

中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识*

《中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识》专家组[△]

摘要:目的 构建一套科学、规范的适用于药品临床综合评价的质量控制体系,确保医疗机构药品临床综合评价的规范开展和结果转化应用等工作顺利实施。**方法** 运用德尔菲专家咨询法征求专家意见,并对意见进行整理、归纳、统计、反馈、修订,确立药品临床综合评价质量控制体系。**结果** 构建了药品临床综合评价的三级质量控制主体及其职责,并建立了质量控制体系制度、标准操作规程、进度质量核查、问题反馈流程等系列质量控制核查文件,充分发挥了各级质控主体对评价项目全过程监督和质量控制的作用,确保了药品临床综合评价项目的标准、规范、科学化、同质化实施的运行。**结论** 构建了一套科学、规范的适用于药品临床综合评价的质量控制体系,使药品临床综合评价工作的质量得到了持续的改进和提高。

关键词:药品临床综合评价;质量控制体系;标准操作规程;共识

中图分类号:R95

文献标志码:A

文章编号:1006-4931(2022)15-0001-09

Consensus on Quality Control System for Comprehensive Clinical Evaluation on Medicine in Chinese Healthcare Institutions

*Expert Group of Consensus on Quality Control System for Comprehensive Clinical Evaluation on Medicine
in Chinese Healthcare Institutions*

Abstract: Objective To establish a scientific and standardized quality control system suitable for the comprehensive clinical evaluation on medicine, and to ensure the standardized development of the comprehensive clinical evaluation on medicine in healthcare institutions and the transformation and application of results. **Methods** The Delphi expert consultation method was used to solicit the opinions from experts, and the opinions were sorted, summarized, counted, fed back and revised to establish a quality control system for comprehensive clinical evaluation on medicine. **Results** The three-level quality control subjects and their responsibilities for the comprehensive clinical evaluation on medicine were constructed, and a series of quality control verification documents such as the quality control system, standard operating procedures, progress quality verification and problem feedback process were established, which played fully the role of quality control subjects at all levels in the supervision and quality control in the whole process of the evaluation project, and ensured the standardization, scientization and homogeneity of the implementation of the comprehensive clinical evaluation project on medicine. **Conclusion** The scientific and standardized quality control system suitable for the comprehensive clinical evaluation on medicine has been established, which can continuously improve the quality of the comprehensive clinical evaluation on medicine.

Key words: comprehensive clinical evaluation on medicine; quality control system; standard operating procedures; consensus

0 引言

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,利用真实世界数据及文献证据等开展药品实际应用评价,促进药品回归临床价值,巩固和完善基本药物制度和药品供应保障制度,优化药品供应保障决策的重要技术工具。2019年,国家卫生健康委员会(简称国家卫健委)下发《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》^[1]并部署相关工作。2021年,国家卫健委办公厅下发《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》^[2],发布《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》^[3],要求各省级卫生健康部门指导建

立数据质量评估和结果质控制度,强化评价关键环节能力评估和质量控制规范,协同国家做好药品综合评价技术对接和工作衔接。

构建质量控制体系是推进药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化的关键所在^[4-5]。2021年12月,由湖南省、湖北省、广东省、河南省、江西省、广西壮族自治区“中南六省”的卫生健康委药政处组织的中南地区药品临床综合评价研讨会上,明确了各省临床综合评价协作机制,其中南昌大学第一附属医院作为质控协作单位。鉴于我国目前尚未建立统一的医疗机构药品临床综合评价质量控制评价体系,本

* 基金项目:国家自然科学基金[82100417,81760094];国家十三五课题[2020ZX09201027];江西省科技创新基地计划-重大科技创新平台培育项目[20203CCD45017];江西省自然科学基金[20202ACBL206001,20212BAB206022]。

执笔人:胡锦芳,吕燕妮,胥甜甜,南昌大学第一附属医院;刘思海,周梦阳,江西省卫生健康委员会药政食品处;陈禹,江西省卫生健康委员会医政医管处;魏佐军,江西省医学会。

[△]通信作者:曹力,男,硕士,主任药师,南昌大学第一附属医院,(电话)0791-88692733。

共识旨在构建一套适用于药品临床综合评价项目科学、规范开展的质量控制体系,建立质量控制体系制度、标准操作规程(SOP)、进度质量核查、问题反馈流程等系列质量控制核查文件,强化药品临床综合评价过程中的质量控制规范,以服务区域和省级综合评价质控,并为相关医疗机构的工作提供参考,确保临床综合评价持续开展和结果转化应用等工作顺利实施。

1 制定目的与依据

国家卫健委《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)和《药品临床综合评价管理指南(2021年版试行)》要求,建立数据质量评估和结果质控制度,强化评价关键环节的能力评估和质量控制规范,协同国家做好主题遴选、方案实施、质控规范、结果转化应用等技术对接和工作衔接,形成质控标准共识。为确保药品临床综合评价过程中的质量控制规范,充分发挥各级质控主体对评价项目过程监督、质量控制和管理指导的作用,推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化开展,以持续改进药品临床综合评价项目质量。依据国家和省级相关政策文件,结合我国国情及医疗机构药品临床综合评价的实际开展情况,特制定本共识。

2 制定单位

由南昌大学第一附属医院牵头制定,江西省卫生健康委员会药政食品处、医政医管处,江西省医学会药物临床研究与评价学分会,江西省整合医学学会药物临床研究与评价学分会,中南地区药品临床综合评价质控协作单位组织相关专家和各方代表协助制定。

3 共识适用范围

共识适用于药品临床综合评价工作的质量监控与管理,适用于国家、区域、省级选题评价项目的质量控制。医疗机构及第三方评估机构开展的自主选题评价项目可参考此共识进行质量控制管理。

4 共识撰写工作组织管理和形成过程

4.1 撰写工作组织管理

药品临床综合评价质量控制体系的制定分为共识草案执笔人撰写、省内专家库反馈、共识专家组两轮修订、审稿会修订及反馈汇总修订6个环节。首先,执笔人结合江西省药品临床综合评价项目的开展情况,拟订药品临床综合评价质量控制体系制度、标准操作规程、进度质量核查、问题反馈流程等文件;其次,省内专家指导组邀请江西省卫生健康委员会药政食品处、江西省卫生健康委医政医管处、江西省医学会、江西省整合医学学会药物临床研究与评价学分会、江西省药品临床综合评价专家库,涵括药品政策、药事管理、循证药

学、临床医学、临床药学、临床药理、药物经济学、数理统计专业领域的35位专家对草案进行反馈;反馈修订的初稿邀请来自全国医疗机构药学部门及高等院校的28位专家,通过2轮电子版反馈,并再次召开审稿会修订,经过6个环节的专家修订、完善、论证,形成了相对系统的药品临床综合评价质量控制体系,并形成了质量控制体系的9个核查文件。

4.2 共识相关证据检索

检索关键词:中文关键词为药品临床综合评价“质量控制”“质控”“评价”“方法学”“主题遴选”“制度”“流程”,英文关键词为“Quality Control”“Evaluation”“Methodology”“Theme Selection”“System”“Procedure”等。

检索范围:1)药品临床综合评价指南或共识;2)由卫生行政部门、行业协会、学术组织或科研机构发布的药品临床综合评价文件;3)全国性或区域性会议的相关会议论文。

检索数据库及网站:1)万方数据库、维普数据库、中国期刊全文数据库^[6-11];2)指南或共识数据库,如PubMed,EMBASE,Google及医脉通、中国期刊全文数据库、美国国立临床诊疗指南数据库、国际指南协作网等;3)卫生行政部门、行业协会、学术组织的官方网站,各国卫生行政部门和卫生技术评估机构,各省卫生行政部门、药学会及药学相关学会、相关行业协会官方网站。

4.3 共识形成

目前,国内尚缺乏对药品临床综合评价项目全过程核查监管的质量控制体系。本共识依据药品临床综合评价政策中对质控体系的要求,结合目前综合评价工作的开展情况和相关文献,运用德尔菲专家咨询法^[12],征求省内专家库反馈、共识专家组修改等6个环节修订,根据意见进行多次整理、归纳、统计、反馈、修订,确立药品临床综合评价质量控制体系。

5 共识建立的构架及内涵

5.1 药品临床综合评价质量控制体系制度(图1)

5.1.1 一级质控主体

一级质控主体具体负责项目本身的质量控制管理。项目组内部质控,由项目组负责人担任组长、中级职称以上项目组成员担任组员组成项目组质量管理小组,负责项目自身的质量控制管理。其主要职责:1)统筹组织项目质量管理控制工作;2)指导项目组成员完成收集、整理、分析数据及撰写报告等重点质量管理控制环节的工作;3)每季度开展项目质量评估,总结分析工作进度、存在问题、改进措施、工作成果等内容,形成项目评价报告,并提交二级质控主体审核,根据二级质

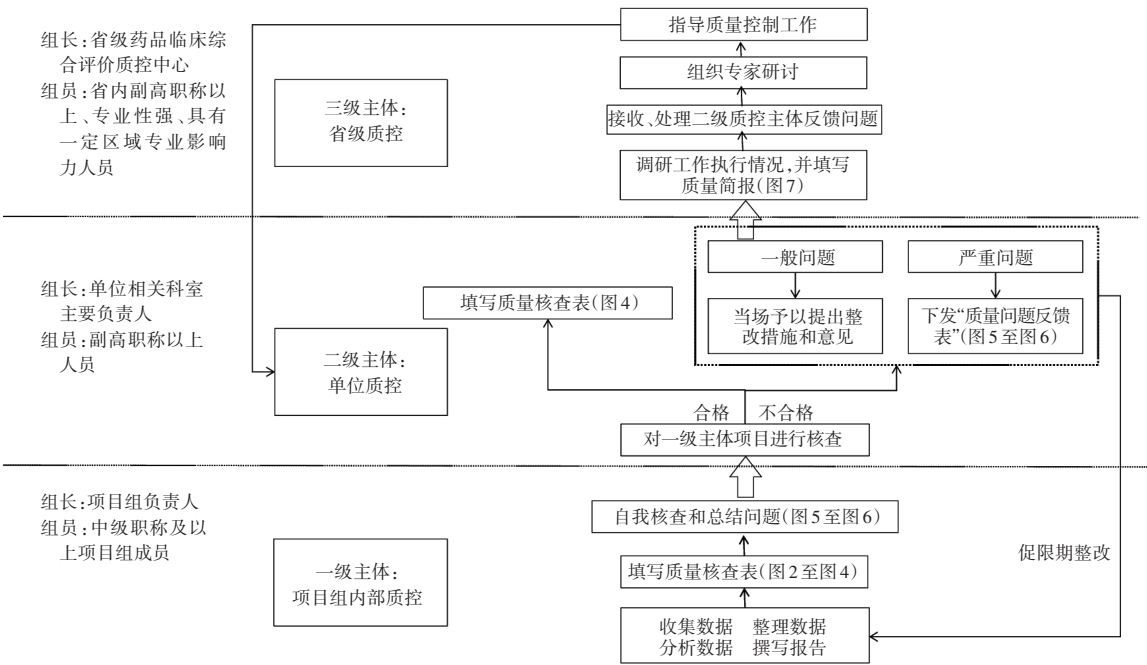


图1 药品临床综合评价质量控制体系流程图

Fig. 1 Flow chart of quality control system for the comprehensive clinical evaluation on medicine

控主体反馈意见落实改进工作。

5.1.2 二级质控主体

二级质控主体主要进行督导检查和问题反馈。项目组负责人所在科室及医院质控,由科、院级质量管理机构(部门)负责,其中由医院指定的科主任担任组长,副高级职称以上人员担任质控员,负责对本科室提交的药品临床综合评价项目进行检查、监督和反馈。其主要职责:1)负责制订本科室药品临床综合评价项目的质控工作计划并组织实施;2)审核一级质控主体项目评价报告并定期组织召开项目质控会议,总结反馈本科室评价项目存在的问题,对改进措施的可行性进行分析和评估,加强对科室评价项目的质量环节控制和质量结果评价;3)对药品临床综合评价项目质量管理核查表格、记录等材料进行归档保存;4)与三级质控主体进行工作衔接,落实三级质控主体反馈问题改进情况,按照有关要求报送本项目质量控制管理相关信息。

5.1.3 三级质控主体

三级质控主体主要发挥监督管理职责。省级质控,省级质控由省药品临床综合评价中心统筹组织,主要由本省药政处、药品临床综合评价专家库、药品临床综合评价技术中心质控组及副高级职称以上、专业性强、具有一定区域专业影响力的人员担任。结合不同省份的工作实际,如有必要,在充分征询意见后,建议邀请本省药政处参与三级质控指导工作。其主要职责:1)省级质控在进行质量管理与控制时,应严格按照有关的法律、法规、规章、制度、方案及措施等的规定,实行药

品综合评价工作质量的制度化、规范化、合理化管理;2)省级质控定期以询问、走访或其他形式了解下级质控主体的评价项目工作执行情况,对存在问题予以反馈,对下级质控主体反馈的问题及时回复,必要时组织专家研讨会,指导下级质控主体的质量控制工作。

5.2 三级质控主体质量管理机构标准操作规程

5.2.1 药品临床综合评价工作立题和启动阶段

药品临床综合评价项目获立项后,药品临床综合评价质量管理人员应了解和熟悉评价政策,安排项目质量管理人员参加所负责专业的项目方案讨论会,及时掌握项目实施的相关信息。主要工作要求:1)熟悉药品临床综合评价质量控制体系制度、药品临床综合评价项目质量管理标准操作规程;2)填写《药品临床综合评价主题遴选质量核查表(立题阶段)》《药品临床综合评价项目质量核查表(启动阶段)》,递交二级主体部门审查后留档备查。

5.2.2 药品临床综合评价工作进行阶段

1)自查:一级质控主体根据项目质量管理计划对在研项目实行定期(每季度1次)的质量检查,填写《药品综合评价项目项目质量核查表(在研阶段)》,并递交二级质控主体审查备案,核查表留档备查。

2)督查:二级质控人员定期对项目工作进行检查,将检查中发现的问题同项目负责人进行反馈并形成记录。二级质控人员定期对一级质控主体工作进行检查,其中“一般问题”当场予以反馈,“严重问题”下发“药品临床综合评价质量问题反馈表”(一般问题和严重问题

根据具体情况具体分析界定。一般问题:不影响药品评价工作总体实施,但在项目某一具体方面存在问题,此问题可在短时间内解决调整并继续完成项目;严重问题:严重影响药品评价工作项目实施,需要从项目源头设计进行调整,或需要经过专家论证后再实施。)根据问题性质限定定期整改,整改后通过“药品临床综合评价质量问题回复函”,经项目负责人签字后交至上级质控主体,对整改后的问题进行再次检查,不符合整改要求的继续整改,直至符合要求。

3)总结分析:三级质控主体负责汇总二级质控主体中对各项目质量检查结果,并召开质量会议,对发现的问题进行讨论、分析、总结,形成“药品临床综合评价质量简报”。

5.2.3 药品临床综合评价工作结题阶段

项目组根据“药品临床综合评价结题数据核查表”进行自查,一级主体填写项目结题质量核查表并签字,如有问题反馈给二级质控主体解答或资料补充,

二级质控主体尚不能解决的提交三级质控中心指导,至符合要求。二级质控主体统一对药品临床综合评价项目质量管理核查表格、记录等材料进行归档保存,三级质控主体负责汇总二级质控主体中对各项目质量检查的结果,并召开质量会议,针对结题质量进行评价。

5.3 药品临床综合评价工作立题阶段质量检查

《药品临床综合评价主题遴选质量控制》在立题阶段进行,对医疗机构药品临床评价主题的遴选和立项进行质控,包括组织流程合规程度、主题信息完整准确性、数据可靠性、从业人员资质符合度4个方面的审查内容(图2)。

1)组织流程合规程度:包括指定专门机构或专人管理主题遴选过程,建立规范的主题清单遴选程序,按照既定规则汇集主题信息,公正组织无利益冲突外部专家咨询选题,主题在国家综合评价信息平台登记,按既定程序进行主题修订调整。

填表人：		填表日期：	
项目名称			
项目负责人			
选题方向			
项目负责单位		联系电话	
审查内容	具体要求	是否符合(符合打√,不符合不加任何符号)	备注
1. 组织流程合规程度	指定专门机构或专人管理主题遴选过程		
	建立规范的主题清单遴选程序		
	按照既定规则汇集主题信息		
	公正组织无利益冲突外部专家咨询选题		
	主题在国家综合评价信息平台登记		
	按既定程序进行主题修订调整		
2. 主题信息完整准确性	提供疾病负担(包括流行病学负担和经济负担)、疾病特征、诊治方法及治疗患者人数等数据信息		
	提供主题药品及可替代药品的临床使用情况及主要问题分析数据信息:包括1)国内外权威机构发布的临床诊疗规范和指南纳入情况;2)药品注册上市信息,包括批文批号数量等;3)供应保障数据信息,生产企业数量和药品短缺情况;4)是否涉及老少孕等特殊人群用药;5)药品安全性、有效性、经济性、适宜性、可及性、创新性等现有证据分析;6)剂型规格和限定日剂量信息;7)人次疗程治疗费用数据		
	提出明确的评价技术问题,确定具体纳入维度(安全性、有效性、经济性等)		
	提出拟解决的临床药物管理或药物政策问题,如说明书适应症扩展、规范特定用药行为等		
	根据评估问题,按照PICOS原则提出科学规范的研究设计,包括目标人群、干预对照措施、评估维度/指标,以及数据来源、数据收集和分析方法等		
3. 数据可靠性	引用官方发布的权威信息(诊疗规范、指南和说明书)或提供循证医学证据		
	如涉及二次研究,所选用方法科学,分析结果可靠,有质量控制声明		
4. 从业人员资质符合度	主要负责人具有等同于副高及以上研究水平资质		
	团队人员具备本主题所属专业领域工作经验,掌握综合评价方法技术		

图2 药品临床综合评价主题遴选质量控制对照表(立题阶段)

Fig. 2 Reference checklist of quality control for topic selection in the comprehensive clinical evaluation on medicine (setting stage of the topic)

2)主题信息完整准确性:包括提供疾病负担(包括流行病学负担和经济负担)、疾病特征、诊治方法及治疗患者人数等数据信息,提供主题药品及可替代药品的临床使用情况及主要问题分析数据信息,提出拟解决的临床药物管理或药物政策问题,如说明书适应证扩展、规范特定用药行为等。根据评估问题,按照PICOS原则提出科学、规范的研究设计,包括目标人群、干预对照措施、评估维度/指标,以及数据来源、数据收集和分析方法等。

3)数据可靠性:引用官方发布的权威信息(诊疗规范、指南和说明书)或提供循证医学证据、如涉及二次研究,所选用方法科学,分析结果可靠,有质量控制声明。

4)从业人员资质符合度:主要负责人具有等同于副高级以上研究水平资质,团队人员具备本主题所属专业领域工作经验,掌握综合评价方法技术。

5.4 药品临床综合评价工作启动阶段质量检查

药品临床综合评价项目获立项后,质量管理人员了解和熟悉评价政策,并参加项目方案讨论会,了解项目实施的相关信息,熟悉药品临床综合评价质量控制体系制度、药品临床综合评价项目质量管理标准操作规程,并填写药品临床综合评价项目质量核查表(启动阶段),进行留档,并向二级主体部门递交审查后备案。此阶段项目质量核查表主要审查的内容有以下4个维度(图3)。

1)组织流程合规程度:主要包括主要负责人是否具有等同于副高级以上研究水平资质,是否指定专门机构或专人管理主题遴选过程,是否公正组织无利益冲突的专家咨询选题,团队人员是否具备本主题所属专业领域工作经验并掌握综合评价方法技术。

2)主题信息完整准确性:(1)药品特性。主要包括药品的药学特性评价、质量评价、稳定性评价等药学报告,主题药品的药物政策信息、临床使用适应证、本院不同年度药品费用,主题药品国家或区域性的药品费用、用药金额数量排序、用药需求、或对诊疗服务体系的影响等综合信息。(2)有效性评价。通过评估主题药品在诊疗规范、指南、专家共识的推荐程度及证据级别,判断该药品的临床应用价值。(3)安全性评价。重点关注主题药品在临床应用的安全性,主要从药品的不良反应分级或不良事件通用术语标准(CTCAE)V5.0版分级、特殊人群、药物相互作用和其他共4个方面进行考察。(4)经济性评价。考察主题药品与同通用名药物及主要适应证可替代药品的日均治疗费用差异。价格包括中标价、医院销售价格、国际参考价(药品流通各环节价格及国际价格),费用包括药品费用、直接医疗费

用、医保报销及患者负担,成本包括直接医疗成本、直接非医疗成本、间接成本,增量分析包括增量成本效果、增量成本效用,预算影响分析。(5)其他。适宜性评价、可及性评价、创新性评价、拟解决的临床药物管理或药物政策问题、主题药品未来研究方向的展望及建议。

3)数据可靠性:评估真实世界数据来源、文献来源数据是否可靠,数据采集是否规范,数据计量单位是否统一。

4)评价方法学:根据选题提出科学、规范的研究设计,包括评估维度/指标、数据来源、数据收集、分析方法等,引用官方发布的权威信息(规范指南和说明书)或高质量文献提供的循证医学证据,临床研究设计方法科学合理,如涉及二次研究,所选用方法科学,分析结果可靠。

5.5 药品临床综合评价工作在研阶段质量体系

项目质控员对在研项目实行定期质量检查,并根据项目质量管理计划实施核查,并填写“药品综合评价项目质量核查表(在研阶段)”(图4)及留档,并向二级和三级质控主体递交审查后备案。此阶段主要核查内容有以下5个方面。

1)评价过程记录及数据的溯源:包括数据的原始记录,核查数据与电子病历、电子病程、检验科、影像科、心电图室等信息系统等的一致性,文献来源是否为来源于同行评议的期刊,来源于文献数据提取的精确性。

2)评价方法学:根据选题提出科学规范的研究设计,包括评估维度/指标,数据来源,数据收集和分析方法等,引用由学会或协会组织编写发布的权威信息如规范指南和说明书或高质量文献提供的循证医学证据,临床研究设计方法科学、合理,如涉及二次研究,所选用方法科学,分析结果可靠。

3)资料管理:药品临床综合评价文件是否专柜存放、查阅方便、条理清楚。

4)质控:是否进行二级质控并签字,上一次的质控、监查中发现问题是否得到整改和解决。

5)项目进展情况。

5.6 药品临床综合评价工作问题回复函

二级质控人员将监查中发现的问题或针对项目组提交的问题,同项目负责人进行反馈,二级质控人员定期对一级质控主体工作进行检查,其中“一般问题”当场予以反馈,“严重问题”下发“药品临床综合评价质量问题反馈表”(图5),根据问题性质限期整改,整改后通过“药品临床综合评价质量问题回复函”(图6),经项目负责人签字后交至上级质控主体,对整改后的问题进

填表人：		填表日期：		
项目名称				
项目负责人				
选题方向				
项目负责单位		联系电话		
	审查内容	是否符合(符合打√, 不符合不加任何符号)		备注
一、组织流程 合规程度	主要负责人具有等同于副高以上研究水平资质			
	指定专门机构或专人管理主题遴选过程			
	公正组织无利益冲突的专家咨询选题			
二、主题信息 完整准确性	团队人员具备本主题所属专业领域工作经验,掌握综合评价方法技术			
	主题简介及对应参考文献报告			
	主题药品药学特性评价、质量评价、稳定性等药学报告			
	主题药品上市前安全性指标,包括主题药品说明书信息或企业前期研究数据获得药品毒理学、致癌、致畸和生殖毒性、不良反应、禁忌证、注意事项、特殊亚组(新生儿、婴幼儿、肝肾功能损害患儿等)用药、药物相互作用、药物过量及人种间安全性差异			
	主题药品上市后安全性,包括新的、严重的药品不良反应、不良事件以及基于用药剂量的不良反应信息、儿童药品超说明书使用情况。主体药品安全性信息来源包括我国药监局发布的公告、美国 and 欧盟等主要国家地区药监部门(如 FDA 和 EMA 等)发布的撤市、警告及说明书修改信息、药品生产企业或上市许可持有人产品召回信息、各省卫生健康部门重点药品监控信息、以研究为目的的文献报道			
	主题药品药物政策信息、临床使用适应证、院内不同年度使用情况分析			
	主题药品国家或区域性的药品费用、用药金额数量排序、用药需求、或对诊疗服务体系影响等综合信息			
	主题药品的有效性评价报告(国内外权威机构发布的临床诊疗规范和指南纳入情况)			
	主题药品的安全性评价报告(不良反应、特殊人群)			
	主题药品的经济性评价报告			
	主题药品的适宜性评价报告			选填
	主题药品的可及性评价报告(药品注册上市信息,包括批文批号数量、剂型规格和限定日剂量信息、供应保障数据信息,生产企业数量和药品短缺情况)			选填
	主题药品的创新性评价报告			选填
	提出拟解决的临床药物管理或药物政策问题,如说明书适应证扩展、规范特定用药行为等			
	主题药品的未来研究方向的展望及建议			
三、评价方法 学与数据来源 (根据具体实 施选择核查 项,可选择其 一,也可以两 者都选)	3.1 来源于真 实世界的数 据或完整综 合评价	数据来源是否真实		一票否决
		数据计量单位是否统一		
		根据选题提出完成科学的研究设计,包括评估维度/指标,数据来源,数据收集和分析方法等		
		纳入数据是否有确定的主要临床治疗效果、次要临床治疗效果及副作用情况,及相应结局或中间指标		
		是否充分考虑了不同方案间的差异		
		是否考虑了不同人群间的差异		
	3.2 来源于文 献或资料的数 据及快速综 合评价(来源 于文献或专 家咨询/问卷)	评价学方法是否切实可行		
		文献来源数据是否规范		
		纳入文献质量是否有标准		
		组别之间比较是否规范		
		纳入数据是否存在偏倚性		
		纳入数据是否有确定的主要临床治疗效果、次要临床治疗效果及副作用情况,及相应结局或中间指标		
		反映药物真实效果,并考虑不同方案之间的可比性		
		文献是否对特殊人群有分组考虑		
	项目组已完成对项目启动阶段各项质量检查并承诺上述质量检查结果真实、有效。			
项目负责人： 日 期：				

图 3 药品临床综合评价项目质量核查表(启动阶段)

Fig. 3 Checklist of quality verification of the comprehensive clinical evaluation project on medicine (launch stage of the project)

填表人:		填表日期:			
项目名称					
主要负责人					
选题方向		项目启动时间			
单位		联系电话			
检查内容		是	否	备注	
一、评价过程记录及数据的溯源					
数据的原始记录					
核查提供的数据记录与电子病历、电子病程、检验科、影像科、心电图室等信息系统的原始数据是否一致					
文献来源是否为官方数据库,来源于文献的数据是否与文献内容相一致					
二、评价方法学					
评价方法是否适用于数据分析					
评价方法实施过程是否合理					
评价指标是否设置合理					
三、资料管理					
药品临床综合评价文件是否专柜存放、查阅方便、条理清楚					
四、质控					
是否进行一级质控并签字					
上一次的质控、监查中发现问题是否得到整改和解决					
五、项目进展情况					
项目进展是否符合预期					
发现问题小结:					
质控员签名/日期		项目负责人签名/日期			

图4 药品综合评价项目质量核查表(在研阶段)

Fig. 4 Checklist of quality verification of the comprehensive evaluation project on medicine (research stage of the project)

项目名称	
质控阶段	☐ 首次质控 ☐ 常规质控 ☐ 结题质控
项目负责人	
质控时间	
发现问题	
注:请针对问题进行反馈,反馈请附问题回复说明、相关证明文件(如有)	

图5 药品临床综合评价质量问题反馈表

Fig. 5 Feedback checklist of quality problems in the comprehensive clinical evaluation on medicine

项目名称	
质控阶段	☐ 首次质控 ☐ 常规质控 ☐ 结题质控
问题回复	
回复对象:	
问题1:	
回复:	
问题2:	
回复:	
.....	
签名:	日期:

图6 药品临床综合评价质量问题回复函

Fig. 6 Reply letter of quality problems in the comprehensive clinical evaluation on medicine

药品临床综合评价质量简报

第 期

年 月 日

年 月,省级药品临床综合评价质控中心对省内药品临床综合评价在研项目进行了项目质量核查,核查XXX个项目,具体名称为XXX。根据项目组提交的报告及自查核查情况进行现场核查。项目运行总体情况良好,大部分项目实施和进展顺利,未发现临床试验数据真实性问题,各类原始记录及时完整。

现就在研项目进展情况及存在的问题总结如下:

图7 药品临床综合评价质量简报

Fig. 7 Brief report on quality of the comprehensive clinical evaluation on medicine

行再次检查,不符合整改要求的继续整改,直至符合要求。

三级质控人员负责汇总各项目质量检查结果,并召开质量会议,对发现的问题进行讨论、分析、总结,形成“药品临床综合评价质量简报”(图7)。

填表人：		填表日期：	
项目	内容要求		
一、报告首页			
1、标题	标题为“XXX 临床综合评价报告”，其中 XXX 为被评价药物通用名		
2、评价单位	完成综合评价的小组		
3、评价报告完成日期			
二、摘要			
1、评价目的	评价何种药品哪方面的性质，具体解决什么临床问题，评估问题对临床应用和卫生决策的意义和重要性		
2、药品基本信息	请填写拟评估问题所涉及药品的基本信息： 通用名： 是否原研药： ☐ 是 ☐ 否 是否国产： ☐ 是 ☐ 否 是否纳入医保： ☐ 是 ☐ 否 是否为基药： ☐ 是 ☐ 否 是否列入短缺药品目录： ☐ 是 ☐ 否 是否列入鼓励仿制药品目录： ☐ 是 ☐ 否		
3、适应证和适用人群	主要适应证的疾病名称： ICD - 10(ICD - 11)编码： 主要适应证在我国的疾病负担估计[考虑发病率、患病率、死亡率(含病死率)、致残率等]： FDA 是否有该疾病适应证： FDA 是否有该疾病儿童用法用量： 中国国家药监局是否有该药适应证： 中国国家药监局是否有该疾病儿童用法用量： 主要适应证人群占儿童人群的比例： 适应证人群中目前临床使用该药品(治疗方案)的比例：		
4、对照药品(治疗方案)	说明：写明在评估中作为对比的药品(治疗方案)，应当选取国内相同疾病或适应证的替代药品(如使用比例最高或标准治疗药品或治疗方案)		
5、评价方法	应写明实施评价时采用的是何种方法		
6、评价结果	药品与对照比较是否有统计学差异		
7、评价建议和结论	评价专家指导组给出建议和评价结论		
三、正文			
1、评价目的	简述研究背景，具体描述评价何种药品哪方面的性质具体解决什么临床问题		
2、评价结果	评价药品与对照药品之间的数据统计分析结果。此处应列出所有方法的分析结果，不同方法分析结果可能不同，结果相悖处应使用*号注明，并在后面加括号，括号中注明与何处结果相悖		
(1)安全性	1. 主要不良反应及发生率、严重程度(考虑致死率、致残率)： 2. 政府相关部门发布的撤市、警告、说明书修改等信息：		
(2)有效性	1. 拟评估药品的效果指标(优先考虑临床终点结局指标质量调整生命年、伤残调整生命年、观察周期内死亡率、无进展生存期、N 年生存率等；其次考虑非重点结局指标及中间效果指标)： 2. 对照药品的效果指标：		
(3)经济性	1. 拟评估药品： ● 单价： ● 疗程平均药费： ● 患者平均自付费用： ● 药品费用占比 ● 总费用(本院、本地或全国药品总花费)	2. 对照药品： ● 单价： ● 疗程平均药费： ● 患者平均自付费用 ● 药品费用占比 ● 总费用(本院、本地或全国药品总花费)	
(4)可及性	药物使用的指南或规范或专家共识： ☐ 有 ☐ 无		
	请简要说明目前药品在国内临床使用规范性面临的问题： 1. 可得性(配备情况) 2. 可负担性 3. 公平可及(弱势贫困人群的服务可及性)		
(5)适宜性	1. 药品技术适宜性：从药品标签标注、药品说明书、储存条件等方面 2. 药品使用适宜性：用药合理性、用药依从性		
(6)创新性	考虑该药是否为新分子实体、新作用机理、新给药途径		
3、评价结论	此处写明评价专家指导组给出的详细建议和评价结论，并注明详细理由，对于评价结果相悖的，应写明评价结果不同的原因，采信某结果的理由，并给出未采信结果的理由及证据		

图8 药品临床综合评价结论报告核查表

Fig. 8 Verification checklist of conclusion report of comprehensive clinical evaluation on medicine

5.7 药品临床综合评价工作结题阶段

项目组根据“药品临床综合评价结题数据核查表”(图8)进行自查,但不限于仅填写此核查表,可以撰写详细的结题报告内容。填写项目结题质量核查表及签字,如有问题向二级质控反馈,解答或补充资料,直至符合要求。二级质控主体统一对药品临床综合评价项目质量管理核查表格、记录等材料进行归档保存,三级质控主体可对临床综合评价项目进行评价。

1) 报告首页:需要包含标题、评价单位及评价报告完成时间。

2) 摘要:包含评价目的、药品基本信息、适应证及使用人群、对照药品、评价方法、评价结果、评价建议和结论。

3) 正文:主要包含评价目的、评价结果及评价结论。

6 利益冲突申明

本共识制定过程中,所有参与共识制定的人员均正式签署了“利益冲突声明书”,声明“无利益冲突”,且已在正式工作开始前公开了利益申明和评价结果,为此不会成为本共识制定的偏倚来源。

7 共识拟更新周期

本共识全文预计于2022年发布,共识及共识解读将陆续在相关领域的期刊上发表。本共识计划在2~3年更新版本。

《中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识》 专家组

(排名不分先后)

肖月 国家卫生健康委员会卫生发展研究中心
刘克军 国家卫生健康委员会卫生发展研究中心
邱英鹏 国家卫生健康委员会卫生发展研究中心
左笑丛 中南大学湘雅三医院
邵志宇 厦门大学附属第一医院
伍俊妍 中山大学孙逸仙纪念医院
李晓宇 复旦大学附属中山医院
郭玉金 山东省济宁市第一人民医院
沈爱宗 中国科学技术大学附属第一医院
康建 郑州大学第一附属医院
陈晓宇 广西壮族自治区人民医院
陈孝 中山大学附属第一医院
刘东 华中科技大学同济医学院附属同济医院
卢晓阳 浙江大学医学院附属第一医院
朱建国 苏州大学附属第一医院
葛卫红 南京大学医学院附属鼓楼医院

黄鹏 南昌大学
陈晓凡 江西中医药大学
胡建新 江西省人民医院
卢庆红 江西省儿童医院
郭晓秋 江西中医药大学附属医院
敖检根 南昌大学第二附属医院
刘丽娟 江西省肿瘤医院
孙华君 上海市儿童医院
赵瑞玲 山西省儿童医院
王晓玲 首都医科大学附属北京儿童医院
贾露露 首都医科大学附属北京儿童医院
闫美兴 青岛市妇女儿童医院

参考文献

- [1] 国家卫生健康委员会. 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[EB/OL]. (2019-04-09) [2022-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2c9.shtml>.
- [2] 国家卫生健康委员会办公厅. 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[J]. 国家卫生健康委员会公报, 2021(7):21-28.
- [3] 国家卫生健康委员会办公厅. 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[EB/OL]. (2021-07-28) [2022-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84a4df3797b0f4869.shtml>.
- [4] 石秀园, 赵锐, 李璠, 等. 构建我国药品临床综合评价工作机制的思考[J]. 中国药房, 2020, 31(23):2828-2833.
- [5] 董名扬, 王舒, 管凌燕. 药品临床综合评价方法的应用现状[J]. 中国药房, 2021, 32(22):2813-2816.
- [6] 肖月, 倪鑫, 王天有, 等. 儿童药品临床综合评价技术指南的研究与应用[J]. 中国药物评价, 2021, 38(6):479-483.
- [7] 邱英鹏, 赵琨, 王晓玲, 等. 儿童药品临床综合评价主题的遴选方法初探[J]. 中国药物评价, 2021, 38(3):177-182.
- [8] 束雅春, 田磊, 谭喜莹. 医疗机构中成药品种遴选与临床应用评价指标体系构建江苏专家共识[J]. 中国药房, 2022, 33(2):129-135.
- [9] 张强, 王志飞, 谢雁鸣, 等. 中成药临床综合评价报告规范[J]. 中国中药杂志, 2021, 46(23):6062-6067.
- [10] 肖月, 孙潭霖, 赵琨, 等. 儿童药品临床使用评价现状研究[J]. 中国药物评价, 2021, 38(6):484-487.
- [11] 刘璐, 肖月, 刘畅, 等. 儿童药品临床综合评价方法研究——以儿童抗过敏药物为例[J]. 中国药房, 2022, 33(2):142-145.
- [12] BOULKEDID R, ABDOUL H, LOUSTAU M, et al. Using and reporting the delphi method for selecting healthcare quality indicators: a systematic review [J]. PLoS One, 2011, 6(6):e20476.

(收稿日期:2022-04-02;修回日期:2022-04-27)