

# 北京市药品临床综合评价项目质量控制指南

北京市药品使用监测和临床综合评价中心专家委员会

通信作者: 张兰, Email: xwzhanglan@126.com; 岳小林, Email: yuexlxwhosp@163.com

**【摘要】** 随着北京市各医疗机构药品临床综合评价工作的开展,亟需建立一套规范的、实用性强的药品临床综合评价质量控制体系。本指南从实际操作出发,梳理评价工作中可能导致研究不规范的环节和问题,总结相关经验,完善评价项目质量管理体系。从评价人员资质、项目设计和实施(主题遴选与备案、方案论证和实施、数据质量和安全)、结果转化(备案与中心评级)3个方面,提出药品临床综合评价项目的质量控制方法,以提高北京市药品临床综合评价工作的效率及质量,确保评价标准化、规范化实施。

**【关键词】** 药品临床综合评价; 质量控制; 指南

**【基金项目】** 北京市医院管理中心“登峰”人才培养计划(DFL20190803)

**【DOI】** 10.3760/j.issn.1673-4777.2024.02.001 **【中图分类号】** R 97 **【文献标识码】** A

**Guideline for quality control of Beijing drug clinical comprehensive evaluation project** Expert Committee for Drug Use Monitoring and Clinical Comprehensive Evaluation of Beijing

Corresponding authors: Zhang Lan, Email: xwzhanglan@126.com; Yue Xiaolin, Email: yuexlxwhosp@163.com

**【Abstract】** With the development of the clinical comprehensive evaluation of drugs in medical institutions in Beijing, it is urgent to establish a set of standardized and practical quality control system for the clinical comprehensive evaluation of drugs. This guideline sorts out the links and problems that may lead to non-standard research in the evaluation work, summarizes the relevant experience, and improves the quality management system of the evaluation project on the base of actual operation. This guideline proposes quality control methods for clinical comprehensive evaluation of drugs from three aspects: qualification of evaluation personnel, project design and implementation (including theme selection and filing, program demonstration and implementation, data quality and safety), and result transformation (filing and center rating), in order to promote the efficiency and quality of the clinical comprehensive evaluation of drugs in Beijing, and ensure the standardization of evaluation and standardized implementation.

**【Keywords】** Clinical comprehensive evaluation of drugs; Quality control; Guidelines

**【Fund program】** Beijing Hospitals Authority's "Ascent" Plan (DFL20190803)

为了推进药品临床综合评价工作标准化、规范化、科学化开展,更好地服务国家药物政策决策需求,助力提高药事服务质量,保障临床基本用药的供应与规范使用,提升卫生资源配置效率,在国家卫生健康委员会的指导下,北京市药品使用监测和临床综合评价中心组织相关专家,参考国家卫生健康委员会《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》<sup>[1]</sup>、《中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)》<sup>[2]</sup>,针对评价的关键环节(如主题遴选、项目实施、结果转化等),初步制订了《北京市药品临床综合评价项目质量控制指南》,为各评价主体科学、规范地开展质量控制(质控)工作提供指导性文件。

本指南以提供北京市药品临床综合评价质控方面的指导为目标,主要供相关评价主体参考使用,并将随着理论研究的深入、研究方法和手段的发展以及临床实践经验的积累不断进行更新与完善。

## 1 目的与依据

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,利用文献证据及真实世界数据等开展的药品实际应用价值评价,是促进药品回归临床价值,优化药品供应保障决策的重要技术工具。

国家卫生健康委员会于2019年及2021年先后下发了《关于开展药品使用监测和临床综合评价工作的通知》《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》及《药品临床综合评价管理指南(2021年版 试行)》<sup>[1,3]</sup>,并部署了相关工作,要求各省级卫生健康部门指导建立辖区内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控规范,协同国家做好药品临床综合评价各环节的技术对接和工作衔接,构建内外部标准可溯的药品临床综合评价质控体系,对促进各评价主体科学规范开展药品临床综合评价工作、推动评价结果转化具有重要的意义。现依据国家和省级相关政策文件,结合北京市医疗机构药品临床综合评价的实际开展情况,特制定本指南<sup>[4-5]</sup>。

## 2 质控组织架构、基本职责与方法

2.1 建立三级质控体系 一级质控主体为北京市药品使用

**【引用本文】** 北京市药品使用监测和临床综合评价中心专家委员会. 北京市药品临床综合评价项目质量控制指南[J]. 中国医药, 2024, 19(2): 161-165. DOI: 10.3760/j.issn.1673-4777.2024.02.001.

监测和临床综合评价中心。由中心指定人员对项目进行监督、管理。也可由副高级以上职称,或具有药品临床综合评价学习背景或研究经历的专家担任一级质控人员。

二级质控主体主要为评价组负责人所在科室或医院的质量管理机构(部门),由专人负责。

三级质控主体主要由中级职称及以上成员组成,推选一名组长,负责项目的内部质控<sup>[6]</sup>。

2.2 各级质控主体的工作职责 三级质控主体职责:①开展项目质量监督工作,包括监督、指导评价组成员完成项目过程管理、技术应用管理(研究方案设计、评价内容、评价方法)、评价报告规范撰写及资料存储等重点环节质量管控工作;②按季度核查项目质量,跟踪工作进度,分析记录存在问题并制定相关改进措施,形成《项目组内部质控评价报告》,并提交至二级质控主体审核、备案,根据二级质控主体反馈的意见落实改进工作。《项目组内部质控评价报告》内容应包括:项目名称、项目负责人姓名、质控日期、质控阶段(如启动阶段、中期阶段或结题阶段等)、项目进展情况及工作成果、存在问题及改进措施,质控人员及项目负责人均需在评价报告结尾处签字。

二级质控主体职责:①对三级主体的质控过程进行核查和监督,形成《药品临床综合评价质量问题反馈表》;②对三级质控主体提交的《项目组内部质控评价报告》等材料进行审核、存档;③落实项目评价组各级质控主体反馈意见情况,促进问题整改;④不定期到项目评价组所在单位进行资料现场核查。该表中质控人员需记录的内容包括:项目名称、项目负责人姓名、质控日期、质控阶段(如启动阶段、中期阶段或结题阶段等)、项目进展情况及工作成果、上次质控中发现的问题及整改结果、记录现存问题及整改期限并签字。同时,项目组负责人需对本次质控员提出的问题文字回复并签字。

一级质控主体主要职责:北京市药品使用监测和临床综合评价中心不定期核查三级质控主体的评价项目执行情况和二、三级质控质量,指出存在的问题并提出解决建议,对下级质控主体反馈的问题及时回复;必要时组织专家指导项目质控工作。质控组织架构见图 1。

3 质控内容与流程

药品临床综合评价质控是指为提高项目评价主体资质

的规范性、项目设计和实施的科学性,及评价结果应用转化的适宜性所采取的技术措施和管理措施。主要质控内容和项目实施流程见图 2。各级质控主体需对项目实施过程的关键环节进行审查,主要包括项目立项、项目实施、结题汇报及应用转化 4 部分<sup>[7]</sup>。

3.1 项目立项

3.1.1 评价主体资质 评价单位应成立独立于评价组的内部质控组,各级质控主体需首先对项目评价组的资质进行审查<sup>[8]</sup>。

评价组应具备独立或参与开展药品临床综合评价的能力,其所在的机构应能给予评价组人力、物力等方面的支持。评价组成员的专业方向应覆盖全部评价维度和相关环节,如包括临床医学、药学、循证医学、统计学、卫生经济学、流行病学、管理学等<sup>[7]</sup>。其中,项目负责人应具备医学或药学相关专业高级职称,并具 3 年以上的药品临床综合评价相关工作经验或 3 年内有参加省级以上单位组织的药品临床综合评价相关培训的经历。

核查要点:评价组成员的资质。所有人员需签署利益冲突声明表及保密协议,并在项目开展前接受统一培训。需核查评价项目资金来源、金额、预算明细等材料。

3.1.2 主题遴选 药品临床综合评价主题遴选应以临床需求为导向,针对性解决政府及临床实践关注的重点与难点问题,分为指定选题和自主选题。

指定选题应在北京市药品使用监测和临床综合评价中心备案。

自主选题一般可以基于疾病负担、医疗保险、创新药、药品销售情况以及卫生政策等方面内容的考虑,自主选择待评价品种<sup>[9]</sup>。初步选定待评价药品后,应召开专家论证会,针对开展该药品临床综合评价的必要性及可行性,组织专家进行讨论,最终确定待评价药品。论证专家的专业应覆盖全部评价维度,如临床医学、药学、循证医学、统计学、卫生经济学、流行病学、管理学、卫生决策等,必要时可邀请药品的生产方、使用方代表参与。专家论证后的主题遴选报告需在北京市药品使用监测和临床综合评价中心备案。

核查要点:①指定选题:需核查指定选题的相关政府文件等。②自主选题:核查自主选题的组织流程合规性,包括是否具有主题遴选方案、论证会邀请函、论证会专家名单(人

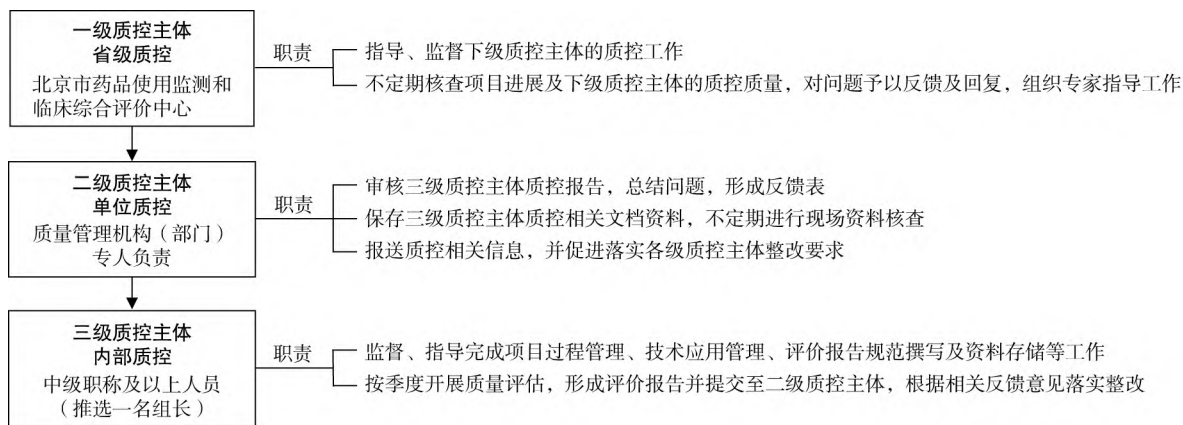


图 1 质控组织架构



图 2 主要质控内容和项目实施流程

数要求为奇数)、会议纪要、专家意见汇总及修改情况等。

**3.1.3 方案论证** 根据待评药品临床综合评价的主要目的,结合药品特点及其临床应用特征,根据 PICO 原则构建评价关键问题,包括目标人群(P)、干预措施(I)、对照药物及措施(C)、评价维度及结局指标(O)、统计分析方法等,制定《项目实施方案》。《项目实施方案》需经专家组成员(人数要求为奇数)论证<sup>[10]</sup>,讨论评价方案的合理性、科学性、可行性、伦理合规性,通过论证并完成备案的方案方可执行。

**核查要点:** ①专家组成员资质:具备副高及以上职称;是否签署无利益冲突和保密承诺书;专家构成应突出多学科特点,主要包含卫生政策、医疗保险、卫生经济、卫生技术评估、卫生统计等领域人员、临床医师、药师、行政管理人员及患者。

②组织流程合规性:专家签到记录、会议纪要、专家论证意见(含专家签字),修改前后的《项目实施方案》。

③主题信息完整性:应核查《项目实施方案》中背景、目的、意义及评价方法等内容是否完整。主题信息应体现评价项目的必要性、重要性、迫切性和可评估性。

④方案的科学性:核查专家组对评价方案设计、评价方法、各维度的权重、各指标赋分、识别与控制偏倚与混杂因素等的科学性和可行性方面的审查意见。

此外,确定的评价主题是否在北京市药品使用监测和临床综合评价中心登记备案。

**3.2 方案实施** 评价实施过程中,应按照评价方案推进评价工作,及时完成并上交评价报告。项目组质控人员(三级质控)应定期对项目进行质量检查,填写项目组内部质控报告并备查。方案实施过程中重点监控方案执行情况和数据质控。

**3.2.1 方案执行情况** 评价组应严格按照既定的《项目实施方案》执行。质控过程中发现问题时,应填写《药品临床综

合评价质量问题反馈表》。评价组需围绕相关反馈意见及问题的具体情况进行整改,填写反馈表并经项目负责人签字后交至质控组审核、备案。

如《项目实施方案》需要修改时,应当再次组织专家组对修改后的《项目实施方案》进行论证,并及时向北京市药品使用监测和临床综合评价中心提出方案修改申请及说明。

**核查要点:** ①各维度评价的原始支撑材料,如药品说明书、药物政策信息、药品注册单位资质的证明文件等。②《药品临床综合评价质量问题反馈表》。③方案修改申请(修改理由、修改内容、修改日期)、修改后《项目实施方案》的专家论证意见(参考 3.1.3 方案论证的核查要点)。

**3.2.2 数据质量管理** 评价数据主要来源于文献研究的证据及原始研究的证据<sup>[11-12]</sup>。

**3.2.2.1 文献研究法** 一般首选基于二次证据的收集与整合进行评价。数据来源应包括 PubMed、MEDLINE、Cochrane Library、Web of Science、维普中文科技期刊全文数据库、万方数据库、中国知网等国内外数据库、国内外临床试验注册登记平台、英国及加拿大等卫生技术评估网站等,对纳入文献需进行质量评价<sup>[13]</sup>。

**核查要点:**文献检索策略(数据库、检索式、检索时间)与纳入文献的质量评估(评价工具的选择、质量评估表及评价结果)是否按照卫生技术评估报告、系统评价/Meta 分析等相关标准流程执行。

**3.2.2.2 原始研究法** 当文献资料不能满足研究目的时,可采用真实世界研究进行证据的补充。真实世界研究中数据质量的控制是确保研究真实性、准确性和可靠性的关键,真实世界的证据需满足适用性,而数据的适用性主要通过数据可靠性和相关性进行评估<sup>[14]</sup>。见图 3。

真实世界数据的可靠性主要从数据的完整性、准确性、透明性和质量保证方面进行评价<sup>[13]</sup>。真实世界数据往往存

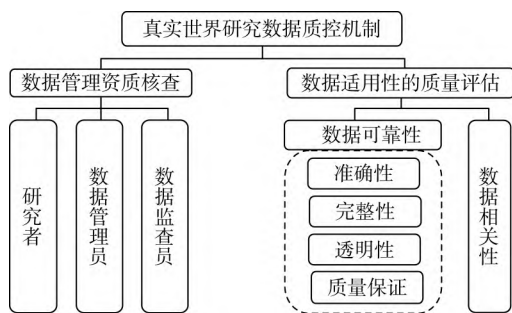


图 3 真实世界研究数据质控机制

在数据缺失的情况,尤其是关键变量的数据缺失会加大研究结论的不确定性。此时则需谨慎判断该数据能否支持产生真实世界证据。数据库内部的相关数据格式和计算方法等必须一致;数据的来源、收集与清洗的全过程应透明、清晰,并具有可溯源性。

原始研究核查要点包括数据的可靠性、数据管理的规范性、分析的严谨性及偏倚与混杂因素控制的科学性。涉及以下方面:①是否由合规的人员按照明确的数据收集流程进行数据收集;②是否使用了共同的数据字典;③核查数据的原始记录,包括患者的电子病历、化验单、影像资料等信息,评估数据的可溯源性、完整性、一致性、准确性;④若研究者选择了访谈、座谈、德尔菲调查等,需核查原始记录及调查表。

对于关键指标核查,应对数据库进行 100% 的复查。对于非关键指标的核查,可参考《临床试验数据管理工作技术指南》中相关要求要求进行复查<sup>[14-15]</sup>。

此外,药品临床综合评价文件应专柜存放、查阅方便、条理清楚。

**3.3 中期汇报与结题评审** 项目中期应开展中期汇报,分别从项目实施进展、关键问题及解决措施、后续研究计划等方面进行汇报讨论。项目评价完成后,评价组汇总形成完整的《评价报告》,由一级质控主体遴选独立的外部评审专家组进行结题评审,专家研究领域应与评价药品相关,可包括临床医学、药学、循证医学、统计学、流行病学、卫生经济学、卫生决策等专业人员,必要时可邀请药品使用方代表参与。评价报告格式可参考《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南》<sup>[16]</sup>。

核查要点:①项目结束之后应形成完整、规范、科学的《评价报告》。核查相关信息是否完整、详实,如 a 项目名称、全文摘要、人员分工及职责、项目的资金/资助来源等项目基本信息;b 研究背景(包括疾病信息、干预措施等)及开展本次项目评价的原因;c 评价的目的、拟解决的临床或政策问题及受众范围;d 评价方法如评价维度、实施时间与规划等;e 结果及质量:对各维度评价结果的阐述、对评价结果的质量评价;f 报告中应清晰阐述数据分析方法及数据离群和缺失处理等内容;g 清晰阐述结果结论及对医疗决策可能产生的意义。评价报告中应详细记录文献检索方法、筛选流程、文献质量评价表等相关内容。

②结题报告外审:包括中期及结题会的会议纪要,结题外审专家的研究领域、外审专家意见。

③内部质控:核查项目执行期间的各级质控记录。

**3.4 质控结果认定和应用转化** 项目完成后,向北京市药

品使用监测和临床综合评价中心递交项目《评价报告》及质控材料,中心参考《北京市药品临床综合评价质量控制评估量表》综合评估项目质量,将项目分为优、良、中、差四个级别。评定为优或良的项目方可进行结果转化<sup>[17]</sup>。转化成果需向北京市药品使用监测和临床综合评价中心登记备案。

指南编写组长 岳小林、张兰(组长单位均为北京市药品使用监测和临床综合评价中心 首都医科大学宣武医院)

编写组 董宪喆、庄伟、冯英楠、王之舟、邢晓璇、李晓曦、王可(编写组成员单位均为北京市药品使用监测和临床综合评价中心 首都医科大学宣武医院药学部)

专家组成员(按姓氏拼音顺序排列) 安卓玲(首都医科大学附属北京朝阳医院);曹俊岭(北京中医药大学东直门医院);陈孟莉(中国人民解放军总医院);封宇飞(北京大学人民医院);冯欣(首都医科大学附属北京妇产医院);胡欣(北京医院);金鹏飞(北京医院);李大魁(北京协和医院);李国辉(中国医学科学院肿瘤医院);林阳(首都医科大学附属北京安贞医院);梅丹(北京协和医院);史录文(北京大学药学院);王杨(中国医学科学院阜外医院);闫素英(首都医科大学宣武医院);岳小林(首都医科大学宣武医院);翟所迪(北京大学第三医院);张兰(首都医科大学宣武医院);赵琨(国家卫生健康委员会药物与卫生技术综合评估中心);赵荣生(北京大学第三医院);郑英丽(中国医学科学院阜外医院)

利益冲突 所有参与人员均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司. 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/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>. Department of Drug Policy and Essential Drug System of the National Health Commission. Notice of the General Office of the National Health Commission on standardizing the comprehensive clinical evaluation of drugs [EB/OL]. (2021-07-28) [2022-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/s2908/202107/532e20800a47415d84adf3797b0f4869.shtml>.

[2] 中国药品综合评价指南项目组. 中国药品综合评价指南参考大纲(第二版)[J]. 药品评价, 2015, 12(8): 6. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2809.2015.08.001. Project Team for Comprehensive Evaluation Guidelines for Chinese Drugs. Reference outline for comprehensive evaluation guidelines of Chinese drugs (second edition) [J]. Drug Evaluation, 2015, 12(8): 6. DOI: 10.3969/j.issn.1672-2809.2015.08.001.

[3] 国家卫生健康委员会药物政策与基本药物制度司. 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/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2e9.shtml>. Department of Drug Policy and Essential Drug System of the National Health Commission. Notice of the National Health Commission on conducting drug use monitoring and clinical comprehensive evaluation [EB/OL]. (2019-04-09) [2022-03-20]. <http://www.nhc.gov.cn/yaozs/pqt/201904/31149bb1845e4c019a04f30c0d69c2e9.shtml>.

[4] 赵锐,石秀园,胡若飞,等. 省域药品临床综合评价工作的关键环节探讨[J]. 卫生经济研究, 2022, 39(5): 17-20. Zhao R, Shi XY, Hu RF, et al. Discussion on the key links of

- comprehensive clinical evaluation of drugs in provinces [J]. Health Economics Research, 2022, 39(5): 17-20.
- [5] 岳小林, 鲁松, 张兰. 药品临床综合评价体系建设研究 [J]. 中国药物警戒, 2023, 20(5): 530-535. DOI: 10.19803/j.1672-8629.20220171.
- Yue XL, Lu S, Zhang L. Research in the construction of comprehensive evaluation systems of drugs in China [J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2023, 20(5): 530-535. DOI: 10.19803/j.1672-8629.20220171.
- [6] 《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. 中国医疗机构药品临床综合评价质量控制体系共识 [J]. 中国药业, 2022, 31(15): 1-9. DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2022.15.001.
- Expert Group on the Consensus of the Quality Control System for Clinical Comprehensive Evaluation of Drugs in Chinese Medical Institutions. Consensus on the quality control system for clinical comprehensive evaluation of drugs in Chinese medical institutions [J]. China Pharmaceuticals, 2022, 31(15): 1-9. DOI: 10.3969/j.issn.1006-4931.2022.15.001.
- [7] 张晶晶, 李洪超, 朱建国, 等. 江苏省药品临床综合评价项目质量控制指南 [J]. 中国药学杂志, 2022, 57(10): 862-866. DOI: 10.11669/cpj.2022.10.015.
- Zhang JJ, Li HC, Zhu JG, et al. Guidelines for quality control of Jiangsu province drug clinical comprehensive evaluation project [J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2022, 57(10): 862-866. DOI: 10.11669/cpj.2022.10.015.
- [8] 赵锐, 胡若飞, 石秀园, 等. 我国药品临床综合评价全面质量管理体系的构建 [J]. 中国药房, 2022, 33(12): 1409-1414, 1429. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.12.01.
- Zhao R, Hu RF, Shi XY, et al. Construction of total quality management system of clinical comprehensive evaluation of drugs in China [J]. China Pharmacy, 2022, 33(12): 1409-1414, 1429. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2022.12.01.
- [9] 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. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2021.03.001.
- Qiu YP, Zhao K, Wang XL, et al. Exploration on topic selection method for evaluation of pediatric medicine in China [J]. Chinese Journal of Drug Evaluation, 2021, 38(3): 177-182. DOI: 10.3969/j.issn.2095-3593.2021.03.001.
- [10] 杨萍, 鲁松, 董宪喆, 等. 药品综合评价方法研究进展 [J]. 中国药物警戒, 2022, 19(7): 803-806. DOI: 10.19803/j.1672-8629.2022.07.25.
- Yang P, Lu S, Dong XZ, et al. Research progress in comprehensive evaluation methods of drugs [J]. Chinese Journal of Pharmacovigilance, 2022, 19(7): 803-806. DOI: 10.19803/j.1672-8629.2022.07.25.
- [11] 王舒, 董名扬, 陈朋军, 等. 药品临床综合评价技术方法的质量控制 [J]. 中国药房, 2023, 34(3): 275-279. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.03.04.
- Wang S, Dong MY, Chen PJ, et al. Quality control of the technology method of clinical comprehensive drug evaluation [J]. China Pharmacy, 2023, 34(3): 275-279. DOI: 10.6039/j.issn.1001-0408.2023.03.04.
- [12] 董子洵, 田夏, 刘家伟, 等. 医疗机构药品临床综合评价的质量控制 [J]. 世界临床药物, 2023, 44(5): 416-423. DOI: 10.13683/j.wph.2023.05.004.
- Dong ZX, Tian X, Liu JW, et al. Quality control of clinical comprehensive evaluation in medical institutions [J]. World Clinical Drug, 2023, 44(5): 416-423. DOI: 10.13683/j.wph.2023.05.004.
- [13] 许吉, 邓宏勇. 传统 meta 分析中文献质量评价工具的合理选择 [J]. 中国医院统计, 2023, 30(4): 309-311, 320. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5253.2023.04.014.
- Xu J, Deng HY. Quality assessment tools of study for meta-analysis [J]. Chinese Journal of Hospital Statistics, 2023, 30(4): 309-311, 320. DOI: 10.3969/j.issn.1006-5253.2023.04.014.
- [14] 国家药品监督管理局. 临床试验数据管理工作技术指南 [EB/OL]. (2016-07-29) [2018-09-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypqgtg/ypqgtg/20160729183801891.html>.
- National Food and Drug Administration. Technical guidelines for clinical trial data management [EB/OL]. (2016-07-29) [2018-09-13]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypqgtg/ypqgtg/20160729183801891.html>.
- [15] 国家药品监督管理局. 真实世界证据支持药物研发与审评的指导原则 (试行) [EB/OL]. (2020-01-03) [2022-10-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypqgtg/ypqgtg/20200107151901190.html>.
- National Medical Products Administration. Guiding principles for real world evidence supporting drug development and evaluation (trial) [EB/OL]. (2020-01-03) [2022-10-12]. <https://www.nmpa.gov.cn/yaopin/ypqgtg/ypqgtg/20200107151901190.html>.
- [16] 国家药物和卫生技术综合评估中心. 抗肿瘤药品临床综合评价技术指南 [S]. 北京: 国家药物和卫生技术综合评估中心, 2022.
- National Center for Comprehensive Evaluation of Drugs and Health Technologies. Technical guidelines for clinical comprehensive evaluation of antitumor drugs [S]. Beijing: National Center for Comprehensive Evaluation of Drugs and Health Technologies, 2022.
- [17] 门鹏, 杨毅恒, 翟所迪, 等. 基于药品临床综合评价的医疗机构药品遴选方法研究 [J]. 中国药学杂志, 2023, 58(21): 1983-1987. DOI: 10.11669/cpj.2023.21.011.
- Men P, Yang YH, Zhai SD, et al. Research on drug selection methods for medical institutions based on comprehensive clinical evaluation of drugs [J]. Chinese Pharmaceutical Journal, 2023, 58(21): 1983-1987. DOI: 10.11669/cpj.2023.21.011.

(收稿: 2023-09-15)  
(本文编辑: 董帅)