



团 体 标 准

T/CAS XXXX—2021

中医快速动态指南编制通则

General principles for developing traditional Chinese
medicine rapid and living guidelines (RaLiG-TCM)
(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中国标准化协会 发布

中国标准化协会（CAS）是组织开展国内、国际标准化活动的全国性社会团体。制定中国标准化协会标准（以下简称：中国标协标准），满足市场需要，增加标准的有效供给，是中国标准化协会的工作内容之一。中国境内的团体和个人，均可提出制、修订中国标协标准的建议并参与有关工作。

中国标协标准按《中国标准化协会标准管理办法》进行制定和管理。

中国标协标准草案经向社会公开征求意见，并得到参加审定会议的 75%以上的专家、成员的投票赞同，方可作为中国标协标准予以发布。

在本标准实施过程中，如发现需要修改或补充之处，请将意见和有关资料寄给中国标准化协会，以便修订时参考。

本标准版权为中国标准化协会所有，除了用于国家法律或事先得到中国标准化协会的许可外，不得以任何形式或任何手段复制、再版或使用本标准及其章节，包括电子版、影印件，或发布在互联网及内部网络等。

内部讨论资料，严禁非授权使用

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 制定原则 2

 4.1 及时制定 2

 4.2 科学决策 2

 4.3 实时更新 2

5 制定程序 2

 5.1 评估指南制定必要性 2

 5.2 组建指南工作组 2

 5.3 管理利益冲突声明 3

 5.4 确定指南临床问题 3

 5.5 收集证据 4

 5.6 遴选证据 4

 5.7 整合证据 4

 5.8 证据体评级 4

 5.9 推荐意见形成 4

6 快速起草和外审 4

7 快速发布指南 4

8 证据监测与更新 5

 8.1 证据的监测范围 5

 8.2 指南的动态更新 5

附录 A（规范性） 指南工作组职责和要求 7

附录 B（规范性） 利益冲突声明表 8

附录 C（规范性） 中医快速动态指南多元证据体构成 9

附录 D（资料性） 中医快速动态指南多元证据快速遴选原则示例 10

附录 E（资料性） 中医快速动态指南多元证据证据整合表示例 11

附录 F（规范性） 证据分级标准示例 12

附录 G（规范性） 指南更新路径图 13

参考文献 14

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。

本文件由中国标准化协会中医药标准化分会提出。

本文件由中国标准化协会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、兰州大学、武汉大学中南医院、香港浸会大学中医药学院、新加坡南阳理工大学、四川大学华西医院。

本文件主要起草人：梁宁、史楠楠、晏利姣、葛龙、靳英辉、马艳芳、钟丽丹、孙鑫、陈耀龙、曾宪涛、李慧珍、刘孟宇、赵国桢、施展、王晶亚、李晓玲、胡紫腾、张钰菁、张海力、宗星煜、王燕平、王永炎。

本文件为首次发布。

引 言

临床实践指南（以下简称“指南”）可为临床或公共卫生实践提供最佳指导意见，能够提高医疗决策的科学性，但其主要以临床研究证据作为决策的基础，且通常9~24个月才能完成一部指南的制定，2~3年甚至4~5年更新一次。在面临突发公共卫生事件时，如新出现的传染病、灾害等，以上常规指南的决策思路、制定时间框架和更新频次难以满足快速做出高质量临床决策和保持推荐意见时效性的需求。此外，中医治疗往往从扶正祛邪角度调动人体正气来抵御外邪，使其在应对突发公共卫生事件时能够快速给出治疗建议，具有应对及时等优势。因此，有必要开展《中医快速动态指南编制通则》制定工作，以应对突发公共卫生事件或其它紧急卫生的决策需求。本文件提出如何缩短指南制定周期的方法，注重临床研究证据与人用经验证据相结合辅助科学决策的思路，并不断更新临床研究证据体，以确保推荐意见的时效性。

内部讨论资料，严禁非授权使用

内部讨论资料，严禁非授权使用

中医快速动态指南编制通则

1 范围

本文件确立了中医快速动态指南的制定原则，描述了中医快速动态指南的制定程序及方法。

本文件适用于应对突发公共卫生事件下或其他紧急事件下的中医、中西医结合快速动态指南的制定，为临床实践提供及时有效指导。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

快速（建议）指南 rapid (advice) guideline

为应对突发公共卫生事件（如流感大流行）或其他卫生紧急需求，在1到3个月的时间内，甚至更短时间内，以循证指南的形式为临床诊疗提供全面及时的指导。

3.2

动态指南 living guidelines

旨在确保临床医生始终能够获得基于最新证据的指导意见，以支持其决策。即当新的重要证据出现时，指南能够迅速进行调整，而不必遵循传统指南更新周期。

3.3

快速动态指南 rapid and living guideline

快速（建议）指南（3.1）制定后，通过定期、频繁地更新临床证据和推荐意见，为决策者提供及时可信的推荐意见。

注：该指南结合了快速（建议）指南与动态指南的特点。

3.4

直接证据 direct evidence

直接证据来自直接比较关注的干预措施用于关注的患者人群，并测量患者重要结局的证据。

3.5

间接证据 indirect evidence

间接证据指人群、干预措施或结局不同于所关注对象的证据，但具备一定的相似性。。

注：间接证据可由以下4种方式之一产生。第一，患者可能与关注的患者不同(适用性一词常用于这类间接性)。

第二，所检验的干预措施可能与关注的干预措施不同。有关患者和干预措施间接性的决策取决于对生物或社会因素差异是否大到可能使效应尺度出现预期的较大差异的考虑。第三，结局有别于最初设定的结局指标——如使用替代结局，替代结局本身可能不具有直接的临床意义，但如果替代结局的变化能够反映患者的关键临床结局的变化，那么替代结局的测量便具有价值。第四类间接性在概念上与前三类不同，为结果间接性，此类间接性发生在临床医生需要在未经直接比较的两种干预措施之间做出选择时，在这种情况下，需要采用特定的统计方法来推断两种干预措施的效果差异。

3.6

人用经验证据 empirical evidence

在长期临床实践中积累的用于满足临床需求，具有一定规律性、可重复性的关于中医临床诊疗知识和实践经验的概括总结。

注：包括名老中医专家共识意见、既往经验积累形成的名家验方、中医古籍文献。

3.7

临床研究证据 clinical research evidence

通过科学研究方法（如临床试验、观察性研究等）所获得的数据和结果。这些证据用于评估疾病的治疗效果、干预措施的有效性和安全性，以及其他相关的医疗问题。

注：包括指南共识、系统评价、随机对照研究、非随机对照研究、队列研究、病例对照研究、横断面研究、临床一手数据。

3.8

临床一手数据 clinical first-hand data

从临床实践中收集的、尚未发表的、可以提供有关干预措施实际使用中的有效性和安全性的最新数据。

4 基本原则

4.1 及时制定

在突发公共卫生事件后，针对存在不确定性且需要指导的卫生医疗问题，应在3个月内给出决策建议，以提供及时指导。

4.2 科学决策

面对突发公共卫生事件时，初期往往缺乏高质量的临床研究证据，应注重临床研究证据与人用经验证据相结合辅助科学决策的思路。

4.3 实时更新

针对疾病或干预措施等出现的新情况或新证据，应进行实时监测并更新，确保证据和推荐意见的时效性。

5 制定程序

5.1 评估快速动态指南制定必要性

同时满足以下情况，可启动快速动态指南制定：

- 突发公共卫生事件应为紧急或危险情况，判断依据可参照 WHO《突发公共卫生事件快速风险评估手册》；
- 公共卫生事件应是新发的，暂无相关指南可用；
- 临床问题评估具有不确定性，且需要紧急提供决策建议；
- 具备快速动态指南短期内可迅速实施的条件，如卫生系统和其他基础设施的存在、拟采取推荐意见的可实施性、所涉及的培训要求和资源可用性等；
- 与该事件相关的研究应在持续开展。

5.2 组建指南工作组

5.2.1 指南工作组包括负责人、指南制定核心工作组、系统评价组、指南共识组、专家外审组（各组职责和要求详见附录 A）。

5.2.2 指南工作组应设两名负责人，一名为指南方法学家，一名为指南关注主题的中医临床专家。

5.2.3 指南工作组应以满足当前工作需求为出发点，“小而精”为原则，分阶段建立，保证工作的快速开展，不宜在所有团队构建完成之后再开展指南工作。

5.2.4 指南制定核心工作组通常限制在 10 人以下，成员宜稳定，招募成员时应明确承诺在指南制定更新过程中及时响应。

- 5.2.5 指南共识组范围不宜过大，通常 10 人左右的小组规模既可行又有效，但是专家应该足够权威：
- a) 应包含至少 1 名指南方法领域权威专家，即有至少 1 部作为指导委员会 / 主要负责人的指南制定经验并取得正高以上职称；
 - b) 应包含不少于 3 名既往参与过突发公共卫生事件核心工作（中、西医诊疗）的权威专家（国医大师、名老中医或者主任医师）；
 - c) 必须同时包含中医领域和西医领域的临床专家，且中医领域的专家数高于西医领域的专家数，临床专家应为有丰富一线抗疫经验的副高级职称及以上的医生。
- 5.2.6 系统评价组应在证据检索之前组建完成。
- 5.2.7 专家外审组应在指南全文完成之前组建完成。
- 5.2.8 根据指南需求，可能需要纳入法律、人权等相关专业人员或患者代表，但应视指南需求程度及成员纳入困难程度而定。
- 5.2.9 指南工作组成员之间的沟通应注重远程会议的方式；指南共识组出勤人数达 75%即可召开专家共识会议，余下 25%的专家由指南制定核心工作组进行一对一沟通补充专家意见达成共识。
- 5.2.10 系统评价组应委派专人负责证据监测。
- 5.3 管理利益冲突
- 5.3.1 指南工作组所有成员在确定参加指南工作时均应签署利益冲突声明表（见附录 B）。
- 5.3.2 当指南工作组人员利益冲突发生变化时，应及时更新利益冲突声明表。
- 5.3.3 应适当减少非直接或非重大利益冲突管理限制（即将管理重点放在重大和直接影响指南公正性的利益冲突，如某制药公司高级管理人员参与制定涉及该公司药品的指南。对于较小和间接的利益冲突可以适当放宽要求，如有研究者曾接受过药厂研究经费，但其研究与当前指南主题直接相关性较低，此时可以不必限制其参与指南的制定工作），以免短时间内纳入参与者困难。
- 5.3.4 应采用线上利益冲突管理等方式加快管理流程。
- 5.4 确定指南临床问题
- 5.4.1 负责人应快速与指南核心工作组和共识组成员讨论确定指南应解决的临床问题，不宜采用耗时较长的问卷调查或者德尔菲专家咨询方法收集指南临床问题。
- 5.4.2 指南制定核心工作组应快速遴选出临床问题中具体的 P（Patient，患者）、I（Intervention，干预）和 O（Outcome，结局）要素。
- 5.4.3 患者（P）的遴选原则：不仅应考虑目标疾病患者（P），还要考虑间接疾病患者（P）。
- 5.4.4 患者（P）疾病间接性的判断和限定原则：①病症结合：针对不同疾病，在病因病机等方面判断其是否具有相似性，若为传染病，还可判断在传染源、传播途径、易感人群等方面是否具有相似性，从而选择出与关注疾病最相关的间接疾病。当不存在相似疾病时，可以症为纲，按照疾病的不同症状表现寻找间接疾病；②分疾病阶段和程度：疾病的不同阶段，症状表现和致病机理均有所不同，因此，同一疾病，在不同阶段可能考虑的间接疾病患者（P）类型也不同。
- 5.4.5 快速遴选临床问题中的干预措施（I）：首先以遴选的患者（P）作为关键词和主题词检索，获取可用的干预措施（I）；基于证据类型、数量、质量，设定干预措施（I）入选标准（只纳入证据相对充分的干预措施，具体原则可根据证据丰富程度来确定，如证据充足时，只纳入有系统评价（systematic review, SR）证据的干预措施）。
- 5.4.6 结局指标（O）应仅包括至关重要的结局，一般不超过 3 个，同时包含有效性与安全性相关结局。
- 5.4.7 临床问题需根据卫生事件的发展不断更新调整。
- 5.5 收集证据
- 5.5.1 证据收集应以快速辅助临床决策为目标，注重中医证据体的多元性，考虑中医人用经验和临床研究证据，以及直接证据与间接证据之间的相互补充，不同证据之间的关系与其所包含的具体证据类型详见附录 C。
- 5.5.2 证据收集时应优先考虑临床研究证据再考虑人用经验证据，优先考虑直接证据再考虑间接证据。
- 5.5.3 应限定间接证据的收集范围，仅包括临床研究证据中的指南、系统评价、随机对照试验；人用经验证据中的既往经验积累形成的名家验方和中医古籍文献，详见附录 C。
- 5.5.4 各种证据可通过文献数据库，也可通过临床调研收集。

- 5.5.5 文献数据库收集时，应检索 3 个以内文献数据库，若时间允许，可补充检索其他数据库。
- 5.5.6 文献数据库收集时，应限定文献发表语言，如限定文献发表语言为中文、英文。
- 5.5.7 文献数据库收集时，限定检索时间，尤其是间接证据，若该领域证据足够丰富，建议限制检索时间为近 5 年。

5.6 遴选证据

- 5.6.1 在证据整合之前，指南制定核心工作组应该先对检索的证据进行快速遴选，建议从证据类型、证据数量、发表时间和证据质量考虑剔除证据，详见附录 D。
- 5.6.2 可选择一人筛选所有文献的标题和摘要，而另一人只筛查被第一个人排除的文献。
- 5.6.3 两人同时审查全文。

5.7 整合证据

- 5.7.1 当证据体中仅包含一类来源的证据时，如 RCTs 证据，可采用系统评价的形式进行整合，如果对决策影响不大，应尽量减少正式的统计分析（例如 Meta 分析）和卫生经济评估。
- 5.7.2 当证据体中纳入了多个证据来源，应将同一 PICO 问题下的多来源证据以干预措施（I）分类，对所有纳入证据进行主要建议和结果的综合呈现以供共识组决策，详见附录 E。

5.8 证据体评级

- 5.8.1 针对每个 P+I+O 对证据分级，对该组合下研究证据根据 GRADE 系统进行初始分级，升级因素考虑：效应量、剂量-效应关系和负偏倚，而降级因素考虑：偏倚风险、不一致性、间接性、精确性和发表偏倚。
- 5.8.2 根据人用经验证据的充分性、及其与研究证据结果的一致性程度进行分级调整，具体调整标准可根据疾病、证据等情况拟定，详见新冠肺炎证据等级分级标准示例附录 F。

5.9 推荐意见形成

- 5.9.1 指南制定核心工作组应首先根据证据-决策框架（Evidence to Decision, ETD）中的证据等级、临床问题等因素形成推荐意见初稿（包括推荐方向和强度、证据等级）。
- 5.9.2 指南共识组专家对推荐意见初稿给出建议并达成共识，形成推荐意见终稿。
- 5.9.3 补充推荐强度判定原则：强弱的相对性原则，即如果指南中所有推荐意见全是弱或者强，根据临床需求，可以设置一定标准加以区分推荐意见的强弱。

6 起草和外审

- 6.1 快速动态指南的撰写不必按照标准指南报告规范全部呈现，但是草案当中至少包括指南名称和推荐意见、证据分级和推荐强度分级标准。
- 6.2 指南推荐意见应该按照如下框架呈现：临床问题-推荐意见-形成该推荐所依据的证据基础及相关理由-推荐意见实施要点。
- 6.3 确定 3 到 6 名关键外审专家，并邀请专家对草案进行评审。
- 6.4 外部评审专家应在 48 到 72 小时的时间内完成评审。

7 发布指南

建议在初始传播过程中使用电子文件，随后根据具体情况酌情考虑发表印刷版。其次，应该提前联系负责发布该指南的机构，比如杂志社、学会，一旦指南审批完成，立即提交至相关机构。如有可能，可以由负责传播的机构成员参与指南的制定过程，以减少指南发布前的审批过程与时间。

8 证据监测与更新

8.1 证据的监测范围

系统评价组应对可能影响指南范围和推荐意见的相关信息监测，监测的内容包括：

- a) 研究证据情况：定期根据每个 PICO 临床问题检索是否有新证据，更新频率以突发卫生事件的实际变化为主，可考虑按每日、每周等进行设置，审查和更新的时间表应在出版时商定并在指南中明确说明；
- b) 领域内指南及法律法规情况：应通过媒体信息、指南数据库等途径密切关注该主题范围内其他指南发布情况及相关法律法规发布情况；
- c) 疾病发展情况：应通过 WHO、本地区疾控中心发布的疾病相关动态数据密切监测指南关注疾病的进展情况；
- d) 推荐意见在临床使用及临床需求情况：应通过临床调研数据、媒体报道、文献数据库等途径监测推荐意见在临床使用情况，尤其关注与推荐方案有关“弊”的数据，患者对推荐方案的价值观与偏好等信息。其次，了解临床是否存在新的需求重点，比如随着新发疾病的不断进展，如果疾病诊断已经基本明确，则在指南更新时可考虑将治疗作为关注重点。

8.2 指南的动态更新

8.2.1 修订临床问题

8.2.1.1 一般要求

在指南发布后，应根据证据监测结果来判断是否对指南范围进行更新，更新的结果可能是降低临床问题的优先级、提升临床问题的优先级、增加新的临床问题（见附录 G）。

8.2.1.2 降低临床问题优先级的标准

当出现以下情况时，应降低临床问题的优先级：

- a) 某些临床问题不再被视为优先回答的决策问题；
- b) 预计不会出现新的证据；
- c) 支持某些推荐意见的证据已达到饱和水平，其确定性不太可能改变；
- d) 如果资源或资金发生变化，并且团队不能再继续对该主题进行持续更新，也可能需要降低优先级。

8.2.1.3 提升临床问题优先级的标准

当出现以下情况时，应提升临床问题的优先级：

- a) 原来低优先级的临床问题监测到已经有相关的临床研究正在被积极地开展；
- b) 研究结果很有可能改变现有推荐意见。

8.2.1.4 增加新的临床问题的标准

指南所关注的主题下有新的热点临床问题出现。

8.2.2 更新证据基础及推荐意见

当出现以下情况时，应更新证据基础及推荐意见：

- a) 非常高优先级、有很多不确定性的临床问题，一旦监测到新的研究证据，则应开始整个证据合成和推荐意见更新。
- b) 除以上情况之外，应根据触发因素来决定何时合并新证据和更新推荐意见，见表 1。

8.2.3 撤销指南

当出现以下情况时，应撤销指南：

- a) 当背景发生变化，使原来制定的指南成为不必要的指南，如出现新的治疗或预防措施，使指南的主题变得无关紧要。
- b) 本指南被更近期或更全面的其他指南取代。

表1 更新证据基础及推荐意见的触发因素

触发因素	解释
规模大小 (参与者或事件数)	当单个或多个研究达到临界N时, 纳入新的研究(例如只纳入n=100以上的研究和/或纳入meta分析的总事件数达到 100)
精确度	预计增加新的研究将提高当前meta分析的精确性。如果新估计值的置信区间与决策阈值(即“临床有效线”)的关系发生了变化, 那么更应该纳入新研究进行合并和更新。特殊情况是, 当决策阈值为零时【分类指标的无效线为1】(即在无效线时), 在这种情况下, 合并新研究的标准就是合并结果是否具有显著性
证据的确定性	当使用GRADE来评估给定结果证据的确定性时, 如果纳入新证据会带来证据的确定性或效果方向发生变化, 则可以启动证据合并和更新。例如, 一项新的研究将改变总体死亡率证据的确定性, 从低到中。指南制定者可以选择“确定性”的阈值(例如, 如果结果具有统计意义, 将启动证据合并工作)
最小临床差异	专家组可能事先对某特定结局效应量改变多大才会有临床意义(例如改变值是每1000个事件的死亡率减少20)。更新仅在出现规定效果时触发(可能结合基于显著性和确定性的方法)
其他考虑	当重要的新的研究可能会改变总体效果, 甚至改变临床实践时, 临床专家(小组或非小组成员)的意见非常重要。临床专家还可能了解是否即将有重大的新研究结果出现, 如果有, 则建议推迟对其他新发现的但可能不太重要的新研究进行整合

附 录 A
(规范性)
指南工作组职责和要求

指南工作组包括指南制定核心工作组、系统评价组、指南共识组、指南外审组，各小组职责和要求如下：

工作组	主要职责	成员组成
负责人	(1) 组织指南其他组成员开展指南的制定工作； (2) 确定指南制定核心工作组、系统评价组、指南外审组成员； (3) 协调指南的制定工作； (4) 对指南全程进行质控（内容与方法）； (5) 对指南所有成员的利益冲突进行管理； (6) 负责指南后期的传播与更新工作	应设 2 名负责人，一名是临床专家担任（负责指南的内容），一名是循证方法学专家（负责指南的制定方法）
指南制定核心工作组	(1) 起草快速动态指南范围； (2) 按照 PICO 格式形成关键问题； (3) 监督证据（指南、系统评价或原始研究）检索、评价及综合； (4) 选择指南共识组和外审组成员；收集并评定利益冲突，与指南主管部门（如有）共同评估和处理冲突； (5) 组织指南共识会议； (6) 按照共识的决议起草推荐意见； (7) 起草指南； (8) 收集评审意见并根据意见修改指南草案； (9) 提交终版指南至相关审批部门（如有）并按照相关部门要求修改快速动态指南草案； (10) 负责指南的出版和传播；	该组由负责人任命，包括该主题领域临床专家、指南方法学家、有开展质性研究、临床调研等经验的人员，建议制定核心工作组成员规模限制在10人以下
系统评价组	(1) 与核心工作组共同制定 PICO 格式的关键问题； (2) 基于确定的主题和临床问题检索、评价和筛选临床实践指南及推荐意见，并制定推荐意见总结表以供共识组做出最终决策； (3) 证据监测	根据范围大小、主题领域现有指南多少、以及是否需要补充检索系统评价以外的证据而确定人数，一般至少2名具有系统评价制作、指南应用或者指南制定经验或知识的成员组成
指南共识组	(1) 为确定指南范围提供意见； (2) 检查对证据总结表或检查指南的评价结果，并且给出他们的意见； (3) 基于现有证据，对指南推荐意见达成共识； (4) 在提交至指南主管部门（如有）之前评审并批准终版快速动态指南文件	10人左右的组规模既可行又有效，其中应包含至少1名指南方法领域权威专家，即有至少1部作为规范指导委员会 / 主要负责人的指南制定经验并取得正高以上职称；至少3名既往参与过突发公共卫生事件核心工作（中、西医诊疗）的权威专家（国医大师、名老中医或者主任医师），其中必须包含中医领域和西医领域的专家，且中医领域的专家数高于西医领域的专家数；以及在临床抗疫一线有丰富临床经验的副高级职称以上的医生，主要负责对确定指南范围、推荐意见评级等提供指导
指南外审组	(1) 评审终版指南内容，确保本指南中推荐意见的准确性、清晰性； (2) 评价推荐意见的临床意义，给出反馈和修改完善意见；(3) 提出本指南存在的重大问题，供指南制定核心工作组解决等。	未直接参加本指南制定的 3-5 名同行专家或利益相关者组成）

附 录 B
(规范性)
利益冲突声明表

所有指南制定组成员必须填写本利益冲突声明表,并声明所有潜在的、与本部指南主题相关的经济、非经济或其他方面的利益冲突(包括所有影响或可能影响专家客观性和独立性的利益冲突)。

过去 3 年间可能存在的经济利益冲突	
我或我的家人接受过与该指南有利益关系的企业支付的总和大于 1.5 万元人民币费用(如咨询费、劳务费、礼物和差旅费等)	是□ 否□
我或我的家人持有与该指南有利益关系的企业股份或股票	是□ 否□
我或我的家人拥有与该指南有利益关系的企业相关的个人专利	是□ 否□
我或我的家人接受过与该指南有利益关系的企业提供的研究经费	是□ 否□
我或我的家人接受过与该指南有利益关系的企业资助的试验设备、仪器或试剂等。	是□ 否□
过去 3 年间可能存在的非经济利益冲突	
我或我的家人担任了与该指南有利益关系的企业或相关组织的董事会、委员会成员或顾问	是□ 否□
我或我的家人参与了与该指南有利益关系的企业相关产品的研究工作	是□ 否□
我或我的家人发表了与该指南有利益关系的企业相关产品的论文	是□ 否□
我或我的家人持有与设指南主题相关的、可能影响证据评价或推荐意见形成的个人信念(政治、宗教、思想或其他)	是□ 否□
我或我的家人患有该指南所涉及的相关疾病	是□ 否□

注:与指南有利益关系的公司包括生产、销售相关药物或设备的公司

除上述内容,在过去的 3 年内,您还有什么需要声明的内容,请于下框填写。
如果上述任何问题您的答案为“是”,请在下框中给予简要的解释。

利益声明发表知情:我同意将上述内容公开给其他指南制定组成员,并同意该利益声明表在指南中发表。

声明:我承诺我所声明的内容是真实而完整的,并对上述填写内容负责。如果上述我所声明的信息在任何时间发生任何变动,我将迅速告知指南利益冲突管理委员会并完成一份新的利益声明表。

签名: _____ 日期: _____

由指南利益冲突管理委员会填写:

基于上述利益冲突声明,该成员的利益冲突级别判定结果为: 严重 不严重 无
处理方式: _____

附录 C

(规范性)

中医快速动态指南多元证据体构成

证据收集应以快速辅助临床决策为目标，注重中医证据体的多元性，包括研究证据和经验证据等，不仅应考虑直接证据，还应考虑间接证据；但是为了快速收集，应对收集证据类型进行限定，限定情况根据直接和间接情况而定，具体如下：

	直接证据	间接证据
临床研究证据		
指南共识	√	√
系统评价	√	√
随机对照研究	√	√
非随机对照研究	√	
队列研究	√	
病例对照研究	√	
横断面研究	√	
临床一手数据	√	
人用经验证据		
名老中医专家共识意见	√	
既往经验积累形成的名家验方	√	√
中医古籍文献		√

附录 D
(资料性)

中医快速动态指南多元证据快速遴选原则示例

在证据整合之前，指南制定团队应该先对检索的证据进行快速遴选，建议从证据类型、证据数量、发表时间和证据质量考虑剔除证据，以下是本团队开展中医治疗新冠快速动态指南制定时所使用的证据遴选原则：

项目	原则和标准
#01	当 PICO 问题有多个系统评价时： • 包括最新发布的系统评价。如果发表时间相似，可以参考方法质量（AMSTAR 评分）、期刊影响因子和纳入研究的数量，以选择具有代表性的文献。 • 出版时间的相似性不仅取决于出版年份，还取决于搜索年份。 • 当两篇具有类似 PICO 问题的论文（包括类似文章）在相同时间发表时，AMSTAR 评分较高的文章被优先考虑。 • 当AMSTAR评分相同时，包含更多文章的论文被优先考虑。当两篇论文的其他问题相同或相似时，可以考虑更高的期刊影响因子。
#02	如果系统评价发布年限久远，且系统评价发布后存在大量 RCT 证据：这些RCT的证据需要总结并整合到系统评价证据中。方法学质量（ROB偏倚风险）、期刊影响因子和样本量等原则可用于选择信息提取的代表性文献。
#03	如果获得不到相关系统评价，将按照原则上提到的方法进行RCT的证据整合和信息提取
#04	当有大量系统评价和随机对照试验时，适用上述所有原则。如果证据不足：可以考虑所有可用的证据，包括系统评价、随机对照试验和观察性研究。

附录 E (资料性)

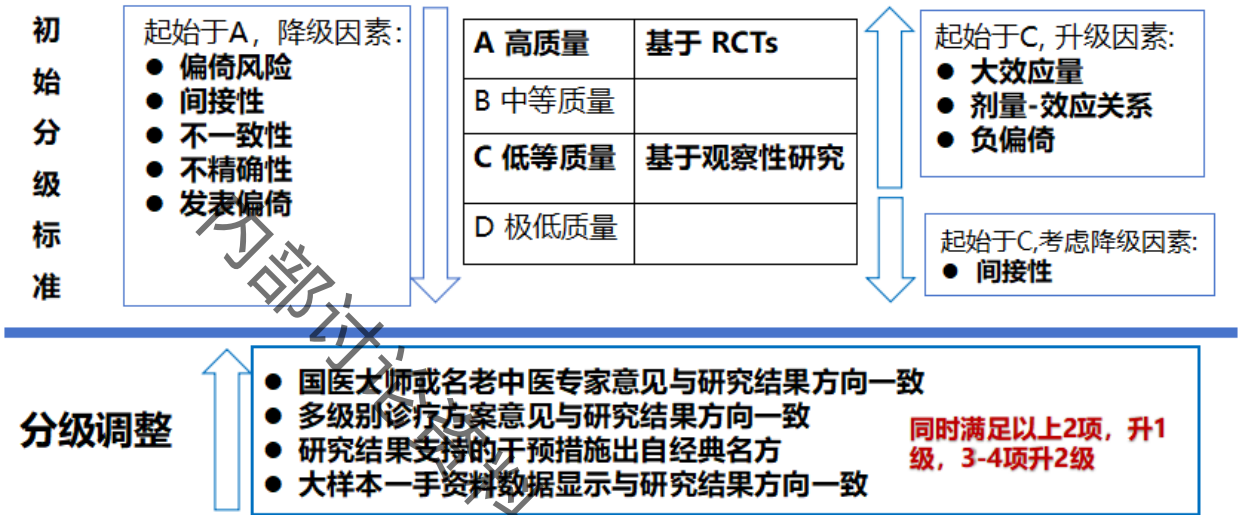
中医快速动态指南多元证据证据整合表示例

当证据体中纳入了多个证据来源时,或直接证据不足,无法支持推荐意见,需要间接证据来补充时,将同一PICO问题下的多来源证据以干预措施(I)分类,对所有纳入证据进行主要建议和结果的综合呈现,以下是中医治疗新冠快速动态指南时所使用的证据整合表:

干预措施	结局指标	疾病类型	证据类型	证据质量	主要建议/研究结果	样本量	整合结果
新冠重型患者							
血必净 (I1)	呼吸窘迫 (O1)	急性呼吸窘迫 (P2)	SR (2019)	AMSTAR=5	与常规治疗相比,联合血必净注射液治疗的 ARDS 患者的氧合指 (P02/FiO2) 显著升高	3896	血必净可以改善新冠重症患者的呼吸窘迫症状和肺功能
		慢阻肺 (P3)	SR (2016)	AMSTAR=7	与常规治疗相比,联合血必净注射液可提高 P02/FiO2	2086	
	呼吸功能 (O2)	慢阻肺 (P3)	SR (2016)	AMSTAR=7	与常规治疗相比,联合血必净注射液,第一秒用力呼气量/用力肺活量 (FEV1/FVC)、氧分压 (PaO2)、二氧化碳分压 (PaCO2) 指标上优于单用常规治疗	2086	

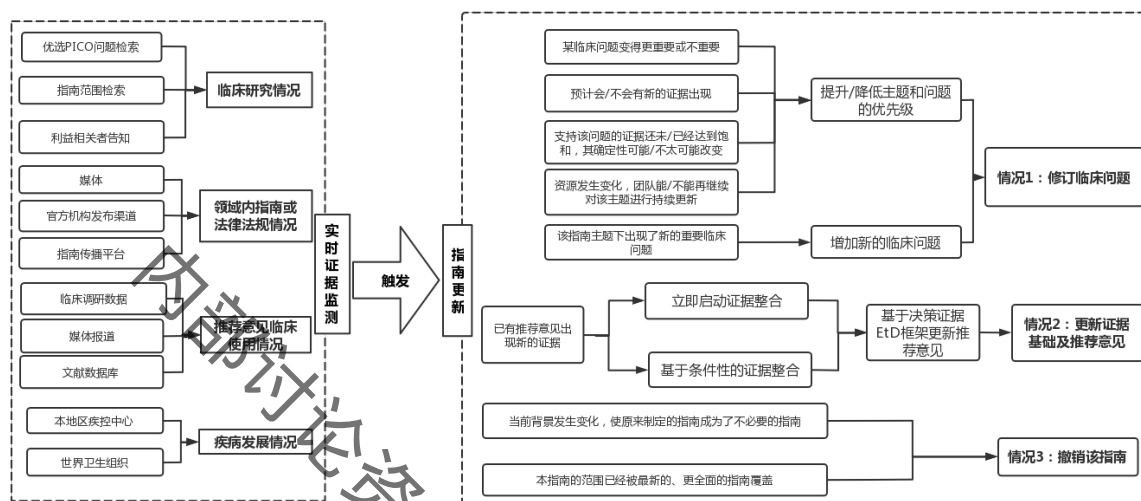
附 录 F
(资料性)
证据分级标准示例

针对每个 P+I+O 下研究证据根据 GRADE 系统进行初始分级，升级因素考虑：效应量、剂量-效应关系和负偏倚，而降级因素考虑：偏倚风险、不一致性、间接性、精确性和发表偏倚。然后可以根据人用经验证据的充分性、及其与研究证据结果的一致性程度进行分级调整，具体调整标准可根据疾病、证据等情况拟定。



附录 G (规范性) 指南更新路径图

指南发布后，应根据监测结果来判断是否对指南范围进行更新，更新的结果可能是修订临床问题、更新证据基础及推荐意见和撤销该指南，具体如下：



参 考 文 献

- [1] World Health Organization. WHO Handbook for guideline development(2nd edition)[M]. Geneva: World Health Organization, 2014:6.
- [2] 张迁, 王 琪, 后亮瑛, 等. 动态指南制订方法及案例介绍[J]. 中国循证医学杂志, 2021, 21(04):491-496.
来源: 晏利姣, 梁宁, 胡紫腾, 等. 中医药快速动态指南制定方法(一)[J]. 中医杂志, 2024, 65(3):269-274.
DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.03.008.
- [3] Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, et al. GRADE guidelines: 8. Rating the quality of evidence--indirectness. J Clin Epidemiol. 2011;64(12):1303-1310. doi:10.1016/j.jclinepi.2011.04.014
- [4] ZYYXH/T 473-2015 中医诊疗指南编制通则[S]. 北京: 中华中医药学会, 2015年.
- [5] 王小琴, 陈耀龙, 杨楠, 等. 快速建议指南及其制定方法介绍[J]. 中国循证医学杂志, 2015, 15(09):1103-1105.
- [6] World Health Organization. WHO handbook for guideline development[M/OL]. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/145714>.
- [7] 刘建平. 传统医学证据体的构成及证据分级的建议[J]. 中国中西医结合杂志, 2007(12):1061-1065.
- [8] 冯雪, 刘建平, 陈薇. 循证医学快速评价方法在中医临床实践指南制定中的应用[J]. 北京中医药, 2017, 36(03):236-241.
- [6] Elliott J H, Turner T, Clavisi O, et al. Living systematic reviews: an emerging opportunity to narrow the evidence-practice gap[J]. PLoS Med, 2014, 11(2):e1001603.
- [9] 基于循证的新型冠状病毒肺炎中医治疗建议[J]. 中华医学杂志, 2020(21):1611-1616. Liang N, Ma Y, Wang J, et al. Traditional Chinese Medicine guidelines for coronavirus disease 2019[J]. Journal of traditional Chinese medicine, 2020, 40(6):891.
- [10] Liang Ning et al. Development of Rapid Advice Guidelines for the Treatment of Coronavirus Disease 2019 with Traditional Chinese Medicine.[J]. The American journal of Chinese medicine, 2020, 48(7) : 11-11.
- [11] 武汉大学中南医院新型冠状病毒肺炎防治课题组. 新型冠状病毒肺炎(COVID-19)中西医结合临床诊疗快速建议指南[J]. 中国研究型医院, 2020, 7(02):51-64.
- [12] Cochrane's work on Rapid Reviews in response to COVID-19. Cochrane. <https://www.cochrane.org/cochrane-work-rapid-reviews-response-covid-19>.
- [13] Maas AIR. Living Systematic Reviews: A Novel Approach to Create a Living Evidence Base. J Neurotrauma. 2021;38(8):1068.