附

**中药新药临床研究技术指导原则调查问卷**

**卷 首 语**

尊敬的各位专家：您好！

为更好落实《国务院关于改革药品医疗器械审评审批制度的意见(国发〔2015〕44号)》及食药监总局《关于药品注册审评审批若干政策的公告(2015年第230号)》的文件精神，积极推进药品审评审批制度改革，国家食品药品监督管理总局（以下简称食药监总局）药品审评中心以新药研究技术指导原则为抓手，努力构建和完善符合中医药特点的技术评价标准体系，鼓励以临床价值为导向的中医药传承和创新，引导中药新药研发健康发展。

既往食药监总局已发布有多个中药新药临床研究技术指导原则，为推动我国中药新药研究的规范化和科学化发挥了重要作用。但随着科学技术的发展和临床诊疗水平的进步，现有指导原则已不能满足当前中药新药研发的需求。因此，全面完善符合中药特点，满足研发需要的新药临床研究技术指导原则的制修订工作日渐迫切，急需修订和完善。

在此背景下，我中心诚邀各位专家、同仁共同参与此次问卷调查，集思广益。期待您提出宝贵意见，以便使新制定的中药新药临床研究技术指导原则更具科学性、针对性和实用性，为中药新药研发事业的发展起到推动作用！

感谢您的参与！感谢您对我中心工作的支持！

**填 表 说 明**

1.问卷包含人员背景信息、临床研究技术指导原则两部分，共42题，请您填写真实、完整的信息，请勿漏项，如确实无信息，请填“无”。

2.本卷分为选择题和问答题两种答题形式，选择题均为单项选择题，问答题为主观作答题，请您根据您的实际情况进行填写。

3.答卷中题后所列举内容均为已制定的指导原则。请结合您工作中的实际情况，选择出您认为急需修订的技术指导原则，并填写其修订的内容及原因。最后写出中心尚未制定而您工作中急需的指导原则。

**调 查 问 卷**

1. 姓名：
2. 联系方式：手机 邮箱
3. 单位：
4. 职称：○初级 ○中级 ○副高 ○正高
5. 最高学历：○本科 ○硕士研究生 ○博士研究生
6. 所从事的专业方向：○医学 ○药学 ○药理毒理学 ○临床药理学 ○统计学 ○其他
7. 您是否熟悉内科系统疾病？

○是（请转至第8题） ○否（请转至第24题）

1. 您是否熟悉呼吸系统疾病？

○是（请转至第9题） ○否（请转至第10题）

1. 以下呼吸系统疾病中，您认为哪些病种急需修订，其是否

为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：肺痨 风温肺热病 肺痈 感冒 咯血

西医疾病：矽肺 慢性支气管炎 哮喘 结核性胸膜炎

您认为除以上呼吸系统的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉心血管系统疾病？

○是（请转至第11题） ○否（请转至第12题）

1. 以下心血管系统疾病中，您认为哪些病种急需修订，

其是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：无脉症

西医疾病：高血压病 心悸 雷诺氏病 病毒性心肌炎

心力衰竭 高脂血症 冠心病心绞痛 病态窦房结综合征 慢性肺源性心脏病

您认为除以上心血管系统的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉消化系统疾病？

○是（请转至第13题） ○否（请转至第14题）

1. 以下消化系统疾病中，您认为哪些病种急需修订，其

是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：胃脘痛 吐血 黑便 黄疸 胁痛 便

秘 呕吐 脱肛 泄泻 痞满证

西医疾病：急性胰腺炎 急性胃炎 慢性浅表性胃炎 病毒

性肝炎 消化道溃疡 慢性萎缩性胃炎 慢性非特异性溃

疡性结肠炎

您认为除以上消化系统的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉肾脏病学疾病？

○是（请转至第15题） ○否（请转至第16题）

1. 以下肾脏病学疾病中，您认为哪些病种急需修订，其

是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：癃闭 遗精 阳痿 多尿 血尿

西医疾病：尿路结石 急性肾功能衰竭 泌尿系感染 急性肾小球肾炎 肾病综合征 尿毒症 男性不育 慢性肾炎 慢性前列腺炎（非特异性） 早泄

您认为除以上肾脏病学的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉血液病学疾病？

○是（请转至第17题） ○否（请转至第18题）

1. 以下血液病学疾病中，您认为哪些病种急需修订，其

是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

西医疾病：缺铁性贫血 过敏性紫癜 急性白血病 慢性白血病 真性红细胞增多症 慢性再生障碍性贫血 白细胞减少症 泌尿生殖系统疾病 特发性血小板减少性紫癜

您认为除以上血液病学的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉感染及传染性疾病？

○是（请转至第19题） ○否（请转至第20题）

1. 以下感染及传染性疾病中，您认为哪些病种急需修订，

其是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：厥脱 痄腮

西医疾病：血吸虫病 蛔虫病 蛲虫病 绦虫病 钩虫病 病毒性脑炎 流行性脑脊髓膜炎 高热 疟疾 流行性出血热 梅毒 流行性乙型脑炎 淋病

您认为除以上感染及传染性疾病的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉风湿病学与自体免疫病学疾病？

○是（请转至第21题） ○否（请转至第22题）

1. 以下风湿病学与自体免疫病学疾病中，您认为哪些病

种急需修订，其是否为中医优势病种？

需要修订的原因为？

中医病症： 痹病

西医疾病：痛风 白塞氏综合征 干燥综合征 皮肌炎 系统性硬皮病 系统性红斑狼疮 强直性脊柱炎 类风湿性关节炎

您认为除以上风湿病学与自体免疫病学的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉内分泌系统疾病？

○是（请转至第23题） ○否（请转至第24题）

1. 以下内分泌系统疾病中，您认为哪些病种急需修订,

其是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：无脉症

西医疾病：甲状腺机能减退症 肥胖症 糖尿病 甲状腺功能亢进（毒性弥漫性甲状腺肿） 亚急性甲状腺炎

您认为除以上内分泌系统的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉外科疾病？

○是（请转至第25题） ○否（请转至第26题）

1. 以下外科疾病中，您认为哪些病种急需修订，其是否

为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：胆石病 臁疮 急性疮疡 丹毒 瘰疬

西医疾病：慢性胆道感染 痔 急性乳腺炎 胆囊炎 血栓闭塞性脉管炎 肠粘连 冻伤 乳痈 血栓性静脉炎 毒蛇咬伤 良性前列腺增生症 急性阑尾炎 肠梗阻 烧烫伤 乳腺囊性增生病

您认为除以上外科的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉骨科疾病？

○是（请转至第27题） ○否（请转至第28题）

1. 以下骨科疾病中，您认为哪些病种急需修订，其是否

为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：腰痛

西医疾病：骨性关节病 骨坏死疾病 骨髓炎 骨关节结核 膝关节滑膜炎 肋软骨炎 肌筋膜炎 颈椎病 肩关节周围炎 腰椎间盘突出症 大骨节病 氟骨症 腰椎管狭窄症 跟痛症 外伤性骨折 软组织损伤 骨性关节炎 股骨头无菌性坏死 骨质疏松症

您认为除以上骨科的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉精神神经病学疾病

○是（请转至第29题） ○否（请转至第30题）

1. 以下精神神经病学疾病中，您认为哪些病种急需修订，

其是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：百合病 眩晕 痫 癫证 多寐 中风 头痛 痴呆

西医疾病：失眠 偏头痛 三叉神经痛 脑动脉硬化症 重症肌无力

您认为除以上精神神经病学的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉恶性肿瘤？

○是（请转至第31题） ○否（请转至第32题）

1. 在恶性肿瘤中，您认为急需制定、修订指导原则的恶

性肿瘤有哪些？其是否为中医优势病种？原因是？

1. 您是否熟悉妇产科疾病？

○是（请转至第33题） ○否（请转至第34题）

1. 以下妇产科疾病中，您认为哪些病种急需修订，其是

否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：外阴营养不良 月经不调 妊娠呕吐 产后恶露不绝 缺乳

西医疾病：女性生殖系统炎症 闭经 功能失调性子宫出血 带下 痛经 老年性阴道炎 宫颈糜烂 盆腔子宫内膜异位症 子宫肌瘤 女性不孕症 经前期紧张综合征 妊娠高血压综合征 早期先兆流产 盆腔炎 女性更年期综合征

您认为除以上妇产科的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉儿科疾病？

○是（请转至第35题） ○否（请转至第36题）

1. 以下儿科疾病中，您认为哪些病种急需修订，其是否

为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：小儿泄泻 小儿外感发热

西医疾病：小儿遗尿症 小儿脑性瘫痪 小儿缺铁性贫血 维生素D缺乏性佝偻病 小儿厌食症

您认为除以上儿科的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉皮肤科疾病？

○是（请转至第37题） ○否（请转至第38题）

1. 以下皮肤科疾病中，您认为哪些病种急需修订，其是

否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：白癜风 猫眼疮 湿疮 手足癣 秃发症 白疕 风瘙痒

西医疾病：脂溢性皮炎 神经性皮炎 皮肤变应性结节性血管炎 变应性皮肤血管炎 慢性荨麻疹 痤疮

您认为除以上皮肤科的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉眼科疾病？

○是（请转至第39题） ○否（请转至第40题）

1. 以下眼科疾病中，您认为哪些病种急需修订，其是否

为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：天行赤眼 圆翳内障 高风 视瞻有色

内障 目偏视

西医疾病：视网膜静脉阻塞 视神经萎缩 近视 春季卡他性结膜炎 干燥性角结膜炎 蚕食性角膜溃疡 色素膜炎 原田氏病 慢性单纯性青光眼 老年性黄斑变性 原发性开角型青光眼 原发性视网膜色素变性 急性卡他性结膜炎 单纯疱疹病毒性角膜炎 糖尿病视网膜病变

您认为除以上眼科的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您是否熟悉耳鼻咽喉科疾病？

○是（请转至第41题） ○否（请转至第42题）

1. 以下耳鼻咽喉科疾病中，您认为哪些病种急需修订，

其是否为中医优势病种？

需要修订的原因为

中医病症：耳聋 急脓耳 急乳蛾 慢乳蛾 慢喉喑 伤风鼻塞 慢鼻渊 鼻鼽 急鼻渊 耳胀痛 复发性口疮

西医疾病：急性咽炎

您认为除以上耳鼻咽喉科的病种外，还急需制定指导原则的病种有哪些，原因为

1. 您认为除以上所列适应症病种，还有什么适应症需要

制定指导原则？

答卷结束，感谢您提出的宝贵意见与建议！