

ICS **.***. **

C**



团体标准

T/CACM ****—202*

代替 T/CACM ****—****

中医药临床疗效数据采集研究型药店建设规范

Construction Specifications for Research-Oriented Pharmacy in TCM Clinical
Effectiveness Data Collection

（文件类型：公示稿）

（完成时间：2025 年 4 月）

xxxx-xx-xx 发布

xxxx-xx-xx 实施

中华中医药学会发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 定位	2
6 职能	2
7 建设条件	3
8 否决条件	5

前 言

本文件参照GB/T1.1—2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由天津中医药大学提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：天津中医药大学、天津市现代中医药海河实验室、天津中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第二附属医院、河南中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、四川省中医医院、广州中医药大学第一附属医院、中国中医科学院西苑医院、广东新黄埔中医药联合创新研究院、北京天志本草科技有限公司、杭州星环科技有限公司、广州标点医药信息股份有限公司、北京同仁堂商业投资集团有限责任公司、大参林医药集团股份有限公司、国药控股国大药房有限公司、健之佳医药连锁集团股份有限公司、老百姓大药房连锁股份有限公司、漱玉平民大药房连锁股份有限公司、益丰大药房连锁股份有限公司、一心堂药业集团股份有限公司、北京遥领医疗科技有限公司、广州循证医药科技有限公司、北京卓越未来国际医药科技发展有限公司

本文件主要起草人：张俊华、胡镜清、朱明军、王保和

本文件其它起草人：季昭臣、郑文科、杨丰文、赵敏、李天、卢立能、胡海殷、庞稳泰、黄宇虹、王辉、元唯安、唐健元、杨忠奇、谢雁鸣、周杰、张洪亮、马锦翔、陈婧、孙力、蓝永锋、段四堂、董玉玲、张步泳、程谋、董莎莎、邓盼、温赣州

引 言

近年来，信息技术的进步推动了医疗服务多元化发展，线上线下相结合的诊疗模式逐步发展应用。医疗服务模式的变化也推动临床试验场景发生变化，“去中心化”临床试验政策相应出台，推动临床研究的场所从医院向社区和家庭端转移。因此，为适应“去中心化”临床研究开展，中医药临床研究领域也需要加强“支持体系”建设。

连锁药店在社区广泛分布，是社区居民用药的主要渠道之一。因此，充分挖掘连锁药店的便捷性优势，在药品营销基础上进行规范化管理，使其具有真实世界数据采集的能力和条件是构建“去中心化”临床研究载体的重要途径。

基于政策要求和实践需求，天津中医药大学张俊华教授提出了“研究型药店”概念，在与连锁药店及临床研究方法学专家研讨的基础上，开展了标准化研究工作，以确保研究型药店的规范性、研究数据的可溯源性和研究质量的可控性。研究型药店作为药品供给和信息交互的终端，其规范化建设是中医药临床研究去中心化实践的新途径，也是构建符合中医药特点评价体系的新方向。本规范明确了研究型药店的定义、功能定位及建设条件，可为研究型药店的建设和管理提供指引。

中医药临床疗效数据采集研究型药店建设规范

1 范围

本文件确立了中医药临床疗效数据采集研究型药店的建设规范，包括其定义、定位、职能、建设条件及管理要求等关键内容。

本文件适用于中医药临床疗效数据采集研究型药店（简称：研究型药店）的建设、运营、评估和管理。

2 规范性引用文件

下列文件对本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 22239 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求

GB/T 31774 中药编码规则及编码

GB/T 40665（所有部分）中医四诊操作规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

研究型药店 Research-Oriented Pharmacy

以高质量药品供给为基础，具备健康相关信息采集和用药反馈信息采集条件和能力，能够执行临床研究方案，开展中医药真实世界研究的高水平药店，具备药品供给终端和信息采集终端双重属性。

3.2

电子数据获取系统 Electronic Data Capture System, EDC

EDC系统是适用于临床研究数据采集和传输的平台软件统称。同时具有服务和科研属性，具备数据存储、数据质控、数据溯源、患者随访、终端设备（可穿戴设备）数据传输、药品/疾病信息查询、患者健康管理报告等功能，符合政策法规和数据安全的综合性平台。

3.3

中医四诊

中医四诊是指中医“望、闻、问、切”四种诊法，四诊采集的信息是中医辨证施治的重要依据。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

GSP: 药品经营质量管理规范 (Good Supply Practice)

SOP: 标准操作规程 (Standard Operating Procedure)

5 定位

5.1 药品供给终端

药品供给终端是研究型药店的基本功能定位。

1) 围绕“药品高质量+服务高效率”进一步完善药品供销服务和药源质量管控, 相关药源的分类和管理应符合 GB/T 31774的规定;

2) 以“互联网+连锁网点”为特色, 打造线上线下相结合的服务模式。

5.2 信息交互终端

5.2.1 有效性信息采集

根据患者健康需求和研究需求采集患者健康相关数据。

根据研究方案和条件, 记录患者在用药过程中的反馈、疗效评估等关键数据, 为真实世界研究的开展提供支持。

5.2.2 安全性信息采集

根据研究方案要求, 进行药物安全性数据采集, 为药品安全性监测提供信息。

6 职能

6.1 药品供给与管理

确保药品合法供给。在参与研究时, 遵照相关研究方案对涉及的药品进行精细化管理, 确保可及性和可靠性。遵守相关规章制度, 研究型药店需建立符合《药品经营质量管理规范》(GSP) 的药品仓储管理体系。

6.2 数据采集

6.2.1 药品数据采集

药店应全面掌握所供销药品的相关数据信息, 涉及药品说明书信息、药品质量数据、药品流向数据、药品销售数据、药品库存数据等。药品数据要求全面详细且可溯源。

6.2.2 基础数据采集

根据研究方案进行人群筛选和健康相关数据(性别、年龄、身高、体重、血压、心率、血氧、中医四诊信息)采集。基础数据采集形式包括: 问卷调查、访谈、设备采集等。中医四诊采集应符合 GB/T 40665的规定。

6.2.3 诊疗数据采集

诊疗数据涉及患者的诊断、治疗过程及预后等信息。诊疗数据采集形式包括：电子病历（EMR）、既往影像学检查资料、患者随访等。

6.2.4 数据质量控制

根据研究方案要求，保障数据采集的完整性、及时性和准确性。采用信息化技术平台，保障数据可溯源性和数据质量。

6.3 研究组织协调

6.3.1 日常管理

负责研究药品管理、研究过程管理、研究人员管理和风险管理。

6.3.2 研究执行

负责研究方案实施、数据采集，具体包括：患者招募/筛选/入组、用药指导、不良事件监测与随访、患者信息采集、药品信息采集、诊疗数据采集。

6.3.3 数据管理

负责研究数据的上传和答疑。

6.3.4 患者知情同意书签署

根据研究方案要求，在医师指导下完成患者知情同意书签署，保障研究的合规性。

7 建设条件

7.1 硬件建设

7.1.1 选址原则

研究型药店优先选址于人口密集、交通便捷的区域，有利于提升公众参与度和人群样本的代表性。

7.1.2 面积与分区

研究型药店要具备足够的运营空间，设置药品陈列区、药品存储区、患者咨询服务区、科研区等功能区域。

科研区使用面积原则上不低于15平方米，内设患者休息区、基础信息采集区、患者反馈信息采集区，提供相关设备运行条件。

7.1.3 设备配置

研究型药店应配置必要研究设备，以满足患者咨询与健康数据采集等需求，包括：身高/体重测量设备、心率/血压/血氧测量设备、视力测量设备、中医四诊数据采集设备等患者常规信息采集设备。具体研究需要的相关设备配置可与研究发起单位沟通。

7.1.4 网络硬件保障

构建完善的网络基础设施，包括高速稳定的信号收发设备与网络连接，确保信息流通无阻，支持远程协作与即时数据共享。相关建设应符合 GB/T 22239 的规定。

7.2 软件系统建设

7.2.1 药品进销存系统

拥有药品管理系统，支持药品供给、销售、储存等环节记录，实现全程可追溯，满足研究型药店患者购药用药信息管理与服务。

7.2.2 数据采集系统

配备临床研究数据采集和管理所需的专业化电子数据采集系统（Electronic Data Capture System, EDC），系统应符合国内电子数据采集与管理法规，同时参考国家药监局制定的《临床试验的电子数据采集技术指导原则》，可兼容图像、影像、声音等数据源采集，可支持数据修改痕迹记录和溯源等。

7.3 人员队伍

以下各类工作人员在参与项目前需进行专项培训，确保具有充分的岗位胜任能力。

7.3.1 执业药师

负责药品相关的患者咨询、用药指导等工作。须取得国家执业药师证，具备药学知识和专业技能，职责包括：审核处方、调配药品、用药咨询，参与药店的药品管理等。

7.3.2 执业医师

中医或者中西医结合执业医师，具备中医或者中西医结合专业能力、专业知识和临床经验，能够通过线上、线下形式满足患者的基本疾病诊断需求。须取得国家中医或中西医结合医师资格证书和执业证书，具备多点执业资格。职责包括：参与临床试验设计、人群筛选、受试者知情同意执行及数据采集等。

此外，具备开具中成药处方、中药饮片处方资质的相关人员也可根据自身条件承担相关职责，包括：经过不少于1年系统学习中医药专业知识并考核合格，具备中成药处方权的其他类别医师；参加省级中医药主管部门认可的“西医学习中医培训班”并取得相应证书的人员；或按照《传统医学师承和确有专长人员医师资格考核考试办法》有关规定跟师学习中医满3年并取得《传统医学师承出师证书》的人员等。

7.3.3 项目管理人员

负责研究型药店科研项目的组织协调及监督工作。职责包括：参与研究方案实施计划制定、分配研究资源、协调研究团队、监督研究进度、确保研究符合伦理和法律要求等。

7.3.4 研究辅助人员

负责研究型药店科研工作的辅助实施。具备基本医学知识和良好的服务意识，能够及时协助解决患者参与科研过程中的需求。职责包括：协助研究者完成受试者筛选、数据采集、数据校对及其他辅助工作。

7.4 制度建设

7.4.1 人员管理

对参与研究工作的人员进行培训，实施研究者资格审核和相关档案管理。

7.4.2 安全管理

落实安全管理主体责任，包括消防安全、信息安全、药品安全等方面，制定应急预案并定期演练，确保相关人员与患者的人身安全与财产安全。

7.4.3 保密制度

确保受试者个人隐私数据、研究过程性数据的安全，防范信息泄露风险，确保研究型药店涉及的数据相关工作符合国家法律法规和行业标准的要求。

7.4.4 质量管理

鼓励根据药店自身情况制定质量管理标准作业程序(SOP)，确保研究高质量顺利开展。

8 否决条件

有以下情况的药店，不得参加研究型药店评选，已通过评选的取消资格。

8.1 违法违规情况

违反《药品管理法》《药品经营质量管理规范》《医疗保障基金使用监督管理条例》等，或出现其他违法违规行为。

8.2 有损消费者利益

通过虚假宣传、不合理收费等方式谋利，损害消费者利益。

8.3 其他

研究数据造假以及其他违反研究相关要求的行为。