价》的第 1 部分：通则。主要给出开展中成药临床综合评价的原则性、框架性内容。

# 中成药临床综合评价 第 1 部分：通则

## 1 范围

本文件确立了开展中成药临床综合评价的评价目的、评价原则、评价实施主体及评价流程，规定了评价的质量控制要求。

本文件适用于中成药临床综合评价的开展。

## 2 规范性引用文件

本文件无规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中成药** Chinese patent medicine

在中医理论指导下，以中药饮片为原料，按规定的处方和标准制成具有一定规格的剂型，可直接用于防治疾病的制剂。

### 3.2

**临床综合评价** Clinical comprehensive evaluation

评价主体应用多种评价方法和工具开展的多维度、多层次证据的综合评判。

## 4 评价原则

### 4.1 以人为本，重视患者获益

开展中成药临床综合评价时，宜：

——以患者为中心，重点关注中成药临床疗效和患者临床获益情况；

——以明确中成药临床综合价值、服务患者健康为导向，精准临床定位，规范合理用药。

### 4.2 综合全面，彰显中医特色

制定中成药临床综合评价体系时，宜：

- 遵循传统中医药理论与实践特点；
- 关键指标设置宜覆盖药品上市前至上市后全过程和全周期关键环节；
- 评价指标宜具有代表性、敏感性高、评价数据易于获得的特点。

#### 4.3 分类分级，证据精准关联

对中成药临床综合数据处理时，宜：

- 以分类分级评价为基本原则，明确中成药与其同一适应症、相同剂型、同一适用人群（如儿童用药、妇科用药等）等同类品种进行比较；
- 在病证相应、适应症明确的前提下，梳理证据资料，精准对应每一结果和结论的推导。

#### 4.4 公开透明，结果动态更新

中成药临床综合评价的实施过程，宜：

- 公正公平、信息公开；
- 评价证据资料以公开、可溯源和核查证据为主；

中成药临床综合评价结果的报告，宜：

- 公开全面报告结果产出的全流程及评价独立性等内容；
- 动态更新，宜设置相关规则和程序并执行。

### 5 评价实施主体

政府机构、研究机构、制药企业等研究主体。

### 6 评价流程

#### 6.1 中成药临床综合评价流程

中成药临床综合评价主要包括 6 个步骤，即组建中成药临床综合评价协作网络、主题遴选、数据管理、证据评价、结果报告、成果转化，图 1 给出了中成药临床综合评价流程图。

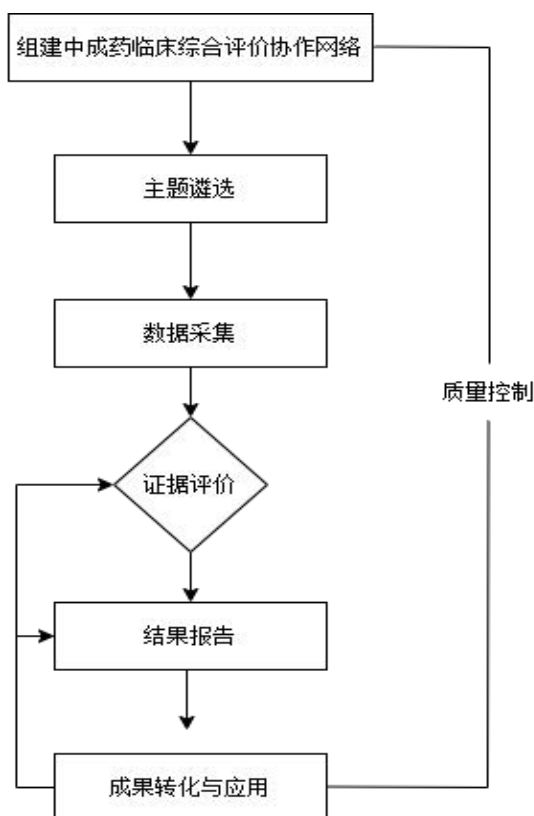


图 1 中成药临床综合评价流程图

## 6.2 组建中成药临床综合评价协作网络

### 6.2.1 组织架构

根据评价需求，由评价实施主体牵头组建中成药临床综合评价协作网络。协作网络应至少包括专家指导小组、临床工作组、技术实施工作组、质量控制组 4 个评价小组。

#### 6.2.1.1 专家指导小组

由专业领域内高层次、高水平、多学科的专家组成。主要负责中成药临床综合评价方案的制定与修改、研究难点研讨及决策等。

#### 6.2.1.2 临床工作组

由具有丰富临床经验的临床一线人员等组成。主要负责真实世界研究方案实施、临床用药或临床问题调研、临床关键问题决策、临床综合评价结果校正、评价结果临床应用反馈等。

#### 6.2.1.3 技术实施工作组

由经验丰富的药品临床综合评价相关领域的人员组成。主要负责方案设计与修正、中成药临床综合评价方法学技术规范及配套工具包制定、证据采集、证据评价、统计分析、报告撰写等。

#### 6.2.1.4 质量控制组

由内部控制和外部控制两个小组组成。主要负责对评价过程的客观性、真实性、科学性进行监



管和质控，及时发现并纠正可能存在的问题，保障中成药临床综合评价结果的可信度与权威性。

### 6.2.2 成员条件

根据评价目的，评价协作网络成员应设定具体的资格条件，包括但不限于专业领域、工作资历、专业技术职称等要求。

协作网络成员包括但不限于：

- 具有中医学、中药学、循证医学、流行病学、卫生经济学、统计学等有关学科背景的成员；
- 在中成药评价领域具有较强专业性和资深研究经验的成员；
- 具有较丰富的临床使用中成药经验及知识的成员；
- 熟悉相关领域政策及法律法规的成员等。

### 6.2.3 成员培训

在开展评价工作前应对参加协作网络的成员进行培训，培训内容包括但不限于评价目的、评价流程、评价指标体系、评价人员守则。

注：评价指标体系参见中成药临床综合评价 第 2 部分：评价指标。

## 6.3 主题遴选原则

主题遴选宜围绕国家和省级重大疾病防治基本用药需求，解决群众需求强烈、临床应用影响显著、药物政策高度相关的主要问题，宜从重要性、相关性、可评估性三个维度，选择有价值的评价主题。

## 6.4 数据采集

评价数据宜从以下来源获取：

- a) 药品使用监测类数据，从药品使用监测数据平台获取；
- b) 学术期刊类数据，从 CNKI、WanFang、Pubmed、Web of Science 、Cochrane Library 等数据库获取；
- c) 政策规定类数据，从各大政府官方网站中获取；
- d) 行业内专业网站数据，米内网和药智网等补充检索；
- d) 非学术类资料或无指定数据库类数据，通过百度百科等搜索引擎补充获得资料；
- e) 无法主动公开获取的数据，必要时联系生产企业进行主动补充。

## 6.5 证据评价

选用恰当的统计学或循证方法，对中成药综合评价结果进行整合分析。

## 6.6 结果报告

评价结果报告应清晰、完整，宜包含以下 6 方面内容：

- a) 中成药临床综合评价的范围和目的；

- b) 被评价中成药的总体情况、具体评价流程、评价方法、评价人员；
- c) 评价结果和证据概要表；
- d) 利益冲突声明；
- e) 评价结果适用范围和应用转化场景；
- f) 评价结果更新计划和实施方案等。

## 6.7 成果转化与应用

评价结果的转化与应用包括：

- 提升中成药质量，优化循证证据；
- 为指导临床医生合理用药提供参考依据；
- 为中成药纳入医保及基药等政策作支撑；
- 缩减医保支出费用，减轻政府财政支出压力及患者医疗费用；
- 提升中医药的医事服务能力，提高中成药临床应用优势与临床定位；
- 促进医疗资源的合理优化利用。

## 7 质量控制要求

对评价过程和评价结果应全程进行质量控制和监督，设置独立于评价技术组之外的质量控制组，质量控制内容包括但不限于：

- 评价过程公平性、透明性的监督；
- 评价方法和评价结果的质量控制；
- 评价培训的质量控制；
- 中成药临床综合评价项目事先注册的质量控制；
- 中成药临床综合评价研究结果报告的质量控制等。

## 参考文献

[1] 国家卫生健康委药政司.关于就《国家基本药物目录管理办法（修订草案）》公开征求意见的公告.2021

---

---

ICS 01.120

A 00

关键词：中国标准化协会，模板

---

---