

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.23.001

学术探讨

# 个体化诊疗视角下中医药临床疗效评价体系的优化方法探讨

邱馨锐<sup>1</sup>, 冷祥杰<sup>2</sup>, 赖新梅<sup>1</sup>, 杨朝阳<sup>1</sup>✉, 方积乾<sup>3</sup>, 李灿东<sup>1</sup>

1. 福建中医药大学中医证研究基地, 福建省福州市闽侯上街邱阳路1号, 350122; 2. 成都中医药大学眼科学院; 3. 中山大学公共卫生学院

**[摘要]** 个体化诊疗强调个性化及动态化的治疗决策, 因此迫切需要适应这种模式的新型疗效评价体系。通过回顾以往临床研究实践, 指出在个体化诊疗视角下, 中医药临床疗效评价体系在伦理审查、试验设计、数据管理和统计分析等方面面临新的需求, 并以传统中医辨证论治的评价为例, 围绕这些需求提出一套以亚群化动静态平行组设计与分析为主要方法, 以持续审查、动态知情同意及多中心伦理审查体系为保障机制, 以个体化临床疗效评价与证据支持一体化平台为技术支撑, 以融合贝叶斯与传统统计方法的统计策略为基础的疗效评价体系方法, 旨在促进中医个体化诊疗的发展。

**[关键词]** 临床疗效评价; 个体化诊疗; 中医药; 伦理审查; 试验设计; 数据管理; 统计分析

长期以来, 循证医学强调基于最佳科学证据来指导临床决策, 其中随机对照试验由于能够显著减少偏倚, 被公认为评估疗效与安全性的“金标准”<sup>[1]</sup>。然而随着精准医学的发展, 基于生物标志物等信息的个体化治疗策略逐渐成为新趋势<sup>[2-3]</sup>; 同时也促使我们重新认识疾病, 并要求探索深入分子层面的个体化治疗逻辑<sup>[4]</sup>。与之相应的, 疗效评价体系也需要不断革新, 这不仅是医学模式演进的直接体现, 更是迈向精准化与个体化医疗深度实践的必经之路。中医学作为个体化诊疗的典范, 其辨证论治原则强调通过综合分析患者的体质、病机及所处环境因素, 实现治疗方案的个体定制, 这与精准医学追求的个体化理念高度契合。尽管中医学与精准医学理论根基各异, 但在追求个体化诊疗的实践中却共同面临着治疗效果评估的挑战<sup>[5]</sup>。探讨如何构建符合中医药自身特点的临床研究和评价体系, 以应对当前主流临床试验设计与分析方法对中医学发展的约束, 同时寻找一种既能满足现代医学严谨性要求又能充分展现中医药独特优势的临床试

验设计与分析方法, 显得尤为重要。

## 1 个体化诊疗视角下的临床研究实践

现有的疗效评价体系虽然在描述群体平均治疗效果方面表现良好, 但在应对个体化医疗需求时显得力有不逮。为适应个体化诊疗的新趋势, 临床研究与评价体系需进行重大变革。

现代医学界已采取一系列创新实践, 如适应性设计允许研究过程中根据累积数据调整研究方案, 高效响应个体差异, 更贴近个体化需求<sup>[6]</sup>; 主方案设计聚焦于核心研究问题, 通过同时容纳多个子研究设计, 可极大地丰富个体化治疗策略, 增强治疗的针对性与有效性<sup>[7]</sup>; 真实世界研究强调覆盖更广泛的群体, 尤其适用于验证个体化治疗方案在多样化群体中的适用性与效果; 富集设计及巢式设计等策略的采用, 能够更精确地识别有效治疗靶点, 优化患者分层<sup>[5]</sup>; 多终点分析、个体化终点设定等可更好地匹配个体化治疗的需求<sup>[8]</sup>。这些更适合个体化评价的设计方法可提高临床研究对个体化治疗的适应能力, 不仅增强研究的科学性, 还可为制定更加个性化的治疗方案提供坚实的基础。

中医学亦积极探索与创新, 结合现代医学研究方法展示其个体化治疗的优势。如在一项关于缺血

基金项目: 国家重点研发计划(2023YFC3503000); 福建省自然科学基金(2022J01872)

✉ 通讯作者: yzy813@126.com

性中风病的研究中, 研究者们提出了一种新型复杂干预模式, 该模式将针对核心证候群的固定处方与随症加减相结合, 旨在展示中医辨证论治的个体化治疗, 同时确保标准化, 以便有效评估干预的整体效果<sup>[9]</sup>; 一项原发性高血压病的研究通过患者自身多次交叉对照试验, 有效评估个体化随证调整牛黄降压胶囊剂量, 揭示了药物剂量效应关系<sup>[10]</sup>; 一项对类风湿性关节炎患者长期随访的研究中, 以真实世界数据展现中医药复杂干预模式的长期疗效及安全性, 证实了中医药防治的重要作用<sup>[11]</sup>。针对原评价体系的局限性, 研究者致力于指标及评估体系创新, 尝试提出优化替代指标的选择<sup>[12]</sup>, 构建医患认可的临床结局评价体系<sup>[13-14]</sup>, 应用综合评估法、干预成分分析法<sup>[15-17]</sup>, 以及对传统证候疗效评判标准进行反思与革新<sup>[18-19]</sup>, 确保评价既科学严谨又贴近中医临床实际。通过这些研究方法的探索, 不仅展示了中医药在个体化治疗方面的独特优势, 还推动中医药临床疗效评价体系的进一步完善。

针对个体化诊疗需求增加背景下的临床研究开展情况, 尽管现代医学和中医学均进行了诸多尝试并取得进展, 但仍存在局限性。复杂的个体化特征, 如基因多态性、代谢差异和环境暴露等, 需要疗效评价体系具有更高的灵活性和精确度; 特殊的个体化干预措施, 如免疫治疗、靶向治疗和复杂干预等, 虽然展现出巨大潜力, 但其有效性和安全性评估比传统研究更加复杂。因此, 在标准化与个性化之间找到平衡, 构建更为严谨的评价方法仍是当务之急。

## 2 个体化诊疗模式对临床疗效评价的新要求

“个体化特征复杂性”与“个性化干预措施特殊性”两大挑战, 既是疗效评价体系革新所面临的直接障碍, 也深刻影响着医疗实践的多个具体层面, 特别是伦理审查、试验设计、数据管理及统计分析。

在伦理审查方面, 伴随个体化诊疗模式的发展, 临床试验中对方案的适时调整已成为常见做法, 这强化了持续和介入式监管的必要性, 以确保任何方案变动均符合伦理规范, 切实保护受试者安全与权益<sup>[20]</sup>。知情同意程序不再是一个孤立的步骤, 而转变为随试验演进过程不断更新的互动环节。随着试验的推进及方案调整, 向受试者及时传达新出现的风险与受益信息至关重要。

试验设计不再是静态框架, 而是允许因时制宜的前瞻性策略。对方案的适时修订不应视为“临时补救”, 而是旨在持续优化试验方案进而惠及更广

泛人群。在个体化诊疗模式下, 预设的规划必须考虑到可能的治疗路径调整、患者亚群的识别以及相应的统计分析方法, 这不仅考验研究者对疾病理解的深度, 也要求其在设计之初就具备对未知变化的预见性。

数据管理的挑战在于如何高效、准确地处理实时数据, 同时保证数据安全与隐私。随着研究的即时调整, 数据管理系统需具备快速响应能力, 能够及时收集、整合、分析数据, 确保数据质量不受影响。鉴于数据流动性的增加, 数据保护变得尤为重要, 采用加密技术、严格的访问权限控制等措施, 以防止数据泄露, 确保受试者的隐私权不受侵犯, 这是维护研究信任度的基础<sup>[21]</sup>。

可调整的研究方案将为统计分析带来极大挑战。在维护统计功效时, 一方面, 设计的高度可调性可能无意间促进对治疗效果的过早或错误判断, 即出现第一类错误; 另一方面, 试验的样本量不足或设计框架不够严谨, 可能导致对真实效果评估失准, 将有潜在价值的治疗手段误标为无效, 这属于第二类错误。期中分析之后的试验调整虽能及时指导研究, 但可能引入预期偏倚, 干扰患者分配或数据解读, 损害结果的真实性。此外, 频繁执行的假设检验会加剧多重比较问题, 即使每项单独检验均采用严格的检验水准, 累积的检验次数仍会增加得出假阳性结果的概率, 使得真实治疗效应与随机波动被混淆, 从而增加区分有效干预与偶然现象的难度<sup>[22]</sup>。

## 3 优化中医药临床疗效评价体系以适应个体化诊疗模式的策略

个体化诊疗模式对临床疗效评价提出了全新要求, 涵盖伦理审查、试验设计、数据管理和统计分析等关键领域。中医药疗效评价体系需在确保精准治疗的同时, 融合科学性、伦理性与实用性, 以应对这些挑战。

### 3.1 伦理审查: 伦理框架下的个体化保障

个体化诊疗在增强治疗精准性的同时可深化伦理关怀, 但伴随的试验动态性、知情同意繁复性以及多中心研究中伦理审查统一高效实施的困难性, 均构成了严峻伦理挑战。在此背景下, 需在保护患者权益的同时确保研究的科学性。

首先, 持续审查机制的建立, 要求伦理委员会不仅在研究启动前进行一次性审批, 还要在整个研究周期内尤其是当试验方案出现变动时, 进行及时、严格的审查, 以确保所有变动均符合伦理规

范。例如,在根据患者证候群变化随时调整处方的复杂干预模式之下,伦理委员会需要在整个研究过程中持续监督,确保每次调整都符合伦理标准<sup>[9]</sup>。其次,传统的知情同意模式已难以满足个体化医疗的长期性、动态性特点,因此开发出动态知情同意模式显得尤为迫切。动态知情同意模式的核心在于定期更新信息与知情同意书,确保信息的时效性和透明度,以维护受试者的知情权和自愿参与原则<sup>[23]</sup>。例如,通过患者自身的多次交叉对照试验评估个体化药物剂量调整的效果<sup>[10]</sup>,在这种情况下,动态知情同意模式可确保患者在每次调整剂量前都能获得最新信息并根据自己的意愿作出选择。最后,在多中心研究的背景下,针对临床试验伦理审查低效及标准不一等问题,解决方案着重于构建高效的多中心临床试验伦理审查体系,包括依托权威机构,遵循法规,统一审查标准;实施联动管理,明确定位与责任;实行单一中心主审制,避免重复审查;通过信息化手段提高审查效率,以实现体系协同优化<sup>[24]</sup>。

### 3.2 试验计划与设计:融合传统与现代的路径创新

在个体化临床研究的计划阶段,整合人用经验、中医药理论、临床试验,形成三结合证据,为试验提供科学全面的决策依据,确保研究设计的科学性 & 创新性,增强终点指标的多样性,是突破传统评价模式束缚的关键<sup>[25]</sup>。三结合证据融合了三个核心要素的互补优势:人用经验作为中医药长期实践的结晶,提供了药物在真实世界广泛应用中的疗效 & 安全性指引,有效弥补了传统临床试验可能面临的样本量不足或观察周期局限性问题<sup>[26]</sup>;中医药理论的融入确保了临床试验设计的科学性和中医特色,使研究既能遵循辨证施治的原则又能吸收古代文献和实践中的智慧<sup>[27]</sup>;临床试验作为验证药物安全性和疗效的黄金标准,通过严格的科学方法论,验证并加强了人用经验及中医药理论提供的证据基础。通过这样内在紧密相连、互为支撑的证据整合方式,可对中医药的价值进行更加广泛和深入的评估,进而彰显中医药独特优势的新型证据生成 & 应用路径。

在设定终点指标时,必须确保其紧贴中医药个体化诊疗和整体观的核心理念,不仅要关注疾病的客观改善,还要涵盖中医“证”的概念以及个体的整体健康状态。具体来说,应从多元化视角探究疗效内蕴,首论“病”的层面,应兼容西医客观指标与中医对疾病演进规律的独到理解,量化评估疾病

对机体功能的具体影响;次论“证”的层面,应融入中医药对疾病发生发展规律的独特理解,通过量化“证”的变化,描绘证候特征、演变趋势及邪正关系,反映人体机能状态的动态调整和恢复情况;此外,还应关注患者的生活质量、心理健康、社会适应能力等,以全面反映中医药治疗对个体健康的深远影响。在实践探索方面,本团队提出的“状态辨识”理论将宏观自然环境因素、中观的生物心理社会因素 & 微观的理化指标相结合,通过将这三个层面与现有的专病量表结合使用,并融入医生的专业判断 & 患者的主观感受,可以更精确地识别 & 评价干预方式对特定亚群或个体的适用性和效果,为构建疗效评价体系提供理论支撑,为量化评估提供测量工具<sup>[28-29]</sup>。

在实施方法方面,本团队参考适应性主方案设计理念<sup>[30]</sup>,基于平行亚组随机对照试验理论<sup>[31]</sup>,提出亚群化动静态平行组设计与分析方法,帮助实施中医个体化诊疗效果评价。此方法将患者细分为亚群,允许针对亚群特点实施治疗策略,并依据个体实时病情动态调整方案;允许同时设立中医与中医、中医与西医平行对照,中医对照设于亚群内,西医对照则根据研究需求可设于亚群内或外;研究对象既可随机分组,亦可取决于临床实践;治疗策略既可固定不变进行静态比较,亦可随实时病情调整进行动态比较,或动静态结合综合比较;最终,深度融合各亚群静态 & 动态数据,全面评估亚群间 & 亚群内治疗方案效果,筛选有效的辨证调整策略。此法遵循中医辨证论治理念,精确分类患者,可确保评价体系与中医特性契合;同时通过亚群化研究揭示不同患者的疗效特异性 & 差异,且动静态兼容,体现三因制宜,提升治疗针对性。此外,设计融入西医对照,可直接比较中西医疗效,保证科学严谨。在实施过程中该方法也面临挑战,特别是在亚群划分 & 动态方案调整上,亚群划分需基于临床特征进行科学合理界定,以保证标准的一致性和可操作性;动态调整则需要预设合理的调整方案,并实时监控病情,这对诊疗经验和监测技术提出了更高要求。

### 3.3 数据管理:一体化平台支撑下的精准医疗

构建中医药个体化临床疗效评价 & 证据支持一体化平台,核心在于通过精细化数据管理、智能分析技术 & 中医理论与现代科技的深度融合,提升诊疗精准度 & 临床转化效率。此平台需充分利用人工智能、大数据、云计算等现代信息技术,不仅加速

数据处理与深化分析,如应用机器学习预测疾病进展,还可促进远程医疗与数据共享,扩展服务边界。面对数据质量、标准统一、隐私保护等挑战,应聚焦于实施个性化数据标准、数据治理,并采用区块链和高级加密等技术确保数据安全和隐私<sup>[32-33]</sup>。同时,通过构建知识图谱融合中医传统智慧与现代科技,平台应支持智能化诊疗推荐,以安全、高效的决策支持系统推动中医药个体化诊疗进展。

### 3.4 统计分析:精准评估个体化疗效

个体化诊疗模式的评价要求灵活的统计策略来应对其复杂性。在具体策略方面,首先,融合传统统计方法与贝叶斯统计方法至关重要,贝叶斯方法允许在已有先验知识的基础上,通过累积的证据更新后验概率,为治疗方案的动态调整提供支持<sup>[34]</sup>;其次,研究设计之初就必须有明确的期中分析计划和决策准则,样本量、干预措施和纳入标准的调整需基于期中分析结果进行;再次,随着研究的深入,数据监察委员会的作用日益凸显,负责监控期中数据,评估疗效与安全性,为是否继续、调整或终止试验提供关键建议<sup>[35]</sup>;最后,必须有一个透明的统计计划包括初始设计的分析框架和方案调整细节,以确保所有分析步骤公开透明,并便于外部验证和复制。这一综合性的统计策略安排不仅关乎研究的科学性和有效性,更触及医学伦理的核心,旨在保障患者权益,确保研究结果的真实可靠。

## 4 结语

个体化诊疗作为精准医学的核心驱动力,正在驱动一系列重要改变,重新定义疾病诊断与治疗的范式。本文提出的多项策略,旨在探索一种既符合科学研究设计原则又契合中医个体化诊疗特点的临床疗效评价体系。在试验计划与设计方面,提出从证据体系构建、评价指标与标准的确立、评价方法的设定三个角度出发在追求创新的过程中,还需要考虑伦理规范、数据管理和统计分析等多个方面的问题,借助大数据与人工智能技术增强决策的准确性和效率。在坚持中医辨证论治原则的基础上,融合现代科技与先进的研究方法,建立评价个体化治疗效果的体系,成为中医临床研究的新任务。这一进程不仅有助于彰显中医药的疗效,同时也可为全球精准医学的发展贡献中医个体化诊疗的智慧。

## 参考文献

[1] PANETH NS, JOYNER MJ, CASADEVALL A. The fossilization of randomized clinical trials [J]. J Clin Invest, 2022,132(4):e158499.

[2] 宋佳丽,孙凤宇,刘芝霖,等.以生物标志物为导向的临床试验研究[J].中国卫生统计,2023,40(5):791-795.

[3] PASSARO A, AL BM, HAMILTON EG, et al. Cancer biomarkers: emerging trends and clinical implications for personalized treatment [J]. Cell, 2024, 187(7):1617-1635.

[4] YUAN B. Towards a clinical efficacy evaluation system adapted for personalized medicine [J]. Pharmacogenomics Pers Med, 2021, 14: 487-496. doi: 10.2147/PGPM.S304420.

[5] FOUNTZILAS E, TSIMBERIDOU AM, VO HH, et al. Clinical trial design in the era of precision medicine [J]. Genome Med, 2022,14(1):101.

[6] BHATT DL, MEHTA C. Adaptive designs for clinical trials [J]. N Engl J Med, 2016,375(1):65-74.

[7] PARK J, HSU G, SIDEN EG, et al. An overview of precision oncology basket and umbrella trials for clinicians [J]. CA Cancer J Clin, 2020,70(2):125-137.

[8] BEDARD PL, HYMAN DM, DAVIDS MS, et al. Small molecules, big impact: 20 years of targeted therapy in oncology [J]. Lancet, 2020,395(10229):1078-1088.

[9] 王悦,陈红,张根明.基于中医复杂性、动态性的干预特点构建中医随机对照试验新型复杂干预模式[J].中华中医药杂志,2024,39(3):1355-1359.

[10] 王辉,陈静,商洪才.单病例随机对照试验设计在中医药临床研究的探索与实践[J].中华中医药杂志,2010,25(11):1823-1828.

[11] LIU L, ZHU F, XIN Y, et al. Real-world effects of Yishen Tongbi decoction for rheumatoid arthritis: protocol for a prospective, observational, multicenter cohort study with validation against double-blind, randomized, controlled trial [J]. Front Pharmacol, 2024,15:1320578. doi: 10.3389/fphar.2024.1320578.

[12] 张宏伟,刘建平.临床试验中的结局指标及效应测量 [J]. 中医杂志,2007,48(8):696-698.

[13] 张英,陈红,王悦,等.叙事医学理念下临床结局指标体系医患共建模式探讨[J].中医杂志,2020,61(17):1516-1520.

[14] 董国菊.建立中西医结合、医患共同报告、1+N模式慢性心力衰竭疗效评价体系的思路与方法[J].中医杂志,2023,64(19):1975-1980.

[15] 胡晶,张会娜,王宏,等.综合评价法在中医药临床疗效评价中的应用[J].北京中医药,2023,42(5):482-486.

[16] 代欣玥,訾明杰,孙明月,等.符合中医药特色的综合疗效评价体系构建思路及方法[J].中国新药杂志,2024,33(2):105-109.

- [17]孙亚男, 于长禾. 干预成分分析法(ICA)用于识别系统评价中中医复杂干预关键特征的理论探究:以推拿治疗膝骨关节炎为示例的 ICA 应用[J]. 世界科学技术-中医药现代化, 2023, 25(8):2851-2857.
- [18]卞立群, 王凤云, 王萍, 等. 中医脾胃病专业临床诊疗技术标准体系的初步建立[J]. 中医杂志, 2024, 65(18):1870-1874.
- [19]肖蕾, 欧洋, 陈智慧, 等. 个体化中医证候积分与传统中医证候积分在中医临床疗效评价中的应用对比研究[J]. 中华中医药学刊, 2024, 42(8):68-72.
- [20]国家卫生健康委员会. 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)[2024-5-13]. [https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm).
- [21]国家心血管病中心中国医学科学院阜外医院药物临床试验设计与实施中疑难问题处理的专家共识组, 中华医学会心血管病学分会心血管病临床研究学组. 药物临床试验设计与实施中疑难问题处理的专家共识[J]. 中国循证医学杂志, 2022, 22(3):249-260.
- [22]VAN NORMAN GA. Phase II trials in drug development and adaptive trial design[J]. JACC Basic Transl Sci, 2019, 4(3):428-437.
- [23]国家药品监督管理局. 关于发布《医疗器械临床试验质量管理规范》的公告(2022 年第 28 号)[EB/OL]. (2022-03-31)[2024-05-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/ylqxggtg/ylqxqtggtg/20220331144903101.html>.
- [24]梁虹, JEFFERY C, 时占祥. 多中心临床试验伦理审查模式:实践与启示[J]. 中国医学伦理学, 2016, 29(3):461-464.
- [25]国家药品监督管理局. 关于促进中药传承创新发展的实施意见[EB/OL]. (2020-12-25)[2024-03-25]. <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/202012-25163906151.html>.
- [26]宋彩梅. 关于“三结合”审评证据体系下中药新药临床研究路径及制定临床研究计划的思考[J]. 中国临床药理学杂志, 2023, 39(17):2581-2584.
- [27]杨静, 任星, 吕行, 等. 三结合体系下“中医理论”古代文献检索的关键技术与证据评价要素[J]. 中国新药杂志, 2023, 32(10):989-993.
- [28]李灿东. 中医状态学[M]. 北京:中国中医药出版社, 2016:52-84.
- [29]夏淑洁, 李灿东. 中医诊断现代化与健康状态辨识[J]. 中医杂志, 2019, 60(4):277-279.
- [30]钱真真, 李庆娜, 于亚南, 等. 适应性主方案设计在中医临床研究中的应用探索与思考[J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(4):471-477.
- [31]FANG JQ, LIU FB, HOU ZK. Parallel subgroup design of a randomized controlled clinical trial-comparing the approaches of Chinese medicine and Western medicine[J]. Chin J Integr Med, 2010, 16(5):394-398.
- [32]陈嘉莉, 马自强, 兰亚杰, 等. 基于区块链技术的医疗信息共享研究综述[J/OL]. 计算机应用研究. (2023-04-01)[2024-09-16]. <https://doi.org/10.19734/j.issn.1001-3695.2023.12.0620>.
- [33]赵国桢, 郭诗琪, 庞华鑫, 等. 基于中医临床诊疗数据的真实世界及人工智能研究思路与挑战[J]. 中医杂志, 2023, 64(21):2170-2175.
- [34]BERRY DA. Bayesian clinical trials[J]. Nat Rev Drug Discov, 2006, 5(1):27-36.
- [35]NOVACK GD. Data monitoring committees[J]. Ocul Surf, 2010, 8(1):40-43.

## Discussion on Innovative Methods of the Clinical Efficacy Evaluation System for Traditional Chinese Medicine in the Context of Personalized Medicine

QIU Xinrui<sup>1</sup>, LENG Xiangjie<sup>2</sup>, LAI Xinmei<sup>1</sup>, YANG Zhaoyang<sup>1</sup>, FANG Jiqian<sup>3</sup>, LI Candong<sup>1</sup>

1. Base for Research on Traditional Chinese Medicine Syndromes, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou, 350122; 2. College of Ophthalmology, Chengdu University of Traditional Chinese Medicine; 3. School of Public Health, Sun Yat-sen University

**ABSTRACT** Personalized medicine emphasizes individualized and dynamic treatment decisions. There is an urgent need for a new efficacy evaluation system that can adapt to this approach. By reviewing past clinical research practices, this article pointed out the innovative needs of traditional Chinese medicine (TCM) efficacy evaluation from the perspective of personalized medicine in terms of ethical review, trial design, data management, and statistical analysis. Focusing on these needs, the article has proposed a strategic framework using syndrome differentiation and treatment in TCM as an example. The framework includes a method based on subgroup dynamic-static parallel group design and analysis, a safeguard mechanism of continuous review, dynamic informed consent, and multicenter ethical review, a technological support platform for personalized clinical efficacy evaluation and evidence support, and a statistical strategy integrating Bayesian and traditional analysis methods, aiming to promote the development of personalized TCM diagnosis and treatment.

**Keywords** clinical efficacy evaluation; personalized medicine; traditional Chinese medicine; ethical review; clinical trials design; data management; statistical analysis

(收稿日期: 2024-06-15; 修回日期: 2024-09-17)

[编辑: 柴倩云]