·研究论文·

中医药数据监查委员会在“丹红注射液治疗稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病Ⅳ期临床试验”的实践

冷媛媛[1]，于亚南[1]，申春悌[2]，党海霞[3]，王 忠[1*]，刘 骏[1*]
（1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所，北京 100700；2. 南京中医药大学附属常州市中医院孟河医派传承工作室，江苏常州 213003；3.中国中医科学院中医药发展中心，北京 100700）

摘要：近年来，随着数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）的不断实践与探索，现已成为国际上大规模、多中心、高风险的临床研究中不可或缺的组成部分。DMC 在我国的发展尚处于起步阶段，我国大部分研究包括中医药领域，DMC 体系尚未得到广泛推进。2019 年 10 月，国内首个中医药 DMC（Chinese medicine DMC，CMDMC）团体标准《中医药临床研究数据监查技术规范》正式发布，该规范在不同环节整合与体现中医药研究的特点，对中医药临床研究质量的提升与推动起到有效作用。文章以“丹红注射液治疗稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病Ⅳ期临床试验”为例，围绕 CMDMC 在该研究中建立的目的、拟解决的问题、具体运作方式以及关键建议与决策模式等展现完整的 CMDMC 实践案例，全面阐释 CMDMC 在临床研究全过程、全覆盖以及全跟踪的动态介入与管理，旨在为建立完整的中医药临床研究质量控制和质量保证体系，提高中医药临床研究质量提供示范性参考。

关键词：中医药数据监查委员会；丹红注射液；稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病；临床试验；中医药
中图分类号：R972 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188（2025）04-0340-008
引用：冷媛媛, 于亚南, 申春悌, 等. 中医药数据监查委员会在“丹红注射液治疗稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病Ⅳ期临床试验”的实践[J]. 世界临床药物, 2025, 46（4）: 340-347. DOI：10.13683/j.wph.2025.04.004

The practice of Chinese Medicine Data Monitoring Committee in the "Phase Ⅳ clinical trial of Danhong injection for stable coronary atherosclerotic heart disease"

LENG Yuanyuan[1], YU Ya'nan[1], SHEN Chunti[2], DANG Haixia[3], WANG Zhong[1*], LIU Jun[1*]
(*1. China Academy of Chinese Medical Sciences, Institute of Basic Research in Clinical Medicine, Beijing 100700, China;*
2. Menghe Medical School Inheritance Studio, Changzhou Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Changzhou, Changzhou 213003, Jiangsu Province, China;
3. Development Center of Traditional Chinese Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China)

Abstract: In recent years, with the continuous practice and exploration of data monitoring committee (DMC), it has become an integral part of large-scale, multi-center, high-risk clinical researches in the world. The development of DMC in China is still in its infancy, and the DMC system has not been widely promoted in most of the researches in China, including the field of traditional Chinese medicine. In October 2019, the first Chinese Medicine DMC (CMDMC) group standard "Technical Specifications for Chinese Medicine Clinical Research Data Monitoring" was officially released.

收稿日期：2024-10-23
作者简介：冷媛媛，博士研究生，研究方向：中医防治心脑血管疾病研究。
通信作者：王忠，研究员，博士生导师，研究方向：中医药临床评价方法学研究。
刘骏，研究员，博士生导师，研究方向：中医防治心脑血管疾病研究。
基金项目：国家十二五科技重大专项“重大新药创制”资助项目（2011ZX09304-07）；中国中医科学院科技创新工程项目（CI2021A04707）；中国中医科学院基本科研业务费优秀青年科技人才（创新类）培养专项（ZZ13-YQ-076）

The standard integrates and reflects the characteristics of traditional Chinese medicine research in different stages, and effectively improving and promoting the quality of traditional Chinese medicine clinical research. This paper will take "Phase Ⅳ clinical trial of Danhong injection for stable coronary atherosclerotic heart disease" as an example to present a complete CMDMC practice case, focusing on the purpose established by CMDMC in this study, the problems to be solved, the specific operation mode, key recommendations and decision-making mode, etc., and comprehensively explain the dynamic intervention and management of CMDMC in the whole process, full coverage and full tracking of clinical research. The aim is to provide a model reference for establishing a complete quality control and quality assurance system of traditional Chinese medicine clinical research and improving the quality of traditional Chinese medicine clinical research.

Key words: Chinese Medicine Data Monitoring committee; Danhong injection; angina pectoris; clinical trial; Chinese medicine

数据监查委员会（Data Monitoring Committee，DMC）是临床研究中，由申办方组建的一支具有临床、统计学及伦理学等知识和经验的多学科专家组[1]，通过对正在进行的临床试验数据监查，从而保障受试者的安全性、临床试验数据的可靠性和结果的有效性，已成为国际上大规模、多中心、高风险的临床研究中不可或缺的组成部分。美国食品药品监督管理局于 2001 年最早发布 DMC 指南草案，后续欧洲药品管理局、日本药品和器械管理局也相继发布 DMC 指南[2—3]。我国国家药品监督管理局药品审评中心于 2020 年发布《药物临床试验数据监查委员会指导原则（试行）》[4]（以下简称“指导原则”），为保护临床试验受试者权益和安全、保证临床试验质量和效率提供政策支持。

目前，DMC 在我国的运用发展尚处于起步阶段。国内首个中医药数据监查委员会（Chinese Medicine DMC，CMDMC）的团体标准《中医药临床研究数据监查技术规范标准》[5] 于 2019 年正式发布，该规范在不同环节整合与体现中医药研究的特点，旨在对中医药临床研究质量的提升与推动起到有效作用。但国内可供公开查询的中医药临床研究中 CMDMC 应用案例及参考文献较少，对 CMDMC 的具体实践、操作过程及所面临的问题缺乏直观感受。因此，本文以“十二五”重大新药创制课题中“丹红注射液治疗稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病Ⅳ期临床试验”为例[6—8]，围绕 CMDMC 在该研究中建立的目的、拟解决的问题、具体运作方式、关键建议与决策模式等，全面展现一份完整的 CMDMC 实践案例，旨在为建立完整的中医药临床研究质量控制和质量保证体系，提高中医药临床研究质量提供示范性参考。实施 CMDMC 确保丹红注射液Ⅳ期临床试验相关研究成果已发表于医学期刊[6]。

1 CMDMC 在丹红注射液临床研究中的实践

“丹红注射液治疗慢性稳定型心绞痛的随机、多中心、双盲、安慰剂对照试验”[6] 研究对象为 2012 年 12 月至 2016 年 10 月诊断为稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病中度心绞痛患者，年龄 18 ～ 75 岁，加拿大心血管病学会分级Ⅱ～Ⅲ级，中医辨证为血瘀证，中医症状量表评分≥ 15 分。患者按 2 ∶ 1 随机分为试验组（基础治疗＋丹红注射液 40 mL）和对照组（基础治疗＋安慰剂 40 mL），其中基础治疗包括阿司匹林 100 mg、一日 1 次，酒石酸美托洛尔 12.5 mg、一日 2 次，阿托伐他汀 10 ～ 20 mg、一日 1 次。主要疗效指标为第 30 天西雅图心绞痛量表（Seattle angina scale，SAQ）评分中心绞痛发作频率（angina frequency，AF）与基线相比有改善（心绞痛发作频率评分变化差值≥ 20）的患者比例。安全性指标为 3 个月内新发血管性事件患者比例，90 天内全因死亡率，中度 / 严重出血事件发生率，以

及临床研究过程中可能出现的任何不良反应 / 不良事件。研究结果显示，试验组可显著减少患者心绞痛发作频次；第 30 天试验组 SAQ-AF 显著高于对照组（52.41% vs. 39.62%，$P = 0.0003$），且可持续至第 90 天（66.10% vs. 57.14%，$P = 0.010$）；治疗期间，两组均未发生严重大出血和中等规模以上的出血事件，而两组新发大血管疾病事件及不良事件的发生率，差异无统计学意义（$P = 0.360$）。

1.1 CMDMC 建立的目的性及必要性

在本研究进行前，已有多项临床研究提示丹红注射液可增加稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病患者临床疗效[9—10]，但临床研究证据质量较低[11]。究其原因，一是样本量较小，二是方法学不规范。为此开展此项大样本、适应性设计的临床试验也带来新的机会与挑战。首先，该研究的多中心试验设计有助于代表性好的研究对象大量且迅速地入组，但这种跨区域的同步研究也存在受试者招募不同步、研究数据审查与监管困难等问题；其次，适应性设计研究需要根据研究进度及累积数据对试验设计进行修改，申办方可能无法完全保证试验设计修改的科学性，需要成立一支多学科的专家组来把关；最后，从保障研究对象安全的角度考虑，伦理委员会虽可以起到积极作用，但其通常是基于单个研究结构建立的，对其他研究中心的数据无法评价和监管。正如《指导原则》中提到的“确证性临床试验，特别是大样本、安全性风险高、包含适应性特征的复杂设计，或者观察周期较长的临床试验，设立 DMC 就显得非常必要。”故本研究成立 CMDMC 来专门承担此类监查任务，旨在保障受试者的权益与安全，同时为该临床试验的顺利进行、数据有效性等保驾护航。

1.2 CMDMC 的运作方式

1.2.1 建立 CMDMC 及成员组成

本研究开始之初，由项目课题负责单位国家食品药品监督管理总局药品评价中心推荐和任命 9 名研究专家组成 CMDMC，由业内资深的中医内科专家和中医药临床研究专家担任主席，成员包括具有中西医专业知识和熟悉药物临床试验管理规范管理的专家，长期从事心脑血管疾病的临床、科研专家，专业生物统计学专家，熟悉临床试验的流行病学专家，专业伦理学专家和药理学专家，以上专家均与本试验无直接或间接利益关系[12]。

1.2.2 CMDMC 启动会及数据审核会议

CMDMC 启动会于 2012 年 3 月 22 日召开，制定相关 CMDMC 章程，对 CMDMC 的开展工作以及与其他研究参与方沟通交流进行规定[13]。任命 CMDMC 秘书负责 CMDMC 与其他研究参与方沟通交流，并规定公开和非公开的统计报告将由内部统计学专家编写，每 6 个月举行一次线上数据审核会议，适时开展相应中心的现场有因核查，亦可根据需要安排额外的会议。还规定期中分析的程序、向申办方及执行委员会提供建议书模板。期中评估初步设定为样本量入组达到 1/3 和 2/3 时分别进行，CMDMC 可根据实际情况要求额外的期中分析。此外，还特别设置“严重不良事件（serious adverse event，SAE）快速报告程序”及临床管理数据电子数据采集（electronic data capture，EDC）系统。

数据审核会议主要审查内容围绕有效性和安全性两方面进行。有效性：①各中心入组率、依从性、方案违背和脱落情况，如相应证候人群入组与方案的一致性。②数据的质量（完整性、准确性），尤其是中医数据采集和描述的规范性。③总体和各中心临床实验室数据，影像学数据评价的一致性。④各研究中心对各种主观指标（包括中医证候诊断、疗效评价的评分量表以及其他标准量表等）评分的一致程度，中心与总体评分间的一致程度，量表和量表之间评分逻辑的一致程度。⑤对于研究者，尤其是西医研究者对血瘀证判定的准确性，需开展相应的证候量表培训会，并采用图片形式让研究者明确舌脉象的判定标准，保证各中心入组人群的一致

性。安全性：①不良事件 /SAE 性质描述的规范性，尤其是中医特有的症状术语的规范性，如潮热、盗汗等。②总体和各中心不良事件，尤其是 SAE 以及可疑非预期 SAE 的发生率。可疑非预期 SAE 一旦发生，CMDMC 一经获知需立即开展现场核查，认真评估临床研究相关风险。③不良事件和 SAE 的发生例数与丹红注射液相关判断的合理性。特别是对于 SAE，需仔细分析其发生性质、严重程度以及发生频度，认真评估临床研究相关风险性。④对接受过药物干预措施的脱落病例进行安全性分析，根据脱落病例暴露的程度和因安全性问题退出的病例数量等评估临床研究的风险。

结合有效性和安全性两方面监查数据，由 CMDMC 召开会议，权衡利弊后，CMDMC 主席综合各成员建议与意见，直接或间接向申办方提出暂停试验、调整方案以及中止或终止试验等建议。

1.2.3 CMDMC 现场有因核查

美国食品和药品监督管理局药品评价与研究中心科学调查办公室和研究诚信与监督办公室统计发现，2021 年 399 次对研究者的检查中数据核查占 82%，有因检查仅占 18%[14]。而 CMDMC 标准中规定，出现下列情形之一者，均会酌情考虑现场有因核查：①临床研究进展严重滞后，或研究进度明显快于其他研究中心。②数据偏倚较大，如基线特征不均衡、证候以及其他疗效量表评分与总体差异较大。③不良事件发生率较高或明显偏低。④方案依从性差。⑤脱落率明显偏高。⑥数据审查中发现重大的逻辑问题。⑦发生可疑非预期 SAE。针对丹红注射液临床研究数据的审核会议中，这些问题在某些中心或多或少均有发生。在获得申办者认可后，CMDMC 结合临床研究单位自查 / 合同研究组织监查报告内容，开展全国 13 个区域的 40 余次现场有因核查。

现场有因核查以临床研究数据有效性和安全监查为重点。针对数据有效性，核查后发现的问题主要有：①受试者的筛选 / 入组相关数据链主要包括入组如中医证候诊断、临床理化检查等数据采集、筛选失败的例数及原因记录等记录不完整。②数据采集、评价，如中医证候诊断及疗效评价量表等主观性指标较强量表填写的一致性较差。③违背方案的情况偶有发生，如关键数据的缺失，超过访视时间窗未访视，应用试验方案之外的合并治疗等。④脱落病例记录不全面，部分病例未详细记载脱落原因。针对临床研究的风险，核查后发现的问题主要有：①部分中心不良事件报告偏少，存在漏报现象。②部分中心不良事件报告较多，与研究者进行现场沟通后，发现科室管理水平欠缺，医务工作人员责任心欠缺，未严格遵守规章制度，存在违反操作规程、巡视病房不及时以及查对制度流于形式等现象。

针对以上情况，CMDMC 及时召开内部会议，经讨论后得出一致对策，向申办方提出建议，要求临床中心重新组织开展培训和考核，主要聚焦于严肃纪律，严格遵守试验方案，确保数据采集的规范性、一致性、真实性、准确性、完整性、合理性和逻辑性，规定脱落病例的具体原因应详细记录，不良事件的上报应及时、全面、详细和准确。

1.2.4 CMDMC 期中分析、建议及申办方接受情况

在完成丹红注射液治疗评估的人数达到总样本量的 1/3（约 288 例）及 2/3（约 582 例）时进行期中分析，CMDMC 的独立统计学专家如期在规定时间点内的两次 CMDMC 闭门会议中汇报期中分析的结果，基于此，CMDMC 向申办方提出以下相应的修改建议。

一是样本量修改，试验根据既往文献资料加入约 20% 的脱落率后将样本量确定为 870 例，经统计后主要疗效指标：在治疗第 30、60 天，两组 SAQ-AF 的改善情况有统计学差异，但在第 90 天时无统计学差异。经第一次期中分析，依据第 30 天 SAQ-AF 改善情况进行样本量调整：对于全分析集（full analysis set，FAS），两组间界值为 2.823，$Z=$

3.387，故停止试验；对于符合方案集（per protocol set，PPS），两组间界值为2.861，$Z=3.197$，结果与FAS相同。依据第90天SAQ-AF改善进行样本量调整：对于FAS，两组间界值为2.823，$Z=2.492$，还需继续进行试验，采用分层卡方检验（cochran-mantel-haenszel test，CHW）进行模拟，估计在第二阶段差异有统计学意义；对于PPS，两组间界值为2.861，$Z=2.314$，还需继续进行试验，采用CHW方法进行模拟，估计在第二阶段差异有统计学意义。CMDMC最终决定建议暂不修改样本量。第二次期中分析的主要结局指标分析显示，无论是FAS还是PPS，结果均显示试验组结果优于对照组，但第90天的心绞痛发作改善率两组间比较仍无统计学意义（$P=0.051$），故采用第90天的心绞痛发作改善率（试验组65% vs. 对照组56%）进行样本量再估算，取$\alpha=0.05$，$\beta=0.2$，单侧检验，脱落率约10%，估算需纳入的总样本量为918例。CMDMC最终果断提出修改样本量建议。

二是试验方案的修改。该试验最初将平板试验耐受时间作为主要疗效指标，但在试验中，多数患者不能耐受平板试验带来的不适感，因此不愿意接受，同时多数临床医生亦认为该项试验对患者造成较大风险，故在第一次期中分析时CMDMC建议将平板试验相关内容从临床方案中删除。

CMDMC通过及时线上数据审查、现场有因核查以及期中分析后，向申办方提出加强中心培训、增加样本量及修改试验方案等建议，整个过程流程规范、逻辑清晰、思路严谨有理有据，最终所有建议均得到申办方采纳。

1.2.5 CMDMC解决内部与外部分歧的实践

在中医药临床研究中，CMDMC扮演至关重要的角色，其不仅需要确保研究的科学性、伦理性，还需在多元的文化背景、立场冲突和利益纠葛中寻求共识。CMDMC会定期召开数据审核会议，围绕临床试验过程中的有效性与安全性对数据进行审查，确保每个成员的意见均能得到充分表达和尊重，达成共识后决策，这有利于解决CMDMC的内部分歧[15]。而在解决外部中西医专家分歧方面，最典型的是西医专家对血瘀证的理解不到位，难以准确把握，对此CMDMC则会建议各中心开展相应的证候量表培训会，并以图文形式让研究者明确舌脉象的判定标准，保证入组人群的一致性。另外，CMDMC积极与行政部门沟通确保研究顺利进行。总之，CMDMC始终坚持包容、开放和合作的原则，通过建章立制，形成一套具有中国特色的临床研究规范，既尊重中医药的传统理论和方法，又吸收西医的科学精神和严谨态度。同时，CMDMC还注重培养一支具备跨学科知识和技能的团队，为中医药临床研究的规范化、国际化发展提供有力的人才支撑。

2 讨论

2.1 CMDMC与DMC的异同

不同国家颁布的DMC指南或规范运行的重要原则与程序基本相同，例如DMC需具备独立性、专家的全面性及专业性，主要职责是在临床试验过程中对其实施有效性和安全性监查，及时发现临床试验过程中的有效性和安全性相关问题，并及时向申办方提出专业建议，以保证数据质量和临床试验的顺利、有效及高质量进行。但不同的领域、地域及临床研究中，DMC操作和运行的方法稍有差异。为切合中医药临床实际需求，CMDMC具有其自身的特点，比如CMDMC成立时，需考虑其成员除了需要具备统计学、流行病学、医学伦理学等多学科专业知识外，还需具备深厚的中医药理论知识和实践经验，以便更准确地评估中医药临床研究的数据；同时，CMDMC系专门针对中医药临床研究所设立的，能更深入地理解中医药的特性和复杂性，从而更有效地监查数据的安全性和有效性；另外，中医药临床研究往往涉及中医药文化和理论的独特性，CMDMC在处理相关数据时需考虑这些因素，以确

保评估的准确性和公正性。

因此，在研究方案设计环节，CMDMC 需确保研究方案的设计有充分的中医理论支持，符合中医药的诊疗特点和原则。对于涉及中医证候评估的研究，需制定详细的证候评估标准和操作流程；除常规的临床数据外，还需收集与中医药相关的特色数据，如舌象、脉象、中医证候变化等；加强对中医特色数据的质量控制，确保数据的准确性和可靠性；在统计学上须采用适合中医药特点的统计方法进行数据分析，如基于中医证候分类的数据分析方法；还要考虑中医药的整体观念和辨证施治特点，将中医药临床疗效与安全性数据进行综合评估。在安全性监查环节，由于中药成分复杂，须加强对中医药不良反应的监测和评估，及时发现并处理潜在的安全性问题，特别是对于含有毒性成分的中药或复方制剂，需进行更严格的安全性监查和毒性研究。在伦理审查过程中，须充分考虑中医药的伦理原则和价值观，确保研究符合中医药尊重、有利、公正等原则[16]。在提交监查报告和建议时，须突出中医药的特色和优势，为中医药临床研究的决策提供参考。

2.2 CMDMC 在保障本试验的安全性中举足轻重

《指导原则》明确指出：“DMC 的首要任务是进行安全性监查以保护受试者的安全。若试验前有证据显示研究干预可能存在重大安全隐患，如严重不良反应、严重毒性、特殊安全性问题 …… 尤其应考虑设立 DMC。”

作为一项随机、大样本、多中心、适应性、双盲、安慰剂对照、优效性的临床研究，为确保受试者的安全，CMDMC 在启动会时特别设计了一套“SAE 快速报告程序”。这一程序确保所有与药品相关的、意外的 SAE 均能迅速、准确地记录在临床试验管理的 EDC 系统上，每当有新的、意外的 SAE 被报告，CMDMC 成员将立即收到一封包含网站链接的电子邮件通知，同时，主席可能会立即启动紧急会议程序，对新的 SAE 进行深入分析和讨论，会议会根据受试者的具体情况、药物的安全性数据以及临床试验的进展，制定出相应的应对策略和处理措施。通过这种高效、专业的监查机制，CMDMC 能及时发现并处理潜在的安全风险，在临床试验的每一个环节都严格把控安全标准，保障受试者权益和安全，体现 CMDMC 对全局安全的敏锐洞察和严谨态度。

2.3 CMDMC 在保障本试验的有效性中不可或缺

《指导原则》提到：“对于采用适应性设计等复杂设计类型的临床试验，常需基于已收集数据，对正在进行的试验要素进行调整和修改，如干预剂量、研究人群、或用于样本量估计的效应量及误差等。此时作为独立的第三方 DMC 的参与是非常必要的。由 DMC 根据事先在研究方案及 DMC 章程中明确规定的规则，在保证试验完整性的前提下，对正在进行的试验设计提出调整建议，这将有助于提升试验的科学性，并降低试验失败的风险。”

CMDMC 对临床试验过程中的有效性一直密切跟踪。方案中事先设计主要疗效指标为平板试验，而在实际临床中患者出现耐受性差及医生认为平板试验风险性较高的情况下，及时向申办方提出修改方案的建议，最终建议被采纳，保证试验的有效及顺利进行。CMDMC 在样本量调整建议方面一直保持严谨态度，针对主要疗效指标 SAQ-AF 改善情况的统计学差异，在治疗第 30、60 天存在而第 90 天时不存在的情况，通过具体的临床及统计学分析，认为第 90 天的统计学差异可能会在第二阶段出现，故第一次期中分析时并未提出修改样本量的建议。而在第二次期中分析时，治疗第 90 天 SAQ-AF 改善情况仍未出现统计学差异，故果断向申办方提出修改样本量的建议，最终建议得到采纳，保证试验的有效进行。

因此，不管是提出对方案的及时修订，还是第一次期中分析提出的不修改和第二次期中分析提出的修改样本量建议，均基于 CMDMC 相关专家对该临床研究的全程密切关注，利用多学科知识认真分

析、讨论后得出的，这体现 CMDMC 全过程、实时动态跟踪的负责任态度，保证临床试验的顺利、有效、安全进行，同时也避免无谓的样本量增加造成的各种资源浪费。

2.4 CMDMC 在本试验中的现场有因核查独树一帜

当一旦出现任何严重影响试验安全性和有效性的事件，就会触发 CMDMC 组织现场有因核查。本临床试验中通过现场有因核查，CMDMC 收集安全性数据如 SAE 的详细记录、受试者的医疗记录和药物使用情况等，有效性数据如主要和次要终点的数据、统计分析和结果的数据收集、记录、存储和传输的准确性和完整性，收集与触发事件相关的数据，进行详细的分析和评估后，根据核查结果撰写报告，并提交给申办方。现场有因核查是 CMDMC 一大特色，是确保临床试验数据准确性、完整性和安全性的重要措施之一，通过现场有因核查可深入了解并及时处理线上数据审核难以解决的问题，临床试验的有效性、安全性得到进一步保障。

2.5 CMDMC 在保障本试验中的保密性至关重要

随机对照试验中的盲法至关重要。本研究作为一项随机、多中心、适应性、双盲、安慰剂对照临床试验，给盲法的实施带来较大困难，试验过程中稍有操作不当，影响盲法的实施，便会对试验产生巨大影响。而 CMDMC 可最大程度避免这一问题，其成员均与该临床试验无直接或间接利益关系，对临床数据的收集汇总均为独立完成，对数据的分析是由统计专家独立完成，召开的内部会议均不允许成员之外的人参与，同时临床试验相关的数据、分析结果、会议内容以及会议结论等记录非必要时均不对外公开，并有专人保管，这些内容在 CMDMC 启动会时已事先详细规定，对保障数据保密性、增加临床试验质量大有裨益[17]。

3 结论

综上，在中医药临床研究中对保障受试者的安全、提供高质量临床证据，CMDMC 不可或缺。CMDMC 根据中医药临床研究特点建立，关注中医药的特性和复杂性，适应中医药临床研究的现实需求。CMDMC 通过制定严格、规范的章程，对试验数据定期客观的审阅、科学有效的期中分析、必要时的现场有因核查，对整个临床试验实施全过程、全方位的密切跟踪，及时、准确地提出继续试验、修改方案、修改样本量、中止试验或因有效、无效、出现难以解决的 SAE 等提前终止试验等建议。这在“丹红注射液治疗稳定性冠状动脉粥样硬化性心脏病Ⅳ期临床试验”中均得到体现。

中药新药的研发与注册依赖于对中药临床有效性和安全性的准确评价，而真实、规范、完整的临床试验数据，是药品安全性和有效性的源头保障。在中药临床研究中引入国际通用的全过程、全覆盖、全跟踪的动态临床研究数据监查方法，并推动其在中药临床研究中的广泛应用，CMDMC 对于建立完整的中药临床研究质量控制和质量保证体系，提高中医药临床研究质量，使其尽早达到国际水平具有重要意义。

参考文献：

[1] Food and Drug Administration. Establishment and operation of Clinical Trial Data Monitoring Committees[EB/OL]. (2021-12-03)[2024-06-15]. https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/establishment-and-operation-clinical-trial-data-monitoring-committees.

[2] 李艳蓉, 王海学. 数据监查委员会在新型冠状病毒肺炎疫情临床试验监管的应用和挑战[J]. 中国临床药理学杂志, 2020, 36(13): 1903-1907.

[3] 黄举凯, 张力, 王忠, 等. 临床研究数据与安全监查国际发展现状与思考[J]. 药物评价研究, 2019, 42(1): 10-17.

[4] 国家药品监督管理局药品审评中心. 药物临床试验数据监查委员会指导原则(试行)[EB/OL]. [2024-06-17]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/1602831452803080313.pdf.

[5] 中华中医药学会. T/CACM 1323—2019. 中医药临床研究数据监查技术规范[S]. 北京: 中国质量标准出版传媒有限公司, 2019.

[6] LIU J, LI DD, DONG W, *et al*. Detection of an anti-angina therapeutic module in the effective population treated by a multi-target drug Danhong injection: a randomized trial[J]. Signal Transduct Target Ther, 2021, 6(1): 329.

[7] WANG PQ, LI DD, DONG W, *et al*. Danhong injection in the treatment of chronic stable angina: study protocol for a randomized controlled trial[J]. Trials, 2015, 16: 474.

[8] WANG Z. A randomized, multi-center, double-blind, placebo-controlled trial of Danhong injection in the treatment of chronic stable angina(NCT01681316)[EB/OL]. (2016-10-12)[2024-06-17]. https://clinicaltrials.gov/study/NCT01681316.

[9] 王阶, 赵涛, 熊兴江, 等. 丹红注射液治疗冠心病的作用机制与临床疗效[J]. 中国实验方剂学杂志, 2019, 25(24): 173-178.

[10] 刘琼. 丹红注射液对冠心病不稳定性心绞痛的治疗效果[J]. 辽宁中医杂志, 2015, 42(7): 1273-1274.

[11] 刘书君, 徐嘉敏, 谢建辉, 等. 丹红注射液治疗冠心病心绞痛的系统评价再评价[J]. 中国医院药学杂志, 2022, 42(8): 854-859.

[12] 王蕾, 刘骏, 党海霞, 等. 临床试验数据与安全监查委员会发展现状与操作规程[J]. 中国医药, 2015, 10(2): 286-288.

[13] 何迎春, 吕映华, 杨娟. 如何制定临床试验数据与安全监察委员会章程[J]. 中国新药与临床杂志, 2016, 35(9): 643-648.

[14] 孙搏, 张景辰, 李刚. 临床试验研究者监管的现状和分析[J]. 中国新药与临床杂志, 2023, 42(9): 571-576.

[15] 高灵灵, 阎小妍, 姚晨. 临床试验数据监察委员会的操作规范和实践[J]. 中国新药杂志, 2013, 22(14): 1667-1672.

[16] 马晶. 中医药试验性治疗的伦理研究[J]. 中医药管理杂志, 2022, 30(8): 13-15.

[17] 蒋昭霞, 熊宁宁. 数据与安全监察委员会在临床研究中的应用[J]. 中医药临床杂志, 2009, 21(2): 172-174.

（编辑：沈佳婕）