

《药品临床综合评价工作流程指南》团体标准解读[△]

段 蓉^{1,2*}, 李正翔^{1,2#} (1. 天津医科大学总医院药学中心, 天津 300052; 2. 天津市药品使用监测和临床综合评价中心, 天津 300052)

中图分类号 R98 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2025)23-2893-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2025.23.02



摘要 为规范药品临床综合评价工作流程, 加强研究证据的评价及研究成果应用转化价值, 中国药师协会于2025年6月发布了《药品临床综合评价工作流程指南》团体标准(T/CLPA 5-2025), 核心要点包括明确药品临床综合评价的概念以及规范主要工作流程和技术要点。本文针对该标准的制定技术方法、4个核心环节(主题遴选、评价实施、证据评价、结果应用转化)操作逻辑、核心技术要点等进行详细解读, 旨在帮助医疗机构技术人员、政策制定者及科研人员准确把握该标准内涵, 解决实践中流程衔接、技术应用等困惑, 提升评价工作质量与同质化水平, 为卫生健康决策科学化、临床用药合理化提供支撑。

关键词 药品临床综合评价; 工作流程指南; 团体标准; 解读

Interpretation of the group standard of *Guideline for the Workflow of Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs*

DUAN Rong^{1,2}, LI Zhengxiang^{1,2} (1. Pharmacy Center, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300052, China; 2. Tianjin Center for Drug Utilization Monitoring and Clinical Comprehensive Evaluation, Tianjin 300052, China)

ABSTRACT In order to standardize the workflow for the clinical comprehensive evaluation of drugs, enhance the assessment of research evidence, and improve the application value of research outcomes in translational practice, the Chinese Pharmaceutical Association issued the *Guideline for the Workflow of Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs* (T/CLPA 5-2025) in June 2025. The core points include clarifying the concept of clinical comprehensive evaluation of drugs and standardizing the main work processes and technical essentials. This article provides a detailed interpretation of the technical methods for standard formulation, the operational logic of the four core processes (theme selection, evaluation implementation, evidence evaluation, result application transformation), and the key points of core technologies. The aim is to assist medical institution technicians, policymakers and researchers in accurately grasping the connotation of the standards, resolving practical concerns such as process connection and technology application, and enhancing the quality and homogenization of evaluation work. It provides support for the scientific decision-making of healthcare and health, and the rational clinical medication.

KEYWORDS clinical comprehensive evaluation of drugs; guideline for the workflow; group standard; interpretation

药品临床综合评价是促进药品回归临床价值的基础性工作, 是巩固完善基本药物制度的重要措施, 是健全药品供应保障制度的具体要求。因此, 药品临床综合评价工作流程的标准化、科学化、规范化、同质化, 可极大提高评价结果的稳定性和可靠性; 评估结果能助力提升药学服务质量和药事管理能力, 有效保障临床基本用药的供应与合理使用, 更好地满足临床诊疗需求, 并为

推进国家药物政策决策提供坚实的基础和依据。

近年来, 我国相继发布多项政策文件、管理指南和技术指南^[1-7], 加强对各地和各类医疗卫生机构药品临床综合评价工作的重点部署, 并给予了政策性的指导意见。但研究表明, 当前药品临床综合评价工作在实践中仍存在评价方法及标准尚待完善、评价结果向决策转化的案例较少、质量控制机制缺乏等诸多问题^[8-9]。由于缺乏统一的流程规范, 不同机构、不同人员开展的评价工作在研究设计、实施和分析等工作流程上存在较大的差异性, 这种缺陷可能会严重影响循证医学证据的可靠性, 最终可能触发严重的药品不良事件^[10]。

为此, 中国药师协会药品临床评价工作委员会、天

[△] 基金项目 天津市药品临床综合评价项目 (No. 津卫食药[2025] 67号)

* 第一作者 副主任药师, 硕士。研究方向: 医院药学、药品临床综合评价。E-mail: duanrong2001@163.com

通信作者 主任药师。研究方向: 医院药学、药事管理、药品临床综合评价。E-mail: 13820893896@163.com

天津市药品使用监测和临床综合评价中心、天津医科大学总医院共同发起制定了《药品临床综合评价工作流程指南》团体标准(T/CLPA 5-2025)(以下简称《标准》)^[11-12],明确了药品临床综合评价的定义、内涵,规范了药品临床综合评价的工作流程及相关技术环节,以加强研究证据的评价,提升研究成果应用转化的价值。

《标准》的内容涵盖主题遴选、评价实施、证据评价、结果应用转化4个核心模块,涉及全工作流程专业技术细节。部分医疗机构从业者、政策决策人员及科研工作者在实际应用中,可能面临对《标准》流程逻辑、技术要点理解不深,落地路径不清晰等问题,亟须通过系统解读打通“标准文本”与“实践操作”的衔接壁垒。基于此,本文围绕《标准》展开解读,重点聚焦3个方面内容:一是明确《标准》的编制过程和方法,明确编制的核心要素和规范性价值;二是拆解《标准》四大核心研究问题的内涵,提供清晰的实践指引;三是给予《标准》推广应用建议,助力《标准》快速落地,切实提升药品临床综合评价质量,为临床合理用药与卫生决策提供可靠支撑。

1 《标准》的编制过程和方法

1.1 编制原则

《标准》主要起草人在《标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则》(GB/T 1.1-2020)^[13]给出的规则前提下,基于循证医学的理论和方法,结合《标准》的特点,制定以下原则。

1.1.1 科学性

《标准》主要起草人遵循国家标准、政策、规范要求,收集现行法律、法规、政策和相关要求,通过文献调研、问卷调查、专家论证等方法对药品临床综合评价工作进行调研,并严格遵循循证医学的研究方法,对相关证据进行分析归纳,形成推荐意见。

1.1.2 系统性

《标准》中各部分文件既可独立使用,也可针对药品临床综合评价整体流程进行整体把控。各部分章节严整有序、协调配合、形成体系、合乎逻辑。

1.1.3 通用性

《标准》确立了药品临床综合评价工作的主要流程及相关技术环节,适用于开展药品临床综合评价工作的各类人员,包括但不限于政策方决策人员和管理人员、医疗机构专业技术人员、大专院校科研人员、企事业单位的相关从业人员等。

1.1.4 可操作性

《标准》主要起草人结合我国开展药品临床综合评价工作的现实需求,编写工作流程规范,从操作层面上

解决了长期以来该项工作技术环节缺乏标准、质量参差不齐、结果可靠性存疑等问题。《标准》条款简明扼要,便于直接使用。

1.1.5 可扩展性

《标准》旨在规范药品临床综合评价流程,提升评价结果的科学性与应用价值。《标准》围绕主题遴选、评价实施、证据评价和结果应用转化4个核心环节,规范了包含安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性及可及性6个维度的综合评价体系。《标准》的产生为后续药品临床综合评价高质量持续开展提供了标准的指导文件。

1.2 编制方法

1.2.1 立项

2023年2月,《标准》项目组开展了国内外关于药品临床综合评价工作方法和工作流程相关文献的调研工作并初拟了研究框架,通过2轮德尔菲法,确定了《标准》编写框架,涵盖4大类关键问题、19个技术环节,形成了完整的工作方案。2023年6月,中国药师协会召开《标准》立项评审会,经专家组评审,同意立项,并开始编写工作。

1.2.2 初稿编写

2023年7月—2024年6月,《标准》项目组针对已确定的研究问题,参照PICO原则分解主题词/自由词,并制定相应的检索策略,通过指南数据库、系统评价研究数据库、卫生技术评估研究数据库、卫生经济学评价研究数据库、文献数据库、官方网站及公共搜索引擎全面检索,建立循证研究证据。

2024年6—8月,《标准》项目组采用中国循证医学中心的证据分级体系和牛津大学循证医学中心制定的推荐强度分级标准对证据进行质量评价和分级。

2024年9—12月,《标准》项目组根据证据质量、利弊权衡结果、各方意愿等因素形成初步的推荐意见决策表,通过德尔菲法形成共识意见。

2025年1—2月,《标准》主要起草人将《标准》初稿提交项目组全体专家成员征求意见,经过2轮德尔菲法专家共识调研和函审,于2025年3月形成《标准》初稿。

1.2.3 评审

2025年4月8日—5月7日,《标准》初稿在全国标准信息公共服务平台(<https://std.samr.gov.cn/>)进行了为期30天的挂网公示,向社会广泛收集意见。《标准》主要起草人根据建议和意见进行修改完善,形成标准文件送审稿。2025年5月13日,中国药师协会组织专家召开会议,对标准文件送审稿进行技术审查,形成标准文件报批稿。

1.2.4 发布

2025年6月18日,根据《中国药师协会团体标准管理办法》相关规定,《标准》已按规定程序审查、审批通过,遂在全国团体标准信息平台(<https://www.ttbz.org.cn/>)上予以发布(公文号:国药协发[2025]2号)^[11]。

2 《标准》的主要内容解读

2.1 基本要求

《标准》首次明确了药品临床综合评价的概念,并对包括主题遴选、评价实施、证据评价和结果应用转化4个部分的工作流程和技术环节进行了规范。

2.2 关键定义明确界定

药品临床综合评价的定义为:对已上市药品开展非注册目的的研究,通过系统整合药品临床应用与供应保障全链条的多维度证据,形成以人群健康获益为核心的药品临床价值评估结果。

该定义中“非注册目的”和“多维度证据”为核心要义:“非注册目的”区别于上市前临床研究的“注册审批导向”,“药品临床综合评价”更聚焦于上市后真实临床诊疗需求和药品价值;“多维度证据”则突破上市前临床研究单一证据链的限制,除安全性、有效性外,还需纳入经济性、适宜性、创新性、可及性等全链条信息。同时,与覆盖药品、器械等多类技术且侧重宏观卫生资源配置的“卫生技术评估”不同,“药品临床综合评价”仅针对已上市药品,其评价结果既服务于政策决策,更直接指导医疗机构用药目录优化、临床给药方案调整,以满足临床诊疗需求,强化了“指导政策”与“临床实践”的有效衔接。

2.3 工作流程的系统梳理

《标准》以“主题遴选-评价实施-证据评价-结果应用转化”为技术流程主线,基于循证医学证据对药品临床综合评价全工作流程的技术环节进行梳理和规范,同时明确指出评价结果实践应用的价值取向和转化路径,为解决“评价维度模糊、证据质量参差、结果落地困难”等行业痛点提供了系统性方案。

2.3.1 主题遴选

药品临床综合评价的主题遴选工作,需要在明确的组织管理下,通过结构化遴选体系确保评价方向与“临床需求、政策目标、社会价值、评估资源”高度契合,是决定评价工作价值和可行性的基础前提。

(1)核心内涵

《标准》明确主题遴选需覆盖“组织管理、评审流程、评估方法”三大环节,其核心是建立“多主体协同决策”机制,避免单一视角导致的主题偏差;评审流程需经过“主题征集-评审组织-遴选评估-排序决策”四级把关,确

保所选主题与临床诊疗需求及国家药物政策导向高度贴合。

(2)多维主题遴选评估体系

《标准》中构建的“必要性、重要性、可行性、社会效益、公平性”五维评估指标,突出了药品“多元性价值”属性,每个维度下设具体的二级(9个)和三级(17个)指标及评估内容^[14],并采用层次分析法进行权重赋值,可进行量化评估^[15],从量表的权重赋值分配可清晰识别其价值取向。

①临床优先性:“必要性”维度中“临床实践需求的创新性和实践价值”(12.16分)的赋值分数位列权重榜首,凸显药品临床综合评价需聚焦“解决临床实际问题”,如针对缺乏标准治疗方案的疾病,具有突破性机制的药品需要优先评价;对于已形成相对完整证据的问题应避免做重复性评价工作。

②公平可及性:“公平性”维度中“药品使用对伦理和公平可及性的影响”(11.42分)赋值权重次之,呼应“深化医药卫生体制改革”工作中“促进优质医疗资源扩容和区域均衡布局”的总体要求。

③问题导向性:“重要性”维度中“疾病负担”(10.51分)强调从“疾病危害程度”出发,优先评价高发病率、高死亡率、高经济负担疾病的治疗药品,可确保有限的评价资源向最紧迫的健康问题倾斜。

2.3.2 评价实施

药品临床综合评价的评价实施是《标准》的核心内容,具体实施流程包括研究背景、研究目的、研究设计、研究类型、样本量、随访时间、结局指标、测量方法、偏倚控制、质量控制、统计分析、研究结果和报告规范13个评价工作环节。

(1)基础定位:明确评价方向的目的

①研究背景:需系统阐述立题依据,核心是“梳理学科进展-识别研究缺口-凸显评价必要性”,明确评估的创新点,为后续研究设计奠定基础。

②研究目的:须清晰区分“主要目的”与“次要目的”,明确“用何种方法、解决何种核心问题、达成何种目标”,确保评价方向聚焦,避免范围泛化。

(2)核心设计:适配评价内容的“多维方案”

①研究设计类型:基于认识论基础,研究设计分为定性研究设计(通过访谈、焦点小组等形式挖掘主体体验,主要支撑“适宜性”等维度评价)、定量研究设计(通过结构化数据量化验证,主要支撑“安全性、有效性”等维度评价)、混合研究设计(该类研究设计为《标准》重点推荐,有机融合前两类方法,常含文献分析、临床研究、定性访谈、模型研究等方式)3种类型,其中混合研究设

计能满足综合评价目的多样化与评价维度全面性的要求,是最常用的研究设计类型。研究设计类型需结合拟解决的问题、可获取资源及项目时间安排等因素以及应用价值进行合理选择。

②评价内容:需明确以下4类关键信息,确保评价方案的界定清晰。(a)疾病类型与诊断标准:疾病分类需参考WHO《国际疾病分类》,诊断标准优先选择工具书或高质量指南,避免因标准不统一导致研究对象异质性过高。(b)研究对象与纳排标准:需明确研究对象的“判断标准、源人群、选择方法”,纳排标准需覆盖年龄、性别、疾病分期、共病情况等。(c)干预措施:需详细描述药品的“通用名、剂型、规格、给药方案、管理属性”等信息,避免因信息模糊导致评价结果不可重复。(d)对照设置:分为“对照方法”(内对照/外对照)设置与“对照药物”(安慰剂对照/阳性药物对照)设置,需结合研究目的有效选择。

③评价维度:围绕药品临床使用重大技术与政策问题构建的核心评判框架,以技术评价与政策评价为双线,明确划定安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度,且每个维度均配套清晰的定义、具体评价内容及关键评价要点。《标准》明确评价实施机构需结合评价目的及结果应用转化场景,通过专家论证确定适配的评价维度并阐述理由,确保了评价的科学性、全面性与实践指导性。

④信息来源:全面的信息来源是保障药品临床综合评价结果适当、可靠的核心基础。《标准》明确要求需根据评价维度及评价方法,从多渠道系统性获取信息,并详细界定了9类核心信息来源及对应内容,强调获取信息需遵循“全面性、可追溯性”原则,确保为安全性、有效性、经济性等6个评价维度提供充分、可靠的数据支撑,避免因信息片面或来源不可靠导致评价偏差。

⑤研究类型:研究类型的选择需紧密结合研究目的、研究设计、评价维度及数据来源,是确保评价证据针对性与可靠性的关键环节。《标准》明确将研究类型划分为原始研究、二次研究及其他研究3类核心类型:原始研究以一手资料为基础,按是否含干预因素分为观察性研究与实验性研究;二次研究基于已有研究数据开展,包括系统评价、指南/专家共识、决策分析,是整合现有证据的重要手段;其他研究则涵盖药物经济学研究与社会调查,用于满足专项评价需求。

(3)方法学保障:确保可靠的“技术手段”

①样本量:样本量的设置直接关系到研究结论的可重复性、可靠性及研究效率。《标准》明确指出,样本量估算应在严格符合研究设计与方法的基础上,兼顾“科学有效性”与“伦理合理性”,既要保证足够样本量以验证

研究目的,避免因样本不足导致结论不可靠,也要避免过多受试者非必要暴露于研究风险,减少人力、物力与时间浪费,符合科学性与伦理学原则。同时,《标准》细化了样本量估算的两大核心要素:一是估算前提,需明确研究设计方法、统计分析方法及主要结局指标特性;二是影响因素,包括统计检验水准、统计检验效能、允许误差、总体相关信息及单侧/双侧检验的确定。

②随访时间:其核心作用是通过追踪对象的追踪观察与时间节点记录,科学评估药品的疗效、预后影响及潜在风险。《标准》明确要求随访时间设置需清晰界定“开始”与“截止”两个核心节点:“开始”随访时间需锚定可明确记录的关键时间点,如药品治疗启动时间、患者入院时间或疾病确诊时间,确保随访起点统一且可追溯;“截止”随访时间则分为“定时截尾”与“定数截尾”两类。“定时截尾”指预设固定观察截止时间,到达该时间即停止随访;“定数截尾”指预设需观察的研究对象人数或特定事件发生数量,达标后终止随访。《标准》强调随访时间设置需严格契合研究设计类型与评价方法,避免因随访时间界定模糊导致评价结果偏倚,同时随访时间的设置也需要充分考虑疾病特点和治疗原则,如慢病和一般疾病的随访时间应有所不同。

③结局指标与测量方法:“结局指标”需结合不同疾病或治疗领域设定针对性评价指标,且需与临床实践保持一致并兼顾可理解性与可应用性,《标准》明确其按重要程度及应用需求分为主要结局指标与次要结局指标。“测量方法”则要求在结局指标构建后,为每个指标确定合适的测量工具,既要评价工具质量,也要充分考虑临床医生与研究者的工具性能的反馈及选择偏好,且工具适用性需采用“基于共识标准选择健康测量工具”(COSMIN)工作组制定的COSMIN清单进行评价。结局指标与测量方法的规范设置是确保药品临床综合评价结果准确、可靠的重要技术支撑。

④偏倚控制:“偏倚控制”是保障药品临床综合评价结果稳定、避免研究出现系统误差的核心技术手段。《标准》明确了药品临床综合评价中需重点关注的3类常见偏倚类型,即源于研究对象选择过程的“选择偏倚”、源于信息收集与测量过程的“信息偏倚”,以及源于额外变量干扰因果关联判断的“混杂偏倚”。在此基础上,《标准》进一步提出针对性控制方法:需选择具有恰当纳排标准的研究对象,兼顾研究人群的代表性和区域的平衡性,减少随机误差对结果的影响;采用匹配或限制手段,减少已知混杂因素的干扰(但应明确区分基线信息和结局指标,不可混淆匹配);选择合适的对照药物,避免对照设置不当导致的偏倚;验证主要协变量的准确性,确

保数据质量;采用恰当的统计分析方法,从数据分析层面进一步控制偏倚。“偏倚控制”的方法应贯穿于研究设计和实施的全流程,以保障评价证据的可靠性与结论的可信度。

(4)质量与报告:确保透明、可追溯的“收尾环节”

①质量控制:“质量控制”应贯穿药品临床综合评价全流程,需覆盖方案设计、项目实施、数据管理、统计分析、报告撰写的每个关键环节,通过预先把控潜在质量风险确保评价结果可靠。《标准》明确指出,在质量控制措施上,所有研究者需采用标准操作规程和统一的研究实施标准,且所有研究数据需具有可追溯性;质量控制方法则包括现场质控、实验室质控、双人评价、争议处理及原始数据存档等。

②统计分析:《标准》明确要求,统计分析计划需在评价工作启动前拟定,需明确数据集选择、缺失数据处理、统计分析方法及模型选择;数据收集完成后,统计分析方法需涵盖缺失值处理、混杂因素控制、失访处理、统计描述、单因素与多因素统计分析及敏感度分析等;统计分析报告的撰写则需依据研究方案与分析结果,包含原始数据质量评估、分析方法说明,其结果需优先以图表形式呈现以提升可读性,且统计检验结果需明确检验水准、统计值及精确 P 值,同时注明所用统计学软件及版本号,并保证所有计算机程序存档备查。

③研究结果:“报告结果”是对药品临床综合评价核心结论的系统呈现,需重点阐明结果的“适用性”与“局限性”,为后续应用转化提供清晰参考。其中,“适用性”需明确综合评价结果的适用人群(如特定疾病分期患者、特殊人群)及应用场景(如基层医疗机构、三级医院或政策制定层面),确保结果应用方向精准;“局限性”则需客观分析评价实施过程中存在的方法学局限(如样本量不足、随访时间较短)、证据缺口(如缺乏某类人群的使用数据)或潜在偏倚风险,避免结果被过度解读或误用。《标准》强调,报告结果需基于规范的研究设计与统计分析,其内容的完整性与客观性直接影响评价结果的应用转化价值,是连接评价过程与实践应用的关键桥梁。

④报告规范:“报告规范”是确保评价结果透明、完整、可追溯的重要环节,核心要求是按研究类型匹配国际公认的报告规范及条目撰写结果。《标准》明确提出,不同研究类型的报告应遵循相应专属规范进行撰写。同时,评价工作完成后须全面核查所有流程环节的完成情况,并留存全部相关资料备案。这为提升研究报告质量、便于同行监督与结果应用提供了统一标准。

2.3.3 证据评价

“证据评价”是药品临床综合评价结果进入应用转化阶段前的关键质量控制环节,目的是确保无论是评价工作自身产生的研究结果,还是从外部获取的直接证据,均具备可靠的科学性与适用性,避免因证据质量缺陷导致后续决策偏差或临床用药风险。《标准》明确指出,证据评价需根据研究类型采用适配的质量评估方式,重点考察研究设计合理性、数据收集规范性、偏倚控制有效性等核心维度。同时,质量评估人员需具备专业知识和严谨态度,至少由2名独立人员评估。

2.3.4 结果应用转化

“结果应用转化”是药品临床综合评价工作的最终目的,承担着将评价证据转化为实践行动与政策决策的桥梁作用。《标准》明确其核心内容分为证据应用与反馈、评价结果优化完善两大方向。

(1)证据应用与反馈

药品临床综合评价结果可应用于医疗卫生机构运营(支撑药品采购、用药目录遴选及药学服务质量提升)、卫生健康资源优化(控制不合理药费、提升资源配置效率)、政策决策与产业发展(为国家药物政策制定、药品企业研发提供依据)三大场景。在反馈要求上,需建立“评价-应用-反馈-优化”动态闭环,重点关注证据质量与应用效果,全面评估证据的适用性、科学性与规范性,及时收集分析应用中的问题以持续改进。

(2)评价结果优化完善

《标准》要求评价实施机构持续跟踪已评价药品的实际供应与应用情况,并结合特定领域政策需求、国内外证据更新情况,适时开展国家及省级层面评价证据的优化与结果更新,且需基于药品临床应用监测数据提出书面请示,经论证后确定是否启动相关工作。

3 《标准》推广应用建议

3.1 实施条件

《标准》适用于开展药品临床综合评价工作的各类人员,包括但不限于政策决策人员和管理执行人员、医疗机构专业技术人员、大专院校科研人员、企事业单位相关从业人员等。开展药品临床综合评价的机构需具备相应的设施条件,相关人员需接受培训以熟悉流程和方法。

3.2 质量控制

按照《标准》要求,开展药品临床综合评价的工作团队应定期对评价工作进行质量检查和评价,加强对评价过程的记录和存档,确保每一个环节都可追溯。

3.3 培训宣教

应开展多元化培训,提高相关人员对《标准》的理解和应用能力;以文献、专著等形式,向开展药品临床综合评价的企事业单位宣传《标准》的内容和重要性。

4 结语

《标准》的制定,不仅可为相关研究者提供规范化的流程保障,还可提高广大卫生专业技术人员有效甄别、科学利用研究成果的能力,为卫生管理人员提供决策依据。

目前《标准》虽已涵盖了药品临床综合评价工作流程中全流程的技术环节和关键点,但在未来的实际应用中,还将会遇到一些新的挑战和需求,如国家管理政策的调整、药品临床综合评价内涵的变化、技术方法的更新等。证据评价体系的迭代等问题值得《标准》主要起草人持续关注,并适时作出完善和优化。

参考文献

[1] 国家卫生健康委.国家卫生健康委关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知:国卫药政函[2019]80号[EB/OL].[2025-10-18].<http://www.nhc.gov.cn/yaoszs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.

[2] 国家卫生健康委办公厅.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:国卫办药政发[2021]16号[EB/OL].[2025-10-18].<http://www.nhc.gov.cn/yaoszs/s2908/202107/532e20800a47415-d84adf3797b0-f4869.shtml>.

[3] 国家药物和卫生技术综合评估中心(国家卫生健康委卫生发展研究中心),国家卫生健康委药具管理中心.药品临床综合评价管理指南:2021年版试行[EB/OL].[2025-10-18].<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/downloadFiles/863665c55fd74f29a656990d1a4ea5ce.pdf>.

[4] 国家药物和卫生技术综合评估中心(国家卫生健康委卫生发展研究中心),国家心血管病中心,首都医科大学附属北京安贞医院,等.心血管病药品临床综合评价技术指南:2022年版试行[EB/OL].[2025-10-18].<http://cpia.net.cn/uploads/20220630/59831d29ddf35745066ea5495-6a9b0f.pdf>.

[5] 国家药物和卫生技术综合评估中心(国家卫生健康委卫生发展研究中心),国家儿童医学中心,国家卫生健康委

药具管理中心.儿童药品临床综合评价技术指南:2022年版试行[EB/OL].[2025-10-18].<http://cpia.org.cn/uploads/20220630/cef00a18bd641c9b3bbf213193df2730.pdf>.

[6] 国家药物和卫生技术综合评估中心(国家卫生健康委卫生发展研究中心),国家癌症中心,国家卫生健康委药具管理中心.抗肿瘤药品临床综合评价技术指南:2022年版试行[EB/OL].[2025-10-18].<https://www.hnysfw.com/data/article/1656481023744041713.pdf>.

[7] 国家药物和卫生技术综合评估中心.药品临床综合评价质量控制指南:2024年版试行[EB/OL].[2025-10-18].<http://nhei.cn/nhei/zfnb/202412/d33db3fcddf94daeabe49-cfa95fa24f9.shtml>.

[8] 张慧娥,肖梦丽,谭琴,等.真实世界研究与药品临床综合评价:思考与应用[J].临床合理用药,2025,18(10):164-166,175.

[9] 乔元,马方怡,韩雨倍,等.我国药品临床综合评价相关案例评价机制及方法学探析[J].中国药房,2025,36(2):146-153.

[10] XU C, FAN S Q, TIAN Y, et al. Investigating the impact of trial retractions on the healthcare evidence ecosystem (VITALITY study I): retrospective cohort study[J]. BMJ, 2025, 389: e082068.

[11] 中国药师协会.药品临床综合评价工作流程指南:2025版:T/CLPA 5-2025[M].北京:中国标准出版社,2025:1-34.

[12] 李正翔,段蓉,史录文,等.药品临床综合评价工作流程指南[J].中国药房,2025,36(19):2353-2365.

[13] 国家市场监督管理总局,中国国家标准化管理委员会.标准化工作导则第1部分:标准化文件的结构和起草规则:GB/T 1.1-2020[EB/OL].[2020-10-01].<https://openstd.samr.gov.cn/bz/gk/gb/newGbInfo?hcno=C4BFD981E993C-417EF475F2A19B681F1>.

[14] 李正翔,张伶俐,段蓉,等.药品临床综合评价主题遴选指南[J].中国药房,2025,36(8):897-902.

[15] 段蓉,李正翔.基于德尔菲法和层次分析法构建《药品临床综合评价主题遴选指南》研究问题及主题遴选评估指标体系[J].中国药房,2025,36(7):789-793.

(收稿日期:2025-07-10 修回日期:2025-11-15)

(编辑:刘明伟)