药品临床综合评价研究与应用专题

·综 述·

医疗机构药品临床综合评价的质量控制

董子洵[1]，田 夏[2]，刘家伟[1]，阮锦凤[2]，林芳卉[2]，李 楠[3]，韩 晟[2*]
（1. 武汉大学医院管理研究所，湖北武汉 430071；2. 北京大学医药管理国际研究中心，北京 100191；
3. 北京大学第三医院临床流行病学研究中心，北京 100191）

摘要：国家卫生健康委员会已于2021年7月下发《药品临床综合评价管理指南（试行）》，文件为药品临床综合评价工作提供指导原则。虽然在指南中明确评价流程、内容及维度，强调证据评价和应用、证据信息及评价质量控制，但质量控制的详细内容与标准尚需探索。该文从文献综述、原始研究、经济性研究及调研访谈四个角度提出医疗机构药品综合评价运行的质量控制体系，希望能为医疗机构的药品临床综合评价应用提供参考。

关键词：药品临床综合评价；医疗机构；质量控制
中图分类号：R95 **文献标志码：**A **文章编号：**1672-9188(2023)05-0416-08
DOI：10.13683/j.wph.2023.05.004

Quality control of clinical comprehensive evaluation in medical institutions

DONG Zixun[1], TIAN Xia[2], LIU Jiawei[1], RUAN Jinfeng[2], LIN Fanghui[2], LI Nan[3], HAN Sheng[2*]
(*1. Institude of Hospital Management,Wuhan University, Wuhan 430071, Hubei Province, China;*
2. International Research Center of Medial Management, Peking University, Beijing 100191, China;
3. The Clinical Epidemiology Research Center of Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China)

Abstract: The National Health Commission has issued the Guidelines for the Management of Clinical Comprehensive Evaluation (Trial) in July 2021 to provide guiding principles for the clinical comprehensive evaluation of drugs. Although the evaluation process, content and dimension are clearly defined in the guide, and the evidence information and evaluation quality control for evidence evaluation and application are emphasized, the detailed content and standards of quality control still need to be explored. This paper proposed a quality control system for clinical comprehensive evaluation of drugs in medical institutions from the perspectives of literature review, original research, economic research and investigation, hoping to provide references for the clinical application of drug comprehensive evaluation in medical institutions.

Key words: clinical comprehensive evaluation; medical institution; quality control

药品临床综合评价是以人民健康为中心，以药品临床价值为导向，利用真实世界数据开展药品实际应用评价，组织对药品供应保障各环节的信息进行综合分析，探索建立并逐步完善基于政策协同、信息共享，满足多主体参与、多维度分析需求的中国药品临床综合评价机制，目的是为药物政策制订与调整、保障临床基本用药供应及规范使用提供循证证据和专业性卫生技术评估支撑。

在国家卫健委的《药品临床综合评价管理指南（试行）》中明确了评价内容涉及的六个维度，并给出各维度评价指标与方法的简要指导[1]。2022年6月，国家药物和卫生技术综合评估中心牵头制定心血管、儿童及抗肿瘤药品临床综合评价技术指南[2—4]，对药品临床综合评价进一步进行重点学科特色的的内容

收稿日期：2022-11-14
作者简介：董子洵，博士，助理研究员，研究方向：临床药理学、药物评价、感染控制。
通信作者：韩晟，研究员，博士，研究方向：卫生政策、卫生经济学、药物流行病学。

细化与分解，除此之外也有针对医疗机构药物遴选的《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南》，体现中医药特色的《中成药临床综合评价技术规范》等针对不同场景应用的指导[5—6]。

各类指南对评价内容及指标进行较为详细的阐述，对方法及流程也进行简要的指导，丰富了药品临床综合评价的顶层设计。药品综合评价的方法主要有文献分析法、临床原始研究、调研与访谈及经济性研究，不同方法需要采取不同的质量控制，获取证据后需要进行综合评估。考虑到医疗机构自身作为药品临床综合评价的实施主体需明确评价内容、方法及流程细节，为推进药品临床综合评价在医疗机构中应用的可操作性，本文结合文献综述、原始研究、经济性研究及调研访谈四类证据来源角度提出了医疗机构药品综合评价运行的质量控制体系，供医疗机构使用参考。

1 文献分析法

1.1 方法与内容的质量控制

1.1.1 文献检索

1.1.1.1 检索数据库

数据库的选择需要结合药品临床综合评价中涉及研究目的或评价需求。国内常用数据库有中国知网、重庆维普及万方数据库。国外常用数据库有 PubMed、Embase、Cochrane Library Cochrane 及 Web of Science。

1.1.1.2 检索策略

制定检索策略需考虑检索词、检索范围、逻辑连接词及检索顺序等方面。①检索词：基于 PICO（Patient or Participant, Intervention, Comparison and Outcome）四个要素，同时还要考虑检索词的同义词。②检索范围：包括检索词所在文章范围、时间范围及文献来源。③逻辑连接词：逻辑连接词有 and、or 及 not，每一条检索策略有前后包含或优先连接词的逻辑，检索时需注意具体数据库特点。④检索时可以先检索二级证据，如指南、综合证据及系统综述等；再检索一级证据，如单个随机对照试验、队列研究及病例对照研究等。

1.1.1.3 结果输出

按照一定格式输出，通常可输出题录、摘要、全文及网页等。常用管理软件包括 Endnote 及 Note Express 等[7]。

1.1.2 文献筛选

根据 PICOS（Patient or Participant，Intervention，Comparison，Outcome and Study design）原则，制定、明确纳排标准。P 定义参与者类型：哪些人和人群。I 定义干预措施以及如何对其进行分组。C 定义将进行哪些比较（安慰剂、阳性对照等）。O 选择、排序及分组待评审的结局结。S 明确研究设计类型（系统综述、临床试验、观察性研究等）。

1.1.3 资料提取

资料提取时要充分、详细地收集纳入研究的特征，以填写“纳入研究的特征”表。每项研究的基本特征都需要作为审查的一部分，包括参与者（涵盖的范围包含研究对象、研究人员及统计分析人员等）、干预措施和比较对象、结果和研究设计的细节。收集和利用最详细的数字数据，以便对纳入的研究进行类似的分析。

1.1.4 质量评价

针对不同类型的研究采用对应的质量评价工具进行评价，而后选取高质量研究结果，或明确采用文献研究并进行评价的质量基础。常用的文献质量评价工具见表 1。

在文献研究质量评价的基础上，可使用 GRADE[17] 或牛津（OCEBM）[18] 证据分级体系对研究进行证据等级评价划分及推荐意见形成。

1.2 流程的质量控制

筛选流程基本包括：①使用参考文献管理软件合并来自不同来源的搜索结果，并删除相同报告的重复记录。②阅读标题和摘要，删除明显不相关的研究。③检索可能相关的研究的全文，将同一研究的多个报告链接在一起。④阅读全文报告是否符合研究的资格标准。⑤决定纳入研究并进行数据收集[4]。

表 1 文献质量评价工具及适用对象

Table 1 Literature quality evaluation tools and applicable objects

评价工具	适用对象
AMSTAR-2[8]	基于随机对照试验（randomized controlled trial，RCT）或非随机干预研究的系统评价
Cochrane风险偏倚评估工具ROB2（Risk of Bias）[9]	RCT
Jadad量表[10]	RCT
CONSORT声明[11]	两组平行设计的RCT
纽卡斯尔-渥太华量表（the Newcastle-Ottawa Scale，NOS）[12]	病例对照研究和队列研究
CASP清单[13]	病例对照研究和队列研究
JBI标准[14]	横断面研究
AHRQ横断面研究评价标准[13]	横断面研究
CHEERS清单[15]	经济学研究报告的形式
卫生经济研究质量评价（QHES）工具[16]	经济学研究

决定纳入哪些研究会对综述撰写产生极为重要的影响，这涉及到个人对研究的价值判断。筛选阶段需要至少 2 人独立工作来确定每项研究是否符合资格标准[19]。

提取流程需要至少 2 人独立工作，从每项研究的报告中提取研究特征和结果，并提前制定解决分歧的过程。重复的数据提取过程既能降低出错的风险，也可降低数据受个人偏见影响的可能性。双数据提取对研究特征的重要性可能不及结果数据，因此对前者不是强制要求。

1.3 数据的质量控制

1.3.1 描述性统计

描述性统计分析要对调查总体所有变量的有关数据进行统计性描述，主要包括数据的频数分析、集中趋势分析、离散程度分析、分布以及一些基本信息汇总比较。

1.3.2 Meta 分析

开展 meta 分析，对 2 项或多项独立研究的结果（RCT 或非随机干预研究）进行定量综合，按照结局指标类型（二分类变量、连续变量及率等）选择相应的效应值指标及统计分析方法。区分临床异质性和统计学异质性，选择对应的固定效应模型或随机效应模型，开展敏感性分析[20]。

2 临床原始研究

原始研究包括观察性研究和干预性研究。高质量的观察性研究应详细描述目的的适用人群、暴露和结局、预估参数，可以表述成具体的假说或提问。干预性研究一般有主要目的和次要目的，推荐一项研究尽量解决一个问题。

临床研究的数据、方法及流程质控按照国家药品监督管理局关于发布药物临床试验质量管理规范的公告执行[21]。以下将分别简述观察性研究和干预性研究的质量控制方法。

2.1 方法的质量控制

观察性研究：①描述所有统计学方法，包括控制混杂方法。②描述亚组和交互作用检查方法。③描述缺失值处理方法。④队列研究，如果可能，解释失访的处理方法；病例对照研究，如果可能，解释病例和对照的匹配方法；横断面研究，如果可能，描述根据抽样策略确定的统计学方法。⑤描述敏感度分析[22]。

干预性研究：①描述统计分析人群，明确说明对各种类型的偏离方案、病例退出及缺失值的处理方法，根据意向性分析（Intention-to-Treat，ITT）的基本原则，分析主要指标时应采用全分析集，无论纳入的受试者是否全部完成试验。②描述缺失值处理方法，在选择全分析集进行统计分析时，对主要指标缺失值的估计，可以采用最近一次的观察值进行结转。③描述详细的统计方法，包括基线分析、主要疗效指标、次要疗效指标、安全性指标及依从

性指标等的分析原则[21]。

偏倚控制[23]。①选择偏倚的控制：严格掌握研究对象的纳入或排除标准，尽量降低失访率，并对失访的患者进行评价；尽可能选取多种对照；采用前瞻性随机对照试验（prospective randomized controlled trial，PRCT）的设计。②信息偏倚的控制：研究设计阶段对暴露因素必须有严格、客观的定义，并力求指标定量化，要有统一、明确的疾病诊断标准，调查表的问题应易于理解和回答，研究对象应清楚地了解本次研究的目的、意义及要求，以获取其配合和支持；信息偏倚与调查对象的记忆程度有关，在研究中可对同一内容以不同的形式重复询问，以帮助调查对象回忆并检验其应答的可信性；为避免主观诱导对象，除严格培训调查员外，在临床研究和某些现场研究中，应尽可能采用“盲法”以消除主观因素对研究结果的影响，但在采用“盲法”的同时需考虑其伦理学的可行性；研究中的各种测量仪器、试剂和方法都应标准化；对于信息偏倚，除了在方法学上杜绝其来源外，对其所致的错误的分类结果，可进一步在资料分析过程中加以测量、校正，并进行相应的灵敏度分析。③混杂的控制：对于较成熟的领域，任何已有证据提示为混杂的变量都应该纳入考虑；变量的遴选可以基于文献回顾以及研究人员专业领域的知识和理解。对于新兴领域，考虑与疾病或暴露有关的因素。如果难以确定，在资源允许的条件下，可以考虑对所有与疾病有关的因素都进行测量，尽可能收集更多的数据点。分析混杂因素时可采用限制、匹配、分层分析、多因素分析及倾向性评分的方法。

2.2 内容的质量控制

2.2.1 研究现场

描述研究现场、具体场所和相关时间范围（包括研究对象征集、暴露、随访和数据收集时间）。研究现场的信息包括研究对象征集地或来源。研究具体场所涉及到国家、城镇及医院等调查发生地。记录时间要写明具体时间而不是仅描述持续时间。

2.2.2 研究对象

观察性研究[22]。①队列研究：描述选择研究对象的纳入标准、人群及选择方法，描述随访方法。②病例对照研究：描述选择确诊病例、对照的纳入标准、人群和选择方法，描述选择病例和对照的原理。③横断面研究：描述选择研究对象的纳入标准、人群和选择方法。④如果研究为配对研究，需描述配对的因素及分组比例等

干预性研究[21]。研究人群应该是该临床研究应用目标（总体）人群的相关研究（样本）人群。在研究开始之前，研究者首先应根据研究的特性确定应用的适应证人群，并根据临床研究的特点和可能的影响因素，制定入选/排除标准，以确定本次临床试验的研究人群。入选标准一般与年龄、性别、临床诊断及合并症有关。排除标准一般是为了保护受试者安全性而进行的选择。在设定入选、排除标准的时候要注意不要选择过于宽泛的人群。

2.2.3 主要测量指标或结局指标的选择和确认

观察性研究：明确定义结局、暴露、预测因子、潜在的混杂因子及效应修饰因子。可能影响指标的因素包括一般情况、宿主因素及环境因素[22]。

干预性研究：应充分描述主要结局指标和次要结局指标的测量方法，并说明为提高测量可信度是否采用特殊措施。结局指标一般分为有效性指标（主要、次要指标）和安全性指标（不良事件、实验室检查及生命体征检查等）[21]。

2.2.4 样本量的计算和预估

观察性研究所需样本量取决于研究背景，其不确定性往往高于证实性研究。样本量的计算应该在研究早期完成，并详细阐述计算方法。

干预性研究的所需样本量与研究目的、观察指标的性质、个体间变异程度、假设检验的具体内容以及Ⅰ、Ⅱ型误差、组间客观差异的大小有关，不同类型研究设计对样本量也有影响。以上参数可以通过同类研究的文献回顾或是小样本的预调查获得。

2.3 流程的质量控制

研究流程包括研究设计、评价实施、数据收集、数据整理分析及结果验收，需要确认每个操作过程是否正确规范，并保存相关操作记录以备查验[21]。

2.3.1 数据的质量控制

参考数据质量评价 ALCOA＋CCEA（Attributable，Legible，Contemporaneous，Original，Accurate，Complete，Consistent，Enduring，Available）原则[24]，覆盖可溯源性、完整性、一致性及准确性等多个指标。数据的妥善管理是数据质量控制的前提，需要做到：①保证数据源质量，减少数据源本身的缺失和偏差。②采集数据前，制定详细的研究设计方案和分析计划。③建立数据采集和录入的标准指南，确保录入数据与数据源的一致性。④制定完善的数据质量管理计划。⑤数据标准化。

3 调研与访谈

在综合评价中，适宜性、可及性及创新性维度往往需要采用调研或访谈的方法从一线医护人员或患者群体获得一手信息或证据，其他维度在特殊情况下也可以使用该方法。调研或访谈的整体设计基于 PICO 原则，原则中的发现和提出问题、复习文献及整体评价环节与文献分析和原始研究方法一致。

调查问卷或访谈要以补充文献分析和原始研究中无法获得的信息为目的，科学地设计问题和选项，并用简洁、清晰的语言表述，具体内容需要覆盖各维度缺失的关键指标，收集问卷或访谈成稿经专委会讨论复核后方可实施，并在实施过程中不断完善[25]。

3.1 问卷设计的内容质量控制

调查问卷和访谈提纲的设计原则和技巧基本相同。一般主要包括标题、调查项目、编码及填表说明等元素。设计过程中要注意以下几点。①问题设计：用词简单，通俗易懂；问题清晰明确；避免复合问题、双重问题及双重否定问题；避免诱导性问题；注意保护个人隐私。②问题排序：符合逻辑；先一般后特殊；先易后难；先熟悉后生疏；妥善安排敏感问题。③答案／选项设计：确保所有的回答者对问题和答案涵义的理解一致；对主观性较强的问题可以从不同角度重复提问，以验证答案的一致性，然后把答案合并在一起构成一个量表[26]。

3.2 调研访谈方法的质量控制

在问卷设计结束后的执行中需关注以下环节[27]。①选择合适的受访者，保证信息来源准确。②对问题进行逐一询问。③问题措辞要完整而恰当，避免产生歧义，可以对问题进行适当的解释，确保受访者对问题的理解一致。④每次提问后，给予受访者充分的准备来回答问题。⑤提前对所有访谈人员进行培训，确保所有访谈人员能够充分理解访谈的目的、访谈问题的含义，且能够向受访者解释清楚上述内容；确保访谈人员不会带有个人价值取向引导受访者作答；确保访谈人员可以准确理解并如实记录受访者的所有回答；确保访谈人员对所有资料及时、如实进行整理。⑥对受访者回答的记录要统一格式。

3.3 调研访谈流程的质量控制

在调研访谈的执行流程中应注意以下环节。

3.3.1 抽样

在通过问卷调查／专家访谈开展临床综合评价时，需要充分考虑被调研者的人数和构成、专家的权威性、代表性及地域性，通过积极系数、协调系数及权威系数等进行质量控制，以保证结果的可靠性、稳定性。应明确调研／访谈选择的抽样方法[28]。

3.3.2 访谈员

应选择专业性强、表达能力强的人员。访问过程中需把控答案是否完整、字面字义是否明白及字迹是否可辨认。需另一人复查后对不一致的结果采取回访[29]。

3.3.3 预调研

考察调查表是否合理；初步了解被调查者的合作程度；提前熟悉现场可能发生的意外情况及其应对预案；评估调查计划的可行性[30]。

3.3.4 调研

制订质量核查制度并严格执行；制订调查的规

范化操作指南，有利于减少调查员造成的调查误差；设计质量控制表，每日根据质量控制表对当日的调查工作进行评估；做好每日调查工作的详细记录（包括异常情况、发生的问题及解决措施等）；根据现场发现的问题及时对调查方案进行调整。

3.3.5 重复调研

重复调研可用原调查表，也可是简化的调查表，要注意简化后应包括所有重要项目，且问题的提法和答案的粗细程度应与原调查表一致，以便进行比较；两次调查应有一定的间隔，以避免滞后效应，一般情况下，间隔时间以 1 周至 1 个月为宜。重复调查的人数没有一定的规定，一般可以是原调查人数的 5% ～ 10%。

3.4 资料与数据的质量控制

为避免错录调查信息，可采用重复录入 2 次或多次，利用电脑自动比较对照。事先规定录入指标数据的正常范围，超出范围时予以提示。在调查问卷中设置平衡项，如录入平衡项数值与电脑数值不等则作出提示，录入人员及时查找原因并进行修正。

资料整理后由质量控制人员与质量专家检验调查质量。调查问卷、结果统计分析及访谈原始记录在完整报告中以附件形式展现。

4 经济性研究

经济性研究可采用《中国药物经济学评价指南(2020)》[31] 中的质量核查列表对包括研究问题、研究设计、成本、贴现、健康产出、评价方法、模型分析、差异性和不确定性、公平性、外推性及预算影响分析 11 个方面进行质量控制。

4.1 方法学质量控制

试验设计需要描述目标人群特征，明确研究角度，解释对照组的选择理由，明确研究时间范围，说明研究是基于模型的研究还是基于个体水平数据的研究。模型研究需描述研究假设，成本与产出测量需要说明数据来源，描述模型选择理由并绘制模型结构图。观察性研究需明确样本选择过程和样本特征、成本与产出测量方法，并描述统计分析方法。成本确认需明确成本组成部分。产出确认需明确产出类型（效果、效用、效益）。必要时明确成本 / 产出贴现率。差异性 / 不确定性需分析不同亚组，并进行概率敏感性分析。

4.2 内容质量控制

研究内容需描述疾病背景信息和干预措施基本信息；文献综述需提供系统文献综述，并指出现有文献缺陷；研究目的需明确研究问题、研究受众；需要讨论研究结果的外推性和研究局限性。

4.3 数据与结果质量控制

分析结果中要报告关键变量分组结果和成本产出分组结果；需进行增量分析，并报告增量成本 - 效果比值，报告主要结果的敏感性分析，报告研究结果的公平性影响。

5 证据合成与综合价值评估

5.1 维度与指标评审

基于多准则决策分析（multi-criteria decision analysis，MCDA）对于多维度问题的解决主要由属性权重的确定（赋权）、方案单属性价值的计算（赋分）以及基于属性权重和方案单属性价值集结出方案的总价值 3 部分内容组成。鉴于评审为多学科、多利益相关者融合的环节，评审工作组需解释评审维度和评审指标内涵，评审专家可以讨论方式对评审维度和指标作出研判，达成一致认知，为下一步权重评分提供基础 [32]。

5.2 指标赋权与赋分

在确定评审维度和指标的基础上，评审专家依据自身专业判断和评估报告证据对维度、指标权重直接赋值。通过统计、分析、汇总及整理专家意见，排除异常值后，最终获得较一致、可靠的维度及指标的平均权重。在此基础上，专家需根据相对重要性，给每项指标进行指标赋分。评审专家根据药品临床综合评价报告药物信息及主观判断，对指标进行赋分 [33]。

MCDA 可以充分借鉴相关领域专家和医院管理者的实践经验。通过一系列方法对卫生技术的综合价值进行排序，帮助决策者在多种准则中作出取舍，

从而确定最佳选择。在确定维度和指标框架的基础上，评审专家以药品多维度价值判断操作流程为工具对待评估卫生技术给予相应的评审工作[34]。

5.3 赋权赋分计算方法的优良标准

关于综合评价的赋权与模型均有多种单一与联用方案可供选择，原则上需要对所选择的赋权与模型进行评价，并提供优选证据。

MCDA中可使用的赋权方式较多，包括直接赋权法、层次分析法、摇摆赋权法、MACBETH、离散选择实验及离差最大化法等。当有多种赋权方法可供选择时，可对各方法在对被评价对象和客观条件的适应性、分布一致性、相关度标准、离散程度标准及内在一致性标准等进行判定比较，并选取最优的赋权方式[35]。

综合评价方法的选择并无统一的评判标准，但需根据评价主体与应用决策需求排除不可行的评价方法，选择相对优势的方法。在进行方法选择时需阐明选择过程及理由，并对其局限性对结果可能的影响进行表述。

6 思考与讨论

药品临床综合评价作为药品供应保障决策的重要技术工具，将深刻影响到医疗机构未来的药品采购供应及用药目录遴选等关键环节。国家卫生健康委员会发布的指南中对药品临床综合评价的框架进行指导，随后国家药物和卫生技术综合评估中心以及多方对临床综合评价进行细化，但主要为维度指标内容的细化、扩充和包括主题遴选、评价实施和验收评审在内的评价整体流程的体系搭建。国家卫生健康委员会指南中明确药品临床综合评价证据信息、评价质控和结果转化应用重心在医疗机构[36]，如果建立评价体系时为追求指标的细化而设定过多的指标，其在多数医疗机构中的可操作性将受到很大影响。

随着循证医学与卫生技术评估的不断普及，结合机构自身来源的真实世界数据与临床应用一手经验信息，医疗机构自身的决策服务才能逐步成为药品临床综合评价的应用重心。医疗机构需要类似Chocrane手册的药品临床综合评价工作手册及顶层的指南规范结合以进行机构内的药品决策工作。出于医疗机构自身可操作性的考虑，本文从证据来源的角度出发为医疗机构应用的评价重要环节建立参考系，并随着药品临床综合评价的工作经验积累及评价体系不断完善，向医疗机构的临床综合评价手册化不断改进，与指南规范体系相结合共同实现医疗机构药品临床综合评价的科学应用。

参考文献：

[1] 国家卫生健康委药政司. 药品临床综合评价管理指南(试行)[EB/OL]. [2020-11-04]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s7656/202011/d11ddc32fae84121a0dfca36b015a31d/files/863665c55fd74f29a656990d1a4ea5ce.pdf.

[2] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 心血管病药品临床综合评价技术指南(2022年版试行)[EB/OL]. [2022-06-29]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f/files/d4c3a96d751f44d4a78a8979ccf97cf6.pdf.

[3] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 儿童药品临床综合评价技术指南(2022年版试行)[EB/OL]. [2022-06-29]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f/files/60c39855fa6048e6aae17323b1fbd546.pdf.

[4] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 抗肿瘤药品临床综合评价技术指南(2022年版试行)[EB/OL]. [2022-06-29]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f/files/4e062c199b17474ca680da5aac3b6d89.pdf.

[5] 赵志刚, 董占军, 刘建平. 中国医疗机构药品评价与遴选快速指南[J]. 医药导报, 2020, 39(11): 1457-1465.

[6] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价技术规范[J]. 世界中医药, 2021, 16(22): 5.

[7] Lefebvre C, Glanville J, Briscoe S, *et al*. Chapter 4: Searching for and selecting studies[EB/OL]. [2022-06-29]. https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-04.

[8] 张方圆, 沈傲梅, 曾宪涛, 等. 系统评价方法学质量评价工具AMSTAR 2解读[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(1): 14-18.

[9] 杨智荣, 孙凤, 詹思延. 偏倚风险评估系列: (二)平行设计随

机对照试验偏倚评估工具2.0介绍[J]. 中华流行病学杂志, 2017, 38(9): 1285-1291.

[10] Clark HD, Wells GA, Huët C, *et al*. Assessing the quality of randomized trials: reliability of the Jadad scale[J]. Control Clin Trials, 1999, 20(5): 448-452.

[11] 王瑞平, 李斌. 随机对照临床试验CONSORT声明解读[J]. 上海医药, 2022, 43(5): 5.

[12] Peterson J, Welch V, Losos M, *et al*. The Newcastle-Ottawa scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses[EB/OL]. [2022-06-29]. https://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp.

[13] 曾宪涛, 刘慧, 陈曦, 等. Meta分析系列之四: 观察性研究的质量评价工具[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2012, 4(4): 297-299.

[14] Jordan Z, Lockwood C, Munn Z, *et al*. Redeveloping the JBI model of evidence based healthcare[J]. Int J Evid Based Healthc, 2018, 16(4): 227-241.

[15] Husereau D , Drummond M, Augustovski F, *et al*. Correction to: Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards 2022 (CHEERS 2022) Statement: Updated Reporting Guidance for Health Economic Evaluations[J]. Appl Health Econ Health Policy, 2022, 20(5): 781-782.

[16] Motheral BR. Assessing the value of the Quality of Health Economic Studies (QHES)[J]. J Manag Care Pharm, 2003, 9(1): 86-87.

[17] 邓通, 汪洋, 黄笛, 等. 临床实践指南制订方法——GRADE方法理论篇[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(12): 6.

[18] Durieux N, Vandenput S, Pasleau F. OCEBM levels of evidence system[J]. Rev Med Liege, 2013, 68(12): 644-649.

[19] McKenzie JE, Brennan SE, Ryan RE, *et al*. Chapter 3: Defining the criteria for including studies and how they will be grouped for the synthesis[EB/OL]. [2022-06-29]. https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-03.

[20] Deeks JJ, Higgins JPT, Altman DG. Chapter 10: Analysing data and undertaking meta-analyses[EB/OL]. [2022-06-29]. https://training.cochrane.org/handbook/current/chapter-10.

[21] 国家药品监督管理局. 国家卫生健康委关于发布药物临床试验质量管理规范的公告(2020年第57号)[EB/OL]. [2020-04-26]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/xxgk/ggtg/qtggtg/20200426162401243.html.

[22] Erik von E, Douglas G, Matthias E, *et al*. The Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies[J]. Int J Surg, 2014, 12(12): 1495-1499.

[23] 吴泰相, 刘关键. 隐蔽分组(分配隐藏)和盲法的概念、实施与报告[J]. 中国循证医学杂志, 2007, (3): 222-225.

[24] 国家食品药品监督管理总局. 临床试验数据管理工作技术指南[EB/OL]. [2016-07-27]. https://www.nmpa.gov.cn/directory/web/nmpa/images/MjAxNsTqtdoxMTK6xc2ouOa4vbz+LmRvY3g=.docx.

[25] 福勒FJ. 调查研究方法[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 86-116.

[26] 福勒FJ. 调查问卷的设计与评估[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 76-103.

[27] 福勒FJ. 标准化调查访问[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 124-132.

[28] 福勒FJ. 调查研究方法[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 13.

[29] 福勒FJ. 调查研究方法[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 132-140.

[30] 福勒FJ. 调查研究方法[M]. 重庆: 重庆大学出版社, 2009: 121-129.

[31] 中国药学会药物经济学专业委员会. 中国药物经济学评价指南2020[EB/OL]. [2020-09-29]. https://www.cpa.org.cn/cpadmn/attached/file/20200929/1601363750111497.pdf.

[32] 薛朝军, 任炳楠, 郭彩会, 等. 基于EVIDEM理念的医疗机构药品遴选多准则循证决策框架探究[J]. 中国医院药学杂志, 2021, 41(3): 303-308.

[33] 杜栋, 庞庆华. 现代综合评价方法与案例精选[M]. 北京: 清华大学出版社, 2005: 8-10.

[34] Praveen T, Nancy D, Kevin M, *et al*. Multiple criteria decision analysis for health care decision making–an introduction: report 1 of the ISPOR MCDA emerging good practices task force[J]. Value Health. 2016, 19(1): 1-13.

[35] 朱喜安. 综合评价方法优良标准研究[M]. 武汉: 武汉大学出版社, 2020: 107-115.

[36] 国家卫生健康委药政司. 国家卫生健康委办公厅关于规范开展药品临床综合评价工作的通知[EB/OL]. [2021-07-28]. http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml.

(编辑：刘玲玲)