

中文翻译版

临床研究规范与准则

伦理与法规

主编 John I. Gallin
Frederick P. Ognibene

主译 时占祥 冯 毅

Ethical, Regulatory and Legal Issues

PRINCIPLES AND PRACTICE
OF CLINICAL RESEARCH

第3版



科学出版社

中文翻译版

临床研究规范与准则

Principles and Practice of Clinical Research

伦理与法规

Ethical, Regulatory and Legal Issues

第3版

主 编 John I. Gallin

Frederick P. Ognibene

主 译 时占祥 冯 毅

科 学 出 版 社

北 京

内 容 简 介

本书共 17 章,论述了临床研究中的伦理原则、涉及的伦理问题、研究者与研究机构所应承担的责任和义务,回顾并阐述了机构伦理委员会的历史,其独立性和特殊监察作用。在涉及药物临床试验的章节中,介绍了美国 FDA 的政策法规、数据安全管理和处理不可预测风险的规范和准则,研究者如何避免人体研究中可能的利益冲突,目前 NIH 所执行的关于少数族裔和弱势群体权益的保护规范和准则,以及人体研究受试者保护机制的国际认证及其必要性,强调了临床试验数据注册的重要意义和规则。最后,探讨和归纳了临床研究者如何处理媒体和新闻报道,以及受试者如何看待临床试验等内容。

本书可供医院伦理委员会成员、临床试验机构研究人员、临床医生,制药企业和临床研究中心监管人员、质量管理人员,以及科研项目成果申报和科研规范化监督人员参考使用,也可供医学院、药学院和公共卫生学院研究生、高级研修人员和知识产权监管人员查阅。

图书在版编目 (CIP) 数据

伦理与法规:第 3 版/(美)加林(Gallin, J. I.)等主编;时占祥,冯毅译. —北京:科学出版社,2013. 7

(临床研究规范与准则)

书名原文:Principles and Practice of Clinical Research

ISBN 978-7-03-038024-1

I. 伦… II. ①加… ②时… ③冯… III. 医学伦理学 IV. R-052

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 136008 号

责任编辑:杨小玲 熊 昕 / 责任校对:韩 杨

责任印制:肖 兴 / 封面设计:范璧合

Principles and Practice of Clinical Research, 3e

John I. Gallin, Frederick P. Ognibene

ISBN: 9780123821676

Copyright © 2012 by Elsevier. All rights reserved.

Authorized Simplified Chinese translation edition published by the Publisher and Co Publisher

Copyright © 2013 by Elsevier (Singapore) Pte Ltd. All rights reserved.

Published in China by China Science Publishing & Media Ltd. under special arrangement with Elsevier (Singapore) Pte Ltd. .

This edition is authorized for sale in China only, excluding Hong Kong, Macau and Taiwan. Unauthorized export of this edition is a violation of the Copyright Act. Violation of this Law is subject to Civil and Criminal Penalties.

本书简体中文版由 Elsevier (Singapore) Pte Ltd. 授予中国科技出版传媒股份有限公司(科学出版社)在中国大陆地区(不包括香港、澳门及台湾地区)出版与发行。未经许可之出口,视为违反著作权法,将受法律之制裁。

本书封底贴有 Elsevier 防伪标签,无标签者不得销售。

版权所有,违者必究。未经本社许可,数字图书馆不得使用

科学出版社 出版

北京东黄城根北街16号

邮政编码:100717

http://www.sciencep.com

双青印刷厂 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2013 年 7 月第 一 版 开本: 787×1092 1/16

2013 年 7 月第一次印刷 印张: 16

字数: 362 000

定价: 88.00 元(含光盘)

(如有印装质量问题,我社负责调换)

《临床研究规范与准则——伦理与法规》

翻译人员

- 主 译 时占祥(全球医生组织,Global MD)
冯 毅(国家食品药品监督管理局药物审评中心)
- 译 者 (按姓氏汉语拼音排序)
- 陈 莹(澳门大学)
- 笪妮丽(南京中医药大学)
- 高 晶(南京中医药大学)
- 梁 虹(全球医生组织北京代表处)
- 孙心怡(南京中医药大学)
- 谭 唱(南京中医药大学)
- 王一荃(南京中医药大学)
- 杨 斓(南京中医药大学)
- 周红光(南京中医药大学)

译者序

由美国国立卫生研究院临床研究中心(National Institutes of Health Clinical Center, NIHCC)编写的第3版 *Principles and Practice of Clinical Research* (《临床研究规范与准则》)在国内众多临床研究专家和中青年医师的合作下,翻译出版了。这项工作对我国借鉴国际临床研究经验、指导临床研究实践具有特殊的意义,将在与国际临床研究管理接轨的进程中起到导航作用。

NIHCC 作为美国乃至全球最大的以临床研究为主的研究型医院,在以人体为核心对象探索人类疾病发生、药物研发和首创临床诊疗方案等众多临床研究前沿领域中堪称代表国际最高水平。NIH 所撰写的临床研究规范和准则,不仅指导和规范了 NIH 自身所开展的临床研究实践,也已成为该领域科研人员和绝大多数医学研究机构所遵循的临床研究实践指南。

该书历经近 20 年的不断修订,增补了临床研究前沿进展,融入了交叉科学技术成果,依然保持着其最初的总体思想理念和目标。正如原著作者所言:“希望通过给临床研究者提供更多、更翔实的内容,让世界各地的临床研究人员逐步遵循临床研究的统一化规范和准则,并以最高质量来完成临床试验研究工作。”

以第2版的三大部分为基础,第3版《临床研究规范与准则》新增加了第四部分“临床研究基础建设”(为了便于携带、翻阅,中文翻译版将原著的四大部分设计为4个分册,分别为:《伦理与法规》、《生物统计学与流行病学》、《技术转让、方案制订与项目资助》和《临床研究基础建设》)。这一至关重要的增补内容正好为我国建设国家级临床研究中心和设计以医院为管理框架的“临床和转化医学中心”提供了最佳参考模式和顶层设计理念。

《伦理与法规》包括 17 章内容,其中增加了“临床研究受试者保护机制的认证”和“临床试验和结果注册及其重要性”等新内容,回顾了临床研究伦理体系与实践的启蒙、不断发展和完善的关键路径。对比机构伦理委员会(IRB)的组成、功能和职责,不难看出随着临床医学研究领域的日臻成熟,医学研究伦理的规范和准则很难再采用单一的 IRB 审评机制来保障受试者安全和科学研究的整体观。因此,阐述建立全面的、整合的临床研究受试者保护机制(HRPP)成为了该部分的亮点。

《伦理与法规》还追溯了独立伦理委员会机构的由来,让我们对机构或医院内

部 IRB 的管理和职能获得了重新认知,特别是那些区域性的、以疾病为中心的多中心、跨区域临床研究合作,甚至是国际多中心临床试验。在探讨临床研究伦理审查过程中,如何遵从当地的政策法规和准则、如何避免研究机构和研究人员的利益冲突直接或间接影响等也是耐人寻味的。

该部分引人注目的内容还包括了研究人员与媒体交流的规范准则、患者眼中的临床研究实践等。这些既朴实又关键的伦理规范和准则,对于读者理解医学研究实践,特别是伴随着现代通讯和网络媒体传播方式的发展,如何熟练科学地回答媒体报道、与生活中普通人群交流关于临床研究的奥秘等是至关重要的。这也是临床研究人员易于忽视的内容。

《生物统计学与流行病学》包括 12 章内容。纵观该部分内容的扩展和重组,增添了包括“数据管理及其核心重要性”、“临床研究试验注册和方法”、“以人口群体为基础的数据集合、数据存储、信息检索和管理”,以及“以患者为中心的临床研究中使用样本和管理规范”等。对于生物统计学和流行病学的基础科学实践,如观察性临床试验设计、随机化问题、假设检验,以及生物统计学中模棱两可的问题都恰如其分地结合实际案例给予了全面论述。针对现代临床诊疗技术和方案的特点,在临床研究方法学章节中,还有值得读者关注的与功能健康相关生活质量的研究与评估、以人口为基础的健康发展的研究,以及临床研究实践与未来医学科学的发展。

《技术转让、方案制订与项目资助》含 9 章内容,包括临床应用实践中研究成果转化的关键环节——技术转让、方案制订和研究项目获得资助等。这也是 NIH 倡导和力促发展转化科学前沿领域的重点内容。例如,在专利与专利许可章节中,读者将会领略到美国在科技发展历程中一系列关于保护知识产权、发明专利的法规政策制定的背景,与此同时,也能看到在法规与政策交相辉映发展中的纠结和论述。在临床研究实践中,面临着既具体又现实的问题,如临床试验数据管理、患者疾病样本管理的规范与准则。该部分还探讨了以追求商业利润为目的的企业主导的临床试验和与学院派开展探索创新知识的临床研究的区别,以及关于知识产权和技术保密制度的规范和准则。

在欧美发达国家,特别是美国,社会慈善机构和医学基金会对开展临床研究活动的支持,包括培养新一代医学研究力量,给予了极为特殊的支持。这对我国在经济发展的现阶段如何引导和鼓励社会慈善机构参与并支持医学研究提供了有意义的借鉴。

《临床研究基础建设》为全新内容,共 12 章,归纳总结了 NIH 关于临床研究

基础建设的理念与实践。该部分作为首次提出,不仅顺应了现代临床研究交叉学科和转化科学的发展现状,还指出了如何综合、有效地利用研究性医疗资源。该部分还重点关注现代医药创新研发中的新技术,如影像学技术应用、可研究性资源管理、血库和标本库的应用与管理,以及日趋成熟的基因组学在临床研究中的应用。

该部分中,NIH 也首次提出了将临床研究专业化发展,以及将临床研究护理专业作为临床研究中心必不可少的基础建设要素的观点。更值得关注的还有开展国际临床研究合作中所面临的问题与挑战,以及联合研究未知疾病的前沿动向。撰写和探讨这些内容的规范和准则,并不意味着其已至臻完善或是最佳实践,我们相信读者在这些新建立的临床研究规范和准则内容的实践中,会提出更务实的补充和内容更新。

总之,NIH 建立了系统性的临床研究规范和准则,在科学方法学与实践应用上都具有客观的指导意义,正确理解并在自身的临床研究实践中给予最佳诠释才是我们学习的最终目的。相信我国临床研究领域同仁在参照国际经典规范和准则的同时,也将不断创新和完善在我国的具体科研环境中的临床研究实践准则,最终使我们的临床研究和成果具有国际公信度,进而惠及患者和改善医疗服务。

诚然,作为翻译 NIH 临床研究规范和准则的组织者,我们深知由于知识、阅历和经验有限,远未能深刻、准确无误地理解原版内容。在此,我们诚挚地感谢所有参与此工作并做出贡献的专家、学者和临床医学研究领域的后起之秀们。我们衷心地希望读者对我们的翻译工作提出宝贵意见,鞭策和激励我们更好地致力于发展我国临床研究事业,造福于社会。

时占祥

全球医生组织

Global MD Organization (Global MD)

中文版序

非常高兴第3版《临床研究规范与准则》(*Principles and Practice of Clinical Research*)被翻译成中文。再版更新的总体思想和目标是希望通过提供给临床研究者更多、更翔实的内容,让世界各地的所有临床研究人员逐步遵循临床研究的统一化规范和准则,并以最高质量要求来完成临床试验研究工作。为了实现这一愿景,在一定程度上,我们很高兴这本书能起到它应有的作用。

在第2版《临床研究规范与准则》基础上,第3版新增加了17章内容。与此同时,对“生物统计与流行病学”这部分进行了扩展和重组。在新章节中,包括了“数据管理及其核心重要性”、“临床研究试验注册和方法”、“以人口群体为基础的数据集合、数据存储、信息检索和管理”,以及“以患者为中心的临床研究中使用样本和管理规范”等内容。

最后,我们衷心希望中国临床研究合作伙伴能对这版新的、重组的《临床研究规范与准则》提出更多见解,并希望在未来几年,中美两国的临床研究人员能通过交流形成更多的、新的合作伙伴关系。

John I. Gallin, M. D.

美国国立卫生研究院临床研究中心院长

Frederick P. Ognibene, M. D.

美国国立卫生研究院临床研究中心副院长

PREFACE TO CHINESE TRANSLATION OF THE 3rd EDITION OF *PRINCIPLES AND PRACTICE OF CLINICAL RESEARCH*

We are delighted to have the 3rd Edition of *Principles and Practice of Clinical Research* translated into Chinese. Our overarching vision and goal is to provide content that will allow investigators throughout the world to uniformly conduct and perform the highest quality clinical research. To the extent that our textbook contributes to achieving that vision we are delighted.

The 3rd edition of *Principles and Practice of Clinical Research* contains 17 new chapters, plus expanded content and a reorganization of the "Biostatistics and Epidemiology" section of the textbook. The new chapters include content on the critical importance of data management with chapters about clinical trials registries, population-based data sets, data storage and retrieval and managing the ever growing numbers of samples and specimens utilized in patient based research.

We welcome our Chinese readers to this new and reorganized content and hope for many new partnerships between Chinese and American investigators in the coming years.

John I. Gallin, M. D.

Frederick P. Ognibene, M. D.

National Institutes of Health Clinical Center,
Bethesda, Maryland

前 言

为回馈读者对本书前两个版本的热情支持和鼓励,我们以第2版为依据,在第3版中再次强调了原有重要内容,并增加了新内容。新版由第2版33章节扩增到50章节,增加了近乎一倍的内容。从2001年开始写作第1版,我们始终如一地衷心希望所撰写和增加的内容能够反映临床研究领域的规范和准则,不断变化、不断拓展,并日臻完善和成熟。NIHCC所举办的临床研究规范和准则的培训课程即以此为教材。该课程迄今已经连续举办了15年,现在每年参加培训学员平均已达到1500多名,他们来自美国国内和国际诸多的医疗科研机构等。除网络远程教学之外,此NIH临床研究规范和准则的课程还先后在中国、尼日利亚和俄罗斯等国家开办过多次培训。

第3版中,关于生物统计学和流行病学的内容得到了进一步扩充和完善,也增加了越来越凸显其重要意义的相关内容。例如,临床试验数据库管理和临床试验项目注册,以及以人口为基础数据的临床研究规范、数据存储和再获取利用等方法规则,越来越多的以患者为中心的样本数据收集和标本库管理等。新版还增加了关于临床研究实践的最高水平标准管理,包括对建立医学研究受试者保护机制的认证、法规科学建设,以及通过整合研究提高和扩展临床研究领域。另外,在新版中,还增加了一个部分,即关于临床研究的基础建设,该部分内容中不仅包括了现代影像学和应用技术、临床药理学概论和制药科技的前沿进展,还有临床研究中最新的分支领域——临床研究护理专业等。

在共同编写第3版的过程中,我们非常遗憾地失去了两位德高望重的专家和合作者:Stephen E. Straus博士和Susan Lowell Butler博士。他们相继去世了。非常幸运的是,他们的家人都非常愿意将他们所编写的内容在第3版中延续使用,作为对两位学者的缅怀。

我们衷心希望读者能从第3版中理解到临床研究领域永无止境的发展。如果将其作为教科书,我们希望它能提供关于临床研究机制的内涵、关注临床试验的安全性和真挚的伦理学理念,以及树立严格的临床研究科学观。对于那些参与临床研究的科研人员来讲,在他们实施临床试验方案,将科学成果从实验室向临床应用转化过程中,应当时刻将受试者的安全保障放在第一位。

作为共同合作者,我们为此书能如此地不断完善而感到骄傲和荣耀,也希望作为读者的你们,真正地评价和理解此书的价值所在。

John I. Gallin, M. D.

美国国立卫生研究院临床研究中心院长

Frederick P. Ognibene, M. D.

美国国立卫生研究院临床研究中心副院长

目 录

第1章 临床研究发展史回顾	(1)
1 最早的临床研究	(1)
2 古希腊和罗马帝国的影响	(2)
3 中世纪和文艺复兴时期	(3)
4 17 世纪	(4)
5 18 世纪	(5)
6 19 世纪	(8)
7 20 世纪以后	(13)
第2章 临床研究的伦理原则	(17)
1 区别临床研究与临床实践	(17)
2 伦理学与临床研究有什么关系	(17)
3 临床研究中伦理关注的历史	(18)
4 临床研究的伦理法规和政策条款	(20)
5 临床研究的伦理框架	(21)
6 随机临床试验的伦理思考	(25)
7 结语	(28)
第3章 生物伦理学问题的研究	(30)
1 生物伦理学问题的类型	(30)
2 生物伦理学研究方法的分类	(30)
3 重要的生物伦理学研究案例	(31)
4 生物伦理学研究中特殊注意事项	(41)
第4章 研究诚信:个人和研究机构的责任	(44)
1 实施研究的指南	(44)
2 科学诚信和不端行为	(44)
3 导师与学员的关系	(46)
4 数据的采集、管理、共享和所有权	(46)
5 涉及人和动物受试者的研究	(49)
6 科研合作	(50)
7 利益冲突和义务冲突	(51)
8 同行评议	(52)
9 论文发表与作者的责任	(52)
第5章 机构伦理委员会	(56)
1 人体研究试验所遵循规则的历史回顾,现在的伦理和监管基础	(56)
2 机构伦理委员会	(59)

3 临床研究者和机构伦理委员会	(66)
4 对当前机构伦理委员会机制的评价	(67)
5 结语	(68)
第6章 独立伦理委员会的作用	(71)
1 发展历史	(71)
2 聘用独立伦理委员会的缘由	(74)
3 独立伦理委员会的权限	(76)
4 选择独立伦理委员会	(77)
5 如何与独立伦理委员会合作	(79)
6 未来发展方向	(83)
第7章 美国FDA对药品和生物制品的管理	(86)
1 简介	(86)
2 背景	(86)
3 使命、组织和术语	(87)
4 药物和生物制品的生命周期	(89)
第8章 临床试验的数据管理	(100)
1 简介	(100)
2 研究团队	(100)
3 研究项目负责人	(101)
4 在试验方案设计中数据管理的要求	(102)
5 数据收集	(106)
6 稽查	(108)
7 不良事件的监测和报告	(109)
8 监管试验数据报告的法规和要求	(110)
9 随访和分析	(110)
10 记录保管规范	(111)
11 结语	(111)
第9章 数据与安全监察	(113)
1 简介	(113)
2 数据与安全监察委员会概述	(114)
3 数据与安全监察委员会的职能	(115)
4 数据与安全监察委员会的决策	(116)
5 案例分析	(117)
6 结语	(119)
第10章 临床研究中处理未知风险的规则	(122)
1 简介	(122)
2 原因	(124)
3 药物	(125)
4 靶点	(127)

5	临床试验	(127)
6	卡珊德拉的预言	(129)
7	进一步的研究	(129)
8	非阿尿苷(FIAU)的毒性反应	(130)
9	临床前试验结论的再评估	(131)
10	监察试验的实施	(132)
11	开始试验	(133)
12	科研行为不端	(134)
13	美国食品药品监督管理局(FDA)	(135)
14	美国国立卫生研究院(NIH)	(136)
15	美国医学科学院(IOM)	(136)
16	媒体	(137)
17	国会	(138)
18	立法	(139)
19	结语	(139)
第 11 章	法律问题	(145)
1	临床治疗和临床研究中知情同意的法律问题	(145)
2	预先告知/代理许可	(147)
3	儿童受试者	(148)
4	医疗或研究记录	(149)
5	保密意识和制度	(150)
6	法律责任	(152)
7	利益冲突	(153)
8	数据管理的授权和所有权	(154)
附录 I	NIH 关于临床诊疗和医学研究的预先告知说明	(155)
附录 II	医疗记录	(156)
第 12 章	避免临床研究者进行人体试验时发生利益冲突的规则	(159)
1	预防 NIH 资助的科研项目中关于临床研究的利益冲突	(161)
2	预防机构伦理委员会成员所涉及的利益冲突	(162)
附录	NIH 开展人体临床试验中防止经济性利益和非经济性利益冲突的指南	(162)
第 13 章	美国国立卫生研究院关于招募女性和少数民族作为临床研究受试者的政策	(168)
1	简介	(168)
2	NIH 政策	(170)
3	科学考虑的焦点	(171)
4	同行评议的职责	(172)
5	机构伦理委员会的职责	(173)
6	志愿者和志愿者社区的职责	(173)

7 受试者登记的人口信息	(175)
8 育龄女性、孕妇和儿童	(176)
9 我们学到了什么	(178)
10 结语	(179)
第14章 医学研究受试者保护项目的认证	(183)
1 简介	(183)
2 认证原则	(184)
3 医学研究受试者保护项目的概念	(185)
4 认证标准	(186)
第15章 临床试验注册规则和数据的重要意义	(196)
1 简介	(196)
2 背景	(197)
3 现行政策	(199)
4 在 ClinicalTrial.gov 注册临床试验	(200)
5 在 ClinicalTrial.gov 数据库中报告试验结果	(202)
6 ClinicalTrial.gov 数据的使用	(206)
7 结语	(207)
第16章 临床研究者与媒体	(210)
1 什么消息能成为科学和医学界的新闻	(211)
2 科学报道——媒体的面包和黄油	(211)
3 新奇性	(211)
4 始料不及的事件	(211)
5 公众偶像	(212)
6 灾难性和争议性问题	(212)
7 影响力	(213)
8 为什么接受记者的采访	(213)
9 为什么记者希望采访你	(213)
10 为什么你应该接受记者采访	(214)
11 接受媒体采访的程序	(215)
12 浅谈电子邮件、互联网和新媒体	(215)
13 如果你接到电话.....	(215)
14 采访	(216)
15 如果你的谈话被误引,该如何处理	(218)
16 哪些是公众无法理解的科学问题	(218)
17 意想不到的问题	(218)
18 当负面消息出现时	(219)
19 浅议调研记者	(219)
20 信息自由法案	(220)
21 静默期	(220)

22	英杰芬格规则	(221)
23	临床警示	(221)
24	什么时候需要与所在机构办公室联系和交流	(221)
25	结语	(222)
第 17 章 患者眼中的临床研究		(224)
1	研究人员与患者的合作关系	(224)
2	退出试验:为什么患者拒绝参与临床试验	(227)
3	临床试验开始了;理解患者的感受	(229)
4	理解陪护者	(231)
5	姑息疗法的作用	(232)
6	成功地处理难以应付的消息	(233)
7	与患者进行有效的交流;建议和注意事项	(233)
8	自信的患者;与科学研究结盟	(235)
9	结语	(236)

第 1 章

临床研究发展史回顾

John I. Gallin

National Institutes of Health Clinical Center, Bethesda, Maryland

“我之所以比别人看得更远,是因为我站在了巨人的肩膀上。”

——艾萨克·牛顿(1676年)

在一位医学专业人员的职业生涯中,能将基础研究或临床观察的成果成功地转化为治疗疾病的新措施是很少见的。然而这种转化一旦成功,不仅对其个人是非常鼓舞人心的,而且对社会也将产生深远的影响。本章将讲述临床研究的发展历程及相关的重大事件,同时也强调了临床研究对于医学发展和促进公共卫生健康所做出的贡献。

在本章及全书的其他章节中,关于“临床研究”的定义,我们将采用美国医学协会临床研究工作组(Association of American Medical Colleges Task Force on Clinical Research)¹所给出的广义性定义。该定义的核心内容是:医学研究旨在为了解、预防和治疗人类的疾病,为促进人类健康,提供必要的知识,包括医患互动交流、临床诊断资料或数据及群体的一系列研究活动。医学研究涵盖以下领域:疾病发生机制;转化研究(临床知识、疾病检测、疾病诊断及其自然发展进程);治疗性干预措施,包括临床人体试验;预防疾病与促进健康;行为学研究;公共卫生健康服务研究;流行病学及基于社区和护理关怀的研究实践。

1 最早的临床研究

医学实践与临床研究起源于人类文明伊始。埃及的医学技术在公元前2850~前525年期间蓬勃发展。生活于公元前3000年早期的古埃及人伊姆霍特普(Imhotep)是有记载的第一位医生,他的名字意为“和平之人”²。伊姆霍特普同时也是一位著名的作家、牧师、建筑师、天文学家和巫师(古代医生将医学和巫术混同);他开展过外科手术、治疗过牙病、从植物中提取过药物,了解人体主要脏器的位置和功能。伊姆霍特普是第一个报道癌症的人,在他的48份临床案例报告中,第45份报告这样描述:如果医生在检查患者(乳房)时发现凸出的肿块,且肿块蔓延至整个胸部,触之发凉,肿块内无颗粒和液体、也没有液体流出,即可告知患者,诊断结果为乳房肿块。现代医学对乳房肿瘤的外观描述与此类似,即乳房上出现大而硬的、弥散性分布的肿块,触感冰凉,类似于被包裹的球体或未成熟的果实³。

据史料记载,古代中医学也开展了临床研究。如公元前2737年,传说中的中药之父神农尝百草,并借此把草药依照其毒性进行分类⁴。著名的商朝宰相伊尹(公元前1176~前1123年)最先通过煎煮植物而提取药物⁵。