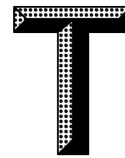


ICS 01.020
CCS A 00



团 体 标 准

T/CI 406—2024

药品评价与遴选工作管理 及数据共享规范

Management and data sharing specifications for drug evaluation
and selection

2024-07-01 发布

2024-07-01 实施

中国国际科技促进会 发布
中国标准出版社 出版

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中关村助帮医疗健康科技创新中心提出。

本文件由中国国际科技促进会归口。

本文件起草单位：中关村助帮医疗健康科技创新中心、首都医科大学附属北京天坛医院、河北省人民医院、北京中医药大学中医学院、幸福医生集团(深圳)有限公司、康洲叁智科技(重庆)有限公司、安徽医科大学第一附属医院、鄂尔多斯市中心医院、甘肃省人民医院、广西医科大学第一附属医院、贵州省药学会、遵义医科大学附属医院、哈尔滨医科大学附属第四医院、哈尔滨医科大学附属肿瘤医院、海南省人民医院、吉林大学第二医院、吉林大学第一医院、江西省肿瘤医院、兰州大学第二医院、内蒙古自治区人民医院、宁夏医科大学总医院、青岛大学附属医院、青海省人民医院、山东第一医科大学附属省立医院(山东省立医院)、山西医科大学第二医院、上海交通大学医学院附属第六人民医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、四川省医学科学院·四川省人民医院、苏州市立医院、天津医科大学朱宪彝纪念医院、武汉大学中南医院、西安交通大学第二附属医院、新疆维吾尔自治区人民医院、云南省第一人民医院、浙江大学医学院附属第二医院、郑州大学第一附属医院、中国人民解放军北部战区总医院、中国医科大学附属第一医院、中南大学湘雅三医院、中南大学湘雅医院、中山大学附属第三医院、中山大学孙逸仙纪念医院、重庆大学附属三峡医院。

本文件主要起草人：于国超、赵志刚、董占军、刘建平、孙毅、夏学励、夏泉、苏长海、葛斌、张宏亮、谢娟、杨建文、吴玉波、董梅、吴琼诗、翟丽杰、张四喜、王文红、白银亮、杨宏昕、高华、李静、王亚峰、沈承武、侯锐钢、郭澄、姜德春、李晋奇、虞燕霞、赵振宇、程虹、张抗怀、于鲁海、张志清、许东航、胡幼红、赵庆春、蔡爽、左笑丛、刘韶、麦海燕、伍俊妍、方伟。

引 言

《关于进一步加强公立医疗机构基本药物配备使用管理的通知》(国卫药政发〔2019〕1号)指出,各地要充分认识到药品临床综合评价对于基本药物遴选、药品采购、临床合理使用、国家药物政策完善等的重要意义。鼓励公立医疗机构结合基础积累、技术特长和自身需求,重点对基本药物临床使用的安全性、有效性、经济性等开展综合评价,并将评价结果应用于药品采购目录制定、药品临床合理使用、提供药学服务、控制不合理药品费用支出等方面。《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)强调持续推动药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化、同质化,助力提高药事服务质量,保障临床基本用药的供应与合理使用,更好地服务国家药物政策决策需求。

药品临床综合评价研究是一项聚焦药品临床价值,促进临床科学、合理、安全用药的有效方法。2023年,《中国医疗机构药品评价与遴选快速指南(第二版)》发布,我国各省市陆续开展了药品临床评价与遴选工作,并获得一定成效,目前发布的团体标准有《医疗机构钙通道阻滞剂类药品评价指标体系》《医疗机构他汀类药品评价指标体系》,但这些都是药品评价的具体技术方法。目前,国内尚无就评价工作如何组织和管理,规范评价的主体、人员、过程、数据及报告质量的规范。不同医疗机构间存在评价结果差异较大现象,无法达成评价结果的互认与共享。要推动药品临床综合评价研究工作开展,统一评价结果质量,迫切需要制定一个药品评价与遴选的管理规范。

本文件的制定,遵循开放、透明、公平的原则,结合药品评价与遴选工作现状,广泛采纳医疗机构,科研院所专家建议。有利于提高药品评价质量,促进药品评价成果及数据的共建、共享、共用,促进药品回归临床价值。

药品评价与遴选工作管理 及数据共享规范

1 范围

本文件规定了药品评价工作的流程和评价成果及数据的药品遴选应用要求。

本文件适用于参与药品评价与遴选工作的机构、个人及共享平台。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 7714 信息与文献 参考文献著录规则

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)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

药品 drug

用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药、化学药和生物制品等。

3.2

医疗机构 medical institution

依据《医疗机构管理条例》和《医疗机构管理条例实施细则》的规定,经登记取得《医疗机构执业许可证》的机构。

3.3

药品评价 drugs evaluation

根据医药学的最新学术成果,从药理学、药剂学、临床药学、药物流行病学、药物经济学及药品管理政策等方面,对已批准上市的药品在社会人群中的治疗效果、不良反应、用药方案、药物稳定性及费用等是否符合安全、有效、经济的合理用药原则作出科学的评估。

3.4

药品遴选 drugs selection

遵循一定原则,通过科学评价选出同类药品中具有代表性的药品品种,保障患者接受安全、有效、经济、适宜的药物治疗。

3.5

指标 indicator

在药品评价方法中,用来衡量药品安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等方面表现的具体名称或数值。

4 一般要求

4.1 药品评价信息共享平台

4.1.1 药品评价信息共享平台(以下简称“共享平台”)应具有提交立项申请、提交评价成果、立项信息公布、证据资料公开征集、项目信息检索、项目数据获取等功能,并根据国卫药政函〔2019〕80号要求做好保障数据安全的工作。

4.1.2 共享平台应由非评价利益相关单位搭建和运营。

4.1.3 共享平台应建立评价审核专家库,聘请全国药品评价领域专家,对评价项目的立项及成果发布的规范性进行审核。被审核项目的参与者,不应作为该项目审核专家。

4.2 药品评价项目发起机构

4.2.1 药品评价项目发起机构(以下简称“发起机构”)应为:具有组织药品评价研究能力、具有独立民事行为能力、征信状况良好的单位或政府机关,如:二级以上医疗机构、科研院所、大专院校、行业学(协)会、企业等。

4.2.2 多家符合条件的机构可联合发起一个项目。

5 药品评价工作流程

5.1 立项申请

5.1.1 发起机构向共享平台提出立项申请。

5.1.2 发起机构应明确评价主题、评价目标、评价的意义,列出评价药品清单,说明评价方法,并查询国内相关评价研究现状。按附录 A 填写“药品评价项目立项建议书”。

5.1.3 发起机构应按附录 B 要求组建评价项目工作组,项目工作组至少应包括 2 名评价技术人员及 1 名质控人员。所有成员应按附录 C 填写并提交“评价工作人员登记表”,并同时提交学历证明、执业证明、职称证明。立项审核通过后,工作组可以按照本条款追加或更换工作组成员。

5.2 立项审核

5.2.1 共享平台从评价审核专家库中抽取专家,对立项申请进行形式审核。

5.2.2 审核内容包括:立项机构证照是否完整、评价主题是否有重复、评价药品选择与分组是否合理、评价方法是否科学、评价工作组是否具有评价资质等。

5.2.3 如果立项审核通过,共享平台公布项目立项信息,制作“通过立项审核通知书”并发回给发起机构。如果立项审核不通过,退回发起机构。

5.3 循证评价

5.3.1 收集证据资料

收集证据资料要求如下:

- a) 收集的相关证据资料应符合评价目标和评价方法的要求;
- b) 首先面向被评价药品的研发、生产或销售企业征集产品证据资料;
- c) 评价工作组应分工收集证据资料;
- d) 可利用共享平台,向社会广泛征集相关证据资料;
- e) 收集和提供证据资料的个人或单位应保证证据资料的真实性、准确性、合法性,不应使用非法

手段获取数据；

- f) 收集证据资料的全过程应具有可追溯性,留存数据包括:证据提供者、提供日期、证据来源网站或数据库、查询方法及参数、证据文件。

5.3.2 评价指标论述及打分

评价指标论述及打分要求如下:

- a) 评价任务应按评价方法拆分到具体药品的具体指标,由至少两名评价工作人员独立完成评价。如果评价差异较大,应由第三名评价工作人员进行评价,由质控人员汇总评价结果;
- b) 评价论述及打分应参照评价方法完成,应按照 GB/T 7714 规范引用证据资料;
- c) 论述及打分应有工作记录日志,包括:评价人、评价时间、评价药品及指标、详细工作内容及结果。

5.3.3 药品评价报告撰写

应汇总所有评价指标论述及打分信息,围绕评价主题撰写评价报告。

5.4 评价自查

5.4.1 由评价项目组质控人员对评价过程和成果进行自查。自查内容包括:项目组成员资质及分工核查、评价目标及方法核查、评价分工及工作记录日志核查、指标论述及打分一致性核查、证据引用规范及证据溯源核查、评价方法与评价指标完整性核查、报告核查。

5.4.2 自查过程中,如有修改意见,药品评价工作人员应依据意见进行修改,直到自查合格。

5.4.3 评价自查应有工作记录日志,包括:自查人、自查时间、自查内容、修改意见、修改人、修改时间、修改内容。

5.5 评价成果提交

评价研究完成后,应由评价项目工作组将评价成果及数据提交到共享平台,评价成果及数据包括:评价报告、指标论述及打分详情、证据及溯源数据、评价工作记录日志、自查工作记录日志。

5.6 评价成果审核

5.6.1 共享平台从评价审核专家库抽取专家,对评价成果及数据进行审核。

5.6.2 审核内容包括:项目组成员资质及分工核查、评价目标及方法核查、评价分工及工作记录日志核查、指标论述及评分一致性核查、证据引用规范及证据溯源核查、评价方法与评价指标完整性核查、自查工作记录日志核查、报告核查,按照附录 D 填写“药品评价研究成果发布审核意见”表。

5.6.3 如果审核通过,共享平台对发布的评价报告进行统一编码,编码包含:年代号、评价发起机构代号、评价项目序号。评价成果可发布到平台进行共享。如果审核不通过,退回项目发起单位。

5.6.4 共享平台应按照附录 E 对评价数据进行存档,并保证数据安全。

5.7 评价成果发布

评价项目发起机构可以选择在共享平台发布评价研究成果,并有权设置共享的机构范围、共享内容、共享时间区间,随时停止共享。未经授权或超出授权范围的数据不得发布共享。

6 评价成果及数据的药品遴选应用

6.1 数据检索及获取

6.1.1 共享平台应向使用者提供多维度信息检索功能,检索维度包括:评价目标、评价药品、评价适用

范围、评价方法及指标、评价时间、评价发起机构、评价引用证据等。

6.1.2 共享平台应向使用者提供获取评价成果及评价数据的功能。

6.2 评价成果及数据应用

6.2.1 医疗机构可以根据自身需求,选择符合本文件的药品评价,对评价结果及数据质量核查后,用于药品遴选决策。

6.2.2 如果没有完全匹配需求的评价,医疗机构可以选择与自身需求相近的药品评价,在原评价数据基础上,调整评价目标、评价药品、评价方法、补充证据资料,按本文件进行再次评价,用于药品遴选决策。

6.2.3 评价引用的证据资料有更新的,可以在原评价数据基础上,更新证据资料,按照本文件进行优化和完善,并重新发布。

附 录 A
(规范性)
药品评价项目立项建议书

药品评价项目立项建议书见表 A.1。

表 A.1 药品评价项目立项建议书

年 月 日

计划项目名称			
项目发起机构			
项目负责人		联系电话	
计划起始年月		计划完成年月	
评价成果适合共享范围	<input type="checkbox"/> 全国 <input type="checkbox"/> 多省区域 <input type="checkbox"/> 省 <input type="checkbox"/> 市 <input type="checkbox"/> 机构 具体范围名称_____		
评价成果适合的应用	<input type="checkbox"/> 机构药品遴选 <input type="checkbox"/> 其他_____		
评价主题和目标			
评价药品及选择原因			
评价研究的意义			
国内相关评价研究现状			
评价方法介绍	(详细描述请以附件形式提供。 使用已发布的评价指南方法,也应针对本项目说明证据时效范围。如有调整指标,应对调整部分说明具体调整内容及原因)		
评价团队成员及分工计划	(评价团队成员简历以附件形式提供)		
发起机构签章	项目负责人签字 年 月 日		

附 录 B
(规范性)
评价工作人员要求

评价工作人员要求见表 B.1。

表 B.1 评价工作人员要求

项目	要求	
	技术人员	质控人员
学历	本科及以上	
现职业	医院药师、医药大学教师、医药临床科研人员或其他相关职业	
专业	药学、药物经济学、临床医学、循证医学或其他相关专业	
接受培训	文献检索、循证评价、药物经济学	
职称或评价工作经验	中级或 3 年以上评价经验	副高级或 5 年以上评价经验

附 录 C
(规范性)
评价工作人员登记表

评价工作人员登记表见表 C.1。

表 C.1 评价工作人员登记表

姓名		性别		出生年月	
最高学历		专业		职称	
联系电话		邮箱			
通信地址					
担任职务	<input type="checkbox"/> 评价技术 <input type="checkbox"/> 质控 <input type="checkbox"/> 其他		参与评价工作工龄		
个人简介					
工作经历					
序号	单位名称		起止时间	职务	
1					
2					
3					
4					
学历及培训简历					
序号	学校/培训机构	专业/课程	起止时间	学位/证书	
1					
2					
3					
4					
评价项目简历					
序号	评价项目名称	发起单位	发布时间		
1					
2					
3					
4					

附 录 D
(规范性)
药品评价研究成果发布审核意见

药品评价研究成果发布审核意见表见表 D.1。

表 D.1 药品评价研究成果发布审核意见

年 月 日

项目名称			
项目发起机构			
项目负责人		联系电话	
立项年月		提交年月	
项目组成员资质核查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求,发现问题:		
评价目标及方法核查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求,发现问题:		
评价流程及工作记录日志核查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求,发现问题:		
指标论述及评分核查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求,发现问题:		
证据引用及溯源核查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求,发现问题:		
自查工作记录日志核查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求,发现问题:		
报告质量核查结果	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求,发现问题:		
审核意见	签字: _____ 年 月 日		

附 录 E
(规范性)
评价存档数据清单

评价存档数据清单见表 E.1。

表 E.1 评价存档数据清单

名称	说明
发起机构证照	评价机构的证照复印件
立项资料	按照附录 A 填写通过立项审核通知书
项目组人员信息	按照附录 B 要求,提供学历证明、执业证明、职称证明复印件
评价证据资料	符合 5.3.1 要求
评价指标论述及打分	符合 5.3.2 要求
评价报告	最终产出的评价报告
评价自查	符合 5.4 要求
评价审核专家意见	符合 5.6 要求,按照附录 D 填写

参 考 文 献

[1] 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[EB]. 2021-07-28. 国卫办药政发〔2021〕16号. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>

[2] 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(第二版)[J].医药导报, 2023,42(04):447-456.