·专 论·

中药研究的国际最佳报告指南综述

汪选斌[1]，王东鹏[1#]，袁 满[2]，李洪亮[1]，JALIL Banaz[3]，阮郑石诗[2]，王 宁[4]，钟丽丹[5]，林 娜[6]，HEINRICH Michael[3, 7*]，徐宏喜[2*]

1. 十堰市人民医院，湖北医药学院生物医药研究院，武当特色中药研究湖北省重点实验室，湖北 十堰 442000
2. 上海中医药大学中药学院，上海 201203
3. 英国伦敦大学学院药学院，药用植物学与植物治疗课题组，伦敦 WC1N 1AX
4. 香港大学中医药学院，香港 999077
5. 南洋理工大学，新加坡 637551
6. 中国中医科学院中药研究所，北京 100700
7. 台湾中国医药大学中医学院中医药研究中心，中国药学与中药资源学系，台湾 台中 404328

摘 要：随着中药在国际上的广泛应用，其研究的标准化和国际化也逐步受到全世界专家学者的重视。但由于中药及其提取物所含化学成分的复杂性，对研究质量及研究结果的国际认可度带来挑战。通过系统地梳理中药研究应该遵守的国际最佳报告指南，包括基原、种植与采收加工、制备与提取、活性成分与质量标志物、农药残留与安全、体外与体内研究、临床研究、人工智能的使用等，旨在提升研究的可重复性及研究结果的精准诠释，从而提高研究质量与报告的透明度，为推进中药研究的标准化与国际化提供参考依据。

关键词：中药；标准化；国际化；最佳研究报告；指南

中图分类号：R28 **文献标志码：**A **文章编号：**0253 - 2670(2026)09 - 3261 - 13

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2026.09.001

Best practice in reporting guidelines for Chinese herbal medicines research: A review

WANG Xuanbin[1], WANG Dongpeng[1], YUAN Man[2], LI Hongliang[1], JALIL Banaz[3], NGUYEN Trinh Thach Thi[2], WANG Ning[4], ZHONG Linda[5], LIN Na[6], HEINRICH Michael[3, 7], XU Hongxi[2]

1. Renmin Hospital, Institute of Biomedicine Research, Hubei Key Laboratory of Wudang Local Chinese Medicine Research, Hubei University of Medicine, Shiyan 442000, China
2. School of Pharmacy, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China
3. Pharmacognosy and Phytotherapy Group, UCL School of Pharmacy, London WC1N 1AX, United Kingdom
4. School of Chinese Medicine, The University of Hong Kong, Hong Kong 999007, China
5. Nanyang Technological University, Singapore 637551, Singapore
6. Institute of Chinese Materia Medica, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China
7. Chinese Medicine Research Center and Department of Chinese Pharmaceutical Sciences and Chinese Medicine Resources, College of Chinese Medicine, China Medical University, Taichung 404328, China

收稿日期：2025-12-08

基金项目：国家自然科学基金重点项目（81630107，82330124）；国家自然科学基金面上项目（82274155，8257141424，82274176）；湖北省中医药管理局中医药重大项目（ZY2025Z019）；湖北省科技创新平台专项（2025CSA097）；武当特色中药研究湖北省重点实验室开放课题（WDCM2024032）

作者简介：汪选斌，教授，博士生导师，从事中药药理与武当医药。E-mail: wangxb@hbmu.edu.cn

#共同第一作者：王东鹏，讲师，从事中药炮制与中药药理研究。E-mail: 1808124001@qq.com

***通信作者：**徐宏喜，首席教授，博士生导师，从事中药药理学研究。E-mail: xuhongxi88@gmail.com

HEINRICH Michael，教授，博士生导师，从事药用植物学与植物治疗研究。E-mail: m.heinrich@ucl.ac.uk

Abstract: With the increased global demand for Chinese herbal medicines (CHM), the standardization and internationalization of CHM have been of interest to the scientific and research communities. However, there are some challenges in ensuring the quality of research and the acceptability globally since the complexity of the ingredients in CHM and their extracts. In this review, the international best practices in research reporting guidelines of CHM were summarized and discussed, including approaches to sourcing, cultivation and harvesting, extraction, preparation, bioactive constituents and quality control markers, as well as pesticide residues and safety, *in vitro* and *in vivo* studies, clinical trials, and the application of artificial intelligence. This review aims to enhance the reproducibility, and ensure precise interpretation of results, and hence, to improve research quality and transparent reporting, to facilitate the internationalization and standardization of CHM.

Key words: Chinese herbal medicines; standardization; internationalization; best practice in reporting; guidelines

随着中药在全球的广泛应用，为其研究的标准化和国际化带来机遇与挑战。世界卫生组织（World Health Organization， WHO）“Global Traditional Medicine Strategy 2025—2034”提出愿景，希望在全世界普及安全、有效和以人为本的传统、补充和整合医学（traditional, complementary and integrative medicine，TCIM）服务以促进所有人类健康和福祉，并制定了 3 个战略目标，即建立传统、补充和整合医学的证据基础；通过适当的监管机制支持提供安全有效的传统、补充和整合医学服务；将安全有效的传统、补充和整合医学纳入卫生系统[1]。

因此，作为 TCIM 之一的中药，欲提高其证据基础，需要遵循与之相适应的国际标准或指南。目前，国际组织、医药界专家针对医药研发、传统医学开发了系列最佳报告指南，有些直接针对中药或植物药，有些针对所有医药研发领域但也适用于中药，包括基原、种植与采收加工、制备与提取、活性成分与质量标志物、农残与安全、体外与体内研究、临床研究、人工智能的使用等。这些指南中，有些是国际期刊或政府组织要求必须遵守的，有些是国际部分专家建议的共识而非必须者，本文旨在基于现有国际标准和指南，构建具有可操作性的中药研究报告指南体系，以助力学者提高研究质量，更有效地满足国际对中药研究的透明度、可重复性及报告规范化的要求。

1 中药药效物质基础研究国际最佳指南进展

1.1 基原

与化学药相比，中药多来源于天然动物、植物，其基原存在多样性以满足临床需求。但多基原中药化学成分复杂且分布存在差异，对中药质量的稳定性提出挑战[2]。

中药基原鉴定是中药研究的首要前提。“WHO Guidelines on Good Herbal Processing Practices for Herbal Medicines”[3]明确提出涉及中药材植物（动物）及其饮片者，必须提供基原鉴定（拉丁学名）和样本保存信息，笔者针对 *Journal of Ethnopharmacology* 和 *Phytomedicine* 杂志 2012—2013 年共计 428 篇文献的调查发现，有 308 篇文献（72.0%）涵盖 9 178 个拉丁名中的 3 445 个（37.5%）存在不同程度的错误，因此提出药用植物命名建议[4]。

如《中国药典》2025 年版规定黄连为毛茛科植物黄连 *Coptis chinensis* Franch.、三角叶黄连 *C. deltoidea* C. Y. Cheng et Hsiao 或云连 *C. teeta* Wall. 的干燥根茎，在报告（论文）方法学中表述黄连样本时应该具体到某一物种，且与世界植物库（https://www.worldfloraonline.org/）或英国邱园 Medicinal Plant Names Services（MPNS，http://mpns.kew.org/mpns-portal/）标准名称核对（如使用黄连的公认接受名 *C. chinensis* Franch.），不能只写成黄连饮片拉丁名（*Coptidis Rhizoma*）。报告声明模板为“The samples of wild/cultivated *Coptis chinensis* Franch. were collected from XXX (city, country) between June 2023 and July 2025, and were identified by Prof. XXX. The plant specimens were stored in our lab”[5]。*Journal of Ethnopharmacology* 编委会制定的“5 项原则”（https://www.sciencedirect.com/journal/journal-of-ethnopharmacology/about/rules-of-5/journal-of-ethnopharmacology-the-rules-of-5）明文规定“立即拒稿”的 5 个主要原因为超出规定领域、研究水平太低、简单的“抗氧化”、民族药理学和民族植物学调查数据不充分、创新性不够，其中民族药理学和民族植物学调查数据不充分包括不提供样本基原和样本保存信息者（表 1）。因此，在研究报告中必须清晰标明所使用的具体单一基原，以避免“多基原混淆”影响可重复性。同理，*Frontiers in Pharmacology* 杂志提出最佳实践“4 项原则”（http://www.frontiersin.org/files/pdf/4_pillars_FULL_TEXT.pdf），要求所有投稿该杂志植物提取物的药

表 1 中药研究国际最佳报告指南汇总

Table 1 Best practice in reporting guidelines for Chinese herbal medicines

研究内容	指南核心内容	指南名称	文献
基原鉴定	基原鉴定（拉丁学名）、样本保存信息	WHO guidelines on good herbal processing practices for herbal medicines	3
	期刊收录范围（基原鉴定）、体外抗氧化活性、研究内容新颖性、研究内容深度、民族药理学和民族植物学调查报告主要（绝对）数据	*Journal of Ethnopharmacology*-The “Rules of 5”	
种植与采收加工	术语、加工、存储与运输、种植者（联系地址、开始/结束日期）、种子与繁育材料、农用化学品（化肥、除草剂、杀虫剂）、采收、标签、基原（拉丁名）、种植地点（国家、省、详细地址）、种植详细方法	WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants	6
制备与提取	一般信息、提取、蒸馏、萃取、浓缩与干燥、发酵、切片与粉碎、存档备案	WHO guidelines on good herbal processing practices for herbal medicines	3
	一般检查、质量控制、卫生设备、无菌制剂生产、灭菌操作、无菌处理、隔离器技术、吹/灌/封技术、人员规范、场所区域、实验设备、无菌产品精加工	WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products	7
	粉末粒径、取样建议、杂志去除、宏观微观检查（性状/真伪鉴别）、薄层色谱、灰分（总灰分、酸不溶性灰分、水溶性灰分）测定、提取物检测、水分和挥发性物质测定、挥发油测定、苦味值测定、溶血活性测定、鞣质测定、溶胀指数测定、起泡指数测定、农药残留测定、砷和有毒金属测定、微生物测定、黄曲霉毒素测定、放射性物质测定、用于微生物分析的培养基和菌株、薄层色谱法吸附剂规范、试剂和溶液	Quality control methods for herbal materials	8
	A 类提取物、B 类提取物、C 类提取物	Best Practice in the chemical characterisation of extracts used in pharmacological and toxicological research-The ConPhyMP-Guidelines	9
	最佳分析表征、替代分析表征、遵从药典标准	Best Practice in the chemical characterisation of extracts used in pharmacological and toxicological research-The ConPhyMP-Guidelines	9
	稳定性、包装、储存、生物等效性	Guidelines: Regulatory standards	10
活性成分与质量标志物	质量管理、人员规范、场地与设备、工艺设备、文件与记录、物资管理、生产过程控制、原料药和中间体的包装和标签、储存和分配、实验室控制、检验、变更控制、物料拒收和再利用、投诉和召回、合同手册、代理商、经纪人、贸易商、分销商、分装商和经销商、细胞培养/发酵法生产原料药的特异性指南、临床试验用原料药	Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients	11
	活性成分定义	General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine	12
农药残留与安全	中药中有害污染物和残留物的分类、污染物和残留物安全性评估指导原则、推荐的检测分析方法	WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues	13
	安全性和有效性研究与评估	General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine	12
体内与体外研究	支持非临床评价的研究（药理学、安全药理学、药物代谢动力学、一般毒理学、生殖毒理学、基因毒性、致癌性、免疫毒性、光安全性试验）、支持临床试验设计和上市的非临床数据（人体首次给药剂量、临床试验中的剂量递增和最高剂量、支持初始临床试验毒理学研究的持续时间和时间表、支持持续临床开发和营销的毒理学研究持续时间、药物配伍、支持儿科人群试验的非临床研究）	S9 Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals	14
体内与体外研究	基本原则、特殊规定、实验动物的护理和使用、替代方案	International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals	15
	一般原则、色谱分析、配体结合测定、已测样品再分析、部分和交叉验证、其他考虑因素（内源性成分分析方法、平行性分析、回收率分析、最低稀释度、商业和诊断试剂盒、新技术或替代技术）	TRS 1060 - Annex 6: Guideline on bioanalytical method validation and study sample analysis	16

表 1（续）

研究内容	指南核心内容	指南名称	文献
体内与体外研究	总则、前期研发（质量风险管理、其他考虑因素如对照药品成品的选择与表征、制剂实验和稳定性研究的基准、制剂选择实验、生物等效性和溶出度研究）、药物研发（成品成分与辅料、成品组方研究、制剂生产研究）	TRS 970 - Annex 3: Pharmaceutical development of multisource (generic) finished pharmaceutical products: points to consider	17
	儿科剂型、需要考虑的特定剂型、剂型设计、口服给药、直肠给药、肠胃外给药、皮肤及透皮给药、吸入剂、包装和标签	TRS 970 - Annex 5: Development of paediatric medicines: points to consider in formulation	18
	研究设计、样本量、纳入和排除标准、随机性、盲法试验、观察指标、统计方法、实验动物（种属、品系、性别、年龄、体质量）、给药方案、独立重复、摘要关键要点、充分的研究背景、研究假说、实验动物饲养环境、动物福利与监测、研究局限性、研究结果向其他物种及人类的转化与推广、协议注册、研究数据可获得性、潜在利益冲突	The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research	19
	引言（必须引用相关文献阐述研究背景及理论基础）、方法（必须清晰描述所有实验方法）、结果与讨论（可合并阐述也可单独阐述，需重点关注核心发现，报告并讨论研究中遇到的问题，同时与先前类似研究进行比较，对未来研究方向进行展望）、结论（批判性评估研究发现，强调未来发展需求）	Best practice in research: Consensus Statement on Ethnopharmacological Field Studies - ConSEFS	20
	中药分类（传统中药和新型中药）、新型中药安全性要求、传统中药安全性要求、中药产品有效性的最低要求、中药产品的质量控制、中药产品的药物警戒、中药产品广告控制	Developing regional guidelines on minimum requirements for the registration of herbal medicinal products	21
临床研究	东地中海区域各国的现状和面临的挑战、中药监管状况的全球和国家审查、国别陈述、欧洲中药的使用和监管：关于国家传统/补充/替代医学政策和在中药监管的全球调查	Developing regional guidelines on minimum requirements for the registration of herbal medicinal products	21
	WHO 药物警戒系统中草药安全性监测指南、药物警戒和世界卫生组织国际药物监测规划、草药安全性监测面临的挑战、草药安全监测、药品的安全性监测、药物警戒中心的建立和运行指南	WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems	22
	MedDRA 是一种有价值的健康信息学工具，用于编码、报告、分析和传达人类使用药品的监管信息、SMQ 作为一种标准化方法，用于确定个体病例安全报告的底线，这些报告可能代表影响效益风险评估的特定医疗状况、SMQ 可用于试验性医疗产品与对照品（包括安慰剂）及同一类别或具有类似作用机制的其他分子进行比较、SMQ 也可以作为疫苗警戒和技术警戒（医疗器械）的有用工具	Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA – Second Edition	23
	研究设计、研究结局指标、患者选择、样本量、对照组、随机性、盲法评估、生存质量评估、与治疗相关其他问题	General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine	12
	ICH GCP 原则，机构审查委员会/独立伦理委员会（IRB/IEC）的职责、组成、职能、运作、流程和记录，研究者资格、协议、资源、试验受试者的医疗护理、与 IRB/IEC 的沟通、方案、试验应用药品、受试者知情同意、记录和报告，质量管理、质量控制、质量保证、试验设计、数据处理、记录保存、研究者选择、责任分配、对受试者及研究者补偿、监管机构、IRB/IEC 审查确认、试验用药品信息、试验用药品的供应和处理、药品不良反应报告、提前终止或暂停试验、临床试验/研究报告、多中心试验，临床试验方案和方案修订案，研究者手册，开展临床试验的基本文件	Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice	24
	草药产品的化学品控制（CMC）注意事项、草药产品的非临床注意事项、草药产品的临床考虑、草药产品临床试验的伦理考虑	Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products	25
人工智能的使用	在健康领域的应用、适用于人工智能促进健康的法律、政策和原则、使用人工智能促进健康的关键伦理原则、将人工智能用于医疗保健的伦理挑战、使用人工智能促进健康的道德方法、健康人工智能的责任制度、人工智能健康管理框架的要素	Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance	26
标准术语	中医基础理论术语、诊断术语、疾病术语、治疗术语、针灸术语、药物治疗术语、中医经典著作术语	WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region	27
	中医基础理论术语、诊断、病证和体质术语、治则、治法与疗法	WHO international standard terminologies on traditional Chinese medicine	28
性别平等	研究中生理性别和社会性别偏见、期刊编辑和编辑政策的作用、SAGER 流程图指导编辑对投稿的初步筛选	Sex and Gender Equity in Research: rationale for the SAGER guidelines and recommended use	29

理学研究均需遵守。

1.2 种植与采收加工

中药研究应明确指出种植与采收加工的关键信息，以确保可重复性和可验证性。为规范植物药种植与采收加工标准，提升中药材质量，WHO 制定了“WHO Guidelines on Good Agricultural and Collection Practices (GACP) for Medicinal Plants”，重点对药用植物的种植与采收标准进行规范，内容包括术语、种植、采收、加工、标签、存储与运输等。WHO 还在附录中收载了中国和日本的 GACP，尤其是附件 5 提供了人工种植药用植物的采收记录，如基原拉丁名、种植地点（国家、省、详细地址）、种植者（联系地址、开始/结束日期）、种子与繁育材料、种植详细方法、农用化学品（化肥、除草剂、杀虫剂）、采收 7 项内容[6]。若杂志不需要详尽种植与采收加工过程，至少应在方法学中声明遵守 WHO 的 GACP 指南（表 1）。

1.3 制备与提取

在研究报告中准确、详尽地描述中药的提取与制备过程，是保证研究可重复性和国际审稿可接受性的又一基本要求。“WHO Guidelines on Good Herbal Processing Practices for Herbal Medicines”对药用植物制备加工方法提出了 8 项指南标准，包括一般信息、提取、蒸馏、萃取、浓缩与干燥、发酵、切片与粉碎及存档备案[3]。此外，为提高药用植物的安全使用，WHO 颁布了“Quality Control Methods for Herbal Materials”[8]，提出包括粉末粒径、取样建议、性状鉴别、灰分检测等在内的 22 项药用植物制备及提取物质量控制方法，有效构建中药质量标准和规范体系。对于无菌药品的生产，WHO 提出“Good Manufacturing Practices for Sterile Pharmaceutical Products”[7]，为无菌药品的制备与生产提供指导。

针对复杂的提取物研究难题[30]，笔者也提出了一项药用植物提取物（亦可用于真菌提取物，下同）的植物化学表征（Consensus-based Reporting Guidelines for Phytochemical Characterisation of Medicinal Plant Extracts，ConPhyMP）共识报告指南，将提取物分成 A～C 3 个类型，其中 A 型提取物适用于被国家或地区药典收载的物种或植物药物；B 型提取物适用于在国家或地区药典中未收载但广泛使用或交易的物种或植物药物；C 型提取物则针对既未广泛使用或交易又未被国家或地区药典收载的植物物种或植物药物[9]（图 1）。通过 ConPhyMP 形式审查清单，为药用植物（包括药用真菌）提取物的标准化及其透明报告提供了指引（表 1）。

1.4 活性成分与质量标志物

根据 ConPhyMP 对药用植物 3 类提取物的分类定义，分别采取最佳/主要分析表征、替代分析表征和遵从药典标准 3 种方法[9]。其中 A 型除遵照药典标准外，尚需要采用最优/主要表征分析，即 3 次化学指纹图谱，每次包含 1 个或多个检测参数；至少 2 个合理的定量指标；或采用替代表征分析方法，包括 1 次化学指纹图谱，每次包含 3 个检测参数；至少 2 个合理的定量指标。B、C 型由于未被药典收载，故 B 型可采用最优/主要表征或替代表征分析，C 型则需采用一次性化学指纹图谱的方法（包含 1 个或多个检测参数），见图 1。

关于活性成分（亦称生物活性代谢物或成分），WHO 在“General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine”[12]中给出明确定义：植物药中具有治疗活性的成分。对于已确定活性成分的中药，若有分析方法，活性成分相关制剂应标准化，以明确其含规定量的活性成分。若无法确定活性成分，则可将整个中药视为一种活性成分。关于活性成分的标准名称问题，除了习惯命名外，推荐使用标准化的美国化学会下设的化学文摘社（Chemical Abstracts Service，CAS）命名法，并与 CAS SciFinder 数据库核对[31]。

为确保活性成分的稳定性，WHO 制定了包括稳定性、包装、储存和生物等效性在内的国际监管标准“Guidelines: Regulatory Standards”[10]，以保证活性成分不受包装材料或储存条件的影响。国际人用药品注册技术协调会（International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use，ICH）提出“Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients”[11]，为药物活性成分提供良好的生产规范指导（表 1）。

1.5 农药残留与安全

针对中药安全研究与评价一般问题，应遵循 WHO 提出的“General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine”指南[12]。中药安全性与农药残留、有毒污染物及杂质密切相关，现代技术如指纹图谱、重金属及农残检测可实现精准监控[25]，因此，中药研究报告（包

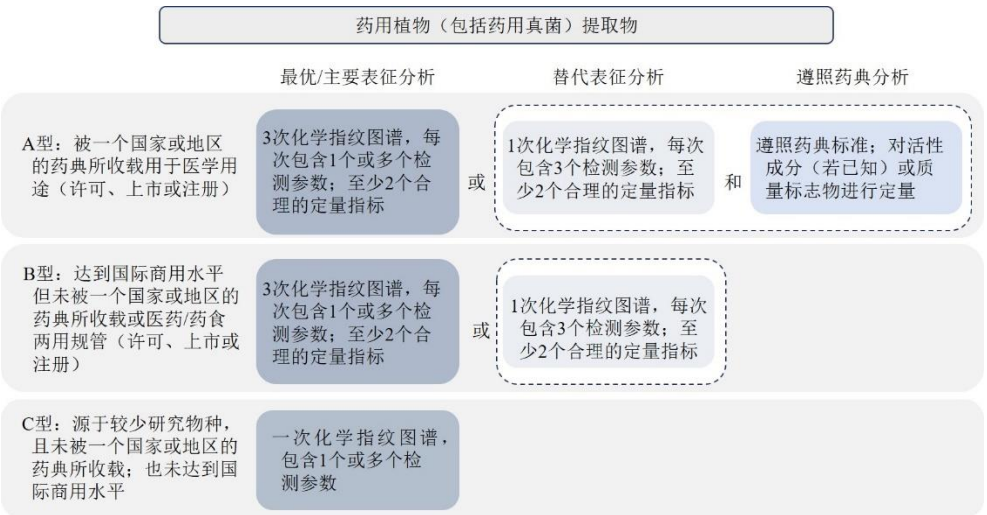

图 1　3 个类型药用植物提取物的化学分析表征策略

Fig. 1　Strategies for chemical profiling and characterization of three categories of medicinal plant extracts

括药理、动物实验、临床前研究）都必须披露所使用原材料的安全性检测信息，以确保研究具有可重复性和可审计性。此外，WHO 还制定了“WHO Guidelines for Assessing Quality of Herbal Medicines with Reference to Contaminants and Residues”[13]，该指南专门针对中药主要污染物和残留物进行分类（表 2），详细描述各污染物和残留物检测限量及相关技术方法（表 3）。

2　中药药效研究国际最佳指南进展

2.1　体内与体外研究

为确保药理研究中生物分析数据质量和一致性，WHO 提出了药物研发的系列指南[32]。包含 3 个文件：“TRS 1060-Annex 6: Guideline on Bioanalytical Method Validation and Study Sample Analysis”[16]、“TRS 970 - Annex 3: Pharmaceutical Development of Multisource (Generic) Finished Pharmaceutical Products: Points to Consider”[17]及专门用于儿科药品的“TRS 970 - Annex 5: Development of Paediatric Medicines: Points to Consider in Formulation”[18]。

而笔者提出的《民族药理学研究专家共识》（Consensus Statement on Ethnopharmacological Field Studies，ConSEFS）适用于中药药理学研究报告标准和指南，其中罗列出了计算机模拟或体外模型研究方法、结果、讨论、结论与其他信息形式审查表，并对检查项提供了详细要求。同时，还提供了该领域领先的专业期刊认为优质研究的核心特征，尤其是课题设计（development）、方案执行（conducting）、结果报告（reporting）、伦理考量（ethical considerations）[33]。

Percie du Sert 等[19]则专门提出了《体内（动物）研究报告最新指南》（Animal Research: Reporting of *In Vivo* Experiments，ARRIVE）的形式审查表单 2.0 版，以确保研究方法的严谨性和可重复性以及研究结果的可靠性，ARRIVE 2.0 指南已得到来自生命科学领域的 1 000 多家期刊的认可。因此，ARRIVE 指南为规范和完善动物体内实验研究报告提供了关键框架，显著提升了研究的可重复性、透明度和伦理标准[33]。

此外，一个特别的例子是为促进抗癌药物开发、减少患者不良反应，ICH 提出“S9 Nonclinical Evaluation for Anticancer Pharmaceuticals”[14]指南，包括药理活性评价（药物靶点、作用机制及时间依赖性）、药物对重要靶器官功能评价、药动学评价（吸收、分布、代谢、排泄）、毒理学评价（生殖毒性、遗传毒性、致癌性、免疫毒性、光毒性）及药物剂量评价。特别强调的是，对于儿科抗肿瘤药物的非临床评价一般不建议在幼龄动物水平开展研究，而是通过成人安全剂量进行调整，除非当前人类安全性数据及动物研究存在明显缺陷。此外，该指南还指出开展非临床评价的目的是确定药物的药理学特性和人体首次使用安全剂量及了解药物毒理学特征。值得注意的是，本指南不适用于癌症预防、化疗药物毒副作用及健康

表 2 中草药中主要污染物和残留物的分类

Table 2 Classification of major contaminants and residues in traditional Chinese medicinal herbs

分类	大类	小类	具体示例	来源	可检测类别
化学污染物	有毒有害污染物	有毒金属和非金属	铅、镉、汞、铬（砷、亚硝酸盐）	种植/生长、生产过程中污染的土壤和水源	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
		持久性有机农药	阿尔德林、氯丹、滴滴涕、地特灵、异狄氏剂、七氯、灭蚁灵	种植/生长过程中污染的空气、土壤和水源	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
		放射性核素	铯-134、铯-137	种植/生长过程中的空气、土壤、水源	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
		生物毒素	霉菌毒素	采收后加工、运输和储存	中药材、中药制剂、中药产品
			细菌内毒素	采收后加工、运输和储存	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
生物污染物	微生物	细菌	金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌、沙门氏菌、志贺氏菌、大肠埃希菌	土壤、采收后加工、运输和储存	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
		真菌	酵母菌、霉菌	采收后加工、运输和储存	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
	动物	寄生虫	变形虫、蠕虫等	土壤、排泄物、有机耕作/种植、生产	药用植物、中药制剂、中药产品
		昆虫	蟑螂等	采收后加工、运输和储存	药用植物、中药材、中药产品
		其他	老鼠排泄物、蚯蚓、蜱螨	采收后加工、运输和储存	药用植物、中药材、中药产品
化学溶剂		有机溶剂	丙酮、甲醇、乙醇、丁醇	土壤和水源，培养/生长期间，生产工艺	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
农药残留	农药	杀虫剂	氨基甲酸酯、氯化烃、有机磷	空气、土壤、水源、种植/生长期间、采收后加工	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
		除草剂	2,4-二氯苯氧乙酸，三氯苯氧乙酸	空气、土壤、水源、种植/生长期间、采收后加工	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
		杀菌剂	二硫代氨基甲酸盐	空气、土壤、水源、种植/生长期间	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
	熏剂	化学试剂	环氧乙烷、磷化氢、溴甲烷、二氧化硫	采收后加工	中药材、中药制剂、中药产品
	疾病控制剂	抗病毒剂	噻虫嗪	种植	药用植物、中药材、中药制剂、中药产品
溶剂残留		有机溶剂	丙酮、甲醇、乙醇、丁醇	生产	中药制剂、中药产品

表 3 中药及其产品中重金属的国家限量

Table 3 National limit standards for heavy metals in traditional Chinese medicines and their products

国家	砷	铅	镉	铬	汞	铜	铅等有毒金属总量
加拿大（原料药）	5×10^{-6}	10×10^{-6}	3×10^{-7}	2×10^{-6}	2×10^{-7}	—	—
加拿大（中药产品）	$0.01\ mg\cdot d^{-1}$	$0.02\ mg\cdot d^{-1}$	$0.006\ mg\cdot d^{-1}$	$0.02\ mg\cdot d^{-1}$	$0.02\ mg\cdot d^{-1}$	—	—
中国（中药材）	2×10^{-6}	1×10^{-5}	1×10^{-6}	—	5×10^{-7}	—	2×10^{-5}
马来西亚（中药产品）	$5\ mg\cdot kg^{-1}$	$10\ mg\cdot kg^{-1}$	—	—	$0.5\ mg\cdot kg^{-1}$	—	—
韩国（中药材）	—	—	—	—	—	—	3×10^{-5}
新加坡（中药产品）	5×10^{-6}	2×10^{-5}	—	—	5×10^{-7}	1.5×10^{-4}	—
泰国（中药材、中药产品）	4×10^{-6}	1×10^{-5}	3×10^{-7}	—	—	—	—
WHO 建议（2）	—	$10\ mg\cdot kg^{-1}$	$0.3\ mg\cdot kg^{-1}$	—	—	—	—
国家卫生基金会提案草案（膳食补充剂原料药）	5×10^{-6}	1×10^{-5}	3×10^{-7}	2×10^{-6}	—	—	—
国家卫生基金会提案草案（膳食补充剂中药产品）	$0.01\ mg\cdot d^{-1}$	$0.02\ mg\cdot d^{-1}$	$0.006\ mg\cdot d^{-1}$	$0.02\ mg\cdot d^{-1}$	$0.02\ mg\cdot d^{-1}$	—	—

志愿者的研究。

2.2 临床研究

2.2.1 临床研究注册　临床研究注册的目的是为了避免研究工作重复，同时帮助患者和非患者人群了解其意愿参加或目前正在进行的临床试验，并协助伦理审查委员会批准新研究，因此是研究报告又一重要环节。临床研究注册被所有学术期刊所重视，*Phytomedicine* 和 *Bulletin of the World Health Organization* 等杂志强调遵从医学杂志编辑国际委员会临床研究注册指南（The International Committee of Medical Journal Editors，ICMJE，https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration. html）。

WHO 提供了国际传统医学临床试验注册指南[34]和平台（International Traditional Medicine Clinical trials Registry，ITMCTR，https://www.who.int/tools/clinical-trials-registry-platform）。值得注意的是，根据 WHO 国际临床试验注册平台要求，原中国临床试验注册中心从 2024 年 7 月 15 日起不再接收传统医学领域临床试验的注册（包括中医、针灸、推拿、草药、阿育吠陀、顺势疗法、尤那尼医学、补充和替代药物等，官网通告：https://www.chictr.org.cn/index.html）。此外，《制定草药产品注册最低要求的区域指南》（Developing Regional Guidelines on Minimum Requirements for the Registration of Herbal Medicinal Products）[21]对中药分类注册提出了最低要求，包括已广泛使用且具有充足的安全性数据或该中药（单味药或多味药的固定配伍）已在该地区使用至少 15 年以上的传统中药，及从未在该地区使用或使用时间短、使用范围小且未有充足安全性数据的新型中药（单味药或多味药的固定配伍）（表 1）。

2.2.2 临床研究报告实践　“增强国际健康研究透明性和质量”组织——EQUATOR Network（enhancing the quality and transparency of health research，EQUATOR，https://www.equator-network.org/）为临床研究指南提供了“一站式服务（one-stop-shop）”，其 692 项报告指南除了上述动物实验指南（ARRIVE）外，分类于随机试验（CONSORT）、临床观察研究（STROBE）、系统综述（PRISMA）、研究方案（SPIRIT）、诊断/预后研究（STARD）、个案报道（CARE）、临床实践评价（AGREE）、定性研究（SRQR）、质量改进研究（SQUIRE）、经济学评价（CHEERS）及其延伸指南（extensions），是迄今为止最全面、最方便的临床研究指南汇总，为许多杂志如 *Acta Materia Medica*（https://amm-journal.org/index.php/publication-ethics-and-malpractice-statement-2/#standards）和 *Bulletin of the World Health Organization*（https://www.who.int/ publications/journals/bulletin/）杂志所推荐。这是继国际临床研究报告指南（Consolidated Standards of Reporting Trials，CONSORT）之后[35]，国际社会致力于研究透明性（transparency）和结果可重复性（reproducibility）的又一新的最佳实践。

由于缺乏对中药不良反应（adverse drug reactions，ADR）的了解，导致对中药使用产生多种负面影响。随着中药在国际上使用范围不断扩大，不良反应 ADR 报告成为药品和医疗产品（包括中药和补充药品、疫苗和其他生物制品和器械）上市后安全监测的重要组成部分。国际药物流行病学学会和国际药物警戒学会建议生物医学类期刊发表 ADR 报告，同时鼓励医学院、药学院和护理学院将其纳入相关课程，以解决相关药物或其他医疗产品不良反应的检测、评估和报告问题[36]。

为深入了解中药 ADR，WHO 制定“WHO Guidelines on Safety Monitoring of Herbal medicines in Pharmacovigilance Systems”[22]，旨在加强对中药 ADR 的正确理解，鼓励各国加强中药的国家监管、注册和质量控制。

为更全面的优化 ADR 的查询与监管工作，国际医学科学组织理事会（The Council for International Organizations of Medical Sciences，CIOMS）针对药物 ADR 检索，推出了《标准化 MedDRA 查询 SMQ 的开发与合理应用：运用 MedDRA 检索药物不良反应——第二版》（Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA—Second Edition）这一检索平台[23]，致力于确定个体病例安全报告的底线，为 ADR 报告的标准化提供了进一步具体指引。

《传统医学研究与评价方法通则》（General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine）[12]指南还提出包括研究设计（study design）、研究结局指标（study outcome measures）、患者选择（selection of patients）、样本量（sample size）、对照组（control groups）、随

机性（randomization）、盲法评估（blind assessment）、生存质量评估（evaluation of quality of life）、与治疗相关其他问题（other issues related to therapeutic interventions）在内的临床研究方案设计指导。《ICH 药物临床试验质量管理规范指南》（Integrated Addendum to ICH E6 (R1): Guideline for Good Clinical Practice）[24]则整合临床试验设计、实施、记录和报告相关的国际伦理和科学质量标准，同时还颁布了开展临床试验前、中、后期的系列基本文件，该指南的实施有利于保证受试者的权利、安全和福利。此外，《传统医学研究与评价方法通则》和《ICH 药物临床试验质量管理规范指南》均指出所有临床研究均应遵循《赫尔辛基宣言》。

针对临床研究药物使用问题，WHO 制定“Operational Guidance: Information Needed to Support Clinical Trials of Herbal Products”[25]，严格规定供人体使用药物必须严格按照《药品生产质量管理规范》（Good Manufacturing Practice of Medical Products，GMP）标准生产（表 1）。

3 其他指南

3.1 非临床研究注册的最佳指南

除临床研究外的其他相关研究也可以遵循透明报告指南原则。如 *Journal of Ethnopharmacology* 和 *Phytomedicine* 推荐的预印本平台 SSRN（https://www.elsevier.com/ products/ssrn-preprint-services）；*Bulletin of the World Health Organization* 推荐的国际系统综述前瞻性注册平台（the International Prospective Register of Systematic Reviews，PROSPERO，https://www.crd. york.ac.uk/PROSPERO/）或国际开放科学框架平台（https://osf.io/dashboard，OSF）（支持所有注册和预印文本），二者区别在于前者要求作者提供开放研究者和贡献者身份识别号（Open Researcher and Contributor ID，ORCID，http://orcid.org/），专门用于国际系统综述（systematic review）；而后者适用于所有注册，且已经允许关联作者的 ORCID。ORCID 作为一个独特的标识符，与科学文献领域的数字对象标识符（DOI）类似：DOI 是科技文献的身份证，一文一证；ORCID 则是科研人员的学术身份证，一人一证。ORCID 能够记录研究者所有学术研究，包括参与创作的出版物、数据集、与研究机构的隶属关系及资金支持等，有利于促进研究报告者的准确识别和研究成果的清晰归属。值得注意的是，鼓励/强制使用 ORCID 是学术期刊作者身份认定和规避报告署名学术不端的重要手段之一[37]。目前，主要科技出版商如 Elsevier、Wiley、Nature、Thomsen Reuters 等均支持 ORCID。同时，部分中文期刊也已建议第一作者及通讯作者注册、使用并提供 ORCID[38-41]。登录 ORCID 官网（https://orcid.org/）即可免费注册获取，永久有效（表 1）。

3.2 人工智能（artificial intelligence，AI）应用的最佳指南

随着 AI 时代的到来，其技术除了应用到卫生计划与管理、创新中药研发、植物鉴别外，不可避免地也涉及到论文撰写、AI 制图等报告领域，因此，WHO 提出 AI 促进健康的伦理和管理：WHO 指南（Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance）[26]。此外，WHO 提出使用 AI 促进健康的关键伦理 6 项原则：保护人类自主权；促进人类福祉、安全和公共利益；确保透明度、可解释性和可理解性；促进责任制和问责制；确保包容性和公平；促进具有响应性和可持续性的人工智能[26]。即快速崛起的研究领域需要相关标准的积极制定以确保质量。因此，数字治疗联盟（digital therapeutics alliance，DTx）通过开发 DTx 指南工具（https://dtxalliance.org/understanding-dtx/dtx-evaluation-toolkit/），以协调上述需求。但因此也不可避免地带来风险问题，如 AI 幻觉[42]问题。指南国际网提出了 AI 在卫生健康领域使用的指南工作“一揽子”体系[43-44]；*Phytomedicine* 要求提供 AI 使用声明，如 Declaration of generative AI and AI-assisted technologies in the manuscript preparation process；或 During the preparation of this work the author(s) used [NAME OF TOOL / SERVICE] in order to [REASON]. After using this tool/service, the author(s) reviewed and edited the content as needed and take(s) full responsibility for the content of the published article（https://www.sciencedirect.com/journal/phytomedicine/publish/guide-for-authors）；Agha 等[45]则设计了使用 AI 的透明研究指南（Transparency in the reporting of Artificial Intelligence-the TITAN guideline，TITAN）形式审查表，供作者参考使用，已被 *International Journal of Surgery* 等杂志所接受推广应用[46]，见表 1。

3.3 标准术语

中药药理学研究不可避免涉及到作为传统医学——中医学的属术语问题。WHO 专门制定了

“WHO International Standard Terminologies on Traditional Medicine in the Western Pacific Region”，包括一般术语、基础理论、诊断、疾病、治疗学、针灸和艾灸、医学治疗和分类[27]。不同的国际组织对中药报告的标准术语有各自指南，见表 1。

3.4　性别平等

Sex 通常指生理性别，与包括染色体、基因表达、激素功能和生殖/性解剖学在内的物理和生理特征相关；而 gender 指社会性别，是女性、男性和性别多样化人群的社会建构角色、行为和身份。忽略性别差异性可能使有效性和安全性研究对某一性别（如女性）不利、限制科学发现和技术应用的广度，*Journal of Ethnopharmacology*、*Bulletin of the World Health Organization* 等杂志要求作者注意遵守性别平等指南（The Sex and Gender Equity in Research，SAGER）[29]，该指南鼓励作者、编辑和审稿人考虑“sex”和“gender”是否与研究主题相关，并在适用的情况下遵循指南，且作者应在方法部分强调参与者性别的鉴定方式（自我鉴定、身体特征鉴定、基因鉴定）。

在动物研究中，应使用生理性别，在细胞生物学、分子生物学或生物化学实验中，应说明细胞或组织培养物的来源及性染色体组成，若不清楚，应说明原因（表 1）。

3.5　知识共享许可协议

有些杂志需要作者提供知识共享许可协议。如可以声明“All authors understand and agree on the manuscript being published under the intergovernmental organizations’ creative commons attribution license (CCBY 4.0)”[47]。

4　结语与展望

WHO 作为全球卫生健康与人类福祉的引领者，针对 TCIM 制定了一系列指南，根据 WHO 官网，其 2000 年以来涉及药物研发和“植物药（herbal medicine）”的指南系列多达 34 项，包括质量控制、质量保证、制备、检查、配送、研发、生产、临床试验等“一站式服务”[32,48-54]。EQUATOR Network 致力于提升健康研究报告质量和透明度以及推广规范化报告指南，其临床研究报告系列指南被许多杂志所接受；《世界卫生组织中医药国际标准术语》（WHO International Standard Terminologies on Traditional Chinese Medicine）[28]指南涵盖了包括“中医基础理论术语”“诊断、病证和体质术语”“治则、治法与疗法”在内的多种中医术语的规范表述；中华中医药学会《中药质量标志物研究技术指南》编写组制订了《中药质量标志物研究技术指南》[55]，明确了质量标志物发现和确定的原则、研究路径、技术方法，充分结合中医药基础理论，注重指南的实用性、规范性、科学性及可行性，可结合国际指南，提高报告质量。

随着 AI 和其他新技术的不断涌现（图 2），研究质量将面临更多的机遇和挑战，指南也需要不断

图 2　中药研究应当遵循的最佳报告指南系列概述

Fig. 2　Schematic overview of series of best reporting guidelines for Chinese herbal medicine research

发展和推广应用，以适应时代的发展。以上将为改进中药报告，提高中药研究质量，为中药国际化、标准化研究奠定基础。

需要指出的是，目前对于中药研究报告国际指南，仍然存在一些不足。如关于质量标志物的命名，不能因为首先在某种植物中首先发现就简单地以植物命名，如人参皂苷 Rb_1、(−)-表儿茶素没食子酸酯，建议在列出常见俗名的同时，遵从国际化学命名法如给出 CAS 号[31]。此外，有些与中医药相关的标准术语也需要规范化，建议采用《世界卫生组织中医药国际标准术语》[28]等来实现。值得一提的是，国家中医药管理局最近印发了《中医药标准体系表（2025 版）》，这为提高中药研究报告质量，为中药国际化、标准化必将发挥重要作用[56]。

致谢：Zou Yuanfeng 博士以及 Ru Yu Yao 博士提供翻译和技术支持；ConPhyMP 指南起草组专家的贡献。徐启河博士的支持和修订建议。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] World Health Organization. Draft global traditional medicine strategy 2025—2034 [EB/OL]. (2025-05-14) [2025-12-08]. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA78/A78_4Add1-en.pdf.

[2] 孙雪倩, 杨彬, 李遇伯. 多基原中药质量评价研究进展 [J]. 中草药, 2024, 55(12): 4214-4224.

[3] World Health Organization. WHO guidelines on good herbal processing practices for herbal medicines [EB/OL]. [2025-12-08]. https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/TRS1010annex1.pdf.

[4] Rivera D, Allkin R, Obón C, *et al*. What is in a name? The need for accurate scientific nomenclature for plants [J]. *J Ethnopharmacol*, 2014, 152(3): 393-402.

[5] Li H L, Cao S Q, Wang X B, *et al*. Quality evaluation of Heshouwu, a Taoist medicine in Wudang, China [J]. *Exp Ther Med*, 2016, 12(4): 2317-2323.

[6] World Health Organization. WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants [EB/OL]. (2003-12-12) [2025-12-08]. https://www.who.int/ publications/i/item/9241546271.

[7] World Health Organization. Annex 6 WHO good manufacturing practices for sterile pharmaceutical products [EB/OL]. (2011-04-13) [2025-12-08]. https://www.who.int/docs/default-source/medicines/norms-and-standards/guidelines/production/trs961-annex6-gmp-sterile-pharmaceutical-products.pdf.

[8] World Health Organization. Quality control methods for herbal materials [EB/OL]. (2011-06-05) [2025-12-08]. https://www. who.int/publications/i/item/9789241500739.

[9] Heinrich M, Jalil B, Abdel-Tawab M, *et al*. Best practice in the chemical characterisation of extracts used in pharmacological and toxicological research-The ConPhyMP-Guidelines [J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 953205.

[10] World Health Organization. Guidelines: Regulatory standards [EB/OL]. [2025-12-08]. https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/regulatory-standards.

[11] International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. Q7 Good Manufacturing Practice Guide for Active Pharmaceutical Ingredients [EB/OL]. (2000-11-10) [2025-12-08]. https://www.gov.uk/guidance/international-council-for-harmonisation-of-technical-requirements-for-pharmaceuticals- for-human-use-guidelines.

[12] World Health Organization. General guidelines for methodologies on research and evaluation of traditional medicine [EB/OL]. (2000-11-12) [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/i/item/ 9789241506090.

[13] World Health Organization. WHO guidelines for assessing quality of herbal medicines with reference to contaminants and residues [EB/OL]. (2007-06-05) [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/i/item/9789241594448.

[14] Cobert B. Cobert's Manual of Drug Safety and Pharmacovigilance [M]. Singapore: World Scientific, 2025: 87-102.

[15] CIOMS. International Guiding Principles for Biomedical Research Involving Animals [EB/OL]. (2012-12-01) [2025-12-08]. https://cioms.ch/publications/product/international-guiding-principles-forbiomedical-research-involving-animals-2/.

[16] World Health Organization. TRS 1060 - Annex 6: Guideline on bioanalytical method validation and study sample analysis [EB/OL]. (2025-04-15) [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/m/item/trs-1060---annex-6--guideline-on-bioanalytical-method-validation-and-study-sample-analysis.

[17] World Health Organization. TRS 970 - Annex 3: Pharmaceutical development of multisource (generic) finished pharmaceutical products: Points to consider [EB/OL]. (2012-10-30) [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/m/item/pharmaceutical-development-of-multisource-(generic).

[18] World Health Organization. TRS 970 - Annex 5: Development of paediatric medicines: points to consider in formulation [EB/OL]. (2011-12-31) [2025-12-08]. https://www.who.int/ publications/m/item/trs970-annex-5-development-of-paediatric-medicines-points-to-consider-in-formulation.

[19] Percie du Sert N, Hurst V, Ahluwalia A, *et al*. The ARRIVE guidelines 2.0: Updated guidelines for reporting animal research [J]. *BMC Vet Res*, 2020, 16(1): 242.

[20] Heinrich M, Lardos A, Leonti M, *et al*. Best practice in research: Consensus statement on ethnopharmacological field studies-ConSEFS [J]. *J Ethnopharmacol*, 2018, 211: 329-339.

[21] World Health Organization. Developing regional guidelines on minimum requirements for the registration of herbal medicinal products [EB/OL]. (2003-06-07) [2025-12-08]. https://iris.who.int/handle/10665/ 255076.

[22] World Health Organization. WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems [EB/OL]. (2004-06-05) [2025-12-08]. https:// www.who.int/ publications/i/item/9241592214.

[23] Council for International Organizations of Medical Sciences. Development and Rational Use of Standardised MedDRA Queries (SMQs): Retrieving Adverse Drug Reactions with MedDRA—Second Edition [EB/OL]. [2025-12-08]. https://www.meddra.org/news-and-events/ ews/development-and-rational-use-standardised-meddra-queries-smqs-retrieving.

[24] International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use. E6(R2) Good Clinical Practice (GCP) [EB/OL]. (2016-11-09) [2025-12-08]. https://database.ich.org/sites/default/files/ E6_R2_Addendum.pdf.

[25] World Health Organization. Operational guidance: Information needed to support clinical trials of herbal products [EB/OL]. (2012-06-17) [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/i/item/TDR-GEN-Guidance-05.1.

[26] World Health Organization. Ethics and governance of artificial intelligence for health: WHO guidance [EB/OL]. (2021-06-28) [2025-12-08]. https://www.who.int/ publications/i/item/9789240029200.

[27] World Health Organization. Regional Office for the Western Pacific. WHO international standard terminologies on traditional medicine in the Western Pacific Region [M]. World Health Organization, Western Pacific Region, 2007.

[28] World Health Organization. WHO international standard terminologies on traditional Chinese medicine [EB/OL]. (2022-03-03) [2025-12-08]. https://www.who.int/ publications/i/item/9789240042322.

[29] Heidari S, Babor T F, De Castro P, *et al*. Sex and Gender Equity in Research: Rationale for the SAGER guidelines and recommended use [J]. *Res Integr Peer Rev*, 2016, 1(1): 2.

[30] Sticher O. Natural product isolation [J]. *Nat Prod Rep*, 2008, 25(3): 517-554.

[31] Wang X B, Ma Y, Xu Q H, *et al*. Flavonoids and saponins: What have we got or missed? [J]. *Phytomedicine*, 2023, 109: 154580.

[32] World Health Organization. Guidelines: Development [EB/OL]. [2026-04-15]. https://www.who.int/teams/ealth-roduct-and-policy-standards/standards-and specifications/ norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/ development.

[33] Heinrich M, Appendino G, Efferth T, *et al*. Best practice in research—Overcoming common challenges in phytopharmacological research [J]. *J Ethnopharmacol*, 2020, 246: 112230.

[34] World Health Organization. International Standards for Clinical Trial Registries [EB/OL]. (2018-01-10) [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/i/item/international-standards-for-clinical-trial-registers.

[35] Heinrich M, Jalil B. From the CONSORT to the ConPhyMP statement and beyond: How to ascertain best practice [J]. *Front Pharmacol*, 2023, 14: 1338710.

[36] Kelly W, Arellano F, Barnes J, *et al*. Guidelines for submitting adverse event reports for publication [J]. *Therapies*, 2009, 64(4): 289-294.

[37] 尤嘉琮, 沈锡宾, 刘谦, 等. 鼓励/强制使用 ORCID 是规避署名学术不端的重要手段: Wiley 出版社国际医学期刊的应用经验 [J]. 天津科技, 2021, 48(10): 93-96.

[38] 关于作者投稿时提供开放研究者与贡献者身份识别码 (ORCID) 的启事 [J]. 医药导报, 2018, 39(11): 1597.

[39] 作者投稿时请提供ORCID [J]. 浙江大学学报: 医学版, 2024, 53(4): 497.

[40] 《临床肝胆病杂志》关于开放研究者与贡献者身份识别码 (ORCID) 的要求 [J]. 临床肝胆病杂志, 2022, 38(3): 531.

[41] 本刊编辑部. 《中国全科医学》杂志投稿作者 ORCID 注册申请指南 [J]. 中国全科医学, 2024, 27(10): 1230.

[42] World Health Organization. Mapping the application of artificial intelligence in traditional medicine: technical brief [EB/OL]. (2025-07-11) [2025-12-08]. https://www.who.int/publications/i/item/9789240107663.

[43] Guidelines International Network. Guideline Implementation Planning Checklist [EB/OL]. [2025-12-

08]. https://g-i-n.net/wp-content/uploads/2021/04/uideline-Implementation-Planning-Checklist.pdf.

[44] Sousa-Pinto B, Marques-Cruz M, Neumann I, *et al*. Guidelines international network: Principles for use of artificial intelligence in the health guideline enterprise [J]. *Ann Intern Med*, 2025, 178(3): 408-415.

[45] Agha R A, Mathew G, Rashid R, *et al*. Transparency in the reporting of artificial intelligence–the TITAN guideline [J]. *Premier J Sci*, 2025, doi: 10.70389/PJS.100082.

[46] Sun J, Shi R, Zhu X R, *et al*. The global clinical trial landscape for non-alcoholic fatty liver disease (NAFLD): Current status and future prospects [J]. *Int J Surg*, 2025, 111(9): 6430-6434.

[47] Wang Z, Hao M, Peng S Y, *et al*. TCMEval-SDT: A benchmark dataset for syndrome differentiation thought of traditional Chinese medicine [J]. *Sci Data*, 2025, 12: 437.

[48] World Health Organization. Guidelines: Quality control [EB/OL]. [2026-04-15]. https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/quality-control.

[49] World Health Organization. Guidelines: Quality Assurance [EB/OL]. [2026-04-15]. https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/quality-assurance.

[50] World Health Organization. Guidelines: Prequalification [EB/OL]. [2026-04-15]. https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/prequalification.

[51] World Health Organization. Guidelines: Inspections [EB/OL]. [2026-04-15]. https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/inspections.

[52] World Health Organization. Guidelines: Distribution [EB/OL]. [2026-04-15]. https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/distribution.

[53] World Health Organization. Guidelines: Production [EB/OL]. [2025-12-08]. https://www.who.int/teams/health-product-and-policy-standards/standards-and-specifications/norms-and-standards-for-pharmaceuticals/guidelines/production.

[54] World Health Organization. Guidance for best practices for clinical trials [EB/OL]. [2025-12-08]. https://www. who.int/publications/i/item/9789240097711.

[55] 中华中医药学会《中药质量标志物研究技术指南》编写组. 中药质量标志物研究技术指南 [J]. 中草药, 2025, 56(7): 2249-2252.

[56] 国家中医药管理局综合司. 国家中医药管理局综合司关于印发《中医药标准体系表 (2025 年版)》的通知 (国中医药综法监函 [2025] 269 号) [EB/OL]. (2025-12-02) [2025-12-08]. http://www.natcm.gov.cn/fajiansi/zhengcewenjian/2025-12-02/37380.html?sessionid=.

[责任编辑 赵慧亮]