

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.12.005

思路与方法

基于扶正祛邪理论探讨结直肠癌恶病质的免疫-炎症调控机制及干预策略

谢贞明^{1,2,3}, 吴文字^{2,3}, 黄雯琪^{1,2,3}, 税会利^{1,2,3}, 杨兵^{1,2,3}, 唐东昕^{1,3,4}✉

1. 贵州中医药大学, 贵州省贵阳市花溪区栋青路4号, 550025; 2. 贵州中医药大学第一附属医院; 3. 贵州省中医肿瘤传承与科技创新人才基地; 4. 遵义医科大学附属医院

[摘要] 从中医学扶正祛邪理论探讨结直肠癌恶病质的免疫-炎症调控机制及中医药干预策略。认为正气亏虚是结直肠癌恶病质的发病之本, 癌毒鸱张为发病之标, 脾胃衰败为病机核心。并据此构建了扶正固本以调节免疫、祛邪解毒以消除炎症的中医药治疗体系, 提出了健脾益气以增强机体免疫、养血滋阴以固护阴精正气的扶正法; 清热解毒以调控炎症因子分泌、活血化瘀以改善免疫微环境与微循环的祛邪法, 可为中医药干预结直肠癌恶病质提供思路。

[关键词] 结直肠癌; 恶病质; 扶正祛邪; 免疫反应; 炎症

恶病质为结直肠癌晚期患者中极为常见的并发症, 主要表现为由肿瘤多部位转移及代谢失衡所引起的严重营养状况恶化, 其典型特征包括明显的体重降低、肌肉流失及多器官功能衰退等^[1-2]。研究^[3]证实, 免疫-炎症紊乱是结直肠癌恶病质发生发展的核心驱动力, 肿瘤细胞、免疫细胞及基质细胞分泌的白细胞介素-6 (IL-6)、肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 等炎症因子易形成“风暴效应”, 既直接诱导骨骼肌蛋白降解、脂肪动员, 又破坏免疫细胞亚群平衡、重塑肿瘤免疫抑制微环境。结直肠癌恶病质主要以营养支持、抗炎药物及免疫调节剂等治疗为主, 但难以纠正整体免疫-炎症紊乱, 且存在疗效有限、副作用明显等问题^[4]。近年来, 随着现代免疫学、分子生物学与中医药学的深度整合, 中医学扶正祛邪理论调控免疫-炎症的作用靶点与信号通路逐渐明晰, 中医药可通过多途径、多靶点调节免疫细胞活性、抑制炎症因子释放及重塑免疫微环境治疗结直肠癌恶病质^[5]。基于此, 本文立足扶正祛邪理论, 探讨中医

正气与机体免疫、邪气与炎症反应的内在关联, 系统解析结直肠癌恶病质免疫-炎症紊乱的核心机制, 阐释中医药扶正与祛邪的治疗思路与作用机制, 为中医药治疗结直肠癌恶病质提供理论依据。

1 基于扶正祛邪理论的结直肠癌恶病质核心病机

1.1 正气亏虚为发病之本

《素问·刺法论篇》言:“正气存内, 邪不可干。”结直肠癌发病之初即有正气亏虚, 加之放疗与化疗损伤、癌毒长期耗伤, 致正气渐衰、气血阴阳俱损。免疫系统的防御、自稳及监视功能与中医学正气能够调节及维持机体健康类似^[6]。正气亏虚导致机体对肿瘤的防御能力、免疫功能及免疫监视下降, 不能有效清除肿瘤细胞及调控炎症反应, 致使邪气壅盛^[7]。《素问·评热病论篇》云:“邪之所凑, 其气必虚。”邪气壅盛进一步耗伤正气, 推动恶病质从早期轻度乏力消瘦进展至中晚期肌肉重度萎缩、免疫耗竭及多器官功能衰竭。我们认为, 这一过程中结直肠癌恶病质肿瘤微环境(TME)中的免疫细胞功能发生改变, 是正气亏虚的核心病理体现。具体而言, 效应性免疫细胞功能衰竭, CD4⁺T 及 CD8⁺T 淋巴细胞数量与活性降低、功能障碍, 免疫监视和杀伤肿瘤细胞能力下降, 无法对肿瘤细胞进行有效控制, 可加剧病情恶化, 这与中医学对

基金项目: 国家科技重大专项(2024ZD0521205); 国家自然科学基金(82260957, 82274610, 82460959); 贵州中医药大学校级项目(贵中医科合-QNYFZK[2025]20号)

✉ 通讯作者: hemingankang@sina.com

结直肠癌恶病质“正气亏虚、卫外不固”的病机认识高度契合。

另外,免疫抑制性细胞大量增殖,调节性T细胞(Treg)、M2型巨噬细胞、髓源性抑制细胞(MDSC)在肿瘤微环境中富集,抑制效应性免疫细胞活性,促进肿瘤血管生成与侵袭转移,加重炎症反应,促进恶病质发展^[8]。这与中医学“邪气壅盛、正气被遏”的病理状态类似。研究^[9]表明,肿瘤分泌的巨噬细胞迁移抑制因子(MIF)通过非典型趋化因子受体3(ACKR3)促进脂肪干细胞和前体细胞(ASPCs)向促炎和促纤维化的方向分化,减少了脂肪生成能力,促进了恶病质发生。有研究^[10-11]采用聚类分析、因子分析等方法对大肠癌恶病质的中医证型进行探索,结果表明其证候分型以脾虚气滞、气血两虚、气阴两虚等虚证为主,还常兼夹肠腑不通、脾虚湿阻等实证,而单纯实证较为少见。这进一步印证了结直肠癌恶病质正虚邪实、虚实夹杂的病机特点,其中正气亏虚是疾病发生的根本原因,为发病之根。

1.2 癌毒鸱张为发病之标

《素问·五常政大论篇》言:“夫毒者,皆五行标盛暴烈之气所为也”,提示邪气亢盛即成为毒。周仲瑛提出癌毒学说,即癌邪为患,必夹毒伤人,使正气亏虚^[12]。癌毒是结直肠癌特异性病邪,易犯肠腑,灼伤津液,入血耗血,导致大肠失濡、肠络损伤。这一病理状态长期存在,可使毒邪蕴结,推动肠黏膜经历从异常增生到癌变的系列改变,呈现出“炎症-不典型增生-癌变”的演变规律^[13]。结直肠癌恶病质患者机体正气亏虚、邪毒内蕴可导致湿热、瘀毒病理产物内生,从而阻滞经络;气血瘀阻、痰瘀互结,导致邪毒长期留滞于络,久羁难去。癌毒作为“伏邪”,可引动结直肠癌恶病质患者机体气血逆乱,滋生瘀血、湿热、痰浊等病理产物,耗伤正气,诸邪交织可触发“炎症风暴”^[14]。同时直接刺激免疫细胞分泌大量促炎因子,介导慢性炎症持续激活,而炎症亢进又进一步耗伤正气、促进肿瘤进展及癌毒的形成,推动结直肠癌恶病质进展。

现代研究表明,炎症反应在结直肠癌恶病质进程中起着关键作用^[15],以IL-6、TNF- α 、IL-1 β 为核心因素的促炎因子风暴,是结直肠癌恶病质炎症亢进的核心标志,亦是中医学癌毒、瘀血、湿热等邪气壅盛的病理表现。炎症反应的触发始于TME中肿瘤细胞与宿主细胞的局部作用。肿瘤细胞通过

释放TNF- α 、IL-6等促炎因子激活周围驻留的巨噬细胞和T淋巴细胞,上调促炎基因表达,释放趋化因子,形成局部炎症,加速肌肉蛋白分解代谢,导致肌肉萎缩,成为恶病质进展的核心驱动力^[16]。炎症因子还可以激活泛素-蛋白酶体系统(UPS)与抑制下丘脑摄食中枢,从而诱导骨骼肌蛋白降解与脂肪动员,导致体重下降、肌肉萎缩、脂肪降解及纳差、厌食^[17]。这与中医学“邪气耗伤气血导致肌肉失养”的观点相契合。研究^[18]表明,通过小鼠皮下植入C26细胞构建结直肠癌恶病质模型后进行全面细胞因子筛选,随着恶病质进展,小鼠血液和大脑中的促炎因子IL-6水平升高。

1.3 脾胃衰败为发病核心

《素问·太阴阳明论篇》言:“四肢皆禀气于胃而不得至经,必因于脾乃得禀也,今脾病不能为胃行其津液,四肢不得禀水谷气,气日以衰,脉道不利,筋骨肌肉皆无气以生,故不用焉。”脾居中央属土,为机体气机调和之枢纽。若体内各处气机失和,脾必受其影响而受损,进而导致纳谷不馨、精微无以化生、肌肉失养不充,其根源皆在于脾失健运之能。

脾胃是化生气血的核心脏腑,亦是癌毒易袭之所。脾胃功能正常则可化生气血、滋养肌肉。癌毒侵袭大肠,首犯脾胃,脾胃功能受损,则运化失司,纳差腹胀,气血无源,既加重正气亏虚,又致水湿内停、瘀血内生,助长癌毒滋生发展。脾胃衰败无法运化水谷精微,则肌肉失养而萎缩,契合现代医学营养吸收障碍与肌肉蛋白降解的核心病理。中焦气机壅滞,导致脾胃升降失常,进一步加重了纳运功能障碍,形成“因实致虚”和“因虚更损”的恶性循环。研究^[19]表明,脾虚是导致肠风、脏毒的内因,它既是结直肠癌恶病质的发生基础,也是推动其肿瘤微环境形成的核心病机环节。

2 基于扶正祛邪理论的结直肠癌恶病质中医药治疗思路

2.1 扶正固本,充养抗邪之基

扶正固本是治疗结直肠癌恶病质的核心思路,以健脾益气、养血滋阴为主要治法,可以增强机体免疫,固护阴精正气,充养抗邪之基。

2.1.1 健脾益气,增强机体免疫 脾胃为气血生化之源,健脾益气是扶正之首。研究^[20]表明,健脾法始终贯穿于癌症恶病质治疗全程。临床研究^[21]发现,免疫功能正常的结直肠癌恶病质患者对抗肿

瘤治疗的耐受性更好,治疗效果也更为显著。数据挖掘研究^[22-23]表明,结直肠癌恶病质患者高频使用药物多以补虚、健脾、理气等为主,表明中医药治疗结直肠癌恶病质的核心治则紧密围绕扶正补虚、健脾和胃,并以补气为第一要务,健脾益气为基础。

2.1.2 养血滋阴,固护阴精正气 阴血充足,则肠道得以濡润,胃阴得复,肝阴得养。脏腑功能协调,有助于整体代谢和内环境的稳定,为免疫系统恢复正常功能创造良好条件。结直肠癌恶病质患者常伴气血亏虚、阴虚内热之证,其扶正之要在于养血滋阴。《金匱要略·血痹虚劳病脉证并治》言:“虚劳里急,悸,衄,腹中疼,梦失精,四肢酸疼,手足烦热,咽干口燥”,阐述了虚劳之阴虚内热证的表现,与结直肠癌恶病质患者的低热、盗汗、口干舌燥等症状高度吻合,进一步证实了养血滋阴的重要性。研究发现,补气养血经典方十全大补汤辅助肠内营养支持,能上调结直肠癌根治术后患者 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ T 淋巴细胞水平及免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 M (IgM) 等免疫指标,可改善营养状况和免疫功能^[24]。实验研究^[25]结果亦显示,具有补气温阳、滋养补虚功效的保元解毒汤可降低结直肠癌恶病质模型小鼠血清 TNF- α 、白细胞介素-1 (IL-1)、IL-6 及 γ -干扰素等炎症因子水平。

2.2 祛邪解毒,遏制病势进展

祛邪解毒是阻断结直肠癌恶病质炎症风暴、改善免疫微环境与微循环的关键治法,以清热解毒、活血化瘀为核心,调控炎症因子分泌、改善免疫微环境与微循环,遏制病势进展。

2.2.1 清热解毒,调控炎症因子分泌 《外科正宗·脏毒论》载:“夫脏毒者,醇酒厚味,勤劳辛苦,蕴毒流注肛门结成肿块”,指出湿热毒邪下注是形成结直肠癌的重要原因,而清热解毒是其重要治疗方法。研究^[26]证实,多数清热解毒中药及其复方能够通过多靶点、多通路抑制核因子- κ B (NF- κ B)、信号转导及转录激活因子 3 (STAT3) 等关键炎症信号通路,下调 IL-6、TNF- α 、IL-1 β 等促炎因子的表达,调控炎症因子分泌。在结直肠癌恶病质发生发展过程中,炎症因子诱发的炎症反应是关键促进因素^[27]。持续的炎症状态可导致机体代谢紊乱,加速蛋白质及脂肪分解,加重恶病质症状^[28]。中医药可以通过抑制机体炎症反应,调节患者食欲,增加营养摄入,为机体提供足够能量和

营养物质,提高患者生存质量,阻断恶病质进展^[29]。

2.2.2 活血化瘀,改善免疫微环境与微循环 研究^[30]表明,肿瘤微环境可介导胃肠道癌症恶病质的全身性炎症反应,在原发性/转移性结直肠癌中,肿瘤微环境表型细胞组成及其分泌能力的差异可通过各种循环因子的改变影响癌症恶病质的进展和表型。结直肠癌血瘀证通常表现为血液高凝状态、肿瘤血管异常及免疫抑制微环境^[31]。活血化瘀法的多靶点作用可以发挥改善微循环与血管功能^[32]、调节免疫微环境^[33]及抗恶病质的作用^[34]。刘尚义经验方蟾灵膏具有活血化瘀、软坚散结的功效,相关研究表明,蟾灵膏能够改善结直肠癌荷瘤小鼠体重下降、饮食减少的恶病质症状,降低肿瘤组织中的基质金属蛋白酶-2 (MMP-2) 和基质金属蛋白酶-9 (MMP-9),从而改善肿瘤微环境^[35-36]。

3 小结

基于中医扶正祛邪理论,结直肠癌恶病质以正气亏虚为本、癌毒鸱张为标,脾胃衰败为核心病机。本病虚实夹杂,遵《素问·通评虚实论篇》“邪气盛则实,精气夺则虚”之旨,需动态权衡扶正祛邪的主次。中医药通过调控免疫-炎症稳态,以复方多靶点干预实现扶正不助邪、祛邪不伤正,体现辨证论治与整体调节优势。随着中医学理论与现代研究深度融合,扶正祛邪治法将为结直肠癌恶病质的治疗提供新的解决方案,推动中医药在肿瘤姑息治疗领域的高质量发展。

参考文献

- [1]SIEGEL R L, KRATZER T B, GIAQUINTO A N, et al. Cancer statistics, 2025 [J]. CA Cancer J Clin, 2025, 75 (1):10-45.
- [2]DAJANI O, PHILIPS I, STØRKSON EK, et al. Oncological and survival endpoints in cancer cachexia clinical trials: systematic review 6 of the cachexia endpoints series [J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2025, 16(2):e13756.
- [3]NG S K, CHUNG D J, CHANG L C, et al. The protective effect of cannabinoids against colorectal cancer cachexia through modulation of inflammation and immune responses [J]. Biomed Pharmacother, 2023, 161:114467. doi: 10.1016/j.biopha.2023.114467.
- [4]CRUNKHORN S. A new target for cancer cachexia [J]. Nat Rev Drug Discov, 2025, 24(5):333.
- [5]祝紫夏,刘璇,章雄文.天然产物改善肿瘤恶病质的研究进展[J].中华中医药学刊,2024,42(7):166-171,260.
- [6]陈明骏,仝战旗.基于“正虚邪聚”病机探析肿瘤免疫宏

- 微环境[J]. 中医学报, 2023, 38(10):2089-2094.
- [7]刘光仪, 刘寒, 张伟洁, 等. 中医药调控免疫衰老防治肿瘤的研究进展[J]. 癌变·畸变·突变, 2025, 37(4):281-283.
- [8]LIU M, REN Y, ZHOU Z, et al. The crosstalk between macrophages and cancer cells potentiates pancreatic cancer cachexia[J]. *Cancer Cell*, 2024, 42(5):885-903.
- [9]CUI Q, LI S, LIU X, et al. MIF-ACKR3 causes irreversible fat loss by impairing adipogenesis in cancer cachexia[J]. *Cell Metab*, 2025, 37(4):954-970.
- [10]王晞星, 刘丽坤, 何院生, 等. 大肠癌恶病质中医证型研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2010, 5(11):953-955.
- [11]刘丽坤, 王晞星, 李宜放, 等. 大肠癌恶病质中医证型与影响因素的相关性研究[J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(7):1358-1360.
- [12]程海波. 癌毒病机理论探讨[J]. 中医杂志, 2014, 55(20):1711-1715.
- [13]孔宪斌, 杨振毅, 彭莹莹, 等. 基于“虚、毒、瘀”浅谈结肠癌的病机和治疗[J]. 环球中医药, 2020, 13(12):2081-2084.
- [14]王琦. 伏邪理论的学术内涵及临床指导价值[J]. 中医杂志, 2025, 66(24):2517-2522.
- [15]谭玉婷, 吴林育, 潘雨薇, 等. 弥漫型胃癌的增强子重塑特征及其上调 GDF15 表达促进恶病质的作用研究[J]. 陆军军医大学学报, 2025, 47(11):1165-1176.
- [16]XU Y, XU X, ZHANG Q, et al. Gp130-dependent STAT3 activation in M-CSF-derived macrophages exaggerates tumor progression[J]. *Genes Dis*, 2023, 11(3):100985.
- [17]PRYCE B R, KERR H L. The effects of tissue inflammation on cancer cachexia[J]. *Biochim Biophys Acta Mol Basis Dis*, 2025, 1872(3):168144.
- [18]ZHU X A, STAROSTA S, FERRER M, et al. A neuro-immune circuit mediates cancer cachexia-associated apathy[J]. *Science*, 2025, 388(6743):eadm8857.
- [19]庞莉, 袁刘, 葛信国. 肿瘤炎症微环境与中医阴阳平衡的关系[J]. 中医杂志, 2018, 59(21):1832-1835.
- [20]张艳, 王栋, 李玉, 等. 基于“脾主肌肉”论健脾法在肿瘤恶病质肌肉萎缩中的应用[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(5):89-93.
- [21]WANG H, CHAN Y L, LI T L, et al. Improving cachectic symptoms and immune strength of tumour-bearing mice in chemotherapy by a combination of *Scutellaria baicalensis* and Qing-Shu-Yi-Qi-Tang[J]. *Eur J Cancer*, 2012, 48(7):1074-1084.
- [22]张顺玉, 陈沁秋, 许晓燕, 等. 中药治疗肿瘤恶液质的用药规律挖掘及分析[J]. 中国医药导报, 2025, 22(31):49-54.
- [23]丁琦, 刘华, 孙铜林. 基于数据挖掘技术探究癌症食欲不振-恶病质综合征的遣方用药规律[J]. 亚太传统医药, 2022, 18(4):163-168.
- [24]张益明. 十全大补汤辅助肠内营养支持对结直肠癌根治术患者营养状况及免疫功能的影响[J]. 新中医, 2022, 54(12):170-174.
- [25]刘超. 保元解毒汤改善癌性恶病质生存质量及骨骼肌萎缩的机制研究[D]. 济南: 山东中医药大学, 2014.
- [26]袁炎影, 武渊, 李琼, 等. 中医药调控 NF- κ B 信号通路对结肠癌的治疗作用[J]. 生命的化学, 2025, 45(8):1384-1397.
- [27]ONESTI J K, GUTTRIDGE D C. Inflammation based regulation of cancer cachexia[J]. *Biomed Res Int*, 2014, 2014:168407. doi: 10.1155/2014/168407.
- [28]MCGOVERN J, DOLAN R D, SKIPWORTH R J, et al. Cancer cachexia: a nutritional or a systemic inflammatory syndrome?[J]. *Br J Cancer*, 2022, 127(3):379-382.
- [29]PARK B, YOU S, CHO WCS, et al. A systematic review of herbal medicines for the treatment of cancer cachexia in animal models[J]. *J Zhejiang Univ Sci B*, 2019, 20(1):9-22.
- [30]KASPRZAK A. The role of tumor microenvironment cells in colorectal cancer (CRC) cachexia[J]. *Int J Mol Sci*, 2021, 22(4):1565.
- [31]于子凯, 付长庚, 王培利, 等. 血瘀证与活血化瘀研究: 中西医结合理论与实践相结合的研究范例[J]. 科学通报, 2025, 70(35):5942-5948.
- [32]郝剑, 邸研博, 魏蔚. 血瘀证动物模型客观化评价方法概述[J]. 中华中医药杂志, 2022, 37(6):3323-3329.
- [33]商志浩. 基于“以毒攻毒”治法探讨沙蟾毒精改善结直肠癌免疫微环境的机制研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2024.
- [34]柴仲秋, 王迎东, 张俊仲, 等. 大肠癌中医证候微观辨证的研究进展[J]. 世界中医药, 2014, 9(8):1102-1104, 1107.
- [35]CHEN G, TIAN T T, WANG F Q, et al. Chanling Gao suppresses colorectal cancer via PI3K/Akt/mTOR pathway modulation and enhances quality of survival[J]. *Environ Toxicol*, 2024, 39(3):1107-1118.
- [36]TIAN T T, CHEN G, SUN K, et al. ChanLingGao alleviates intestinal mucosal barrier damage and suppresses the onset and progression of Colorectal cancer in AOM/DSS murine model[J]. *Int Immunopharmacol*, 2024, 143(Pt 1):113193.

Immune-Inflammatory Mechanisms and Traditional Chinese Medicine Intervention Strategies of Colorectal Cancer Cachexia Based on the "Reinforcing Healthy *Qi* and Dispelling Pathogen" Theory

XIE Zhenming^{1,2,3}, WU Wenyu^{2,3}, HUANG Wenqi^{1,2,3}, SHUI Huili^{1,2,3}, YANG Bing^{1,2,3}, TANG Dongxin^{1,3,4}

1. Guizhou University of Traditional Chinese Medicine, Guiyang, 550025; 2. The First Affiliated Hospital of Guizhou University of Traditional Chinese Medicine; 3. Tumor Inheritance and Technological Innovation Talent Base of Traditional Chinese Medicine in Guizhou Province; 4. The Affiliated Hospital of Zunyi Medical University

ABSTRACT This paper explores the immune-inflammatory regulatory mechanism of colorectal cancer cachexia and corresponding traditional Chinese medicine (TCM) intervention strategies based on the TCM theory of reinforcing healthy *qi* and dispelling pathogen. It is proposed that depletion of healthy *qi* is the root cause of colorectal cancer cachexia, while cancer toxins exuberance is the symptomatic manifestation of the disease, and failure of the spleen and stomach is the core pathogenesis. In terms of treatment, a TCM treatment system is constructed based on the principles of reinforcing healthy *qi* to consolidate the foundation and regulate immunity, and dispelling pathogen to remove toxins and alleviate inflammation. The system clarifies the healthy *qi*-reinforcing method as fortifying spleen and boosting *qi* to enhance immune function, and nourishing blood and enriching *yin* to consolidate *yin* essence and healthy *qi*. It also emphasizes the pathogen-dispelling method as clearing heat and removing toxins to regulate the secretion of inflammatory cytokines, and promoting blood circulation and resolving stasis to improve the immune microenvironment and microcirculation. This therapeutic approach may provide valuable insights for TCM interventions in colorectal cancer cachexia.

Keywords colorectal cancer; cachexia; reinforcing healthy *qi* and dispelling pathogen; immune reaction; inflammation

(收稿日期: 2026-01-11; 录用日期: 2026-03-13; 修回日期: 2026-03-30)

[编辑: 贾维娜]

· 信 息 窗 ·

四部门联合发文优化药物临床试验质量管理

近日, 国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局联合发布新修订的《药物临床试验质量管理规范》, 包括总则、伦理审查委员会、主要研究者和药物临床试验机构、申办者、数据治理、附则六个章节, 共五十四个条款。旨在优化药物临床试验质量管理, 进一步培育规范高效的临床研发生态, 支持生物医药研发创新。

新修订的《质量管理规范》与 2020 版《质量管理规范》相比, 增加了数据治理章节, 删除了原有的试验方案、研究者手册与必备文件管理三个章节, 简化术语部分, 仅保留试验参与者和适应我国临床试验实践的术语。增加药物临床试验质量管理和药物临床试验质量管理体系术语, 以统一各方认识, 明确药物临床试验质量管理的目标、路径和方法, 指导申办者和药物临床试验机构科学高效开展质量管理工作。此外, 为支持新技术、新方法在临床试验中的应用, 总则部分为新技术、新方法应用划定边界, 提出新技术、新方法在临床试验应用应符合当前伦理、科学和相关法律法规要求的原则。

新修订的《质量管理规范》自 2026 年 9 月 1 日起施行, 2020 版《质量管理规范》同时废止。

(转自中国中医药报)