

ICS 01.040.11
CCS C 00

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4968—2024

药品临床综合评价项目质量控制规范

Specification for quality control of clinical comprehensive
evaluation projects of drug

2024-12-27 发布

2025-01-27 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织管理	1
4.1 质量控制组织架构	1
4.2 质量控制组织职责	2
5 质量控制内容	2
5.1 评价过程质量控制	2
5.2 技术方法质量控制	4
5.3 评价报告质量控制	5
6 质量控制方法	6
6.1 内部质量控制	6
6.2 外部质量控制	6
7 质量控制结果	6
7.1 质量评级	6
7.2 转化应用建议	6
附录A(资料性) 药品临床综合评价项目评估报告(模板)	7
附录B(资料性) 药品临床综合评价项目质量评价表	10
附录C(资料性) 常见文献资料的质量评价工具	14
附录D(资料性) 利益冲突声明表	15
附录E(资料性) 常见临床研究报告规范	16
附录F(资料性) 需备案保存的文件	17
参考文献	18

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。

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。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：苏州大学附属第一医院、中国药科大学、北京大学第三医院、四川大学华西第二医院、江苏省人民医院、东南大学附属中大医院、南京鼓楼医院。

本文件主要起草人：缪丽燕、马爱霞、张晶晶、朱建国、李洪超、周吉芳、翟所迪、张伶俐、王永庆、邵华、李俐、杭永付、李悦、吴紫阳。

药品临床综合评价项目质量控制规范

1 范围

本文件规定了药品临床综合评价项目质量控制的组织管理体系、质量控制内容、方法和结果等方面的要求。

本文件适用于省级卫生健康行政部门主导开展的药品临床综合评价项目,其他药品临床综合评价项目可参照执行。

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

药品临床综合评价 **clinical comprehensive evaluation of drug**

评价主体选择适宜的评估理论框架、方法和工具,收集分析医疗机构药品使用与供应等相关环节的数据及信息,从而评估临床疗效和药品政策实际执行效果的一种多维度、多层次证据的综合评判。

4 组织管理

4.1 质量控制组织架构

4.1.1 药品临床综合评价项目应接受省级项目外部质量控制管理组(以下简称“省级质控组”)与项目内部质量控制组(以下简称“内部质控组”)共同管理。质量控制组织架构图见图 1。

4.1.2 省级质控组由省级药品临床综合评价质量控制专家委员会(以下简称“省质控委员会”)和省级药品临床综合评价项目质量控制专家组(以下简称“省质控专家组”)组成。

4.1.3 药品临床综合评价项目组应设立专门的内部质控组。

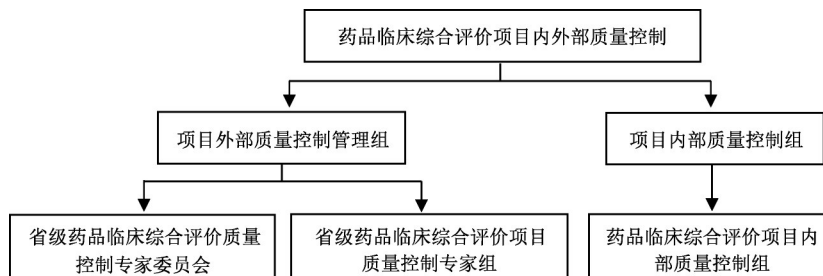


图 1 药品临床综合评价项目质量控制组织架构图

4.2 质量控制组织职责

4.2.1 省质控委员会

4.2.1.1 全面负责药品临床综合评价项目的质量控制管理工作。

4.2.1.2 负责制定药品临床综合评价项目质量控制的相关制度、流程与规范,起草药品临床综合评价质量相关标准。

4.2.1.3 承担药品临床综合评价项目评价过程、技术方法、评价报告等全方位的质量监督工作。

4.2.1.4 负责定期组织开展相关培训,培养药品临床综合评价质量控制专业人才。

4.2.1.5 宜在药品临床综合评价项目主题遴选阶段,设立相应的省质控专家组,负责具体执行药品临床综合评价项目的质量控制活动。

4.2.2 省质控专家组

4.2.2.1 应对所负责项目的评价过程、技术方法、评价报告等进行全方位质量控制。

4.2.2.2 负责指导并督促内部质控组规范开展内部质量控制。

4.2.2.3 定期向省质控委员会汇报所负责项目的外部质量控制情况。

4.2.3 内部质控组

4.2.3.1 应制定项目内部质量控制计划。

4.2.3.2 应督促项目组按计划、高质量地完成评价工作。

4.2.3.3 应定期开展项目质量自我评估,总结分析工作进度、存在问题、改进措施、工作成果等,形成项目阶段性质量评价报告,提交省级质控组审核,并根据审核反馈意见督促项目组落实整改。

5 质量控制内容

5.1 评价过程质量控制

5.1.1 主题遴选阶段

省级质控组负责审查药品临床综合评价项目的主题遴选程序合规性,包括:

- a) 评价主题应通过专家论证会的方式确定;
- b) 论证专家应由临床医学、药学、循证医学、流行病学与卫生统计学、管理学、医学伦理学等多学科人员组成,必要时邀请企业代表、患者及家属参与;
- c) 专家论证会应围绕评价项目的科学规范性、必要迫切性及可行性等多方面进行论证;
- d) 主题遴选相关会议文档资料应保存完整,包括会议通知、签到表、会议记录、论证决议等。

5.1.2 项目委托阶段

5.1.2.1 省级质控组应审查项目评价机构的资质与能力,包括:

- a) 应具有独立民事行为能力;
- b) 应具备良好征信状况;
- c) 应具备开展药品临床综合评价项目的专业能力和工作基础;
- d) 应能给予项目组人力、物力等方面的支持。

5.1.2.2 省级质控组应审查项目负责人的资质与能力,包括:

- a) 应取得医学或药学等相关专业高级职称;

- b) 应具有国家或省级组织的药品临床综合评价相关培训经历且具备3年及以上的药品评价工作经验；
 - c) 基于多中心真实世界数据的药品临床综合评价项目负责人应具备5年及以上药品评价工作经验,并具有组织多中心研究的影响力。
- 5.1.2.3 省级质控组应审查项目团队成员的资质与能力,包括:
- a) 项目团队组成应能满足评价项目开展所需要的多学科专业人员,如临床医学、药学、循证医学、流行病与卫生统计学、管理学、医学伦理学等；
 - b) 项目团队成员应具备独立或协作开展药品临床综合评价项目的经验与专业能力。
- 5.1.2.4 省级质控组应审查内部质控组成员的资质与能力,包括:
- a) 应取得中级及以上专业技术职称；
 - b) 应具有国家或省级组织的药品临床综合评价质量控制相关培训经历,具备1年及以上的药品评价工作经验。
- 5.1.2.5 省级质控组应对项目委托合同进行审查,包括:
- a) 项目委托方应与评价机构签署项目委托合同；
 - b) 项目委托合同内容应包括研究期限、拨款经费、经费使用预算、项目初步方案、项目计划进度与阶段目标、预期成果与转化等。
- 5.1.3 项目实施阶段
- 5.1.3.1 省质控专家组应对项目实施方案论证会、项目实施方案修改、项目中期报告会及项目结题报告会等相关资料进行质量控制,并定期向省质控委员会汇报外部质量控制情况;内部质控组应对项目实施全过程进行内部质量控制,并形成项目阶段性质量评价报告,提交省级质控组审核。
- 5.1.3.2 项目内外部质量控制组织应审查项目实施方案论证会的合规性,包括:
- a) 项目应在正式启动前制定项目实施方案；
 - b) 应召开项目实施方案论证会,针对评价项目的目标人群、评价维度、对照药品、评价指标、评价方法等进行重点论证,同时关注医学伦理学相关问题,提出修改建议；
 - c) 项目实施方案论证会专家应包括能满足项目论证所需要的多学科专业人员,如临床医学、药学、循证医学、流行病与卫生统计学、管理学、医学伦理学等；
 - d) 项目实施方案论证会的相关会议文档资料应保存完整,包括会议通知、签到表、会议记录、论证结论等；
 - e) 项目组应根据论证专家意见修改完善项目实施方案,并进一步提交论证专家审核；
 - f) 项目组应严格按照项目实施方案开展药品临床综合评价工作。
- 5.1.3.3 项目内外部质量控制组织应审查项目实施方案修改的合规性,包括:
- a) 项目组在项目实施过程中若需要对项目实施方案进行修改,应及时上报省质控委员会,由省质控委员会根据项目实施方案修改程度确定项目后续的执行流程；
 - b) 项目组应严格按照省质控委员会确认的修改流程执行,修改过程应有相应的书面记录,包括但不限于修改日期、修改理由、修改内容、专家论证结果。
- 5.1.3.4 项目内外部质量控制组织应审查项目中期报告会的合规性,包括:
- a) 应召开项目中期报告会,对项目进展、实施情况、存在问题等内容进行讨论；
 - b) 项目中期报告会专家应包括能满足项目中期评审所需要的多学科专业人员,如临床医学、药学、循证医学、流行病与卫生统计学、管理学、医学伦理学等；
 - c) 项目中期报告会相关会议文档资料应保存完整,包括会议通知、签到表、会议记录、评审结论等；
 - d) 项目组应及时对项目中期报告会中专家提出的问题与不足进行改进,并对专家建议进行反馈。

5.1.3.5 项目内外部质量控制组织应审查项目结题报告会的合规性,包括:

- a) 项目组应按要求在项目结题报告会召开前提交项目评估报告(见附录A)及项目质量评价表(见附录B);
- b) 项目结题报告会专家应是独立的外部专家,应能满足项目结题评审的需求,专业可包括临床医学、药学、循证医学、流行病学与卫生统计学、管理学、医学伦理学等;
- c) 项目结题报告会应对项目实施情况、项目评估报告、项目质量评价表及存在问题等内容进行讨论;
- d) 项目结题报告会的相关会议文档资料应保存完整,包括会议通知、签到表、会议记录、结题结论等;
- e) 项目组应根据专家建议及时修改,省质控专家组应对修改后的项目评估报告及项目质量评价表进行审查。

5.2 技术方法质量控制

5.2.1 评价维度选择

5.2.1.1 项目内外部质量控制组织应对评价维度的科学性和合理性进行审查。

5.2.1.2 应基于评价目的,选择合适的评价维度,包括安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性等。

5.2.1.3 评价维度的确定应经过专家论证。

5.2.2 评价指标选择

5.2.2.1 项目内外部质量控制组织应对评价指标选择的合理性进行审查。

5.2.2.2 应基于拟解决的临床问题选择合适的评价指标。

5.2.2.3 评价指标应优先选择终点结局指标,若可获取终点结局指标而未选择时应说明理由。

5.2.3 评价方法选择

5.2.3.1 项目内外部质量控制组织应对评价方法选择的合理性进行审查。

5.2.3.2 应基于拟解决的临床问题重要性、可获取的研究资源、研究任务紧迫性、评价维度等因素,选择合适的评价方法,并需说明选择理由。

5.2.3.3 评价方法包括文献研究、原始研究、药物经济学研究等,应根据所选的评价方法,按照相应的技术指南规范开展。

5.2.4 技术规范

5.2.4.1 文献研究

5.2.4.1.1 文献获取

依据《Cochrane 干预措施系统评价手册》(Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions)规范开展文献检索,确保获取文献的全面性和准确性。

5.2.4.1.2 文献质量评价

合理选择国内外较为成熟的质量评价工具评价文献质量,并将结果体现在项目评估报告中。常见文献资料的质量评价工具见附录C。

5.2.4.1.3 数据整合

依据《Cochrane 干预措施系统评价手册》(Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions)规范开展数据的提取、分析与整合,确保数据整合结果的真实、科学与准确。

5.2.4.1.4 证据应用

高质量且外推性较强的证据可应用到各个维度的评价中,不应将偏倚较大、混杂因素控制不佳的证据进行应用。

5.2.4.2 原始研究

5.2.4.2.1 伦理审查

开展原始研究前应进行伦理审查,经批准后方可实施。

5.2.4.2.2 数据管理

应参照真实世界研究的相关指南对试验分组的科学性、样本量计算及数据的收集、处理、统计分析等环节进行质量控制。重点核查评价项目在保证数据的可追溯性、完整性、一致性及准确性等方面所采取的措施;核查患者隐私保护等内容,项目组应制定保密措施及数据安全措施。

5.2.4.2.3 统计分析

应对统计方法的科学性、统计模型的合理性以及统计分析实施过程进行质量控制。样本量估计、数据分析方法、统计检验、数据离群和缺失处理等内容应在项目评估报告中清晰阐述。

5.2.4.2.4 偏倚与混杂因素的控制

应重点核查偏倚与混杂因素的识别、控制方法及实施过程的科学性。选择合适的方法对真实世界研究的偏倚及混杂因素进行识别与控制,相关内容应在项目评估报告中清晰阐述。

5.2.4.2.5 证据应用

高质量且外推性较强的证据可应用到各个维度的评价中,不应将偏倚较大、混杂因素控制不佳的真实世界研究证据进行应用。

5.2.4.3 药物经济学研究

药物经济学评价的研究设计类型、模型假设、健康产出指标(效果、效用、效益)、成本指标的选择与测量,应符合国内外有关药物经济学研究方法或相关疾病和人群的药品临床综合评价技术指南等要求。

5.3 评价报告质量控制

5.3.1 项目内外部质量控制组织应对项目评估报告的完整性和规范性进行审查,包括:

- a) 基本信息应包含完整的全文摘要,并对项目的潜在利益冲突、资金/资助来源、委托情况、人员分工及职责、实施时间、外部评审情况进行说明。利益冲突声明表参见附录D;
- b) 研究背景与目的应清晰阐述疾病概况、评价的干预措施、开展本次项目评价的目的及拟解决的临床或政策问题、评价维度等内容;
- c) 评价内容应清晰阐明各评价维度的评价指标和评价方法,参照相应的报告规范进行报告,并提供检查清单,常见临床研究报告规范见附录E;

- d) 评价结果应参照所选择评价方法的报告规范清晰阐明本研究各评价维度的评价结果,并提供检查清单,常见临床研究报告规范见附录 E;
- e) 结论和讨论应明确阐述是否解决了拟解决的问题,本次评价和过去相关研究的异同及可能的原因,本次评价在流行病学、人群特征、地域特征、临床实践或资源适用模式等方面的适用程度、差异性,评价结论对医疗服务资源可能产生的影响及对未来医疗决策的意义,指出本次评价可能存在的主要问题和局限性。

5.3.2 内部质控组应按照项目质量评价表开展内部质量控制,并附自评结果。省级质控组应对项目内部质量控制报告进行审查。

6 质量控制方法

6.1 内部质量控制

6.1.1 内部质控组应按照第 5 章质量控制内容有计划地对药品临床综合评价全过程开展内部质量控制。

6.1.2 项目内部质量控制可通过查阅资料、台账、现场查看、现场访谈等方式开展。

6.1.3 项目内部质量控制应保存相关文件,质量控制纸质版检查记录应至少保存 5 年,电子版记录永久保存。需备案保存的文件参见附录 F。

6.2 外部质量控制

6.2.1 省级质控组应按照第 5 章质量控制内容,对药品临床综合评价项目开展全方位、全过程的质量控制,包括评价过程、技术方法、评价报告三个方面,以保证药品临床综合评价项目的总体质量。

6.2.2 省级质控组可通过查阅资料、台账、现场查看、现场访谈等方式开展。

6.2.3 项目外部质量控制应保存相关文件,质量控制纸质版检查记录应至少保存 5 年,电子版记录永久保存。需备案保存的文件参见附录 F。

7 质量控制结果

7.1 质量评级

7.1.1 省级质控组应对项目组提交的项目质量评价结果进行审议,并根据审议后的质量评价结果来划分药品临床综合评价项目等级,包括:

- a) 质量评价总得分 ≥ 80 分,且评价过程、技术方法、评价报告单项得分均不低于 80% 的项目可认定为优秀项目;
- b) 不满足优秀项目条件,但质量评价总得分 ≥ 66 分,技术方法单项得分不低于 70%,评价过程、评价报告单项得分不低于 60% 的项目可认定为合格项目;
- c) 不符合以上两种情况,或者存在评价方法选择不合理、研究方案设计严重违反相关技术规范、数据不真实及统计造假等情况的评价项目,应认定为不合格项目。

7.1.2 省级质控组应将项目质量控制评级结果递交项目委托方审核备案。

7.2 转化应用建议

7.2.1 省级质控组应对项目的转化应用进行审查。评价结果进行转化应用时,应符合相应要求。

7.2.2 质量评级为优秀的项目,优先推荐评价结果的应用与转化;质量评级为合格的项目,应谨慎进行成果转化;质量评级为不合格的项目不得进行成果转化。

填写说明

1. 按照《药品临床综合评价管理指南》要求,评价主体应用多种评价方法和工具对药品开展多维度、多层次证据的综合评判并撰写本项目评估报告。
2. 如实填写,言简意赅,相关证明材料应附后。
3. 本表用 A4 纸填报,可按内容自行调整表格大小。如需另附材料的,可单附在项目评估报告后。

图 A.1 药品临床综合评价项目评估报告模板(续)

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/74530322200012040>