· 药咖论坛 ·

基于实效性临床试验的医疗机构传统中药制剂临床疗效评估路径研究

吴帅君[1]，寿炳超[1]，王丽颖[1]，王丹丹[2]，吴晓云[2]，孙国君[1*]，黄巧玲[2]

（1. 浙江工业大学药学院，浙江 杭州 310014；2. 杭州市第三人民医院药剂科，浙江 杭州 310009）

[摘要] 医疗机构传统中药制剂蕴含着巨大的中药新产品创新开发潜力。然而，由于中医药独特的诊治理念和理论，现行的中药新产品研究和开发的路径，特别是其临床疗效的评估路径很难完全拷贝传统化学药物。为了加快我国中药创新药行业的发展，帮助传统中药制剂落地，通过文献综述研究和案例研究法，回顾近年来药物临床疗效评估方法，结合现有药物临床疗效评估方法的优点，针对医疗机构和传统中药制剂的特点，设计基于实效性临床试验（pragmatic clinical trial，PCT）的医疗机构传统中药制剂的临床疗效评估框架体系，包括安全性、有效性和适用性 3 个维度和中医药特色维度，以及 20 余个细分可操作指标。

[关键词] 医疗机构制剂；传统中药制剂；临床疗效；评估方法；实效性临床试验；真实世界研究

[中图分类号] R95 [文献标志码] A [文章编号] 1001-5094（2025）05-0344-07

DOI: 10.20053/j.issn1001-5094.20250042

Evaluation Pathway for the Clinical Efficacy of Traditional Chinese Medicine Preparations in Medical Institutions Based on Practical Clinical Trial

WU Shuaijun[1], SHOU Bingchao[1], WANG Liying[1], WANG Dandan[2], WU Xiaoyun[2], SUN Guojun[1], HUANG Qiaoling

(1.College of Pharmaceutical Science, Zhejiang University of Technology, Hangzhou 310014, China; 2.Department of Pharmacy, Hangzhou Third People's Hospital, Hangzhou 310009, China)

[Abstract] The traditional Chinese medicine preparations in medical institutions embody immense potential for the innovation and development of new Chinese medicinal products. However, due to the unique diagnostic and therapeutic concepts and theories of traditional Chinese medicine (TCM), the current research and development pathways for new Chinese medicinal products, particularly the evaluation pathway for their clinical efficacy, cannot be completely replicated from conventional chemical drugs. To accelerate the development of the industry of innovative traditional Chinese medicines and facilitate the implementation of traditional Chinese medicine preparations in China, it reviews the recent research on drug clinical efficacy evaluation methods through literature review and case study, integrates the advantages of existing drug clinical efficacy evaluation methods, and designs a clinical efficacy evaluation framework for traditional Chinese medicine preparations in medical institutions based on pragmatic clinical trials (PCT), encompassing such three dimensions as safety, efficacy, and suitability, along with a dimension specific to traditional Chinese medicine, as well as over 20 subdivided operational indicators.

[Key words] preparation in medical institution; traditional Chinese medicine preparation; clinical efficacy; assessment method; pragmatic clinical trial; real-world study

医疗机构中药制剂是医院根据临床需要配制的固定处方制剂，仅限于该医疗机构范围内使用，具有临床疗效明确、使用方便的特点，获得了越来越多的关注和重视。国家药品监督管理局（National Medical Products Administration，NMPA）于 2020 年和 2023 年分别发布了《关于促进中药传承创新发展的实施意见》[1] 和《关于进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展的若干措施》[2]，明确提出：要坚持以临床价值为导向重视根据中医药临床治疗特点和实际评估临床价值，发挥医疗机构中药制剂传承创新发展“孵化器”作用，鼓励医疗机构制剂向中药新药转化，加大对来源于医疗机构制剂的中药新药安全性评价技术标准的研究。医疗机构传统中药制剂正以其临床实践应用的特点，形成了中药

接受日期：2025-02-01

基金项目：浙江省药学会药物经济学与卫生技术评估专项项目资助项目（No. 2022ZYJ15，2022ZYJ17）

通信作者：孙国君，副教授

研究方向：药事管理，药物经济学

E-mail：oksgj@163.com

新药研发创新中的先发优势。然而，医疗机构制剂作为中药复方制剂，其多靶点作用机制和独特而复杂的药理活性难以建立统一的疗效评价模型，随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）方案设计困难。但由于其具有长期人用经验，真实世界数据（real-world data，RWD）充足，因此，如何利用好医疗机构制剂的先天优势，并且系统而科学地评价临床疗效，明确其临床疗效研究路径，成为医疗机构制剂向中药新药转化的难点和痛点。本文通过回顾近年来药物临床疗效评估方面的研究，参考医疗机构的 RWD 和多准则决策的模型等方法，建立了医疗机构传统中药制剂临床疗效评价路径，以供医疗机构传统中药制剂临床疗效评价参考。

1 临床价值评估综述

1.1 评估维度和指标体系

临床价值的评估研究主要集中在临床应用和诊断方向，关于药品临床应用的临床价值评估也越来越多，并且已经延伸到了药物临床设计和药品申报领域。2023 年，NMPA 药品审评中心发布《以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）》[3]，强调“以患者为中心”的核心理念，选择合适的目标人群和对于受试者最佳且可及的对照，基于临床结局评估进行有效性评价。相关专家组织并起草了《中成药全生命周期价值评估核心指标专家共识》[4]，该共识将中成药从研发到上市后分成多个维度，并据此提出了 92 个核心指标，对中药新药研发和临床合理使用具有重要指导作用。对于医疗机构中药制剂开发价值评估体系的研究，唐碧华等 [5] 通过文献调研法、德尔菲专家咨询法和优序图法，构建了一套具有科学性、可靠性和可操作性的医疗机构中药制剂开发价值评估评价指标体系。

中药新药的研发路径与西药不同，它是由临床到实验室再到临床，通常是由一张有效的处方开始，基于历史大数据和现代临床 RWD 推进的，所以在中药临床价值评估方面经常采用综合性评价，开展综合评价的方法学研究及应用，避免使用单一的临床疗效指标 [6]。多准则决策分析（multi-criteria decision analysis，MCDA）是研究者们常用的评估方法，陈子佳、刘福梅和刘峘等 [7-9] 分别利用 MCDA 从“6+1”个维度，根据中医证候、组方配伍特点，从安全性、有效性、适用性和中医药特色方面综合评估了喜炎平注射液、苦碟子注射液和鸡骨草胶囊的临床价值，凸显了中医药特色。党海霞等 [10] 根据中医药的特点，提出了中医药相关的价值评估要素和评估指标体系，包括临床定位、安全可控性、组方合理性和生产可行性等维度。肖小河等 [11] 系统剖析了中西药间的客观差异，建立了中药有效性评价整合证据链法（integrated evidence chain-based effectiveness evaluation of traditional Chinese medicines，iEC-Eff），用于中药新药研发和中成药上市后有效性评价。在临床价值评估方法的选择上，研究者们采取的还包括多重治疗比较（multiple treatment comparison，MTC）、风险-效益分析（benefit-risk anaylsis，BRA）、网络 Meta 分析、药物创新性和经济性评估等。

医疗机构传统中药制剂是中药新药研发的摇篮，但是由于医疗机构传统中药制剂多为中药复方制剂，成分复杂且各成分之间的相互作用机制不明确，难以进行标准化评估和横向比较。目前针对医疗机构制剂的临床疗效评价在研究设计和方法学选择上存在不足，目标人群与干预措施界定模糊，部分医疗机构制剂适应证表述宽泛，缺乏基于中医证候的分层标准，导致研究结论的推广性差，结局指标过于单一化，过度依赖西医理化标准，忽视了中医药临床疗效评价强调的“个体化”与“整体观”，方案设计过程科学性和严谨性不足，缺乏一套科学、规范、可操作的评估方法。因此建立科学规范的医疗机构传统中药制剂的临床疗效评估体系具有重要意义。

1.2 评估方法

中成药临床价值评估是一个多维度、多学科交叉的复杂过程，需要结合现代医学评价体系与中医特色理论，目前研究者们常用的评估方法包括 RCT、MCDA、实效性临床试验（pragmatic clinical trial，PCT）、系统评价与 Meta 分析以及中医证候疗效评价等。

1.2.1 随机对照试验 在进行临床疗效评价时，RCT 是循证医学证据分级中干预性研究的金标准，

常用来作为安全性和有效性的评价标准[12]，在中药临床疗效评估中发挥着重要作用。中药的疗效评价一直是医学领域的一大挑战，RCT通过随机分配、对照设置和盲法等方法，能够有效控制混杂因素，减少偏倚，为中药的临床疗效提供科学、可靠的证据。RCT可以根据不同的研究目的和实际情况进行设计和实施。在中药临床疗效评估中，可以根据中药的特点和临床应用情况，设计出适合中医药疗效优势的RCT方案，Guo等[13]发表在《柳叶刀》上的一项学术研究报道了一项大规模、多中心随机对照双盲试验，评估了中药制剂“中风醒脑方”治疗急性脑出血的疗效，为中药在脑出血治疗领域的应用提供了科学依据。

1.2.2 多准则决策分析 MCDA是一种能够帮助决策者综合考虑多种不可公度准则的工具，同时纳入客观和主观的判断进行考量，帮助决策者评价不同准则的相关性和重要性等，以期能够提高决策的一致性和合理性。MCDA作为一种结构化的决策工具，在中药临床疗效评估中发挥着日益重要的作用。中药临床疗效评估需要综合考虑疗效、安全性、经济性、患者报告结果等多维度因素，以做出全面、科学的决策[14]。MCDA通过整合多个评价标准，为中药临床疗效评估提供了一种系统、透明且可重复的方法（见图1）。

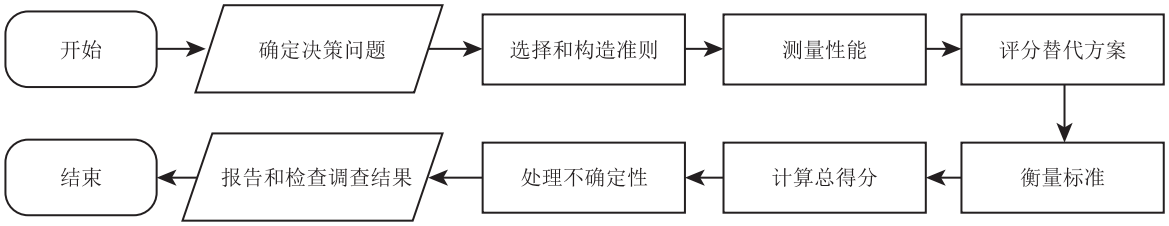


图1 多准则决策分析基本步骤流程图

Figure 1 Bascic steps flow chart of MCDA

中成药临床评估涉及多个相互关联又相互冲突的准则，MCDA能够同时处理这些多维度的信息，避免单一准则评价可能带来的片面性，通过综合权衡这些因素，MCDA能够给出更全面、平衡的评估结果，为临床决策提供更可靠的依据。例如，苏鹏丽[15]基于MCDA模型，以丹红注射液治疗慢性心绞痛的临床价值评估为载体，综合使用了多种研究方法构建了涵盖多个药品价值要素的中成药上市后价值评估指标体系，为开展中成药临床价值评估提供了理论支撑。戴泽琦等[16]对MCDA的理论基础及其在药品临床综合评价中的应用进行了概述，并提出了具体的实施步骤和建议，为开展中成药临床综合评价提供了技术支撑。夏如玉等[17]分析了运用MCDA进行中药临床综合评价研究的文献特征和方法学现状，为今后研究者设计和实施中药MCDA研究提供建议。

MCDA在药品临床价值评估领域的应用已经有了初步探索，但仍需要一个可靠的理论框架来支撑其决策过程，综合考虑多方偏好，使决策过程和结果更加透明和公平。

1.2.3 实效性临床试验 PCT指在真实世界条件下，在贴近临床实际情况下对患者进行干预、随访的试验性研究，用于评价一种干预措施在临床实践中的效果[18]。PCT融合了随机化和RWD的优势，能够较好地控制混杂和偏倚，为干预措施效果或比较效果评价提供最佳RWD。PCT对患者不设盲，纳入/排除标准宽松，一般不刻意制定维持和测量研究对象的依从性，以验证RCT的研究结论和实际效果。它建立在真实世界研究（real-world study，RWS）基础上，在真实临床情况下，进一步评价干预措施的外部疗效和安全监测[19]。

由于中医治疗方案具有“个体化”和“整体观”的特点，中医疗效所体现的是一个受多种因素影响的复杂体系，PCT的特点正适用于对中医药这种复杂医疗干预体系的评价[20]，许多研究者也根据PCT对中药疗效进行了评估。李君等[21]探讨了古代中医临床疗效评价方法，指出在PCT中，应结合传统中医理论和现代科学方法，建立符合中医药特点的疗

效评价体系。同时，强调了在评价过程中要注重个体化治疗效果的评估，充分考虑患者的症状、体征、舌象、脉象等多方面因素，以全面、客观地评价中医药的临床疗效。李慧敏等[22]在分析中药治疗急性脑梗死 RCT 结局指标现状时，提出了 PCT 中结局指标选择的重要性。指出应根据研究目的和疾病特点，合理选择具有临床意义和可操作性的结局指标，以准确反映药物的疗效。同时，强调了在选择结局指标时要兼顾患者的主观感受和客观检查结果，以提高评价的全面性和准确性。

1.2.4 系统评价与 Meta 分析 系统评价是一种全面、系统地收集、评估和总结特定研究问题的相关文献的方法，它旨在通过严格的方法学流程，减少偏倚，提供更可靠、更全面的证据。Meta 分析是一种统计分析技术，用于综合多个独立研究的结果，以得出更精确、更可靠的结论。它通常作为系统评价的一部分，用于定量合成数据。

系统评价与 Meta 分析作为循证医学中评价干预措施效果的重要方法，在中药临床疗效评估中发挥着关键作用。中药临床研究面临样本量小、研究设计异质性大的问题，系统评价通过系统检索和筛选全球范围内相关研究，结合 Meta 分析对数据进行定量合成，能够有效整合多中心、多阶段的研究成果，弥补单一研究的局限性。除此之外，传统中药研究多依赖观察性数据，而系统评价与 Meta 分析可识别现有研究的缺陷（如对照组设计不合理、结局指标单一），进而推动更严谨的 RCT 方案设计。

李雨芯等[23]详细解读了 2020 年发布的中药系统评价 / Meta 分析报告规范（PRISMA-CHM），帮助研究者准确把握中药系统评价与 Meta 分析的报告细节，提高研究质量。卢春键等[24]检索筛选了关于上述 5 种常用中医外治法联合常规西药治疗糖尿病周围神经病变（diabetic peripheral neuropathy，DPN）有效性和安全性的 RCT 并进行贝叶斯 Meta 分析，发现 5 种常用中医外治法联合常规西药在提高总有效率方面均优于单纯使用常规西药治疗。

1.2.5 中医证候疗效评价 中医证候疗效评价是中医临床疗效评价的重要组成部分，也是体现中医药特色和优势的关键环节。中医证候疗效评价不仅关注症状、体征的改善，还强调整体观念和个体化治疗效果，能够全面反映患者在治疗前后的整体变化，包括症状、体征、舌象、脉象等多个方面，充分体现了中医药的特色和优势，为中药临床疗效评估提供了独特的视角。近年来，不少学者开展中医证候疗效评价量表的研制工作，取得了一系列成果。例如，慢性阻塞性肺病稳定期证候疗效评价量表（syndrome therapeutic evaluation scale of chronic obstructive pulmonary disease，COPD-STES）的研制，为该疾病的中医证候疗效评价提供了标准化工具，这些量表的研制借鉴了国际量表研制规范及中医量表研究思路，依据中医证候特点，实现了证候疗效评价的定量化、客观化、规范化。王建新等[25]对中医证候疗效评价方法和目前存在的问题进行了系统的总结与梳理，总结了量表法的研究现状，提出了对证候疗效特色与临床价值综合评价的思考。

2 评估框架

2.1 评估指标体系的构建

本研究在对药物临床疗效评估方法进行回顾和综述后，依照《药物真实世界研究设计与方案框架指导原则（试行）》《中成药全生命周期价值评估核心指标专家共识》和《中成药临床综合评价技术规范》等相关内容，并与多位医疗机构相关专家沟通，充分考虑传统中医中药的特点，制定了医疗机构传统中药制剂临床疗效评估多准则决策体系，包括安全性、有效性、适用性和中医药特色共 4 个维度，形成“3+1”的评估体系（见表 1）。

在医疗机构传统中药制剂的评估指标体系中，安全性信息是评估体系的核心组成部分。传统上安全性信息主要来源于临床观察，因此，安全性维度主要指标包括药品不良反应（adverse drug reaction，ADR）和药物风险管理两方面；药物风险管理指标则聚焦于“是否含有毒性药材及其管控”“配伍禁忌”和“标签完整性”3 个方面，旨在通过规范管理和严格把控，降低药物潜在风险。这些指标的获取通常较为便捷，一般通过 PCT 观察或简单计算即可完成，这使得评估工作具有较高的可操作性。

与此同时，有效性信息同样是评估医疗机构传统中药制剂不可或缺的重要维度。在医疗机构开展药物疗效评估时，治疗背景和有效性结局是两个关键因素。医疗机构传统中药制剂的有效性结局与中成药在诸多方面呈现出相似性，主要体现在比较获益大小、临床疗效的一致性以及证据的质量等方面。这些结局指标不仅严格遵循了医疗机构对 PCT 临床数据的高标准要求，还创新性地将患者报告结局（patient reported outcome，PRO）纳入其中。PRO 是指直接由患者本人报告的症状、体征、功能或其他方面的测量，未经医生或其他人的外部修正和解释，如生命质量、患者主观评价及健康总体评价等，这种以患者为中心的评价方式为药物疗效评估提供了更为全面和人性化的视角。

对于将 PRO 作为主要或次要关键终点，应注意以下问题：1）需要有充分的依据，且与研究目的相一致；2）如研究设计未能对患者设盲，会产生较大的主观评价偏倚风险，应极为慎重；3）观察期应足够长以体现 PRO 具有临床意义的变化；4）应控制整体 I 类错误率；5）样本量确定应充分考虑预期的差异至少应具有临床意义。在 PRO 量表设计中，建议参照健康测量仪器选择标准指南。

表 1 医疗机构传统中药制剂临床疗效评估指标体系 [6-7, 13, 26-37]

Table 1 The evaluation indicators of clinical efficacy of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions

评价维度	指标	二级指标及释义
安全性	ADR/ADE	1）ADR/ADE 发生率；2）严重 ADR 发生率；3）可疑且非预期的严重 ADR 发生率；4）ADR 严重程度
	药物风险管理	1）是否含有毒性药材及其管控；2）配伍禁忌；3）标签完整性
有效性	治疗背景	1）适用的疾病或健康状况的严重程度；2）疾病所影响的人群数量；3）药物适用人群的占比
	比较获益大小	与已上市同种类或标准治疗相比，在改善主要疗效指标方面的横向效益比较
	临床疗效一致性	所开展的各个实用性临床试验结果之间的一致性程度
	证据的质量	基于真实世界研究的临床试验数据的质量，并形成报告
适用性	剂量 / 剂型	1）每日服用次数；2）单次用药数量
	患者依从性	治疗方案的执行程度
	临床使用合理性	1）是否符合用药规范；2）超常规用药的情况和原因
中医药特色	理论特色	1）利用传统中医学理论分析所应用的疾病的特性；2）组方的合理性与针对性
	人用经验	本医疗机构内应用的成熟程度：使用年限、使用范围、是否纳入药典、临床诊疗指南 / 专家共识

ADR：药品不良反应；ADE：药品不良事件

2.2 评估的流程

医疗机构传统中药制剂临床疗效评估的流程应根据 PCT 研究的要求，以合理科学的纳排标准收集符合要求的患者病例，并对所有病例进行随机分组和基线信息采集。所有病例分成试验组和对照组，按照研究计划开始治疗并采集研究期间信息。在计划治疗结束后进行数据汇总和分析 [38]（见图 2）。

3 结语与展望

本文回顾了近年来药物临床疗效评估方法的研究，探讨了 RCT、MCDA 和 PCT 等方法在 RWS 和中药临床疗效评估方面所展现的特点。结合现有药物临床疗效评估方法的优点，针对医疗机构和传统中药制剂的特点，探讨并设计了一套医疗机构传统中药制剂的临床疗效评估路径。该路径基于真实世界研究，利用 PCT 临床多维决策框架，设计了包括安全性、有效性、适用性和中医药特色的“3+1”评估框架和体系。但截至目前，一些医疗机构传统中药制剂的中医药理论基础薄弱，无法与西医理论背景下的疾病相一一对应，有些对某类中医证候且得到广泛认可的诊疗指南或指导原则也并未完全成熟，甚至尚不明确。虽然本研究也存在多方面的不足和缺陷，但是本框架所强调的医疗机构传统中药制剂的临床疗效评估路径具有一定的参考意义。

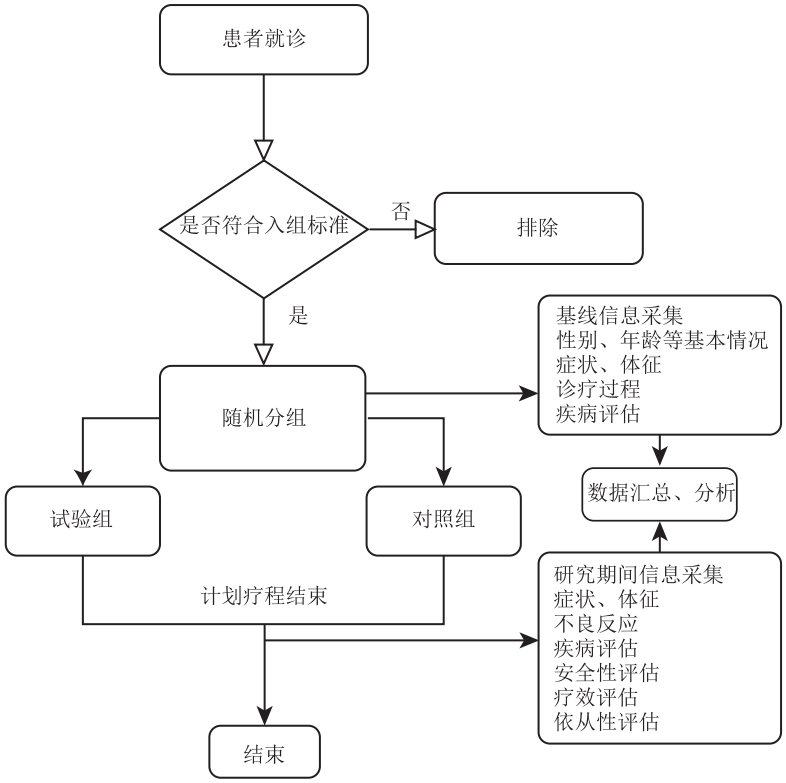


图 2 基于 PCT 的医疗机构传统中药制剂临床疗效评估流程图

Fig 2 Flow chart of clinical efficacy evaluation of traditional Chinese medicine preparations in medical institutions based on PCT

[参考文献]

[1] 国家药品监督管理局 . 国家药监局关于促进中药传承创新发展的实施意见 [EB/OL]. (2020-12-21)[2025-02-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-12/26/content_5573463.htm.

[2] 国家药品监督管理局 . 国家药监局关于印发进一步加强中药科学监管促进中药传承创新发展若干措施的通知 [EB/OL].(2023-01-03)[2025-02-01]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-01/09/content_5735789.htm.

[3] 国家药品监督管理局药品审评中心 . 以患者为中心的药物临床试验设计技术指导原则（试行）[EB/OL].(2023-07-27)[2025-02-01]. http://www.cjpi.org.cn/zryyxxw/zxdt/webinfo/2023/08/1693593841634842.htm.

[4] 于亚南 , 刘骏 , 李兵 , 等 . 中成药全生命周期价值评估核心指标专家共识 [J]. 中国中药杂志 , 2023, 48(19): 5389-5396.

[5] 唐碧华 , 元唯安 , 张俊华 , 等 . 医疗机构中药制剂开发价值评估评价指标体系构建及内容效度评价 [J]. 中国中药杂志 , 2024, 49(14): 3971-3976.

[6] 杨忠奇 , 汤慧敏 , 唐雅琴 , 等 . 指导中药新药研发的理论思考 [J]. 中国中药杂志 , 2021, 46(7): 1686-1690.

[7] 陈子佳 , 张强 , 雷超 , 等 . 喜炎平注射液治疗社区获得性肺炎：1项基于多准则决策分析的临床证据与价值评估研究 [J]. 中草药 , 2024, 55(5): 1641-1651.

[8] 刘福梅 , 谢雁鸣 , 王志飞 , 等 . 碟脉灵 ® 苦碟子注射液治疗脑梗死的临床综合评价 [J]. 中国中药杂志 , 2021, 46(23): 6105-6113.

[9] 刘峘 , 黎元元 , 谢雁鸣 , 等 . 基于多准则决策模型的鸡骨草胶囊临床综合评价 [J]. 中草药 , 2023, 54(16): 5312-5320.

[10] 党海霞 , 刘骏 , 李兵 , 等 . 中成药价值评估指标体系研究 [J]. 中国新药杂志 , 2021, 30(11): 961-970.

[11] 肖小河 , 罗烨 , 赵旭 , 等 . 中药有效性评价新策略、新方法：整合证据链法 [J]. 中国中药杂志 , 2024, 49(19): 5113-5124.

[12] 段承阿鑫 , 隋宾艳 , 艾丹丹 , 等 . 阿利沙坦酯治疗原发性高血压的临床综合评价 [J]. 中国合理用药探索 , 2022, 19(3): 46-55.

[13] Guo J W, Chen X Y, W M L, *et al*. Traditional Chinese medicine FYTF-

919 (Zhongfeng Xingnao oral prescription) for the treatment of acute intracerebral haemorrhage: a multicentre, randomised, placebo - controlled, double - blind, clinical trial[J]. *Lancet*, 2024, 404(10468): 2187-2196.

[14] 唐密，杨燕，胡善联，等．多准则决策分析应用于卫生决策的理论基础与进展 [J]. 中国卫生资源，2020, 23(4): 326-331.

[15] 苏鹏丽．基于 MCDA 模型的中成药上市后价值评估指标体系的构建与验证 [D]. 北京：中国中医科学院，2023.

[16] 戴泽琦，徐思敏，吴雪，等．多准则决策分析用于中成药临床综合评价的建议 [J]. 中国中药杂志，2022, 47 (12): 3155-3160.

[17] 夏如玉，金雪晶，柴倩云，等．运用多准则决策分析法的中药临床综合评价文献特征分析及设计要点 [J]. 中医杂志，2022, 63(2): 119-124.

[18] 张艳丽，金奥铭，潘岳松．实效性临床试验：真实世界研究的随机化试验 [J]. 中国卒中杂志，2022, 17(12): 1299-1303.

[19] 王靖雯，邵明义，符宇，等．国内真实世界临床研究方案设计的分析与思考 [J]. 中华中医药杂志，2022, 37(4): 2125-2128.

[20] 武轶群，胡永华．实用性临床试验在中医疗效评价中的应用 [J]. 中国中西医结合杂志，2010, 30(12): 1241-1244.

[21] 李君，刘保延．古代中医临床疗效评价方法研究 [J]. 中国中医基础医学杂志，2011, 17(4): 383-385.

[22] 李慧敏，廖星，胡瑞学，等．中医药治疗急性缺血性脑卒中 RCT 结局指标的现状分析 [J]. 中国中药杂志，2020, 45(9): 2210-2220.

[23] 李雨芯，熊俊，张政，等．中药系统评价 / Meta 分析报告规范（PRISMA-CHM）解读 [J]. 中国循证医学杂志，2023, 23(11): 1351-1359.

[24] 卢春键，刘薇，林少霞，等．五种常用中医外治法联合常规西药治疗糖尿病周围神经病变有效性和安全性的贝叶斯网状 Meta 分析 [J]. 中国全科医学，2022, 25(33): 4106-4116.

[25] 王建新，任毅铭，丰雪，等．中医证候疗效评价方法的研究进展 [J]. 中国中药杂志，2024, 49(6): 1467-1473.

[26] 董世芬，宁一博，靳洪涛．中药不良反应与中药毒性研究进展 [J]. 医药导报，2019, 38(11): 1419-1424.

[27] 丁楠，王汝展，寻广磊．中药方剂改善精神科药物所致不良反应研究进展 [J]. 社区医学杂志，2023, 21(20): 1085-1091.

[28] 于思思，温苗，赵剑，等．中药毒性及中药毒性评价的研究进展 [J]. 中国新药杂志，2024, 33(19): 2038-2043.

[29] 李晓荣，徐仙．中医理论和疗法在不孕症治疗中的应用前景 [J]. 宁夏医学杂志，2021, 43(7): 669-672.

[30] 巩颖，顾媛媛，郑飞，等．中成药临床合理应用的影响因素分析 [J]. 中国药房，2017, 28(17): 2419-2421.

[31] 孙昱．符合中医药特点的中药新药评价思路探讨 [J]. 中国药事，2020, 34(7): 749-753.

[32] 宋卓，王志飞，吴煜，等．基于临床价值的经典名方类中成药上市后评价的思考 [J]. 中国中药杂志，2021, 46(8): 1988-1993.

[33] 党海霞，刘骏，李兵，等．中成药价值评估指标体系研究 [J]. 中国新药杂志，2021, 30(11): 961-970.

[34] 邢永发，王保和，黄宇虹．真实世界研究在中医药临床评价方面应用进展及数据质控 [J]. 环球中医药，2018, 11(4): 625-630.

[35] 马莉莉，管晓东，信枭雄，等．依从性评价方法研究综述 [J]. 中国药事，2016, 30(4): 388-393.

[36] 庞立健，吕晓东，石岩，等．基于中医辨证论治理论中药毒性科研思路与方法 [J]. 中华中医药杂志，2018, 33(2): 411-415.

[37] 冯硕，胡晶，张会娜，等．中药新药研发中人用经验数据的评价方法探索及思考 [J]. 中国中药杂志，2022, 47(6): 1700-1704.

[38] Schulz K F, Altman D G, Moher D. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J/OL]. *PLoS Med*, 2010, 7(3): e1000251[2025-02-10]. https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000251.



[专家介绍] 孙国君：浙江工业大学药学院副教授，硕士生导师，现任浙江工业大学药品食品政策法规与产业发展研究所副所长。浙江省药学会药物政策与药事管理专委会委员兼秘书，浙江省药学会药物经济与卫生技术评估专委会委员。研究领域：药事管理、药物经济学、产业发展战略、药物政策等。先后主持 4 项省部级课题，1 项浙江省科技厅省政策引导类（软科学）重点研究项目，多项厅局级产业发展规划、监管政策研究项目；发表 SCI/SSCI 论文、北大核心期刊论文 30 余篇；参编研究生和本科生教材 5 部。