

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.20.005

思路与方法

《中医药临床研究质量控制规范》解读与实施路径探讨

张颖龄^{1,2}, 高艳玲³, 任冠华⁴, 邱攀博², 王一名^{1,2}, 李庆娜²,
钱真真⁵, 张国媛^{1,2}, 代欣玥⁶, 王乐平⁷, 高蕊^{2✉}



1. 中国中医科学院博士后科研流动站, 北京市东城区东直门内南小街16号, 100700; 2. 中国中医科学院西苑医院; 3. 国家标准技术评审中心; 4. 中国标准化研究院; 5. 中国北京同仁堂(集团)有限责任公司; 6. 华润三九医药股份有限公司; 7. 湖南春播万象科技有限公司

[摘要] 《中医药临床研究质量控制规范》(GB/T 47336-2026) 作为我国中医药临床研究领域的首个国家标准, 旨在解决当前中医药临床研究质量短板制约成果转化与国际认可的核心问题。通过对该标准的适用范围、分级质量控制体系、中医药特色质量控制要求、质量控制实施与责任主体、质量控制人员职责、质量控制计划制定、质量控制关键节点、质量控制档案管理等核心内容进行解读, 认为该标准的推广实施具有完善中医药临床研究标准体系、提升中医药临床研究质量、优化中医药临床研究质量管理模式、推动中医药国际化进程的重要意义。同时探讨了标准落地的实施路径, 包括开展试点单位应用、建立宣传贯彻培训机制、鼓励多方协同监督、建立实施反馈机制。在此基础上, 梳理了实施过程中可能面临的资源投入压力、中医药特色质量控制落地困难、复合型人才相对不足的挑战, 并提出了对应解决对策, 可为相关研究者与从业人员提供参考。

[关键词] 中医药临床研究; 质量控制; 规范解读; 标准化

临床研究是评价药物安全性与有效性的重要科学手段, 临床研究质量亦是药品审评审批的关键考量要素之一。近二十年我国临床研究数量与质量持续提升^[1-2], 正加速融入全球多中心临床试验网络。为进一步强化临床试验质量管理, 2020年国家药品监督管理局联合国家卫生健康委员会修订发布了《药物临床试验质量管理规范》^[3], 明确提出建立覆盖临床试验全过程的质量管理体系。此后, 国家药品监督管理局又陆续出台《药品注册核查工作程序(试行)》《药品注册核查要点与判定原则(药物临床试验)(试行)》等配套文件^[4], 进一步完善药品注册审评制度, 推动我国药物临床试验向“更高标准、更严要求”迈进。但目前中医药临床研究在规范化实施方面仍存在一定不足。国家药品监督管理局药品审评中心(NMPA)《2025年度药品审评报告》^[5]显示, 2025年受理的新药临床试验申请

(IND) 包括中药140件、化学药1947件、生物制品1429件, 批准/建议批准数量分别为115件(82.1%)、1887件(96.9%)、1307件(91.5%); 受理新药上市申请(NDA)中药54件、化学药310件、生物制品293件, 批准/建议批准数量分别为24件(44.4%)、251件(81.0%)、219件(74.7%)。以上数据可在一定程度上反映出中医药临床研究整体质量与转化能力仍有待提升。

中医药具有独特理论体系和众多特色诊疗方法, 其临床研究在方案设计、过程实施、疗效评价及安全性监测等方面均与化学药和生物制品存在明显差异。国内外现行的临床研究质量管理指导原则难以充分适配中医药个体化、动态化的诊疗特点, 也无法有效应对中医药临床研究中盲法实施困难、疗效指标主观性强等问题。在此背景下, 《中医药临床研究质量控制规范》(GB/T 47336-2026, 以下简称“本标准”)^[6]于2026年3月发布, 为推动中医药临床研究质量控制规范化开展、提升中医药临床研究整体质量提供了指导。本标准借鉴国际药物

基金项目: 国家科技重大专项(2024ZD0532600); 西藏自治区科技计划项目(XZ202601ZY0226, XZ202501JX0007)

✉ 通信作者: ruigao@126.com

临床研究质量控制理念与方法,结合中医药自身特点和行业现状,对通用法规在中医药领域的应用进行细化和补充,形成了契合中医药特点的临床研究全过程质量控制技术指导框架。本文对本标准核心内容和意义进行分析与解读,并在此基础上探讨其实施路径,为相关研究者与从业人员提供参考。

1 本标准的核心内容

本标准围绕中医药临床研究全过程,系统规定了实施质量控制的核心要素,内容涵盖中医药临床研究质量控制的总体要求、质量控制人员、质量控制计划、一级质量控制、二级质量控制、三级质量控制、档案管理7个关键部分,构建了层次清晰、职责明确的质量控制体系。此外,本标准设置了5个附录,进一步提高标准的可操作性:附录A聚焦中医证候诊断与疗效评价的质量控制内容,附录B、附录C分别提供了质量控制报告表、质量控制计划表的参考格式与核心要素,附录D、附录E明确了注册类与非注册类中医药临床研究质量控制检查要点。本标准适用于中医药临床科研项目、以注册为目的的中药或中医医疗器械临床研究及中药上市后临床研究等的质量控制工作。

1.1 适用范围

本标准主要适用于三类中医药临床研究:一是以探索科学问题为导向的中医药临床科研项目,如院校或机构自主立项的学术性研究;二是以注册为目的的中药或中医医疗器械临床研究,即旨在获得药品或医疗器械注册批件的临床试验;三是中药上市后临床研究,包括上市后安全性评价、真实世界研究等。

1.2 分级质量控制体系

中医药临床研究相对复杂,组织实施难度较大^[7],多采用三级质量控制体系对研究质量进行分级管控(见附图1,请扫描本文二维码获取)。一级质量控制聚焦研究实施单位内部自我核查,强调研究者对源文件的规范记录与真实追溯,注册类研究要求源文件检查率达到100%,非注册类研究针对关键数据亦需100%覆盖。二级质量控制着眼于独立性监查与复核整改,要求研究病例资料抽查不少于总病例数的30%,重点复核一级质量控制发现问题的整改情况。三级质量控制为必要时启动的外部独立稽查,主要适用于存在重大质量问题的或高风险项目,对数据真实性、受试者权益保障及整体合规性进行系统性核查。

1.3 中医药特色质量控制要求

本标准在遵循国内外临床研究质量管理规范通用原则的基础上,充分结合中医药“整体观、辨证论治、复方综合干预”的理论特点与实践规律,将中医药特色贯穿质量控制全流程,特别体现在质量控制计划制定阶段的前瞻性风险识别中,明确要求研究者以“风险导向”^[8]为核心识别中医药临床研究中的潜在风险,如证候诊断与疗效评价的规范化、中医药干预措施的操作一致性等,并针对性地制定风险控制措施。证候作为中医诊疗的核心依据,证候客观化与标准化一直是当前中医药临床研究中较为薄弱的环节^[9]。附录A针对“证候诊断与疗效评价”,提出研究人员应接受统一培训、规范证候信息采集和记录程序,确保数据可溯源,并对诊断标准、操作手册、评价量表等关键文件实行受控管理。但中医药特色质量控制内容远不限于证候诊断与疗效评价,中药复方干预、非药物疗法的操作一致性等均可能对研究结果产生影响。因此,应结合具体研究方案确定质量控制重点,建立一套能够契合中医药临床研究、尊重中医药研究规律的质量控制体系。

1.4 质量控制实施与责任主体

在实施层面,一级质量控制由研究实施单位承担,二级质量控制由研究发起方、机构临床研究管理部门或第三方机构组织实施,三级质量控制则在必要时由独立第三方机构执行。在责任主体划分上,本标准根据研究类型明确了责任归属,即注册类中医药临床研究严格遵循《药物临床试验质量管理规范》^[3]要求,明确“申办者”为责任主体,至少开展一、二级质量控制,确保研究数据符合注册申报和审评要求;非注册类研究由研究发起方承担主体责任,涵盖制药企业、研究者、医疗机构、学术机构或政府机构等,应强化各方履职约束。该机制确保了质量控制工作从执行主体到管理主体均有明确归属,避免责任模糊。

1.5 质量控制人员职责

本标准明确对质量控制人员的资质、能力与职责提出系统性要求,并根据工作分工将质量控制人员分为一、二、三级:一级质量控制人员往往由研究团队或实施单位人员担任,主要负责过程监督与源文件核查;二级质量控制人员一般隶属于机构质量管理部门或申办方,承担独立性检查或抽查复核职责;三级质量控制人员则作为独立第三方,对项目整体质量进行系统性检查。各级质量控制人员均

需履行“检查-报告-跟踪”职责，并督促整改直至闭环^[10]，通过人员分级与职责区分，既保证了质量控制工作的全面性，也强化了监督的有效性与独立性。

1.6 质量控制计划制定

质量控制计划是贯穿研究全过程的纲领性文件与动态管理工具。本标准引入国际人用药品注册技术协调会（ICH）关于药物临床试验质量管理规范（GCP）中“基于风险的质量控制”的相关理念^[11]，要求研究实施前明确影响研究质量的关键环节与关键数据，从系统层面（如人员培训、设施设备、信息系统、标准操作规程）和试验操作层面（如方案设计、药物管理、数据采集）全面识别潜在的风险，并据此制定具体预防与控制措施。同时，本标准强调质量控制计划并非一成不变，而应根据研究过程中出现的新风险、前期质量控制发现的问题及风险评估结果，及时调整质量控制范围和频次。

1.7 质量控制关键节点

研究启动阶段，一、二级质量控制须在受试者入组前完成对基础条件的前置核查，确保研究启动具备合规前提。研究期间应根据入组进度设置多个质量控制节点：一级质量控制要求在首例受试者入组后开展首次现场检查；二级质量控制可在入组不超过 10% 和达 50% 时实施阶段性抽查，同时对方案偏离、安全性事件、关键文件变更等情况进行持续监控。研究结束阶段应在最后一例受试者出组后进行全面核查，确认研究资料完整、发现的问题均已得到整改或记录。此外，本标准所规定的关键节点不宜机械执行，应结合风险评估动态调整，如前期质量控制发现重大质量问题，可随时增加检查频次、扩大检查范围，必要时也可启动三级质量控制。

1.8 质量控制档案管理

本标准明确了质量管理文件的归档范围、移交程序、保存年限及管理要求，确保质量管理工作可追溯、可核查。具体而言，凡各级质量控制过程中形成的质量控制报告、问题反馈、整改记录、质量控制会议纪要等文件均须作为质量管理资料归档保存。在移交程序方面，各级质量控制人员应在检查完成后，严格按质量控制计划规定时限将相关文件移交档案管理员，保存年限应根据国家法规要求，按研究类型实施分层管理。此外，本标准强调档案管理应遵循完整性、规范性、保密性和可查阅性原则，纸质与电子档案须同步建立管理制度，明确收

集、整理、保存、查阅及销毁流程，确保档案资料能够有效支撑研究数据的真实性与监管核查的可信度。

2 本标准的推广实施意义

2.1 完善中医药临床研究标准体系

本标准是我国中医药临床研究领域的首部国家标准，作为中医药临床研究领域的基础性、通用性标准，为中医药临床科研项目、以注册为目的的中药/中医医疗器械临床研究以及中药上市后临床研究等的质量控制工作提供了统一的操作准则，也为后续制定相关细分领域标准奠定了坚实基础，对完善中医药标准化体系建设具有引领与示范作用。

2.2 提升中医药临床研究质量

研究质量是影响临床研究整体水平及中药创新研发的主要瓶颈^[12]。本标准的广泛实施将推动中医药临床研究质量升级，有助于提升中医药临床研究数据的真实性、准确性和完整性，增强研究结果的可信度，推动产出更多设计严谨、过程规范、结论可靠的高质量临床证据，为中医药疗效评价、中药新药研发、临床决策提供有力支撑。

2.3 优化中医药临床研究质量管理模式

本标准的推广将加速推进中医药临床研究领域的实践转型。从管理理念层面，引导行业从被动式检查转向主动风险识别和持续质量控制，将质量意识贯穿研究全过程；从操作模式层面，通过规范、细化质量控制要求，推动中医药临床研究工作逐步走向更加精细化的管理模式；从责任机制层面，明确了申办者、研究者、机构、第三方等各方权责，促进形成各司其职、协同监督的良性循环。本标准的推广落地将打破以往各机构质量控制标准不一的局面，为行业提供统一的“操作手册”。

2.4 推动中医药国际化进程

本标准的推广应用将加速我国中医药临床研究与国际通行质量规范接轨，不仅有助于提升国内中医药研究的科学性与可信度，更可提升国际社会对中医药疗效和安全性的认可度，有力推动中医药实质性融入全球医疗卫生体系。同时，本标准的推广应用将为中药新药的国际化注册创造有利条件，为中药产品进入国际市场奠定基础。

3 本标准的推广实施路径

3.1 开展试点单位应用

可选择 3~5 家代表性研究机构，结合正在实施的临床研究项目开展试点，围绕中医药临床研究风

险识别、受控方法等关键内容,系统验证本标准的可行性。试点过程中记录实施成本、人员投入、发现的问题及整改情况等内容,并收集研究者与质量控制人员的反馈意见,评估本标准在不同研究场景中的适用性及其对中医药特色质量控制的实际支撑效果,识别实施难点,总结形成可复制、可推广的试点经验,为本标准的后续全面推广提供参考。

3.2 建立宣传贯彻培训机制

依托国家中医药管理相关部门、中医药标准化技术委员会及行业团体,组织面向申办者、研究机构、伦理委员会及第三方质量控制机构的宣传贯彻培训,结合研究实例明确标准适用范围、核心条款与操作要求。针对研究者、机构质量控制人员、申办者、监查员、稽查员等不同角色,设计模块化课程^[13],确保各类主体可准确理解并正确执行本标准。

3.3 鼓励多方协同监督

引导研究机构建立并运行内部审核体系,将质量控制嵌入项目管理的各环节^[14],实现从“被动迎检”到“主动合规”的实质性转变。对照本标准中界定的各方责任清单,严格落实申办者的主体责任、研究者的执行责任、机构的监管责任以及第三方质量控制单位参与协同监督,建立定期沟通与联合检查机制,形成权责清晰、相互衔接、协同有力的监督合作。

3.4 建立实施反馈机制

定期收集申办者、研究机构、伦理委员会、监查员及稽查员在执行标准过程中的问题与改进建议。持续组织开展标准适用性评估,重点分析本标准在不同类型、不同层级研究机构中的实施成本、实施难点以及实际研究质量提升效果等,为本标准后续修订与完善提供依据。

4 本标准实施的挑战与对策

4.1 资源投入压力

按照本标准严格开展质量控制需要投入大量人力与时间成本,对于开展非注册类研究且经费有限的研究机构或质量管理基础较弱的医疗机构而言,往往难以支撑高频率、大范围的质量控制活动^[15]。对此建议推行基于风险的动态质量控制策略,在研究启动前通过风险评估识别关键环节与高风险数据,将有限资源优先用于核心质量控制内容^[16-18];同时积极引入电子源数据核查^[19-20]、中心化监查^[21]等现代化手段,减少不必要的现场检查,从而在保障质量的前提下有效降低人力与时间成本。

4.2 中医药特色质量控制落地困难

尽管本标准已明确中医药特色相关质量控制要求,但在实际操作中仍可能面临尺度不统一等问题。例如,多数证候尚缺乏公认、客观、量化的诊断与疗效评价标准,研究过程中难以遵循统一的评判尺度,当前行业相关研究正借助标准化和循证医学方法,构建证候诊断量表与评价指标体系,加速证候客观化工具的研制^[22-23]。此外,中医四诊信息特别是舌诊、脉诊也存在主观性较强、数据记录方式不统一等问题,舌脉信息化技术的发展可为相关数据的客观记录和重复评价提供支持^[24-25]。针对上述问题,现阶段质量控制工作中至少应采用与指标或数据重要性相匹配的受控方法^[26]。总之,中医药特色质量控制应根据具体情况兼顾临床研究的科学性、规范性与中医药学的学科特殊性,既确保质量控制工作合规又不脱离临床实际。

4.3 复合型人才相对不足

近年来临床研究质量控制对从业者的综合能力提出更高要求^[27],从业者需掌握 GCP 规范、数据溯源、风险识别与问题整改等核心质量控制方法,同时具备临床医学特别是中医药学的专业背景。目前行业内此类复合型人才相对短缺。因此,鼓励针对质量控制人员系统开展中医药特色技能培训,补充传统医药知识;同时可组建由临床研究方法学人员、质量管理人员和中医药专业人员共同参与的质量控制团队,充分发挥专业互补优势,提升整体质量控制水平^[28]。

5 结语

综上,本标准既遵循中医药学独特规律,又充分借鉴了国际临床研究质量管理理念,为开展中医药临床研究提供了统一、细化、可操作性强的质量管理工具。需要强调的是,标准的生命力在于落地实施,故当前亟须加强宣传贯彻培训,同时积极推进试点应用,在实践中不断积累经验、持续完善。唯有让本标准真正落实到质量控制各个环节,才能真正提升中医药临床研究整体质量,为疗效评价、成果转化和药品审评提供更加可靠的证据。

参考文献

- [1]袁汝奎,王明利,周安琴,等.基于文献计量学的我国医院 GCP 中心相关研究可视化分析[J].药学研究,2024,43(3):282-287.
- [2]房虹,侯怡如,黄慧瑶,等.基于科学监管体系的中国药物临床试验实施质量国际评估比较[J].中华肿瘤杂

- 志, 2024, 46(10): 987-993.
- [3] 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会, 国家中医药管理局, 等. 关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2026 年第 50 号)[EB/OL]. (2026-05-21)[2026-08-21]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20260608103856150.html>.
- [4] 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心. 关于发布《药品注册核查工作程序(试行)》等 5 个文件的通告(2021 年第 30 号)[EB/OL]. (2021-12-17)[2026-07-01]. <https://cfdi.org.cn/cfdi/resource/newsmobile/14200.html>.
- [5] 国家药品监督管理局药品审评中心. 2025 年度药品审评报告[EB/OL]. (2026-05-13)[2026-07-01]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/b93aba16ec47467317057dca4aac8437>.
- [6] GB/T 47336-2026 中医药临床研究质量控制规范[S].
- [7] 肖爽, 刘清泉, 陈洁瑛, 等. 关于中药新药临床试验方案的认知调查[J]. 中药新药与临床药理, 2019, 30(8): 996-1001.
- [8] 谭琴, 邱攀博, 李高扬, 等. 药物临床试验机构质量管理现状调查分析[J]. 医药导报, 2023, 42(12): 1884-1889.
- [9] 程海波, 张磊, 付勇, 等. 2023 年度中医药重大科学问题、工程技术难题和产业技术问题[J]. 中医杂志, 2023, 64(14): 1405-1421.
- [10] 张梦婷, 刘晓峰, 黄文华, 等. PDCA 循环法在持续改进药物临床试验科学管理中的应用[J]. 药品评价, 2025, 22(2): 131-136.
- [11] International Council for Harmonisation of technical requirements for pharmaceuticals for Human Use. ICH E6 (R3) Guideline for good clinical practice [EB/OL]. (2025-01-06)[2026-07-01]. <http://www.ich.org/page/efficacy-guidelines>.
- [12] 韩芳, 曹克刚, 高颖, 等. 中医药临床研究病例报告表设计和记录的存在问题及解决策略[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2025, 27(2): 533-538.
- [13] 张睿, 高湘金, 沈范玲子, 等. 基于德尔菲专家会商法制定临床研究培训课程核心内容和培训形式研究[J]. 世界临床药物, 2024, 45(8): 882-886.
- [14] 王晶, 程金莲, 董杰昌. 研究型医院临床研究全流程质量控制的构建与运行[J]. 中国医学伦理学, 2024, 37(5): 514-519.
- [15] 陈洁凯, 黎春骥. 研究者发起的临床研究实施过程常见问题与质控管理策略[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(2): 190-192.
- [16] 谢丽娟, 程晓华, 温金华, 等. 基于“风险策略”的研究者发起的临床研究质量管理评价体系的构建研究[J]. 当代护士, 2025, 32(8): 154-159.
- [17] 刘诗琴, 马艳姣, 范屹圻, 等. 药物临床试验启动前风险评估体系提升试验项目质量的有效性评估[J]. 医药导报, 2026, 45(1): 155-160.
- [18] 孙玮, 李慧, 李雪宁. 基于现场核查报告探究药物临床试验质量提升与风险控制策略[J]. 中国临床药理学杂志, 2024, 33(12): 896-900.
- [19] 张洋, 高思聪, 韩晓红. 构建智能化临床试验电子病历质控体系的探索与思考[J]. 中华医学科研管理杂志, 2025, 38(5): 436-441.
- [20] 白雪珂, 张小艳, 路甲鹏, 等. SAS 软件在医学研究数据核查中的应用[J]. 中国卫生统计, 2025, 42(1): 137-139, 144.
- [21] 吕文文, 段磊, 钱颖, 等. 研究者发起的临床研究中心化监查方案的构建与实施[J]. 中华医院管理杂志, 2024, 40(12): 964-968.
- [22] 张佳乐, 张逸雯, 王孟秋, 等. 中医证候诊断标准研制现状与思考[J]. 中华中医药杂志, 2024, 39(1): 33-38.
- [23] 王瑞平, 李斌. 中医证候疗效评估量表的研制和评价[J]. 上海医药, 2025, 46(11): 26-29, 53.
- [24] 邱士庆, 王燕, 王俊文, 等. 基于脉诊客观化的脉象系统研究综述[J]. 中国医疗设备, 2023, 38(7): 145-151.
- [25] 张冬, 庞稳泰, 王可仪, 等. 基于微观角度的中医舌诊客观化研究的现在与未来[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2022, 24(11): 4574-4579.
- [26] 国家药品监督管理局. 国家药监局关于发布药品记录与数据管理要求(试行)的公告(2020 年第 74 号)[EB/OL]. (2020-07-01)[2026-07-01]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ypggtg/ypqgtgtg/20200701110301645.html>.
- [27] 蒋发焯, 曹玉. 基于法律法规框架下药物临床试验研究者必备的能力与要求[J]. 中国医药导刊, 2024, 26(2): 109-113.
- [28] 耿雪尘, 刘艳梅, 卜岍岍, 等. 西医医疗机构开展研究者发起的中医药治疗恶性肿瘤临床研究现状分析及优化实施策略探讨[J]. 中医杂志, 2025, 66(9): 878-882.

Interpretation and Implementation Paths of *Specification for Quality Control in Traditional Chinese Medicine Clinical Trials*

ZHANG Haoling^{1,2}, GAO Yanling³, REN Guanhua⁴, QIU Panbo², WANG Yiming^{1,2}, LI Qingna², QIAN Zhenzhen⁵, ZHANG Guoyuan^{1,2}, DAI Xinyue⁶, WANG Leping⁷, GAO Rui²

1. Postdoctoral Research Station, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. National Center of Standards Evaluation; 4. China National Institute of Standardization; 5. Beijing Tongrentang (Group) Co., Ltd.; 6. China Resources Sanjiu Medical & Pharmaceutical Co., Ltd.; 7. Hunan Chunbo Wanxiang Technology Co., Ltd.

ABSTRACT *Specification for Quality Control in Traditional Chinese Medicine Clinical Trials* (GB/T 47336-2026) is the first national standard in the field of clinical research on traditional Chinese medicine (TCM), aims to address the core issue that the quality shortcomings of current TCM clinical research restrict the transformation of achievements and international recognition. Through the interpretation of the core contents of this standard, including its scope of application, graded quality control system, TCM-specific quality control requirements, implementation and responsible entities, responsibilities of quality control personnel, formulation of quality control plans, critical nodes of quality control, and quality control archive management, it is believed that the promotion and implementation of this standard are of great significance for improving the standard system of TCM clinical research, enhancing research quality, optimizing the quality management model, and promoting the internationalization process of TCM. Meanwhile, the implementation paths for the standard are discussed, including carrying out pilot applications in institutions, establishing publicity, implementation, and training mechanisms, encouraging multi-party collaborative supervision, and setting up implementation feedback mechanisms. On this basis, the challenges that may be encountered during implementation, such as resource input pressure, difficulties in implementing TCM-specific quality control, and a relative shortage of interdisciplinary composite talents, are sorted out, and corresponding strategies are proposed, which can provide references for relevant researchers and practitioners.

Keywords traditional Chinese medicine clinical research; quality control; standard interpretation; standardization

(收稿日期: 2026-04-15; 录用日期: 2026-07-28; 修回日期: 2026-08-31)

[编辑: 焦 爽]