



索引号	FGWJ-2020-1353	主题分类	法规文件 / 政策解读
标题	《证候类中药新药临床研究技术指导原则》解读		
发布日期	2018-11-14		

《证候类中药新药临床研究技术指导原则》解读



发布时间：2018-11-14

为继承和发扬中医药诊疗特色和优势，完善符合中药特点的技术评价体系，落实《药品注册管理办法》《中药注册管理补充规定》的相关规定，国家药品监督管理局组织制定了《证候类中药新药临床研究技术指导原则》（以下简称《指导原则》）。

一、制定依据

2007年版《药品注册管理办法》就中药复方制剂注册分类首次提出了“证候类中药新药”这一类别，即“主治为证候的中药复方制剂”。2008年，原国家食品药品监督管理局发布了《中药注册管理补充规定》，该规定对2007年版《药品注册管理办法》用于治疗中医证候的中药复方制剂的注册要求进行了进一步丰富。

《指导原则》旨在为证候类中药新药临床试验的开展和有效性、安全性评价提供基础性指导，其正文内容中的每一个原则性要求都可以随着学科进展、后续研究的不断深入以及证候类中药新药研究实践经验的积累，进一步丰富和发展为更详实具体的技术标准。

二、适用范围

《指导原则》适用于以药品注册为目的的证候类中药新药临床试验的开展和有效性、安全性评价。

三、主要内容及相关问题说明

《指导原则》在证候类中药新药的处方来源、临床定位、证候诊断、临床试验基本研究思路、疗程及随访、有效性评价和安全性评价、试验质量控制与数据管理、说明书撰写等方面着重就有关中医药特殊性的考虑提出了原则性的要求。有关临床试验的其他通则性要求，参照《中药新药临床研究一般原则》等相关技术指导原则执行。

（一）关于证候类中药新药临床试验前的基本要求

《指导原则》强调了证候类中药新药进入临床研究阶段所必须的前提条件，例如处方应具有充分的人用基础，并在前期临床实践中通过较为规范的临床观察提示该证候类中药新药的初步疗效和安全性。鉴于目前中医证候动物模型的开发和药效学研究仍有一定局限性，故证候类中药新药的前期人用数据在证据等级上要优先于单纯的动物实验。

（二）关于证候类中药新药临床试验设计的基本研究思路

《指导原则》建议证候类中药新药临床试验设计目前可以采取单纯中医证候研究模式、中医病证结合研究模式和以证统病研究模式，鼓励研制者可以根据品种特点自行选择适合的临床研究路径。但是，不论何种研究模式，从评价角度建议对照药应首选安慰剂，并建议证候疗效评价应逐渐从患者主观感受向客观化指标方向过渡发展。通过一些必要的深入研究，阐释清楚中医证候疗效的科学本质，用客观数据去证实中医证候诊治的科学性。

（三）关于证候疗效评价

《指导原则》丰富了证候疗效评价的指标，将其分为五大类：一是以目标症状或体征消失率/复常率，或临床控制率为疗效评价指标；二是患者报告结局指标，将患者“自评”与医生“他评”相结合；三是采用能够反映证候疗效的客观应答指标进行疗效评价；四是采用公认具有普适性或特异性的生存质量或生活能力、适应能力等量表，或采用基于科学原则所开发的中医证候疗效评价工具进行疗效评价；五是采用反映疾病的结局指标或替代指标进行疗效评价。无论采用哪一类疗效评价指标，均应当考虑所选评价指标是否与研究目的相一致，评价标准是否公认、科学合理，并应重视证候疗效的临床价值评估。

（四）关于证候类中药新药临床试验的质量控制

现阶段的中医诊断和证候疗效评价仍以医生个人经验判断为主，而近年来，中医在四诊客观化和生物标记物等方面的研究已取得一定进展，因此，《指导原则》建议有必要通过一些现代科学技术方法把传统中医的一些主观定性判断通过客观定量的数据去呈现出来。这可使中医临床的实践过程规范化、标准化，确保临床试验数据采集的准确性和客观性，从而提高证候类中药新药临床试验的质量控制水平。

【相关链接】

国家药监局关于发布证候类中药新药临床研究技术指导原则的通告（2018年第109号） 2018-11-06

