

中医药与中西医结合 临床研究方法指南

中国医师协会中西医结合医师分会 制定
中国中西医结合学会循证医学专业委员会

人民卫生出版社

(上接第10版)

除此之外，如何根据中医药和中西医结合特点、临床问题、现场操作可行性来选择相应的临床研究设计方案？《指南》在这些试验设计方面也下足了功夫。“没有绝对的方案是金标准。每一种方案都有其优缺点，但也有灵活性，根据问题来选择最适当的方案，结合特点进行改良和改进。”

在研究的实施方面，《指南》对数据管理、统计分析计划、结局指标的确定，也投入了相当的笔墨。《指南》介绍了美国FDA针对多中心临床研究项目采取的DSMB临床资料数据安全监测方法，以及国际上最新的数据管理评价中心。“我们可以借鉴这些管理模式，更有效掌控多中心研究的过程和规范，更高效提高管理质量。”

而在撰写论文方面，《指南》增加了国际上有关不同设计模式的报告标准。刘建平说，这些标准是国际上主流医学期刊共

同要求的，但国内期刊尚没有充分认识其重要性。所以《指南》特意将这些规范和标准纳入，以供中国临床医师向国际期刊投稿时参考。

经过1年的时间，《指南》终于完成。该指南系统全面梳理了国际上传统医学的方法学进展，坚持科学研究最基本原则，即创新性、科学性和实用性，对临床和提高疗效带来帮助。此外，《指南》的制定过程，充分尊重专家意见和观点。设计初期，就开了3次座谈会，初稿改了不少于6次，起草过程中咨询专家不少于3轮，这些专家有来自于西医、中医、中西医结合，以及学协会及管理层的官员，从不同角度给指南制定和完善提供了建设性意见。

据了解，已有韩国、日本专家向刘建平伸出橄榄枝，希望能看到《指南》的英文版。让中国中医药和中西医结合临床研究设计走向国际——这也是刘建平未来的计划。

中国中医科学院临床药理研究所 高蕊

中医药临床科研好助手

“《中医药与中西医结合临床研究方法指南》一定是医师从事中医药临床科研的好助手。”

目前，我国中医药和中西医结合临床研究不规范的问题十分突出。很多已经发表的中医药临床研究文章在试验设计、实施、质量管理方面存在问题，不仅造成很多中医药研究成果不被接受，损害了行业形象，还浪费了大量的人力财力和物力。

作为《中医药与中西医结合临床研究方法指南》的主要参与人之一，高蕊主要负责其中“临床研究质量控制要点、伦理与受试者保护”等方面的内容。高蕊认为，对于临床医生而言，《指南》的最大亮点在于以下两方面：

凝聚行业共识

当前，医疗行业领域内对中医药临床药效评价的方法仍有较大争议。陈可冀院士作为牵头人，从一开始就确定了撰写原则——“将成熟的东西写清楚，将争议

的东西提出来，让大家思考。”

随之，参与《指南》制定的专家们将其定位于行业内方法学相对明确的“中医药治疗现代医学疾病的疗效评价和病证结合的疗效评价”。对于争议较大的“中医证候的疗效评价方法”，《指南》没有做更多探讨。“为最大程度地保证严谨性，稿件曾经历了大量的删减工作，撰写过程中经常一字一字地改稿，反复掂量一句话的说法。我相信，参考此《指南》进行临床研究，研究的设计将会更严谨科学，研究的结果将会受到最大范围的认可。”高蕊说。

省力实用

制定《指南》之前，我国还没有针对中医药的临床研究设计指南。在临床研究设计时，研究者多参照2002年《中药新药临床研究指导原则》，但该原则设

计方法部分自2002年发布后并未进行更新，不能满足现在的科研要求。

“《中医药与中西医结合临床研究方法指南》是行业内临床研究首个方法学指南，把目前中医药临床研究常用的设计方法，实施规范和质量管理要求呈现给临床医生。”高蕊说。

高蕊谈道，由于临床科研涉及流行病学、数据管理、受试者保护、统计学等多个领域，医生进行研究设计时，常常需要多方查找相关领域材料、多方咨询，有时很盲目。而《指南》顺着临床科研的整体思路，涵盖了科研全过程，对立项、设计、数据管理、质量管理、数据报告等每一个环节都做了说明指导。

高蕊认为，“基层医生学习《指南》，可以提高设计水平。经常从事大型临床科研的医生阅读《指南》，可以了解容易出问题的环节，学到好的设计方法，提高临床研究的质量。《指南》对提高中医药行业整体的临床研究质量和水平，将起到积极的推动作用。”

康弘药业执行副总裁 李强

助推中医药与中西医结合临床研究 走向规范化、标准化

“有幸成为《指南》的独家支持单位，是康弘学习的一次机会，希望为中医中药事业的发展贡献一点微薄的力量。”

成都康弘药业集团股份有限公司（以下简称“康弘药业”）作为一家致力于研发创新的药业集团，一直以来都非常关心和重视中医中药的发展，尤其是有关中医药的循证医学临床研究方面。“《医师报》社联合中国医师协会中西医结合医师分会、中国中西医结合学会循证医学专业委员会发起的《中医药与中西医结合临床研究方法指南》即将问世。一年多时间里，十易其稿、三次大范围征求意见。毋庸置疑，这将为中医药事业发展，尤其是中医药的循证医学临床研究提供一条崭新的道路。”康弘药业执行副总裁李强表示。

李强指出，目前中医药和中西医结合临床研究的现状总体上来看，多数研究的设计方案不够严谨，质量控制方案不够严格，盲法应用较少，RCT资料较少，所以按循证医学证据等级来评

价，具有说服力的一、二级证据较少，而多数为三、四级乃至五级证据。此外，研究方案中中医证候诊断缺乏客观标准，疗效评价也缺乏公认的评价体系。

“《指南》的出版必将有利于提高中医药与中西医结合临床研究方案设计的规范化、证候诊断的标准化、评价指标的客观化，并进一步推动中医药与中西医结合临床研究的发展，有利于中医药走向国际化。”李强说。

李强表示，“这次康弘药业有幸成为《指南》的独家支持单位，是康弘学习的一次机会，希望为中医中药事业的发展贡献一点微薄的力量。”

康弘药业始终关注传播专业创新的医药产品和知识，在打造高素质的专业化传播团队的同时，通过建立高端专业学术平台、策划特色学术交流活动、开展药品临床试验及再研究、携手媒体

等多种形式交流和传播医药最新科研成果。

同时，康弘药业一向致力于开展高质量的临床研究来获取令人信服的高等级循证证据。比如治疗轻中度抑郁的舒肝解郁胶囊，在上市前的II期和III期临床研究中，康弘选择了多所中国最具学术影响力的精神专科医院作为临床研究牵头单位和参与单位。通过开展多中心、随机、双盲双模拟、平行对照研究，舒肝解郁的疗效证据获得了国家药监局的认可和精神专科医师的肯定，从而成为首个获批上市的治疗轻中度抑郁的中药新药，并入选了今年6月刚发布的中华医学会《中国抑郁障碍防治指南（第二版）》。

治疗高血压病和高脂血症的松龄血脉康胶囊，也与国内多家大医院合作，共同开展了多中心大样本临床研究。

这种真实世界研究根据患者的实际病情和意愿非随机选择治疗措施，与现实医疗环境更接近，结果也相对真实可靠，是开展上市后中药临床再评价研究的一种新理念。