

第十章 药品综合评价文献与数据的获取与使用

赵彬*, 梅丹, 李大魁

中国医学科学院北京协和医学院北京协和医院 药剂科, 北京 100730

【摘要】 正确的获取使用文献与数据是药品综合评价的重要环节,可提升评价过程的严谨性,确保评价结果的可靠性、权威性与科学性。本章分类介绍了国内外典型数据库资源,同时还讨论了文献检索技巧、文献证据的评估方法以及文献使用的系统流程,以构建药品综合评价研究所需的文献与数据支持体系,供研究者在药品综合评价实践中参考和利用。

【关键词】 药品综合评价;文献数据库;文献检索;证据等级;文献管理

【中图分类号】 R95

【文献标识码】 A

【文章编号】 1672-3384(2024)Z1-0060-14

Doi: 10.3969/j.issn.1672-3384.2024.Z1.010

Chapter 10 Acquisition and Utilization of Literature and Data for Comprehensive Drug Evaluation

ZHAO Bin*, MEI Dan, LI Dakui

Department of Pharmacy, Peking Union Medical College Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College, Beijing 100730, China

【Abstract】 In the process of comprehensive drug evaluation, correct acquisition and utilization of literature and data are an important step which can enhance the rigorousness of the evaluation process and ensure the reliability, authority, and scientificity of the evaluation results. In this chapter, typical domestic and international database resources are classified, literature retrieval techniques, evaluation methods of literature evidence, and systematic process of literature use are discussed, and a supporting system of literature and data required for comprehensive drug evaluation is constructed for researchers' reference and practice.

【Key words】 comprehensive evaluation of medicine; literature database; literature retrieval; level of evidence; literature management

药品综合评价是针对药品的特性进行多维度的研究和评价,评价过程就是参照适宜的药品综合评价指南,在指南框架的指导下,全面收集整理与药品特性相关的资料和数据,追求证据体的可靠性、权威性和科学性,并结合科学有效的分析和准确实用的评价,使整个评价过程和最终评价结果真实可靠。

文献与数据是药品综合评价的基础,其获取与使用是整个质量控制体系中的重要环节。研究者可通过学习和实践掌握常用数据库特征和信息检索方法,快速、准确地获取自己所需要的信息资源。

药品信息的来源很多,包括药品说明书、药品专

利、药品注册资料、药学工具书、药学文献数据库、循证医学与事实数据库、真实世界数据库、临床试验注册数据库、政府网站、国内外药品信息相关学术网站等。研究者可根据评价的目的,选择参考不同种类来源的信息。本章主要介绍文献及文献数据库的分类、文献检索、文献证据等级以及文献的评价和使用流程。

1 文献

文献是记录知识的一种载体,是人类认识社会、

*通信作者:赵彬,硕士,副主任药师,研究方向:临床药学、医院药事管理。E-mail:zhaobin@pumch.cn

改造自然、科学技术的历史记录,也是文化传承的重要方式和手段。文献通常可以分为:零次文献、一次文献、二次文献和三次文献^[1]。

2 文献数据库分类

文献数据库在科学发展过程中逐步发展建立,可满足各种需求,且各具特色。本章介绍了常见的医药文献数据库,包括文摘数据库、全文数据库、引文数据库、事实数据库、真实世界数据库、临床试验注册数据库。研究者可在实践过程中不断熟悉数据库的类型特点,发掘不同数据库的利用价值,积累在信息检索和数据库应用方面的经验,以期高质量地完成药品综合评价工作。

2.1 文摘数据库

文摘数据库以单篇文献为单位,收录一次文献(期刊论文、会议论文等)的题名、作者姓名、作者单位、来源、关键词、摘要等,并对内容进行著录和标引。如Web of Science、PubMed、Embase、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)、中文社会科学引文索引(China Social Sciences Citation Index, CSSCI)等。

2.2 全文数据库

全文数据库收录一次文献全文的数据库,以期刊论文、会议论文为主。例如:Springer、Science Direct、Lippincott Williams & Wilkins、Wiley Online Library、OVID、SAGE、Nature、中国期刊全文数据库、中国学位论文全文数据库等。

2.3 引文数据库

引文数据库基于文献间相互引证关系的检索途径,也被称为参考文献检索。例如:科学引文索引(Science Citation Index, SCI)、中国科学引文数据库(Chinese Science Citation Database, CSCD)、中国生物医学引文数据库(Chinese Medical Citation Index, CMCI)等。

2.4 事实数据库

事实数据库是存储那些对世界存在的状态和性质的客观描述,即把大量的事实、规则、概念组成的知识存储起来。事实型数据库也可定义为知识、经验、规则和事实的集合^[2]。由于其检索方便,学习成本较低,因而十分便于医师使用,并为其诊疗决策提供重

要依据。例如:电子说明书数据库、循证医学数据库(如the Cochrane Library、Best Practice、UpToDate、Micromedex等)、化学结构数据库、基因蛋白序列数据库、医保数据库、百科知识数据库、统计数据库等。

2.5 真实世界数据库

当检索结果缺乏有价值的信息,或数据库未纳入相关临床问题时,如有必要,则需构建PICO[目标人群(population, P)、待评药品(intervention, I)、参比药品(comparison, C)、结局指标(outcome, O)]框架,采取高质量的RCT等研究设计,对相关临床问题进行独立研究。如果时间或成本无法满足综合评价需要时,则可以直接利用真实世界数据开展回顾性临床研究。由于真实世界证据(real-world evidence, RWE)根植于真实的临床实践,具有外部效度高、无需严格设定、研究易于开展等优势,愈发受到研究者的重视^[3]。

2.6 临床试验注册数据库

临床试验注册数据库可为药品综合评价提供相关药品的临床试验信息。研究者可以了解目标药品已开展、进行中或待开展的临床试验,并且可以跟踪临床试验的进度,了解药品的有效性和安全性数据。临床试验注册数据包含药物临床试验的基本信息、药物信息、临床试验的结果信息、招募信息和研究者信息等。

2.7 数据库的整合

随着网络技术的普及与检索平台的整合,越来越多的网络数据检索平台(如中国知网、维普资讯、万方数据知识服务平台)整合了文摘数据库、全文数据库和引文数据库3种类型,这也给文献检索造成一定误区。药品综合评价需要获取全面的证据,当事实数据库无收录所需信息时,需针对性地从文摘数据库着手,确保检索到全面的文献,再通过全文数据库获取文献全文,并详细了解全文内容。

3 典型数据库介绍

上述数据库中,如Web of Science、PubMed、中国生物医学文献服务系统等文摘数据库与中国知网、维普资讯、万方数据知识服务平台等全文数据库,在科研工作中均已熟知,在此不再详述,以下仅列举其

他典型的医药数据库。

3.1 灰色文献数据库

灰色文献即零次文献,是未经正式出版但具有使用或留存价值的资料^[2]。灰色文献包括非公开出版的政府文献、学位论文;不公开发行的会议文献、科技报告、技术档案;不对外发行的企业文件、企业产品资料、贸易文件(包括药品说明书、相关药品监管机构印发的动态信息资料)和工作文件;未刊登稿件以及内部刊物、交换资料、赠阅资料等。虽然有些灰色文献的信息资料并不完善,但所涉及的信息广泛、内容新颖、见解独到,具有特殊的参考价值。

公开发表的文献可能存在发表偏倚,即具有统计学意义的研究结果更容易被发表,其发表过程不是随机事件。而未公开发表的灰色文献的信息资料可能不成熟,但所涉及的信息广泛,具有特殊的参考价值^[4]。随着互联网的发展,许多组织与个人将灰色文献公布,供公众自由阅览。为了保证药品综合评价的客观全面,必要时需要考虑灰色文献的价值,并将其纳入数据来源范围。

3.1.1 Greynet灰色文献网 该文献网建立于1992年,其目标是促进在灰色文献领域的对话、研究和沟通。主要内容包括灰色文献国际会议系列、基于网络资源的创建和维护、灰色期刊和课程开发^[5]。网址为 <http://www.greynet.org>。

3.1.2 OpenGrey数据库 该数据库允许访问欧洲的70万份灰色文献,包含技术或研究报告、博士论文、会议论文、官方出版物等灰色文献,内容涵盖科学、技术、生物医学科学、经济学、社会科学和人文科学^[6]。网址为 <http://www.opengrey.eu>。

3.1.3 医疗保健管理信息联盟(the Healthcare Management Information Consortium, HMIC)数据库 该数据库包含英国卫生部图书馆与信息服务部(the Department of Health's Library and Information Services, DH-Data)和国王基金信息与图书馆服务^[7],内容涵盖卫生服务政策、行政管理,重点是英国国家卫生服务质量。文献涉及医院、护理、初级保健和公共卫生、职业健康、控制和管制药品、医疗设备和用品等。网址为 <https://www.wolterskluwer.com/en/solutions/ovid/hmic-database-99>。

3.2 事实数据库

3.2.1 the Cochrane Library数据库 the Cochrane Library是重要的循证医学数据库,由Cochrane协作网络维护和管理,并在全球倡导循证医学的理念。该数据库可为医师、医疗保健决策者和患者提供有关特定健康问题的最新信息,帮助其作出基于最佳医学证据的决策。

the Cochrane Library涵盖了各种疾病、医疗干预和健康管理领域的最新医学研究成果,收录了大量经过审查的系统评价、荟萃分析和临床试验研究,其中也包括Cochrane协作网络发布的系统评价,这些评价通过严格的方法学来综合评估和分析医学文献,提供可靠的医学证据支持。

the Cochrane Library的系统评价和荟萃分析的证据等级最高,优先于其他类型的证据。其通过全球合作网络的方式,共同进行系统评价和循证医学研究,确保提供的内容具有广泛学术影响力和可信赖度,并不断更新,从而保持医学实践的时效性和可靠性。其常见的子数据库如下:①Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR)是the Cochrane Library的核心数据库,收录经过严格审查的系统评价和荟萃分析,提供了关于医疗干预、诊断和预防的全面评估;②Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)收录全球范围内随机对照试验的摘要和参考信息,用于支持临床实践和医学研究;③Cochrane Methodology Register (CMR)收录系统评价和循证医学研究方法的文献信息,旨在帮助研究人员了解最新的研究方法和技术;④Health Technology Assessment Database (HTA)收录针对医疗技术评估的文献信息,提供关于医疗技术效果和成本效益的评估研究;⑤NHS Economic Evaluation Database (NHS EED)汇集了关于英国国家医疗服务体系经济评估的文献信息,用于支持医疗资源的分配和决策制定。

3.2.2 Best Practice数据库 Best Practice数据库是循证医学类数据库,由英国医学杂志出版集团出版,主要为医师提供涉及治疗环节的最新研究证据。包含BMJ Clinical Evidence(临床证据数据库)中全部的治疗相关研究证据,由全球知名学者和临床专家执笔撰写,涉及个体疾病的诊断、预防、药物治疗,以及国际临床指南和随访等重要内容。开展药品综合评

价时,可通过 Best Practice 了解相关疾病的治疗进展和临床诊疗路径。

3.2.3 UpToDate 数据库 UpToDate 数据库基于循证医学原则,整合最新的医学证据、世界范围内专家的临床经验,并经过多轮筛选分析,以呈现高水平原创性实用医学信息。

UpToDate 的英文专题由知名医师撰写,并根据新近诊疗进展,随时对专题内容进行更新。中文版也均由国内三甲医院专科医师翻译。UpToDate 在整合研究证据的基础上,根据循证医学的 GRADE 原则给出了分级诊疗推荐意见用于临床实践。此外,该数据库还包含国内外药品电子说明书数据,内容除了涵盖说明书的基本信息外,还包含超说明书适应证、妊娠用药分级、哺乳用药分级、毒理学、患者用药教育等内容。

3.2.4 Trip Medical Database 数据库 Turning Research Into Practice (TRIP) 循证医学数据库,主要收录了 75 个以上高质量的医学信息资源,包括 the Cochrane Library 系统评价数据库 (CDSR) 的摘要、疗效评价摘要数据库 (Database of Abstracts of Reviews of Effects, DARE)、National Guideline Clearinghouse (NGC)、Bandolier、Evidence based Medicine、Patient Oriented Evidence that Matters (POEMs) 以及主要的医学期刊论文,如《英国医学杂志》《美国医学会杂志》《新英格兰医学杂志》等,提供特色的 PICO 检索模式。

3.2.5 Micromedex 数据库 Micromedex 数据库可以查找药物基本信息、理化性质、生产厂家、储存条件、成人剂量、儿童剂量、剂量调整(特殊疾病及生理状态下的剂量调整)、药动学、禁忌证、注意事项、不良反应、致畸性、孕期哺乳期用药、药品相互作用、药理及作用机制、FDA 批准的适应证、非 FDA 批准的适应证、与其他治疗药物的比较、疾病治疗及临床应用、治疗学地位、疾病概述、鉴别诊断、中毒解救等内容。

3.2.6 DrugBank 数据库 DrugBank 数据库由阿尔伯特塔大学运营,包含生物信息学和化学信息学资源,其整合了详细的药物数据。内容涉及已上市的小分子药物、生物制剂药物、营养食品和未上市的试验药物,还包括药物靶标、酶、转运体、载体序列与上述药物的关联信息。DrugBank 的特点是支持全面而复杂的搜索,结合 DrugBank 可视化工具能较容易地检索到新的药物靶目标,比较药物结构,研究药物作用机

制,以及探索新型药物。

3.2.7 政府数据库和政府网站 各国政府的官方数据也是药品综合评价数据的重要来源。国内较常用的官方数据(库)有:国家基本药物目录、国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录、国家药品监督管理局药品数据查询、国家药品监督管理局药品评审中心的申请上市技术评估报告与药品说明书、国家统计局数据等。国外较常用的官方数据(库)有:美国卫生健康研究与质量机构(the Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)、美国医学会(American Medical Association, AMA) 和美国健康计划协会(American Association for Health Planning, AAHP) 联合建立的循证医学临床实践指南数据库(National Guideline Clearinghouse, NGC)。NGC 提供结构化摘要,能进行指南间的比较,对指南内容分类,可链接部分指南全文,提供电子论坛交换临床实践指南方面的信息,对指南的参考文献、指南制作方法、评价和使用提供链接、说明或注释等。

英国政府创建的英国国家卫生和临床技术优化研究所(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE) 提供了有关改善健康和社会护理的国家指南和建议。其主要目的是为医疗、公共卫生和社会护理人员提供基于证据的指南和建议。NICE 指南形成的推荐意见由独立委员会制订。

苏格兰国家卫生服务机构研发的循证临床实践指南的学术组织苏格兰校际指南网络(Scottish Intercollegiate Guidelines Network, SIGN) 是由医师、其他卫生和社会护理专业人员、患者和个人组成的合作网络,目标是制订和传播基于当前证据的国家临床指南,通过减少实践和结果方面的差异提高卫生保健质量。SIGN 指南是基于对科学文献的系统回顾,旨在将新知识转化为实践,同时, SIGN 也制订了患者指南,旨在帮助患者更加了解相关疾病。

3.3 真实世界数据库

3.3.1 临床患者数据库 国内临床患者数据库最常见的是医院信息系统数据,研究者可以采用单中心或多中心方式开展临床研究。目前,该类型数据库存在结构不标准、数据不完整或质量欠佳等现状,但随着对数据库建设的重视,以及相关研究的需求,此现状有望不断改善。

中国国家人口健康科学数据中心是国家科技部和财政部认定的国家科学数据中心,面向全社会开放。数据资源以公开共享或协议共享的方式展示,用户可以免费申请使用数据。数据涉及生物医学、基础医学、临床医学、药学、公共卫生、中医药学、人口与生殖健康等多方面的科学数据资源。

3.3.2 药物警戒数据库 药物警戒数据库是开展药物警戒活动的基石,在药品不良反应监测、药物上市后再评价等方面发挥着重要作用^[8]。数据库通常包含海量的真实世界数据,可以为药品综合评价提供全面的药品不良反应信息。药品说明书仅包含临床研究的数据,临床研究往往人数较少且时间较短,药物警戒数据库可以弥补临床研究的不足,充分体现真实世界数据库的优势。

WHO 不良反应监测系统乌普萨拉监测中心(Uppsala Monitoring Centre,UMC)Vigibase是WHO 报告医药产品潜在不良反应的全球数据库,是世界上最大的药物警戒数据库。

EMA 不良反应监测系统 EudraVigilance 是用于管理和分析已在欧洲经济区(European Economic Area,EEA)临床试验中授权或正在研究药物的可疑不良反应信息系统。EMA 代表欧盟药品监管网络运营该系统。

美国 FDA 不良事件报告系统(FDA Adverse Event Reporting System,FAERS)包含提交给 FDA 的不良事件报告,用药错误报告和导致不良事件的产品质量投诉。该数据库旨在支持 FDA 针对药物和治疗性生物制品的上市后安全监测计划。FAERS 数据通过仪表板和数据文件 2 种方式免费向公众开放,目前众多的不良反应信号检测研究均采用 FAERS 完成。

美国疫苗不良事件报告系统(Vaccine Adverse Event Reporting System,VAERS)于 1990 年建立,是一个全国性的早期预警系统,用于检测美国疫苗中可能存在的安全性问题。VAERS 由疾病控制和预防中心(Center for Disease Control and Prevention,CDC)和 FDA 共同管理。任何人都可以向 VAERS 报告不良事件。医疗专业人员必须报告某些不良事件,疫苗制造商必须报告引起其注意的所有不良事件。

3.4 临床试验注册数据库

3.4.1 中国临床试验注册中心 该中心由四川大学

华西医院于 2005 年建立,2007 年由原卫生部指定其代表我国加入 WHO 国际临床试验注册平台的国家临床试验注册中心,并于同年被认证为 WHO 国际临床试验注册平台的一级注册机构,是非赢利学术机构。网址为 <https://www.chictr.org.cn/com/25/index.aspx>。

3.4.2 ClinicalTrials.gov 由美国卫生研究所(National Institutes of Health,NIH)下属美国国立医学图书馆(National Library of Medicine,NLM)与 FDA 运行的临床试验资料库,是目前全球最大的临床试验注册库。其收录了全球由国家拨款或私募经费资助的各项试验目录,注册和查询临床试验均为免费,被誉为公开化、国际化临床试验注册的典范。ClinicalTrials.gov 可以向患者、医疗卫生人员和社会大众提供临床试验信息的查询服务^[9]。网址为 <https://clinicaltrials.gov>。

3.4.3 WHO 国际临床试验注册平台 WHO 国际临床试验注册平台(World Health Organization International Clinical Trial Registration Platform,WHO ICTRP)本身不注册临床试验,而是收集全球各试验注册中心的注册试验记录,建立一站式检索入口。WHO ICTRP 由临床试验注册机构协作网和检索入口 2 个部分组成。网址为 <http://apps.who.int/trialsearch/>。

3.4.4 美国国家心血管临床数据注册平台 美国国家心血管临床数据注册平台(National Cardiovascular Data Registry,NCDR)由美国心脏病学会(American College of Cardiology,ACC)建立。NCDR 涵盖了多种心血管疾病,包括心脏病、冠心病、心脏瓣膜疾病、心律失常等。国内也有近似的平台,中国心血管临床大数据质控及科研服务平台(China National Cardiovascular Data Registry,CNCDR)。网址为 <https://cvquality.acc.org/NCDR-Home>。

4 药品综合评价常用工具书

药品综合评价常用工具书包括《中华人民共和国药典》《美国药典》《欧洲药典》《马丁代尔大药典》《新编药理学》、*Physicians's Desk Reference*、*Applied Therapeutics*、*Drugs in Pregnancy and Lactation*、*Drug Facts and Comparisons*、*Handbook on Injectable Drugs*

等。虽然上述的工具书更新速度不及相关的数据库,且包含的信息基本已被前述事实数据库覆盖,例如:UpToDate 数据库包含了药品说明书数据、Micromedex 数据库包含了《马丁代尔大药典》数据等,但是工具书的独特优势在于对既定、无争议的数据提供了极为简洁且高效的查找途径,使得用户在检索这类信息时能够迅速而准确地获取所需。随着网络技术的迅猛发展,此类工具书正日益展现出电子化转型的趋势,旨在通过数字化手段提供更便捷、高效的信息访问与利用方式。

5 文献检索

当药品综合评价所需内容超越了事实数据库和工具书的覆盖范围(无相关内容或时效性不满足需求),即针对复杂或特定问题难以直接获取信息时,可依据药学信息服务(drug information services, DIS)的标准流程^[10]进行针对性的文献检索。该流程包括5个步骤:①明确检索目的,确定药品评价的内容和维度。②选择目标数据库,根据检索目的,判断所需信息数据,应尽量选择较多的数据源,以减少数据选择偏倚,并获取全面的信息。③构建检索式,构建检索式之前,如检索目的涉及临床问题,则应先采用PICO框架对相关问题进行结构化描述,再确定检索途径和关键词,并利用逻辑运算符构建检索式。关键词的选取需注意同义词、近义词、目标从属概念等情况。此时可以利用MeSH主题词规避检索不全问题。④执行检索,先检索文摘数据库,并通过全文数据库获取全文。执行检索时,需根据检索结果,不断调整检索策略,重新检索,如此可以弥补检索式构建的不完善。⑤归纳总结整理,获取全文后,研究者首先需要对文献进行评价,并对相关问题的不同数据进行整合,往往针对同一个临床问题,不同研究结论很可能不一致。因此,研究者需要根据获取的信息及相关研究的设计,进行逻辑判断,做出复杂信息的总结归纳。

6 文献证据等级与文献评价

药品综合评价通常会检索大量的临床研究文献,为了分辨这些信息的质量以及了解相关研究结果的权重,不同国家及学会建立了多种临床研究证据等级

和评价系统。医学证据的评价指标至少应包括外在指标(载体的公认度、被引用情况和影响系数等)、程序指标(研究方案的科学性等)和内容指标(结果或结论的真实性等)。根据医学文献所用研究方法的类型,评价文献的证据效力等级,再确定对文献的结果或结论的推荐力度,这是评价程序的一个方面,被广泛地应用于循证性临床指南和医疗技术评价过程^[11]。

对于临床研究而言,证据等级自强而弱分别是:Cochrane 系统评价和meta分析、非Cochrane系统评价和meta分析、随机对照研究(randomized controlled study)、队列研究(cohort study)、病例对照研究(case control study)、系列病例(case series)、个案报道(case report)、专家观点(idea, editorial, opinion)、动物实验(animal research)、体外实验(*in vitro* research)。但单纯从研究设计类型评价文献是不恰当和不充分的,还需要对文献进行批判性评价(critical appraisal),对方法学质量、结果的可靠性和有效性进行系统、严格的评估,进行文献结果的最终选取。例如,随机对照研究可以使用牛津大学循证医学中心发布的RCT Critical Appraisal Sheet工具进行评价。

对于卫生经济学评价研究,如评价成本(cost)的研究、成本-效果分析(cost-effectiveness analysis, CEA)、成本-效益分析(cost-benefit analysis, CBA)、成本-效用分析(cost-utility analysis, CUA)研究等,则可使用国际药物经济学与结果研究学会发布的卫生经济学评价报告标准(Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards, CHEERS)进行评价,以帮助药品综合评价研究者准确理解卫生经济学评价研究内容,确保报告内容的可解释性和透明度,使其研究证据更好地服务于公共卫生决策。

7 文献的使用流程

药品综合评价纳入文献优先使用原则为:现有的文献优先(如事实数据库的数据、已有相关综合评价文献的应优先考虑),已发表的文献优先(灰色文献次选);新发表、质量高、证据强的文献优先考虑。除此之外,还应关注:①权威性,作者选用的参考文献水平在一定程度上反映了作者对文献的把握程度和论文的学术水平,体现了论文的先进性、科学性和可信性。

因此,要优先选择权威期刊上的文献。期刊权威性体现在文献作者和刊发期刊2个方面。参考文献应尽量来自具有良好学术声誉的出版机构。②时效性,在充分考虑文章质量后,较新的文献代表了最近的情况,在一定程度上体现了文献的先进性。因此,在同样条件下,应优先选择近1~3年发表的最新文献。③相关性,引用的文献应与药品综合评价的内容密切相关。需要避免学术不端行为,尤其是滥引和宏引现象。应完整阅读全文后再引用,而不应只阅读摘要即引用。④准确性,在引用阅读过的文献内容时,需准确并严格忠实于原文含义。有些研究者在撰写综合评价报告时,间接引用或多次转引其他论文中的参考文献,极可能出现断章取义、歪曲原文的情况,因而需要详细阅读全文后再行引用。同时,规范参考文献标注,避免出现不同作者汇总后不统一的情况,确保报告质量与发表规范。

综上所述,文献数据的正确获取和整合是药品综合评价的核心基石,直接决定着评价质量的上限。研究者应严守文献检索规范,全面收集药品特性的相关资料,确保数据准确无误。在运用这些信息时,需遵循科学严谨的原则,进行深入分析和综合评估,以得

出客观、准确的评价结果。此举旨在推动药品综合评价的标准化、规范化、科学化与同质化,为临床合理用药及药物政策制定提供坚实支撑。

附:本章框架图见附图10。

【参考文献】

- [1] 梅丹,赵志刚.药历书写与药学信息[M].北京:高等教育出版社,2016.
- [2] 何玮,雷春炳.医学专题事实型数据库的探讨[J].中华医学图书情报杂志,2002,11(2):3-6.
- [3] 刘晓清,孙晓川.真实世界证据[J].协和医学杂志,2017,8(4):305-310.
- [4] 徐坤,张大庆.医学灰色文献:开放科学环境下医学信息资源建设的新挑战[J].医学与哲学,2022,43(8):76-80.
- [5] 王德银.GreyNet灰色文献服务实践及其启示[J].图书馆建设,2019(2):18-23.
- [6] Breckon M. Open grey: system for information on grey literature in Europe[J]. Reference Reviews,2015,29(4):8-11.
- [7] Haines MPJ. Developing HMIC: the healthcare management information consortium[J]. Libr Manage,1993,14(3):22-27.
- [8] 王青宇,陈壮.四大国际药物警戒数据库概述及其应用[J].药物不良反应杂志,2023,25(8):497-503.
- [9] 吴丹,常峰,邵蓉.美国临床试验数据库的信息建设及检索服务的研究[J].中国执业药师,2011,8(4):24-27.
- [10] 赵彬,都丽萍,张波,等.临床药学信息服务标准流程及系统开发[J].临床药物治疗杂志,2015,13(2):81-83.
- [11] 管红珍,彭智聪,傅鹰.循证医学中文献证据等级标准的系统性综述[J].药物流行病学杂志,2002,11(3):145-148.

