

【 专论 】

基于风险相称原则的儿童中药临床研究的伦理审查策略

胡本泽¹, 郑子琦²

1. 天津中医药大学第二附属医院 伦理办公室, 天津 300250

2. 天津中医药大学第一附属医院 伦理办公室, 天津 300381

摘要: 国际人用药品技术要求协调理事会 (ICH) 发布的 ICH E6 (R3) 给包括中国在内的全球药物临床试验注入了新活力。该原则于 2026 年 3 月 31 日起正式适用于我国新开展的临床研究, 其明确提出的风险相称原则, 为药物临床研究的伦理审查提供了从“合规导向”转向“风险导向”的方法论框架。儿童中药临床研究不仅以儿童弱势群体作为研究对象, 更叠加了中药制剂的复杂性和中医药理论的特殊性, 使相关伦理审查面临诸多挑战。首先阐释风险相称原则的内涵与法规依据, 进而分析儿童中药临床研究的伦理风险和特点, 重点从科学性审查、风险获益评估、知情同意设计与实施、儿童参与者招募、利益冲突管理、跟踪审查等维度, 系统探讨基于该原则下的儿童中药临床研究伦理审查策略与方法, 为构建以儿童、中药为特色的伦理审查技术体系提供借鉴与参考。

关键词: 风险相称原则; 儿童; 中药; 临床研究; 伦理审查; 风险获益评估

中图分类号: R951 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-6376(2026)09-2997-07

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.09.001

Ethical review strategies for pediatric traditional Chinese medicine clinical research based on principle of risk proportionality

HU Benze¹, ZHENG Ziqi²

1. IRB Office, The Second Affiliated Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300250, China

2. IRB Office, First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300381, China

Abstract: The ICH E6 (R3) issued by the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use has injected new vitality into global drug clinical trials, including those in China. This principle will officially apply to new clinical studies in China as of March 31, 2026. It clearly stipulates the principle of risk equivalence, providing a methodological framework for ethical review of drug clinical research to shift from a “compliance-oriented” approach to a “risk-oriented” one. The clinical research of traditional Chinese medicine for children not only takes children as the research subjects, but also incorporates the complexity of traditional Chinese medicine preparations and the particularity of traditional Chinese medicine theory, presenting many challenges for the relevant ethical review. This article first explains the connotation and regulatory basis of the principle of risk equivalence, then analyzes the ethical risks and characteristics of clinical research of traditional Chinese medicine for children, and focuses on systematically exploring the ethical review strategies and methods for clinical research of traditional Chinese medicine for children based on this principle from dimensions such as scientific review, risk-benefit assessment, informed consent design and implementation, recruitment of children participants, conflict of interest management, and follow-up review, in order to provide reference and guidance for building an ethical review technical system featuring children and TCM.

Key words: risk-proportionate approach; children; traditional Chinese medicine; clinical research; ethical review; risk-benefit assessment

收稿日期: 2026-04-08

基金项目: 2024 年天津中医药大学第二附属医院“育才计划”项目 (YC-RW202405)

作者简介: 胡本泽 (1992—), 男, 硕士, 主要从事医学伦理审查及相关研究。E-mail: tjerc2013@126.com

近年来,随着中医药理论、人用经验和临床试验“三结合”中药注册审评证据体系的不断完善,中药儿童用药研发积极性日益增高^[1]。基于以儿童作为研究对象所面临的特殊风险和中医学与循证医学之间的科学张力,儿童中药临床研究一直存在“伦理困境”与“方法学困境”的双重挑战:一方面,儿童作为特殊群体需要更高标准的伦理保护;另一方面,儿童中药大多为复方,具有多成分-多靶点-多功效、低浓度-弱效应等特点^[2],临床定位多依赖传统实践经验,且缺少中医药特色的临床评价方法,使伦理审查常在“过度保护”与“研究停滞”之间摇摆。国际人用药品技术要求协调理事会(ICH)发布的ICH E6(R3)明确提出的风险相称原则,为破解这一困局提供了方法论支持^[3],它要求伦理审查从僵化的“合规清单”模式,转向动态的“风险适配”模式,实现保护强度与风险等级的精准匹配,从而在有效保护研究参与者安全与权益基础上,提高审查资源利用和研究开展效率。

本文基于风险相称原则,系统探讨儿童中药临床研究伦理审查的特点与难点、策略与方法,为构建科学性与伦理性相统一的、具有儿童和中药特色的伦理审查技术体系,提供借鉴与参考。

1 风险相称原则的理论基础与规范依据

1.1 核心概念与理念内涵

风险相称原则是指临床试验过程、措施和方法应当与研究参与者的风险和试验结果的可靠性相称^[3]。其核心理念可归纳为3个方面:其一,依从最小负担原则,要求研究者在设计之初即确定研究相关的所有工作均应是为了保护研究参与者和保证数据质量而绝对必要的,避免施加不必要的程序性负担。其二,把握审查核心关切点,伦理审查应着力于识别可能对研究参与者权益和试验结果可靠性构成实质性影响的关键环节,避免因机械化地依照统一审查模板而使审查流于形式。其三,采取灵活跟踪策略,对包括跟踪审查频率、数据核查等在内的伦理动态监管方式,应基于审查中对研究风险大小的判断而灵活调整,避免“一刀切”的跟踪频率设置,以实现审查资源的投入与风险等级直接相称。

1.2 法规依据与政策演进

2023年,国家卫生健康委员会等四部委联合印发的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》中明确提出涉及“特殊保护”的相关规定,要求对涉及儿童等特定群体的研究参与者予以特殊

保护。同时,要求研究的科学和社会利益不得超越对研究参与者人身安全与健康权益的考虑。研究风险获益比应当合理,使研究参与者可能受到的风险最小化。同时,该审查办法还细化了简易审查的相关规定和实施办法,还在国内相关法规文件中首次提出“免除审查”概念,规定了可以免除伦理审查的4类情况,这些条款的更新均是对风险相称原则的现实体现^[4]。

在儿童中药研究领域,国家药品审评中心发布的《儿科人群药物临床试验技术指导原则》《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则》^[5-6]等文件,均隐含风险相称的相关方法和内容,如鼓励充分利用人用经验证据、通过成人数据外推等,降低将儿童暴露于不必要的试验风险的可能等。

2 儿童中药临床研究的伦理风险与特点

2.1 儿童作为弱势群体的固有伦理风险

儿童作为“多重弱势群体”,相关临床研究的设计和 implement 存在多方面伦理风险。其一,知情同意风险,儿童知情同意能力不成熟,一般需要依赖监护人对拟参加研究做出更全面的理解和考量,存在违背儿童最佳利益或真实意愿的风险。有调查显示,监护人对临床试验认知不足^[7]。其二,生长发育与药物蓄积风险,儿童作为处于尚未发育成熟的个体,无法直接套用成人的药动学和药效数据,研究中可能出现药物蓄积中毒,或影响生长发育,且这些风险可能在成年后才显现。其三,侵入性操作伤害,因儿童血管细,采血和注射过程较成人痛苦,且存在心理创伤风险;年幼儿童样本采集量过大,可能造成贫血。此外,儿童认知和表达能力受限,对不良事件的识别难度较成人大。针对这些风险,伦理委员会在项目审查时一般要求采取额外的保护措施。

2.2 中药临床研究伦理审查的特殊性

相比于化学药,中药临床研究面临独特的伦理挑战。其一,安全性预测风险,中药单方或复方制剂的成分复杂,药味或组分之间的相互作用不明,其毒性判断往往依据中医药理论和动物毒性研究结果,增加了不确定性。其二,方证不符风险,中医学讲究“有是病用是药”,如果方证不符或辨证不准,即使使用“无毒”药味,也可能因药性偏离(如热证用热药)而对参与者造成伤害。其三,中西药联用风险,中药与化学药联合使用是临床常见现

象,但联用的安全性数据匮乏,往往不能完全或清晰阐明药物之间的相互协同或拮抗作用,而这些作用常常是引起药物安全性问题的重要原因^[8]。其四,临床定位和科学价值的复杂性,中药的临床应用是基于中医理论指导的,作用侧重于整体调节,其临床定位和科学价值判定,往往需要专业的评估与论证。其五,安慰剂对照风险,因缺少针对西医疾病的公认有效中药及中西药作用机制的不同,《中药注册管理专门规定》提出:“鼓励在符合伦理学要求的情况下优先使用安慰剂对照”^[9],但这可能会增加研究参与者风险。以上特殊性,源于中医药理论体系与西医学模式的根本差异,增加了伦理委员会审查中药项目的难度。

2.3 儿童中药临床研究的特点及伦理挑战

除具备儿童人群、中药临床研究各自的伦理风险外,儿童中药临床研究还具有如下特点:其一,临床试验的启动时机,儿童中药创新药临床试验,因具有中医药理论和人用经验的支撑,相对于化学药而言,在获得成人临床研究数据后,通常无需额外的前期探索,可直接在儿童人群中开展确证性或探索性临床试验;而中药则需个案评估。其二,儿童受试人群的年龄范围及分层,依据发育生理学,儿童中药临床研究一般选择 1 岁以上(吸收、消除药物的主要脏器发育基本成熟)、14 岁以下患儿(一般不包括体格发育接近成人的儿童)作为研究对象;为尽可能减少样本量,一般认为非必要不做年龄分层设计。其三,研究药物的剂量选择,儿童中药临床研究,因其具有的多成分-多靶点-多功效特点,缺乏基于药动学/药效动力学(PK/PD)的精准数据,一般采用人用经验数据,或基于成人体质量的、传统的分年龄段折算方法^[10-11]。其四,研究类型的多样性,“三结合”中药注册审评证据体系建立以来,儿童中药临床研究设计从单一的临床试验类型,丰富到包括观察性研究、真实世界研究在内的多种研究类型,如前瞻性或回顾性队列研究、实效性随机对照试验等^[12]。以上特点,给儿童中药临床研究项目的伦理审查叠加了严峻挑战,伦理委员会应充分评估项目的中医药理论、人用经验、动物毒性实验及相关药理学研究等前期研究基础。

3 基于风险相称原则的儿童中药临床研究伦理审查策略

3.1 科学审查

科学审查是伦理审查的前提,也是伦理委员会

工作内容的核心组成部分。其审查内容主要包括研究的合理性、必要性、可行性,以及研究目的、研究假设、研究方法、干预措施、研究终点、研究安全性、样本量等^[13]。尽管伦理委员会的主要职责是保护研究参与者权益,但没有科学价值的研究本身就违背伦理。因此,伦理委员会有责任确保拟开展研究具有科学的可靠性和充分的研究基础,并很可能产生具有科学价值和社会价值的信息,并为获益评估提供依据。《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》(2016 版)指出:“研究伦理委员会必须认识到拟开展研究的科学有效性,对于其伦理可接受性至关重要。研究伦理委员会必须进行适当的科学审查”^[14]。

影响儿童中药临床研究获益及评估的主要因素,包括以下几种:一是儿童中药大多为复方制剂,具有多成分、多靶点、多功效的特点,许多研究的临床定位不明确、研究目标不具体,临床价值判断的难度大。二是“三结合”中药注册审评证据体系确立以后,儿童中药临床研究的设计类型不断丰富^[6,12],从临床试验、干预性研究到真实世界研究、观察性研究均有涉及,且不同设计类型的证据强度和风险级别有别,需要多专业的共同评估;三是部分儿童中药研究,特别是研究者发起的临床研究,前期研究基础薄弱,缺乏有效性和安全性数据支持,需要“考虑其传统实践经验”^[14],但又缺少相关评价标准。四是因缺少公认有效中成药,儿童中药尤其是新药的研究,比较普遍采用安慰剂对照,造成对照人群中缺少个体获益,而儿童群体又需要特殊的伦理保护等。

针对上述问题,为确保科学审查的专业性,承担儿童中药研究的机构伦理委员会应对其成员的专业构成提出要求,除中医儿科学专家外,有必要增加临床研究方法学专家作为委员或独立顾问;选择中医儿科学专家担任主审委员,同时根据风险相称原则,确保委员会成员及独立顾问的咨询能力与研究风险的相匹配,避免审查流于形式。该原则的落地主要体现在:伦理委员会须根据研究方案的具体风险等级与复杂程度,动态配置审查资源。例如,对于 1 项采用前瞻性、随机、安慰剂对照设计的儿童中药新药 II 期临床试验,因其干预手段新、对照组存在无直接个体获益风险,委员会不仅需纳入中医儿科和临床研究方法学专家,还可能要求独立顾问具备该中药前期毒理或药理研究的具体评估经验。

而对于 1 项基于既往病例、采用回顾性真实世界数据分析的儿童中成药用药规律研究,因其风险远低于前者,主要由中医儿科主审委员结合方法学顾问进行常规审查即可。这种基于风险大小匹配不同级别审查资源的机制,是该原则在科学审查中的具体体现。对于临床价值不明确或研究基础薄弱的研究,尤其是研究者发起的临床研究,必要时要求审查前提交“科学性论证意见”^[4];对于以安慰剂或极低剂量作为对照的研究,在具有前期有效性证据的前提下,可以建议采用低剂量对照,以提高个体获益的可能等。

3.2 风险获益评估

风险获益评估是伦理委员会的主要职责。对于儿童临床研究,国内外相关法规及指南^[11,14-16]都给予了明确的指导意见。基于最小风险(通常指不高于对预期伤害与日常生活中遭遇伤害者在常规生理或心理检测中所受伤害的可能性和严重程度),伦理委员会可以批准开展的儿童临床研究,包括不超过最小风险、低风险、稍高风险 3 类:一是不涉及及大于最小风险的研究,如果同时具备儿童参与者个体获益或社会获益的前景,即可批准。二是涉及大于最小风险但对儿童参与者有直接获益前景的研究,如果该研究的风险获益比合理,且获益至少与现有可以替代的医疗措施相当,即可批准。三是涉及大于最小风险且对儿童参与者无直接获益前景,但有可能为儿童参与者疾病或状况提供可推广知识的研究,如果具备该风险较最小风险略有增加,研究干预措施的获益与正在或即将接受的医疗措施相当,且具有预期社会获益,即可批准。以上 3 种情况均需要征求儿童参与者的同意以及其父母或监护人的许可。

除儿童参与者的特殊风险(如恐惧、疼痛、与父母及家庭分离、可能影响生长发育、样本采集量过多)^[11,15]外,具有儿童中药特点的研究风险主要包括以下情况:一是部分儿童中药特别是传统中药制剂中,含有重金属成分(如雄黄、朱砂)或毒性药味(如何首乌、细辛)^[17],可能有药物蓄积、肝肾毒性等风险;二是在儿童中药临床研究常用的加载设计中,中、西药联合用药的安全性风险存在不确定性;三是在一些非自限或器质性疾病中,安慰剂对照(包括含药量 5%~10% 的极低剂量对照)可能存在延误病情的风险;四是幼龄动物长期毒性实验提示的中药对儿童生长发育、肝肾功能等指标的

影响等。

针对上述风险,伦理委员会应基于风险相称原则,做出合理的风险获益评估,决定是否批准研究。对于药物的蓄积和肝肾毒性风险,重点评估研究的必要性、毒性反应的严重性和可能性,以及使用剂量与疗程;对于中西药联合用药,主要评估既往临床应用情况及人用经验证据等;对于安慰剂对照,关键是了解作为适应证的儿科疾病的延迟治疗或不治疗风险;对于幼龄动物重复毒性实验提示的药物毒性风险,需要依据出现毒性的剂量、毒性危害的性质和严重度等做出谨慎评估。

3.3 知情同意设计与实施

知情同意是保障儿童参与者权益的核心机制。依据国内外相关指南^[5,18],儿童(未成年人)临床研究知情同意的基本要素,主要包括父母/法定监护人的许可和儿童的赞同(双重同意)、尊重儿童否决权以及动态的知情同意等。儿童的认知发育尚未成熟,一般不具备或不完全具备民事行为能力,知情同意依赖于父母/法定监护人。《中华人民共和国民法典·总则》规定:“不满十八周岁的自然人为未成年人”“八周岁以上的未成年人为限制民事行为能力人”“十六周岁以上的未成年人,以自己的劳动收入为主要生活来源的,视为完全民事行为能力人”^[19]。

与其他研究一样,儿童中药临床研究的知情同意过程分 2 个步骤:第一步,告知和知情。应制定完整、准确、易懂的知情同意书(包括监护人版和儿童版),由研究者告知父母/法定监护人和儿童参与者本人,使他们充分知晓和明了与临床研究有关的必要信息,包括研究背景及科学社会价值简要介绍、纳入儿童参与者的原因、研究参与者数量、随访频率、随机分到各组的可能性、研究涉及的所有检查及操作、干预手段的详细信息、研究对生长发育近远期的可能影响、可能增加儿童身体和心理不适的诊疗过程等^[11]。第二步,同意与尊重。由父母/法定监护人及 8 周岁以上儿童参与者本人自愿确认其同意参加该项临床研究,并签署知情同意书;对于未满 8 周岁儿童,也应根据不同年龄段的认知发育成熟度,充分尊重儿童本人的参加研究意愿,如果不能准确表达的年幼儿童出现了明显超出常规医疗的违逆行为,应视为不同意参加研究;对于具备表达意愿和签书写能力的未满 8 岁儿童,最好同时签署知情同意书。

根据不同的研究风险和风险相称原则,伦理委

员会对儿童中药研究的知情同意审查可采取不同策略。遵照国内相关法规,使用人的信息数据或者生物样本开展涉及人的生命科学和医学研究,因不对人体造成伤害,若不涉及敏感个人信息或者商业利益的,在满足相关要求后,可以免除伦理审查^[4]或免签知情同意书^[20]。对于前文所述“不超过最小风险、低风险和稍高风险”的中药研究,前两者的知情同意文件设计应相对简洁,重点告知已知不良反应和重要注意事项,规定可由父母中的一人签署;后者的知情同意文件中,应特别告知相关安全性和中药人用经验等信息,并可建议由父母双方共同签署^[15-16,21]。

3.4 儿童参与者招募

与成人和化学药研究类似,儿童中药临床研究的招募也应遵循均衡分布的原则。入选儿童参与者时不应受到经济状况、种族、性别等因素的影响,实现公平性与可行性的平衡。

伦理委员会应审查招募材料的设计形式和语言是否便于儿童和监护人理解,以及是否存在诱导性表述,包括但不限于过度承诺治疗效果和不合理的高额补偿等。对于福利院儿童、残障儿童等,应首先确定研究是否具有足够的科学意义和社会价值,同时重点考量纳入该群体的必要性,除非研究确实具有针对性的积极意义,且只能在此群体中开展,否则不应设定该群体为纳入对象。

针对儿童中药研究的监护人认识不足和参与者招募困难^[7],伦理委员会应重点审查招募广告细节,既要讲清楚研究的获益和风险,又不能做倾向性诱导宣传。此外,还应关注研究是否提供了符合儿童特点的依从性支持措施,如适合儿童口味的制剂改良、服药记录的趣味化设计、随访安排的便捷性考虑等。

3.5 跟踪审查

儿童中药临床研究项目的跟踪审查,除了遵循常规要求外,因儿童人群和中药的特殊性,伦理委员会应重点关注以下几点:第一,基于风险相称原则,依据不同程度的研究风险建立对应的跟踪审查机制。对于“稍高风险”研究或干预性研究,应酌情缩短跟踪审查频率以保证密切监管;对于“不高于最小风险”“低风险”研究或观察性研究,则应考虑适当放宽跟踪审查频率,以提高伦理委员会审查资源利用,降低研究者的审查负担。第二,儿童处于生长发育过程中的个体,属于弱势群体,需要

特殊的伦理保护。如果研究过程中儿童参与者年满8岁,应补充进行告知,并取得儿童的书面同意。第三,对于含有蓄积毒性药味或对生长发育指标可能有影响的中药项目,即便初始审查批准开展研究,也应重点给予持续的风险关注。第四,儿童中药多为复方制剂,尽管多由药食两用药味组方、安全性较好,但因其成分复杂且常与化学药联合使用,仍然存在未知的不良反应风险,也需要在跟踪审查中持续关注。

4 结语

当前,儿童中药临床研究仍面临目标定位困难、用药方案缺乏科学依据、循证证据质量偏低等诸多挑战。在ICHE6(R3)和即将正式发布的新版药物临床试验质量管理规范(GCP)^[22]均提到风险相称原则的新背景下,儿童中药临床研究的伦理审查应从一般性“形式合规”转向专业化“精准治理”。伦理委员会应在坚守保护儿童参与者这一底线原则的同时,尊重中药研究的特殊性,平衡循证医学的科学性,实现保护力度与风险等级相匹配,从而切实为临床研究的科学性和伦理性保驾护航。

儿童不是“缩小版的成人”,中药也不是“简单的混合物”。在风险相称原则的指引下,伦理审查应当成为儿童中药临床研究的“导航”而非“路障”,其根本目的在于避免对伦理审查资源的浪费,提高伦理审查工作效率,从而提升研究开展效率^[23]。既为儿童参与者撑起保护伞,也为中医药儿童用药的科学发展开辟可行之路。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 杨娜,褚新颖,王熙熙,等. “三结合”中药审评证据体系下儿童用药临床试验年龄段的选择[J]. 药物评价研究, 2023, 46(12): 2558-2562.
Yang N, Chu X Y, Wang X X, et al. Age of pediatric population in clinical trials of traditional Chinese medicine development under “three combined” evaluation evidence system of TCM [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(12): 2558-2562.
- [2] 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.
Xiao X H, Luo Y, Zhao X, et al. Integrated evidence chain: A new strategy and methodology for effectiveness evaluation of traditional Chinese medicines [J]. China J Chin Mater Med, 2024, 49(19): 5113-5124.

- [3] 张亚美, 何芹, 周吉银. ICH 《E6(R3): 药物临床试验质量管理规范技术指导原则》变化亮点和主要修订内容 [J]. 中国医学伦理学, 2026, 39(5): 557-564.
Zhang Y M, He Q, Zhou J Y. Highlights of changes and major revisions in E6 (R3): Guideline for Good Clinical Practice of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use [J]. Chin Med Ethics, 2026, 39(5): 557-564.
- [4] 国家卫生健康委员会, 教育部, 科技部, 等. 关于印发涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知 [EB/OL]. (2023-02-18) [2026-02-26]. <http://www.nhc.gov.cn/gjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>.
National Health Commission, Ministry of Education, Ministry of Science and Technology, et al. Notice on Issuing the Measures for Ethical Review of Human Life Sciences and Medical Research [EB/OL]. (2023-02-18) [2026-02-26]. <http://www.nhc.gov.cn/gjjys/s7946/202302/c3374c180dc5489d85f95df5b46afaf5.shtml>.
- [5] 国家食品药品监督管理总局. 关于印发儿科人群药物临床试验技术指导原则的通告 [EB/OL]. (2016-03-01) [2026-02-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20160307164401912.html>.
National Food and Drug Administration. Notice on Issuing Technical Guidelines for Clinical Trials of Drugs for Pediatric Populations [EB/OL]. (2016-03-01)[2026-02-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20160307164401912.html>.
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 关于印发《真实世界研究支持儿童药物研发与审评的技术指导原则（试行）》的通告 [EB/OL]. (2020-08-27) [2026-02-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20200901104448101.html>.
National Medical Products Administration Drug Evaluation Center. Notice on Issuing “Technical Guidelines for Real-World Studies Supporting Pediatric Drug Research and Evaluation (Trial Version)” [EB/OL]. (2020-08-27) [2026-02-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtg/20200901104448101.html>.
- [7] 许雅倩, 胡思源, 蔡秋晗, 等. 儿童中药临床试验设计评价与实施难点问题调研 [J]. 中国新药杂志, 2023, 32(18): 1832-1836.
Xu Y Q, Hu S Y, Cai Q H, et al. Research on the difficulties of design, evaluation and implementation of clinical trials of pediatric Chinese medicine [J]. Chin J New Drugs, 2023, 32(18): 1832-1836.
- [8] 瞿明杰, 高蕊, 翁维良, 等. 中药新药临床试验伦理审查应关注的问题 [J]. 中国医学伦理学, 2014, 27(2): 183-185.
Zi M J, Gao R, Weng W L, et al. Key points of ethic review on clinical trials of traditional Chinese medicine [J]. Chin Med Ethics, 2014, 27(2): 183-185.
- [9] 国家药品监督管理局. 关于发布《中药注册管理专门规定》的公告 [EB/OL]. (2023-02-10) [2026-03-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20230210173401120.html>.
National Medical Products Administration. Announcement on the Release of the “Special Provisions for the Registration Management of Traditional Chinese Medicine” [EB/OL]. (2023-02-10) [2026-03-26]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20230210173401120.html>.
- [10] 胡思源, 钟成梁, 杨娜. 关于儿童中药新药临床试验设计与评价特殊性的几点思考 [J]. 中医杂志, 2013, 54(9): 806-808.
Hu S Y, Zhong C L, Yang N. Some thoughts on the particularity of clinical trial design and evaluation of new Chinese medicine for children [J]. J Tradit Chin Med, 2013, 54(9): 806-808.
- [11] 张姝, 杨竟, 徐剑铖, 等. 儿童临床试验伦理审查规范(重庆标准) [J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(3): 412-418.
Zhang S, Yang J, Xu J C, et al. The criterion of ethics review for children's clinical trial (the Chongqing criterion) [J]. Chin Med Ethics, 2019, 32(3): 412-418.
- [12] 中国人口福利基金会, 中国中药协会儿童健康与药物研究专业委员会, 天津中医药大学第一附属医院. 儿科疾病中药真实世界研究设计指南 [J]. 药物评价研究, 2023, 46(4): 743-751.
China Population Welfare Foundation, China Chinese Medicine Association Professional Committee for Children's Health and Drug Research, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine First Affiliated Hospital. Guideline on real world study design of traditional Chinese medicine for pediatric disease [J]. Drug Eval Res, 2023, 46(4): 743-751.
- [13] 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局, 国家疾病预防控制中心. 关于印发医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法的通知 [EB/OL]. (2024-09-18) [2026-04-04]. https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11686/202411/content_6985150.html.
National Health Commission, National Administration of Traditional Chinese Medicine, National Center for Disease Control. Notice on Issuing the Management Measures for Medical and Health Institutions to Conduct Investigator-Initiated Clinical Research [EB/OL]. (2024-09-18) [2026-04-04]. https://www.gov.cn/gongbao/2024/issue_11686/

- 202411/content_6985150.html.
- [14] 国际医学科学组织理事会 (CIOMS), 世界卫生组织 (WHO). 涉及人的健康相关研究国际伦理准则: 2016 年版 [M]. 朱伟, 译. 上海: 上海交通大学出版社, 2019: 1.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), World Health Organization (WHO). *International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans (2016 Edition)* [M]. Zhu W, Trans. Shanghai: Shanghai Jiao Tong University Press. 2019: 1.
- [15] 郭春彦, 张怡, 丁倩, 等. 涉及儿童的临床研究伦理审查指南 (北京) [J]. 中国临床药理学杂志, 2021, 37(11): 1476-1480.
- Guo C Y, Zhang Y, Ding Q, et al. Ethical guidance for pediatric clinical research [J]. Chin J Clin Pharmacol, 2021, 37(11): 1476-1480.
- [16] U.S. Food and Drug Administration. 21 CFR Part 50: Protection of human subjects [S/OL]. (2023-10-11) [2026-04-03]. <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-50>.
- [17] 中国药典 [S]. 一部. 2025.
- Pharmacopoeia of the People's Republic of China [S]. Volume I. 2025.
- [18] ICH. E11(R1) Addendum: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population [EB/OL]. (2017-08-18) [2026-04-04]. https://database.ich.org/sites/default/files/E11_R1_Addendum.pdf.
- [19] 全国人民代表大会. 中华人民共和国民法典 [EB/OL]. (2020-05-28) [2026-04-04]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2017-03/15/content_2018907.htm.
- National People's Congress. The Civil Code of the People's Republic of China [EB/OL]. (2020-05-28) [2026-04-04]. http://www.npc.gov.cn/zgrdw/npc/xinwen/2017-03/15/content_2018907.htm.
- [20] 国家卫生和计划生育委员会. 涉及人的生物医学研究伦理审查办法 [EB/OL]. (2016-10-12) [2026-04-04]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.html.
- National Health and Family Planning Commission. Guidelines for Ethical Review of Biomedical Research Involving Humans [EB/OL]. (2016-10-12) [2026-04-04]. https://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.html.
- [21] 汪秀琴, 熊宁宁, 刘沈林, 等. 儿童与未成年人临床试验的伦理审查 [J]. 中国新药杂志, 2007, 16(6): 417-420.
- Wang X Q, Xiong N N, Liu S L, et al. Ethic review in clinical research: Children and minors [J]. Chin J New Drugs, 2007, 16(6): 417-420.
- [22] 国家药品监督管理局综合司. 公开征求《药物临床试验质量管理规范 (修订稿征求意见稿)》意见 [EB/OL]. (2025-10-28) [2026-04-04]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20251028164306197.html>.
- The Comprehensive Department of the National Medical Products Administration. Publicly solicits opinions on the "Good Clinical Practice for Drug Trials (Draft for Public Comment)" [EB/OL]. (2025-10-28) [2026-04-04]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/zhqyj/zhqyjyp/20251028164306197.html>.
- [23] 胡本泽, 黄宇虹, 谷旭放, 等. 简易伦理审查程序在实践中的困境分析 [J]. 中国医学伦理学, 2025, 38(1): 46-51.
- Hu B Z, Huang Y H, Gu X F, et al. Analysis of the dilemmas of the simplified ethical review procedure in practice [J]. Chin Med Ethics, 2025, 38(1): 46-51.

[责任编辑 刘东博]