

ICS 35.240.80
CCS C 07

T/CIATCM

中国中医药信息学会团体标准

T/CIATCM 141—2025

中西医临床患者报告结局测量工具 选择系统的工作流规范

Workflow specification for the Patient-Reported Outcome Measures selection system
in Chinese and Western medicine clinical practice

2025 - 12 - 26 发布

2026 - 01 - 26 实施

中国中医药信息学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	2
5 患者报告结局 PRO 和患者报告结局测量工具 PROM 选择系统的工作流	2
5.1 患者报告结局 PRO 和患者报告结局测量工具 PROM 选择系统的工作流说明	2
5.2 患者报告结局 PRO 和患者报告结局测量工具 PROM 选择系统的工作流解读	4
附录 A（资料性） 推荐资料列表	9
参考文献	10

前 言

本文件按照 GB/T1.1—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。

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。

本文件由中国中医药信息学会生命质量研究分会提出。

本文件由中国中医药信息学会归口。

本文件起草单位：北京中医药大学、北京中医药大学东直门医院、中日友好医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、首都医科大学宣武医院、北京市鼓楼中医医院。

本文件主要起草人：朱燕波、于长禾、林琳、吕晓颖、陈红、孙亚男。

本文件参与起草人：陈千吉、张英、万颖、安易、史会梅、龙利群、张千、赵心源、何源。

引 言

二十世纪七十年代，国际医学界开始关注患者主观感受在临床实践中的价值，并由此提出患者报告结局（Patient-Reported Outcomes, PRO）的概念。中医诊疗历来强调以人为本、因人制宜，重视通过调动和调节机体内在机能以养生防病。中医通过问诊全面了解患者的饮食起居，烦恼心绪等主观体验，所获信息不仅是辨证施治的核心依据，也是评判疗效、确定后续治疗方案的关键指标。患者报告结局是从患者视角出发，依据其对自身健康状况的主观感受来评估疾病及其影响的结局指标，现已成为临床疗效评价的重要组成部分。可以说，传统中医与患者报告结局在理念层面存在深刻的内在共鸣。患者报告结局及其测量工具在中西医领域具有广泛的应用前景。

随着PRO研究的不断深入，患者报告结局测量工具（Patient-Reported Outcome Measures, PROM）数量也日益增多。如何选择测量学性能良好、契合研究目的与实际情况的PROM，已成为临床研究与实践面临的重要课题。目前，国内外在PROM的选用上，相关的专业考量多集中于特定环节，如工具研制、跨文化调适与测量学性能评价等。同时，尽管已有多个信息平台建立了PRO数据库，但仍缺乏一套从临床实践出发、系统梳理并规范PROM选择流程，且能在PRO系统设计中完整嵌入该工作流的整体性指导方案。因此，本文件旨在为患者报告结局测量信息系统开发者提供参考，帮助其借鉴PROM选择系统的工作流，完善和规范系统设计；同时协助临床医生和研究者借助该系统，从集成的PROM数据库中选择符合使用目的、适用人群、施测方式和测量学性能等较优的工具，以评估患者疾病状况与治疗前后疗效变化；也有助于临床研究采用公认的测量工具评价干预措施的效果，减少选择性报告偏倚、控制系统误差；并支持研究者比较现有测量工具优劣，从而发掘新的研究方向。

本文件由中国中医药信息学会立项，北京中医药大学负责，在生命质量测量与评价、中医临床疗效评价方法学等领域专家的指导与监督下研制完成。其研制程序和方法严格遵循《团体标准管理规定》（国标联〔2019〕1号）及《中国中医药信息学会团体标准管理办法（试行）》执行。

本文件秉持“科学性、规范性、实用性”原则，按照“能被行业内外广泛接受和认可，并与国际诊疗指南接轨”的要求，依照标准编制技术方法，开展“中西医临床患者报告结局测量工具选择系统的工作流规范”的研究。

本文件是在搜集整理文献并持续征求行业专家意见的基础上编制而成。

本文件计划定期更新。更新工作将由项目组通过文献研究和专家讨论相结合的方式推进。

本文件开发小组的所有成员声明，他们与其他任何组织或个人无利益冲突。

中西医临床患者报告结局测量工具选择系统的工作流规范

1 范围

本文件规定了中医与西医临床患者报告结局的相关术语,并对中西医临床患者报告结局测量工具选择系统工作流的每一个步骤进行了详细解读,阐明了在信息系统中选择患者报告结局测量工具时的注意事项。

本文件适用于指导患者报告结局测量工具选择系统的开发与设计,并为从事临床实践和临床研究的人员在信息系统中选择适宜的患者报告结局和患者报告结局测量工具提供操作指南。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。凡是注日期的引用文件,仅该日期对应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。

T/CIATCM 058—2019 中医药信息标准编制通则

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

患者报告结局 patient-reported outcomes

直接来自患者对自身健康状况、功能状态以及治疗感受的报告,不包括医护人员及其他任何人员的解释。

3.2

患者报告结局测量工具 patient-reported outcome measures

用于对患者自身的健康状况、功能状态以及治疗感受等进行标准化测量的工具。

3.3

测量学性能 measurement properties

特定测量工具或方法在其预设用途下,所表现出的科学特性,用以评估其测量结果的可靠性与有效性,包括心理测量学性能和临床测量学性能。心理测量学性能侧重于工具自身的测量质量,核心指标包括信度、效度与反应度;临床测量学性能侧重于工具在实践中的应用价值,建议重点报告其敏感度、临床效度及预测效度。

3.4

中西医临床患者报告结局测量工具选择系统 the patient-reported outcome measures selection system in Chinese and Western medicine clinical practice

研究者根据研究目的、研究人群和实施条件,通过计算机系统中内嵌的患者报告结局测量工具的质量标准、评价算法,按照一定的工作流,部分或整体自动化获得高质量和适宜的患者报告结局测量工具的信息系统。

3.5

workflow

研究者选择患者报告结局测量工具所遵循的、部分或整体自动化的计算机操作流程。它是对核心操作步骤及其业务规则与逻辑的抽象与实现。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

PRO: 患者报告结局 (Patient-Reported Outcomes)

PROM: 患者报告结局测量工具 (Patient-Reported Outcome Measures)

ePRO: 电子化患者报告结局 (Electronic Patient-Reported Outcomes)

QOL: 生命质量 (Quality of Life)

COSMIN: 健康测量工具选择的共识标准 (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments)

PROQOLID: 患者报告结局与生命质量工具数据库 (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database)

EORTC QLQ-C30: 欧洲癌症研究和治疗组织生命质量问卷-核心30条目 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30)

NRS: 数字评定量表 (Numeric Rating Scale)

JOABPEQ: 日本骨科协会腰痛评估问卷 (Japanese Orthopedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire)

ODI: Oswestry功能障碍指数 (Oswestry Disability Index)

FDA: 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration)

ISPOR: 国际药物经济学与结果研究学会 (The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)

5 中西医临床患者报告结局测量工具选择系统的工作流

5.1 中西医临床患者报告结局测量工具选择系统的工作流说明

本文件提出患者报告结局 (Patient-Reported Outcomes, PRO) 和患者报告结局测量工具 (Patient-Reported Outcome Measures, PROM) 选择系统的工作流, 见图 1。工作流包含 14 个步骤。其中, 步骤 1 (明确研究目的、研究人群、实施条件) 和步骤 2 (明确患者报告结局指标) 是选择 PROM 的前提; 步骤 7 (系统评价结果是否可以直接参考) 和步骤 8 (判断 PROM 是否推荐应用) 为选择 PROM 提供可靠证据; 步骤 9 (应用) 是 PROM 选择科学性与可行性的综合考虑结果, 以上 5 个步骤是选择 PRO 和 PROM 的必经环节。PRO 与 PROM 的选择是一个循环向前的过程, 需要适时更新。

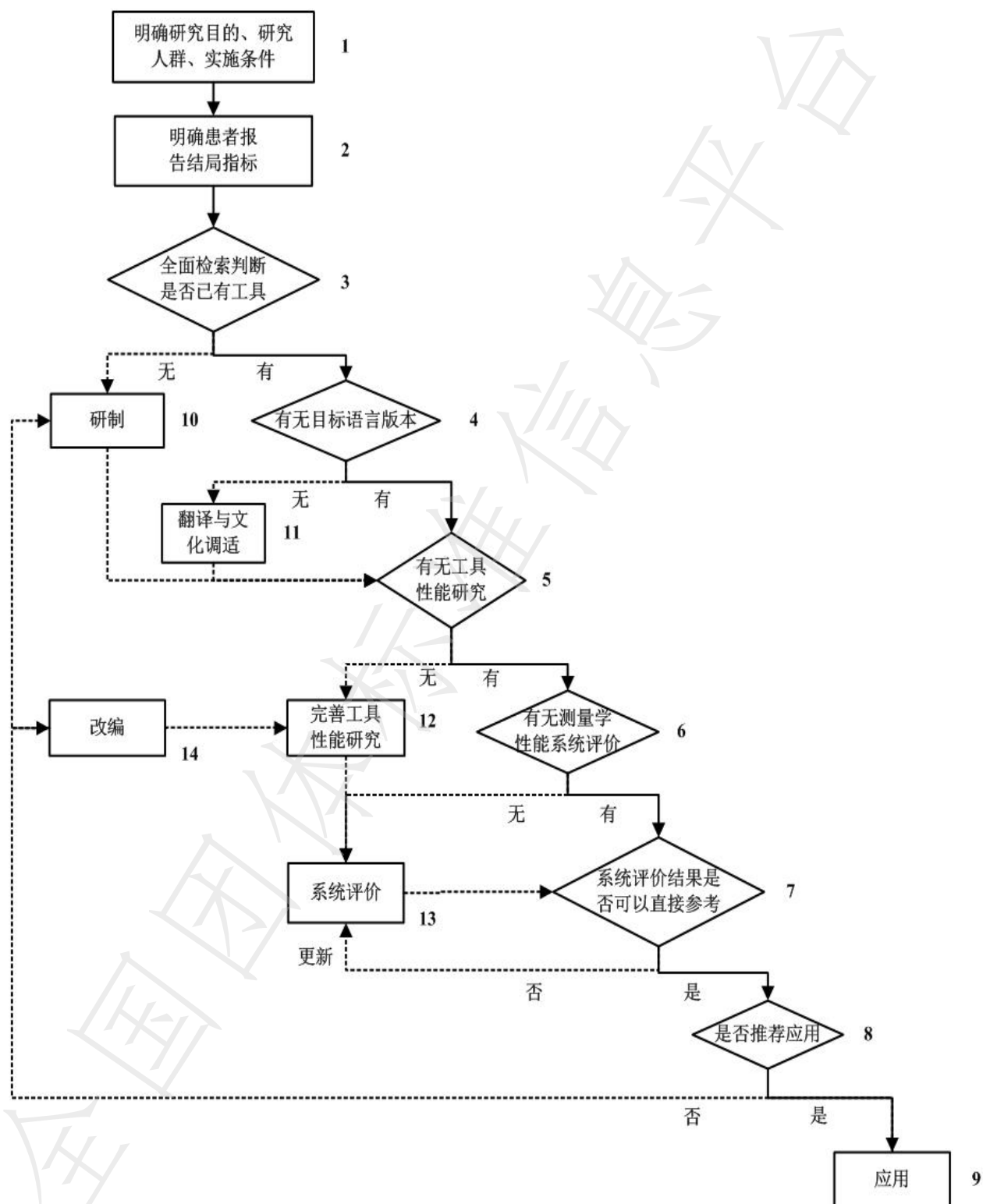


图 1 PRO 和 PROM 选择系统的工作流

图 1 中菱形框代表系统需要判断的步骤，长方形框代表其余步骤；每一步骤的右侧（或右下侧）用阿拉伯数字进行编号；每一步骤的重要性和实施顺序与步骤的数字编号无关；实线为全流程实施的工作流，在实际实施时可灵活应用。

5.2 中西医临床患者报告结局测量工具选择系统的工作流解读

5.2.1 明确研究目的、研究人群、实施条件

明确研究目的、研究人群、实施条件，并在中西医临床患者报告结局测量工具选择系统中进行项目背景的登记。

5.2.2 明确患者报告结局指标

- a) 确定测量概念框架。
- b) 通过文献回顾、名义群体等共识方法，确定相关的患者报告结局指标。
- c) 优选最佳的患者报告结局指标。
- d) 研究人员及其他利益群体，尤其是患者、患者家属以及临床工作者等多方利益相关者，达成对患者报告结局指标的共识。

5.2.3 全面检索判断是否已有患者报告结局测量工具

在明确要测量的患者报告结局指标后，通过 PROM 选择系统进行全面检索，判断是否已有测量学性能良好的 PROM 测量工具。

- a) 检索方式：PROM 选择系统可自建 PROM 数据库以便使用者在系统内选取，并提供主要文献数据库、专业数据库和网站链接，以便使用者全面检索。
主要有以下文献数据库、专业数据库和网站：
 - 1) 系统评价。研究者可通过时间新、质量高的系统评价查找 PROM。宜参考 COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments) 数据库；
 - 2) 文献检索。根据待测结构、目标人群、PROM 类型、测量学性能（信度、效度、反应度等）在 PubMed、中国知网（CNKI）等电子数据库中检索文献；
 - 3) 专业网站检索。在生命质量（QOL）和患者报告结局（PRO）专业数据库中查找。例如，COSMIN 数据库、HaPI (Health and Psychosocial Instruments) 数据库、PROQOLID (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database) 数据库等。
- b) 检索结果的判断：当 PROM 符合以下任何一种情况，可判断该工具基本符合本研究的 PRO。
 - 1) 针对特定人群，不针对特定维度。例如，EORTC QLQ-C30 量表 (European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30, EORTC QLQ-C30) 评价所有癌症患者的生命质量；
 - 2) 针对特定维度，不针对特定人群。例如，数字评定量表 (Numeric Rating Scale, NRS) 可以评价任何疼痛相关疾病的疼痛程度；
 - 3) 针对特定人群，也针对特定维度。例如，日本骨科协会腰痛评估问卷 (Japanese Orthopaedic Association Back Pain Evaluation Questionnaire, JOABPEQ) 评价腰椎疾病患者的腰椎功能。
- c) 系统判断标准：5.2.3 中 a) 的任何一种方法检索到工具，且满足 5.2.3 中 b) 的任何一种情况，判断为“有”，进入步骤 4（判断有无目标人群语言版本）；“否”则进入步骤 10（研制）。

5.2.4 有无目标人群语言版本

检索到相关 PROM 后，需判断其是否拥有目标人群的语言版本，亦即工具的原版或译制版语言是否与研究人群的使用语言相一致。

- a) 检索方式：PROM 选择系统可自建 PROM 数据库以便使用者在系统内选取，并提供主要文献数据库、专业数据库和网站链接，以便使用者全面检索。
 - 1) 检索系统评价。研究者检索涉及 PROM 跨文化适应性的系统评价，在系统评价中查找跨

文化适应性研究的 PROM，如在针对 Oswestry 功能障碍指数（Oswestry Disability Index, ODI）跨文化适应性研究的系统评价中，可找到针对中文版本的 ODI 研究；

- 2) 文献检索。在电子数据库中检索针对目标 PROM 的跨文化适应性研究，通过文献附件或作者邮件索取目标人群语言的 PROM；
 - 3) 专业网站检索。在生命质量（QOL）和患者报告结局（PRO）专业数据库中查找。例如，PROMIS 系统便会将英文、中文、法文等多语言版本的量表作为下载链接直接列出（或通过邮件索取）。
- b) 检索结果判断：按照跨文化适应性研究标准（步骤 11）开发的、针对目标人群语言的 PROM 版本，且具备可行的获取渠道（如文献收录、作者索取或官网发布）。
 - c) 系统判断标准：依据 5.2.4 中 a) 的任何一种方法，且满足 5.2.4 中 b) 的要求，判断为“有”，进入步骤 5（判断有无工具性能研究）；“否”则进入步骤 11（翻译与跨文化调适）。

5.2.5 有无工具测量学性能的研究

- a) 目标语言版本的相关测量学性能：对于已有目标语言版本的工具，判断该工具是否有目标语言版本相关测量学性能的研究，而不是其他语言版本的性能评价。
- b) 测量学性能主要包括效度、信度、反应度的评价：效度主要包括内容效度（Content Validity）、结构效度（Structural Validity）、效标效度（Criterion Validity）、跨文化效度（Cross-Cultural Validity）；信度包括重测信度（Test-Retest Reliability）、折半信度（Split-Half Reliability）、内部一致性信度（Internal Consistency Reliability）。此外，还应注意 PROM 的测量误差（Measurement Error）、假设检验（Hypotheses Testing）、天花板/地板效应（Ceiling/Floor Effect）等。根据研究目的，有时需要敏感度/反应度（Sensitivity/Responsiveness）、临床效度（Clinical validity）、预测效度（Predictive validity）等性能评价。
- c) 系统判断标准：研究测评以上测量学性能中至少任意一种时，判断为“有”，进入步骤 6（判断有无测量学性能系统评价）；“否”则进入步骤 12（开展、完善工具性能研究）。

5.2.6 有无工具测量学性能系统评价或综述

- a) 对于已有测量学性能研究的目标人群语言版工具，应进行文献检索，判断是否有已发表针对目标 PROM 的系统评价，推荐基于 COSMIN 的系统评价：
 - 1) 文献检索。在电子数据库中检索针对目标 PROM、发表类型为综述或系统评价的研究；
 - 2) COSMIN 数据库。COSMIN 建立专门的数据库，以便研究者快速查找相关研究。
- b) 判断标准：若检索出相关研究，判断为“有”，进入步骤 7（判断其结果是否可直接参考），“否”则进入步骤 13（系统评价）。

5.2.7 系统评价结果是否可直接参考

基于 PROM 测量学性能系统评价综述研究，判断研究结果是否可直接参考。

- a) 当满足下面 2 个条件时，系统评价结果可直接参考：
 - 1) 系统评价科学。目前系统评价的研究方法具有科学性与规范性（参考 COSMIN 系统评价方法）；
 - 2) 无新证据。暂无新的测量学性能评价证据。
- b) 系统评价结果的更新：若系统评价的研究方法不科学，宜参考 COSMIN 系统评价指南对其中的 PROM 性能重新评价；若系统评价的研究方法科学，但有新的研究证据出现时，宜更新检索并纳入新证据对系统评价进行更新。
- c) 系统判断标准：若同时满足 5.2.7 中 a) 所列两项条件，或虽未直接满足但可依据第 5.2.7 中 b)

所述方法更新评价并达成 a) 的要求，判定为“有”，进入步骤 8（是否推荐应用）；“否”则进入步骤 13（更新系统评价）。

5.2.8 是否推荐应用

- a) COSMIN 系统评价指南将 PROM 分为三类：
 - A: 有充分内容效度证据（任何级别）和至少有低质量证据支持其充分内部一致性的 PROM；
 - B: 不属于 A 类或 C 类的 PROM；
 - C: 有高质量证据表明其测量性能不足的 PROM。
- b) 参考 COSMIN 系统评价指南确定是否推荐应用：
 - 1) 分类为“A”的 PROM。可推荐使用，表明此类 PROM 具有较高的可信度；
 - 2) 分类为“B”的 PROM。有可能被推荐使用，但需进一步研究以评估其测量学性能。在获得进一步证据前，可暂时推荐内容效度最好的 PROM；
 - 3) 分类为“C”的 PROM。不推荐、不建议使用。
- c) 系统判断标准：评价为 A 类 PROM 和具有相对较好内容效度的 B 类 PROM，判定为“有”，进入步骤 9（应用）；“否”则进入步骤 10（研制）或步骤 14（改编）。

5.2.9 应用

- a) 通过 PROM 选择系统的工作流筛选出的量表，应具有符合研究目的、适合目标人群与实施环境的特点，从而保障数据质量。
- b) 若在研究或测量过程中，研究目的、目标人群、实施环境发生变化，需要重新使用系统进行 PROM 的选择。
- c) 若临床试验中使用 PRO 和 PROM，则在临床试验方案撰写和结果报告阶段，应遵循相应的报告标准或指南，准确、完整地报告 PRO、PROM 的相关信息。

5.2.10 研制

若未能检索到合适的目标工具，则需启动新工具的研制流程。新研制并发表的 PROM 应按既定流程整合纳入选择系统的 PROM 数据库中。

5.2.11 翻译与跨文化调适

- a) 当检索到目标工具但尚无规范目标语言译制版本时，研究人员可引进该工具并进入译制过程。
- b) 系统可提供与原量表结构一致的初始翻译，由多学科人员合作对译文进行调整和确认。
- c) 翻译前应获得原作者的书面授权。
- d) 跨文化调适宜遵循国际公认的方法学指南，采用标准化跨文化调适流程，宜参考《自我报告测量工具跨文化适应过程指南》，以及 ISPOR（The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research）工作组发布的《患者报告结局（PRO）测量工具可译性评估的良好实践》。
- e) 翻译与跨文化调适后的 PROM 新版本，应按照既定流程重新进入系统 PROM 数据库。

5.2.12 完善工具性能研究

- a) 对于尚无测量学性能证据的中文译制版 PROM，应开展相应的性能研究。
- b) 在 PROM 应用前，应确保其具有良好的内容效度。
- c) 开展其他测量学性能评价时，宜依据 COSMIN 偏倚风险清单的相应条目进行。例如，评价重测信度时，研究设计应确保所测特质在两次测量间稳定、间隔时间合理、测量条件一致；数据处理则应根据变量类型选择恰当的统计方法，并明确说明对缺失数据的处理方式。

- d) 系统可内嵌 COSMIN 偏倚风险清单，为评价 PROM 测量学性能提供结构化指标。
- e) 系统可内嵌信度、效度等统计算法，便于使用者导入临床数据判定工具性能。

5.2.13 (更新) 系统评价

- a) 开展系统评价：研究者宜参考 COSMIN 开发的 PROM 系统评价指南进行系统评价。该指南将开展 PROM 系统评价分为三部分。
 - 1) 文献检索。明确系统评价目的、制定纳入与排除标准、检索并筛选文献。
 - 2) 评价 PROM 测量学性能。评价内容效度、结构效度和其他测量学性能。
 - ① 使用 COSMIN 偏倚风险清单评价每项研究的偏倚风险；
 - ② 应用 COSMIN 改良的准则评价 PROM 测量学性能优劣；
 - ③ 汇总 PROM 测量学性能的评价结果，运用 GRADE 系统形成推荐等级。
 - 3) 选择 PROM。综合考量工具的可解释性和可行性，形成 PROM 推荐意见并撰写系统评价报告。主要评价工具包括：
 - ① COSMIN 偏倚风险清单：遵循模块化使用原则，每个测量学性能对应独立模块。模块内各条目按“非常好”、“足够”、“可疑”、“不充分”评级，单项研究的偏倚风险由该模块内最低条目评级决定；
 - ② 偏倚风险降级指引：用于判断每种测量学性能研究的偏倚风险等级，结果分为“无”、“严重”、“非常严重”、“极其严重”；
 - ③ 内容效度评价工具：由三部分构成。首先，依据“良好内容效度的十条评价标准”进行评价（标准 1-5 评估相关性，标准 6 评估全面性，标准 7-10 评估可理解性），每条标准评价结果为+（充分）、-（不足）、?（不确定）；其次，根据“单项研究内容效度分维度评级指引”，将相关性、全面性、可理解性分别评级为+（充分）、-（不足）、?（不确定）或±（不一致）；最后，依据“单项研究内容效度评定总指引”给出总体评价：+（充分）、-（不足）、?（不确定）或±（不一致）；
 - ④ 测量学性能优劣评价标准（内容效度除外）：用于评价结构效度、信度等其他测量学性能，结果分为+（充分）、-（不足）、?（不确定）三个等级；
 - ⑤ 改进的 GRADE 证据质量评级标准：COSMIN 将研究证据质量分为高、中、低、极低四级，评级始于“高质量”假设，随后依据偏倚风险、不一致性、不精确性、间接性等因素进行降级。
- b) 更新系统评价：通过更新文献检索，纳入新的研究证据以更新原有系统评价。
- c) PROM 选择系统的整合：系统可嵌入 COSMIN 偏倚风险清单、偏倚风险降级指引、内容效度评价工具、改进的 GRADE 证据质量评级标准以及信度、效度等统计算法，使用者导入固定格式的文献数据，即可产生系统评价结果。

5.2.14 改编

- a) 若系统评价结果显示现有 PROM 的测量学性能不充分，暂不推荐直接应用，可启动改编流程，以节约研发全新工具的成本。
- b) 改编工作必须事先获得原量表作者（或版权方）的书面同意，最佳方式是与原作者团队合作进行。
- c) 工具的改编可参考美国食品药品监督管理局（FDA）的相关建议。改编与性能验证的关键在于确保工具仍符合其预设的适用条件（如目标人群、填写场景等）。对 PROM 进行修改后，通常需要提供证据以证明新版工具仍具有充分的测量学性能。但并非所有细微调整均需开展大规模研究；对于不影响测量本质的格式或应用性调整，开展适当的定性研究即可。此类细微调整

包括：调整测评的时间节点或应用程序、更改条目顺序或措辞、修订应答选项或回忆周期、删减部分量表内容、修改填写指导语或其呈现位置等。

- d) 若改编后形成了全新的 PROM 或新版本，应按照既定流程将其纳入 PROM 选择系统的数据库。
- e) 电子化患者报告结局（Electronic Patient-Reported Outcomes, ePRO）：
 - 1) ePRO 的迁移形式。将纸质版迁移为 ePRO 的形式主要包括：智能手机/手持设备应用、平板电脑应用、网页版平台以及语音交互系统。
 - 2) ePRO 系统测试。易用性测试：评估目标受试者能否正确、顺畅地使用 ePRO 系统；可行性测试：针对特定的试验设计进行验证，应招募基本符合试验入组标准的人群，根据试验方案要求，在合理的周期和频率下完成测试。
 - 3) ePRO 等效性验证。当 ePRO 的变动基本不可能影响受试者理解与回答时，可通过认知访谈进行等效性验证；当变动可能引起理解与回答的改变时，应进行严谨的测量学等效性研究。
 - 4) 等效性研究方法。主要包括定性研究和定量研究。定性研究主要通过对受试者的认知访谈完成，通常需要 10-15 名目标人群受试者，探究其在迁移前后对量表条目的理解是否一致。定量研究主要有随机交叉和随机平行两种试验设计，推荐使用组内相关系数（ICC）等进行等效性评估。具体方法可参考 ISPOR 相关指南。

附 录 A
(资料性)
推荐资料列表

表 A.1 推荐资料列表

项目	推荐资料详情
1.PROM 数据库推荐	<ul style="list-style-type: none"> ● COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments) : http://database.cosmin.nl ● PROQOLID (Patient-Reported Outcome and Quality of Life Instruments Database) : https://eprovide.mapi-trust.org/about/about-proqolid ● ISOQOL (International Society for Quality of Life Research): https://www.isoqol.org/ ● HaPI (Health and Psychosocial Instruments): https://www.bmdshapi.com/
2.PROM 相关指南推荐	<ul style="list-style-type: none"> ● Evaluation and Research.Guidance for Industry Patient-Reported Outcome Measures: Use in Medical Product Development to Support Labeling Claims.[R/OL]. (2009) [2023-09-06] https://www.fda.gov/media/77832/download ● EORTC Quality of life group: Guidelines for developing questionnaire modules. (2011-04) [2023-09-06] https://www.eortc.org/app/uploads/sites/2/2018/02/guidelines_for_developing_questionnaire_final.pdf ● PROMIS Instrument Development and ValidationScientific Standards Version 2.0. [R/OL]. (2013-05) [2023-09-06] https://www.healthmeasures.net/images/PROMIS/PROMISStandards_Vers2.0_Final.pdf
3.跨文化调适相关指南推荐	<ul style="list-style-type: none"> ● Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. Spine, 2000,25(24), 3186–3191. ● Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, Erikson P; ISPOR Task Force for Translation and Cultural Adaptation. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcome (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation. Value in Health, 2005,8(2), 94-104. ● Acquadro C, Patrick DL, Eremenco S, Martin ML, Kuliš D, Correia H, Conway K; International Society for Quality of Life Research (ISOQOL) Translation and Cultural Adaptation Special Interest Group (TCA-SIG).. Emerging good practices for translatability assessment (TA) of patient-reported outcome (PRO) measures. Journal of Patient-Reported Outcomes, 2017,2(1):8.
4.学术组织推荐	<ul style="list-style-type: none"> ● ISOQOL (International Society for Quality of Life Research) ● COSMIN 指导委员会 (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement INstruments) 指导委员会 ● ISPOR (The International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research)

参 考 文 献

- [1] 国家中医药管理局.中医药信息标准体系表[EB/OL].(2013-08-02)[2025-05-22].<http://www.natcm.gov.cn/bangongshi/zhengcewenjian/2018-03-24/908.html>.
- [2] 国家药品监督管理局药品评审中心.患者报告结局在药物临床研发中应用的指导原则(试行)[EB/OL].(2022-01-04)[2025-5-22].<https://www.cde.org.cn/zdyyz/domesticinfopage?zdyyzIdCODE=8a900c1173e7aaf72ea3724796cebbbeb>.
- [3] U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance[J]. *Health Qual Life Outcomes*,2006,4:79.
- [4] Carrozzino D, Patierno C, Guidi J, et al. Clinimetric Criteria for Patient-Reported Outcome Measures[J]. *Psychother Psychosom*,2021,90(4):222-232.
- [5] 张英,陈红,孙亚男,等.临床疗效评价结局指标的理论框架概述[J].*中国医药导报*,2021,18(18):183-188.
- [6] Mao Z, Ahmed S, Graham C, et al. Similarities and Differences in Health-Related Quality-of-Life Concepts Between the East and the West: A Qualitative Analysis of the Content of Health-Related Quality-of-Life Measures[J]. *Value Health Reg Issues*,2021,24:96-106.
- [7] Yao M, Wang Q, Li Z, et al. A Systematic Review of Cross-cultural Adaptation of the Oswestry Disability Index[J]. *Spine*,2016,41(24):E1470-E1478.
- [8] Mayo NE. ISOQOL Dictionary of Quality of Life and Health Outcomes Measurement[M]. Milwaukee, WI: International Society for Quality of Life Research,2015.
- [9] Prinsen CAC, Mokkink LB, Bouter LM, et al. COSMIN guideline for systematic reviews of patient-reported outcome measures[J]. *Qual Life Res*,2018,27(5):1147-1157.
- [10] Calvert M, Kyte D, Mercieca-Bebber R, et al. Guidelines for Inclusion of Patient-Reported Outcomes in Clinical Trial Protocols: The SPIRIT-PRO Extension[J]. *JAMA*,2018,319(5):483-494.
- [11] Calvert M, King M, Mercieca-Bebber R, et al. SPIRIT-PRO Extension explanation and elaboration: guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials[J]. *BMJ Open*,2021,11(6):e045105.
- [12] Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, et al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research[J]. *Qual Life Res*,2013,22(8):1889-1905.
- [13] Epstein J, Santo RM, Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus[J]. *J Clin Epidemiol*,2015,68(4):435-441.
- [14] Zbrozek A, Hebert J, Gogates G, et al. Validation of electronic systems to collect patient-reported outcome (PRO) data-recommendations for clinical trial teams: report of the ISPOR ePRO systems validation good research practices task force[J]. *Value Health*,2013,16(4):480-489.
- [15] Mokkink LB, de Vet HCW, Prinsen CAC, et al. COSMIN Risk of Bias checklist for systematic reviews of Patient-Reported Outcome Measures[J]. *Qual Life Res*,2018,27(5):1171-1179.

- [16] Prinsen CAC, Vohra S, Rose MR, et al. How to select outcome measurement instruments for outcomes included in a “Core Outcome Set” – a practical guideline[J]. *Trials*,2016,17:449.
- [17] Terwee CB, Bot SD, de Boer MR, et al. Quality criteria were proposed for measurement properties of health status questionnaires[J]. *J Clin Epidemiol*,2007,60(1):34-42.
- [18] Atkins D, Best D, Briss PA, et al. Grading quality of evidence and strength of recommendations[J]. *BMJ*,2004,328(7454):1490.
- [19] Terwee CB, Mokkink LB, Knol DL, et al. Rating the methodological quality in systematic reviews of studies on measurement properties: a scoring system for the COSMIN checklist[J]. *Qual Life Res*,2012,21(4):651-657.
- [20] 陈千吉,陈红,张英,等.患者报告结局测量工具选择路径:以中国腰痛患者日常生活活动力量表的选择为例[J].*中国全科医学*,2021,24(36):4648-4652+4660.
- [21] 朱燕波.生命质量(QOL)测量与评价[M].北京:人民军医出版社,2010.
- [22] Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, et al. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures[J]. *Spine*,2000,25(24):3186-3191.
- [23] Acquadro C, Patrick DL, Eremenco S, et al. Emerging good practices for translatability assessment (TA) of patient-reported outcome (PRO) measures[J]. *J Patient Rep Outcomes*,2017;2(1):8.
- [24] Coons SJ, Gwaltney CJ, Hays RD, et al. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome (PRO) measures: ISPOR ePRO Good Research Practices Task Force report[J]. *Value Health*,2009,12(4):419-429.
- [25] Sousa VD, Rojjanasrirat W. Translation, adaptation and validation of instruments or scales for use in cross-cultural health care research: a clear and user-friendly guideline[J]. *J Eval Clin Pract*,2011,17(2):268-274.
- [26] Wild D, Grove A, Martin M, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for patient-reported outcome (PRO) measures: report of the ISPOR task force for translation and cultural adaptation[J]. *Value Health*,2005,8(2):94-104.
-