

中国医药教育协会

药教协字[2023]第 748 号

关于申报 2023 年“临床用药卫生技术评估”专项课题的通知

各有关单位：

为深入学习贯彻党的二十大精神，紧紧围绕、推进健康中国建设的指导方针，中国医药教育协会、中兴通讯公益基金会、深圳市恒晖公益基金会及广东省药品临床用药评价中心共同开展 2023 年“临床用药卫生技术评估”专项课题（以下简称“专项课题”）的研究，以期进一步推动以人民健康为中心，药品临床价值为导向，开展对临床药品的科学评价工作，进一步提高医疗卫生资源的利用率，增进患者福祉，并探索出基于政策协同、信息共享的卫生技术评估模式。

现就有关事项通知如下：

一、申报范围和要求

1、申报范围参见《“专项课题”申报指南》（附件 1）。但不限于《“专项课题”申报指南》范围。

2、课题负责人所在单位应为在中国大陆境内注册的法人单位（高等学校、医疗机构、科研机构及行业协会等），并具有较强的科研条件和能力，运行管理规范。

3、以合作形式（不超过 2 家）联合申请课题，课题牵头和合作单位有关内容都要按照《中国医药教育协会科研课题申请书》（附件 2）的要求认真填写。

4、课题负责人必须是实际主持和从事研究工作的在职医药卫生专业的专家学者。

5、课题负责人最多只能主持 1 个课题，可以参与不超过 2 个课题，否则视为违规申报，参与申报材料无效。

6、鼓励开展基于真实世界数据的多中心课题研究。

7、认真填写《中国医药教育协会科研课题申请书》（附件 2）、《专项课题设计论证活页》（附件 3）及《专项课题汇总表》（附件 4）。

二、验收要求

1、协会“专项课题”管理办公室将组织专家对申报的课题材料进行初审和



立项答辩评审，通过评审的专项课题给予立项。

2、通过立项“专项课题”经公示无异议后，协会将组织开题、中期考核及结题验收等工作。

3、结题报告按照《卫生技术评估报告模板》（附件5）要求撰写，结题报告将由协会组织专家进行审评，对于不能按照要求完成的“专项课题”将不予结题。

三、资助金额与奖励

1、每项专项课题最高资助金额为5万元。

2、专项课题结题后，将组织专家对研究成果评审，对优秀课题进行奖励，具体奖励方式甲乙双方另行商定。

四、材料报送程序

1、《申请书》纸件为A4纸，加盖单位公章后，于左侧装订成册，一式二份寄送至专项课题管理办公室；《申请书》加盖单位公章后全文扫描在一个PDF版本文档中。将PDF和word版本《申请书》、《专项课题设计论证活页》及Excel版本《专项课题汇总表》电子版统一发送至联系邮箱。《申请书》与《专项课题汇总表》文件名注明牵头单位课题负责人姓名、课题名称和牵头单位名称。《专项课题设计论证活页》文件名注明课题名称。

2、推荐单位报送申报材料截止日期为2023年8月31日，逾期不予受理。

五、联系方式

课题申报联系人：张晶（13394263939）；孙权（18512439750）。

联系邮箱：cmec2014@163.com。

专项课题管理办公室（地址：北京市丰台区太平桥路18号院18号楼二层；
联系人：中国医药教育协会秘书长仲晓宁；联系电话：13901144178）

附件1：“临床用药卫生技术评估”专项课题申报指南

附件2：中国医药教育协会科研课题申请书

附件3：专项课题设计论证活页

附件4：专项课题汇总表

附件5：卫生技术评估报告模板

主办：中国医药教育协会

2023年8月2日



附件 1:

2023 年“临床用药卫生技术评估”专项课题申报指南

为深入学习贯彻党的二十大精神，紧紧围绕、推进健康中国建设的指导方针，中国医药教育协会、中兴通讯公益基金会、深圳市恒晖公益基金会及广东省药品临床综合评价中心共同开展 2023 年“临床用药卫生技术评估”专项课题（以下简称“专项课题”）的研究，以期进一步推动以人民健康为中心，药品临床价值为导向，开展临床药品的科学评价工作，进一步提高医疗卫生资源的利用率，增进患者福祉，并探索出基于政策协同、信息共享的卫生技术评估模式。

现就有关事项通知如下：

一、研究范围

（一）乳腺癌一线治疗药品卫生技术评估

乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一，已成为我国女性发病率最高的癌种。一线治疗阶段是治疗乳腺癌的关键时期，对于曲妥珠单抗注射液、帕妥珠单抗注射液、哌柏西利片和阿贝西利片等获批用于乳腺癌一线治疗的药物，如何选择最适合的治疗用药物是业界广为关注的问题。因此，有必要对乳腺癌一线治疗药物开展临床综合评价，为卫生政策调整和临床用药决策提供参考并促进临床合理用药。

（二）卵巢癌靶向药卫生技术评估

卵巢癌年发病率位居我国女性生殖系统肿瘤第 3 位，且呈逐年上升的趋势，病死率位于女性生殖道恶性肿瘤之首，是严重威胁女性健康的恶性肿瘤。目前已经在我国上市的卵巢癌靶向药物包括奥拉帕利、尼拉帕利等 PARP 抑制剂和贝伐珠单抗等抗血管生成药物。对卵巢癌一线靶向药物开展多维度价值评估，可为卫生政策调整和临床用药决策提供参考并促进临床合理用药。

（三）儿童哮喘治疗药物卫生技术评估

哮喘作为儿童期最为常见的异质性呼吸道疾病，其主要特征是慢性气道炎症，同时产生可逆性气流阻塞、气道高反应性、气道重塑和肺功能的逐渐恶化。近年来全球范围内，过敏性哮喘的患病率和病死率均有上升趋势，且难治性过敏性哮喘的患病率上升趋势已超过哮喘总体，难治性过敏性哮喘患儿占哮喘儿童的 2%-5%。目前儿童过敏性哮喘的治疗药物主要有糖皮质激素、 β_2 受体激动剂、白三烯受体拮抗剂，以及奥马珠单抗等。为了维持哮喘的良好控制，减少不良事件发作的风险，保证治疗的安全性，降低医疗成本，对儿童过敏性哮喘药物进行卫生技术评估，以促进临床合理用药。

（四）原发免疫性血小板减少症二线治疗药物卫生技术评估

原发性免疫性血小板减少症（ITP）是常见的获得性、免疫性血小板减少症。ITP 需要进行分级治疗，对新诊断 ITP、初次治疗 ITP 和复发 ITP，建议选择常规一线治疗，即应用糖皮质激素和（或）静脉注射免疫球蛋白以提高血小板计数的传统治疗。当患者对常规一线治疗无效时，应进行二线治疗，包括 rhTPO、艾曲泊帕、海曲泊帕等进行干预。ITP 临床治疗情况复杂多样，因此，需通过卫生技术评估提供救治策略支撑证据。

（五）慢性心衰治疗药物卫生技术评估

心衰，全称心力衰竭，是心脏泵出血液的能力不能满足身体组织代谢需要的一种复杂临床综合征。慢性心衰的药物治疗根据患者心衰和左心室功能障碍的严重程度不同，可选择的常用药物有利尿剂、RASAS 系统抑制剂、 β -受体阻滞剂和正性肌力药物等。沙库巴曲缬沙坦钠片等创新药物的上市，是否能替代以往的治疗药物，给临床决策带来了新的课题。因此，有必要开展相关药物的药品综合评价，为临床决策和医保用药提供证据。

（六）多发性骨髓瘤治疗药物卫生技术评估

多发性骨髓瘤是血液系统的第二大常见恶性肿瘤，我国多发性骨髓瘤发病率呈现逐年增高趋势，且发病年龄逐渐年轻化。为减轻患者的疾病负担，我国近年来将多种多发性骨髓瘤相关治疗药物纳入国家医保目录，硼替佐米、来那度胺、米托蒽醌、达雷妥尤单抗、泊马度胺等药物经医保谈判后价格降幅明显，通过药品综合评价为临床价值合理选用药物提供证据支持。

（七）高血糖素样肽-1（GLP-1）受体激动剂治疗 2 型糖尿病卫生技术评估

在全球糖尿病患者中，2 型糖尿病（T2DM）比例超过 90%，我国糖尿病患者中 T2DM 患者比重与全球水平基本持平。目前国内已有艾塞那肽、利拉鲁肽、利司那肽、贝那鲁肽、度拉糖肽和司美格鲁肽 6 种 GLP-1 受体激动剂获批上市，均为皮下注射给药。从市场规模来看，各 GLP-1RA 品种差距明显，其原因不仅在于安全性、有效性、经济性的差异。因此，通过对我国已上市的 GLP-1RA 开展卫生技术评估，可以全面了解各品种在不同价值维度的差异，为医疗机构提供有效的决策证据，提高卫生资源的利用质量和效率。

（八）急性心肌梗塞治疗药物卫生技术评估

急性心肌梗死是指因冠状动脉出现急性阻塞，心脏肌肉因缺乏血液供应出现坏死，使得心脏功能受损的一种可能危及生命的急性病症，属于急性冠脉综合征范畴。常用的药物有镇静止痛类药物、扩张冠状动脉药物、减少心肌耗氧药物、抗血栓药物、调脂药物、溶栓药物等。手术主要包括经皮冠状动脉介入治疗和紧急冠状动脉旁路搭桥术。

抗血栓药物包括抗血小板药、抗凝药，如阿司匹林、氯吡格雷或替格瑞洛、肝素等，能抑

制阻塞血管的血栓形成或血栓面积进一步增大。溶栓药物主要有阿替普酶、瑞替普酶等，对急性心肌梗塞治疗药物进行卫生技术评估，可以系统地为合理用药提供依据，提高医保基金的使用效率。

（九）特应性皮炎治疗药物卫生技术评估

特应性皮炎，也称特应性湿疹，是一种慢性、复发性、炎症性皮肤病。特应性皮炎的药物治疗，包括外用糖皮质激素和口服免疫抑制剂等。克立硼罗软膏、度普利尤单抗让中重度合并其他疾病的患者特应性皮炎患者有了新的治疗药物选择，对传统药物与新型药物进行全面系统的评价，可为临床合理用药决策提供科学依据。

（十）阿尔茨海默病治疗药物卫生技术评估

阿尔茨海默病俗称老年痴呆，主要发病于老年群体，是一种中枢神经系统退行性病变，以进行性认知功能障碍和行为损害为主要临床特征。随着全球老龄化程度的加剧，阿尔茨海默病不仅会降低老年患者的生活质量，还会给患者家庭和社会带来巨大的负担。目前我国已有多种治疗药物被纳入医保目录，例如甘露特钠、多奈哌齐、加兰他敏等，对阿尔茨海默病治疗药物进行综合价值有利于合理选用药物。

（十一）慢性淋巴细胞白血病治疗药物卫生技术评估

慢性淋巴细胞白血病（CLL），是一种以成熟B淋巴细胞克隆增值性肿瘤，以淋巴细胞在外周血、骨髓、脾脏和淋巴结聚集为特征。CLL治疗前必须对患者进行全面评估。有治疗指征按分层采用不同的治疗方案。对不同治疗方案中治疗药物进行系统的综合评价，可为临床用药提供证依支持。。

（十二）复发或难治性霍奇金淋巴瘤治疗药物卫生技术评估

霍奇金淋巴瘤（HL）是一种罕见的累及淋巴结及淋巴系统的恶性肿瘤。为青年人中最常见的恶性肿瘤之一。需根据疾病分期、年龄等综合评估制定治疗方案。治疗药物除了经典的化疗，近年增加了免疫治疗，如PD-1抑制剂、CD30单抗。对新型药物进行卫生技术评估，可多维度系统地了解不同的治疗药物，为临床用药及决策提供依据。

（十三）其他自拟课题

针对临床使用的创新药进行卫生技术评估，并鼓励开展基于真实世界数据的相关研究，选题要具有现实指导意义。

二、申报要求

1、课题负责人所在单位应为在中国大陆境内注册的法人单位（高等学校、医疗机构、科研机构及行业协会等），并具有较强的科研条件和能力，运行管理规范。

2、以合作形式（不超过2家）联合申请课题，课题牵头和合作单位有关内容都要按照《中国医药教育协会科研课题申请书》（附件2）的要求认真填写。

3、课题负责人必须是实际主持和从事研究工作的在职医药卫生专业的专家学者。

4、课题负责人最多只能主持1个课题，可以参与不超过2个课题，否则视为违规申报，参与申报材料无效。

5、鼓励开展多中心课题研究。

6、认真填写《中国医药教育协会科研课题申请书》（附件2）、《专项课题设计论证活页》（附件3）及《专项课题汇总表》（附件4）。

三、验收要求

1、协会“专项课题”管理办公室将组织专家对申报的课题材料进行初审和立项答辩评审，通过评审的专项课题给予立项。

2、通过立项“专项课题”经公示无异议后，协会将组织开题、中期考核及结题验收等工作。

3、结题报告按照《卫生技术评估报告模板》（附件5）要求撰写，结题报告将由协会组织专家进行审评，对于不能按照要求完成的“专项课题”将不予结题。

4、课题结题时间为2023年12月31日。

四、资助金额与奖励

1、每项专项课题最高资助金额为5万元。

2、专项课题结题后，将组织专家对研究成果评审，对优秀课题进行奖励，具体奖励方式甲乙双方另行商定。

五、材料报送程序

1、《申请书》纸件为A4纸，加盖单位公章后，于左侧装订成册，一式二份寄送至专项课题管理办公室；《申请书》加盖单位公章后全文扫描在一个PDF版本文档中。将PDF和word版本《申请书》、《专项课题设计论证活页》及Excel版本《专项课题汇总表》电子版统一发送至联系邮箱。《申请书》与《专项课题汇总表》文件名注明牵头单位课题负责人姓名、课题名称和牵头单位名称。《专项课题设计论证活页》文件名注明课题名称。

2、推荐单位报送申报材料截止日期为2023年8月31日，逾期不予受理。

六、联系方式

课题申报联系人：张晶（13394263939）；孙权（18512439750）。

联系邮箱：cmec2014@163.com。

专项课题管理办公室（地址：北京市丰台区太平桥路18号院18号楼二层；联系人：中国医药教育协会秘书长仲晓宁；联系电话：13901144178）。

申请代码	
课题批准编号	

中国医药教育协会科研课题申请书

学科类别： _____

课题类别： 临床用药卫生技术评估专项课题

课题名称： _____

申请代码： _____

牵头单位（盖章）： _____

牵头单位课题负责人： _____ 电话： _____

合作单位（盖章）： _____

合作单位课题负责人： _____ 电话： _____

起止年限： _____

中国医药教育协会

填 报 说 明

一、申请书各项内容要实事求是，逐项认真填写、表达要明确、严谨、字迹要清晰。

二、申请书内容部分填写要求使用宋体、小四号字体，以 A4 规格打印，各栏空格不够时，请自行加页。并于左侧装订成册。

三、如果是联合申报，牵头单位和合作单位的有关信息都要详细填写。

基本信息：

牵头单位课题负责人信息	姓名		性别		出生年月	
	学位		职称		研究领域	
	手机			电子邮件		
	工作单位					
合作单位课题负责人信息	姓名		性别		出生年月	
	学位		职称		研究领域	
	手机			电子邮件		
	工作单位					
课题基本信息	课题名称					
	申请代码					
	研究年限			研究属性		
	申请经费 (万元)			牵头和合作单位 经费分配比例		
摘要	课题研究内容和意义简介（限 300 字）					
关键词						



一、立论依据（课题的研究意义、国内外研究现状分析、研究假说、研究思路，附主要参考文献）



二、研究目标、研究内容(写出明确的研究目标、研究内容)

研究目标:

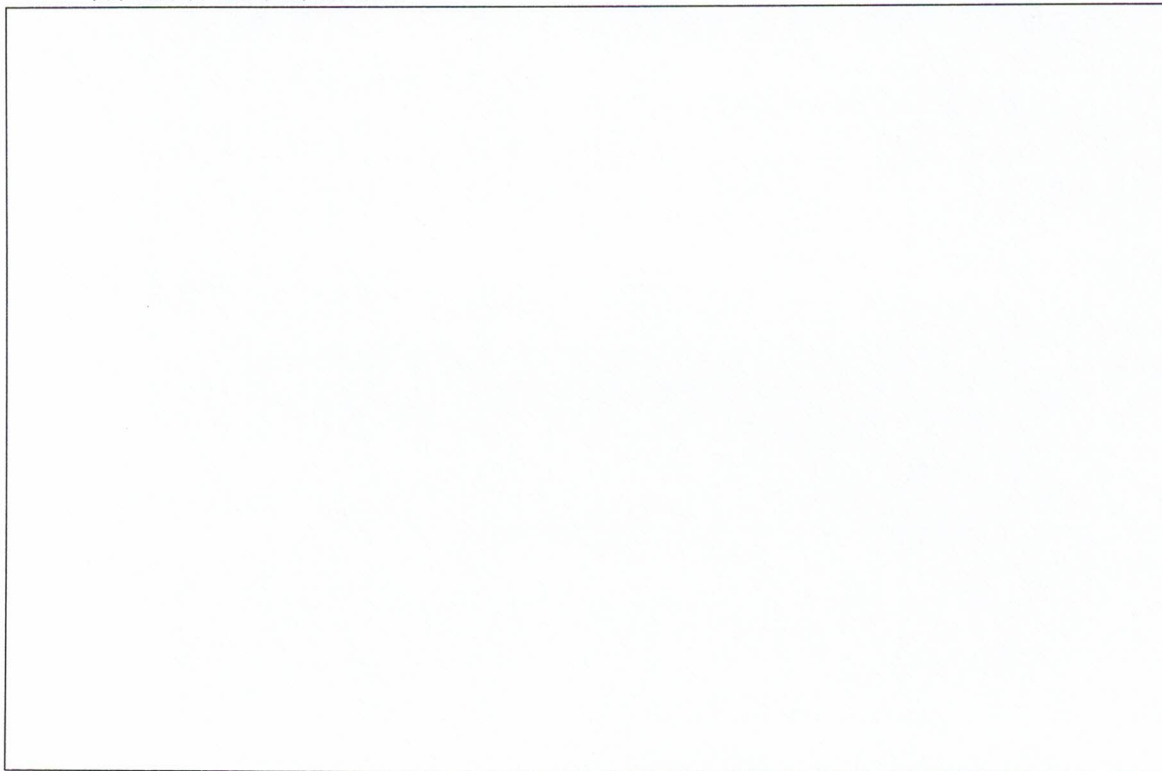
研究内容:

拟解决的关键问题:

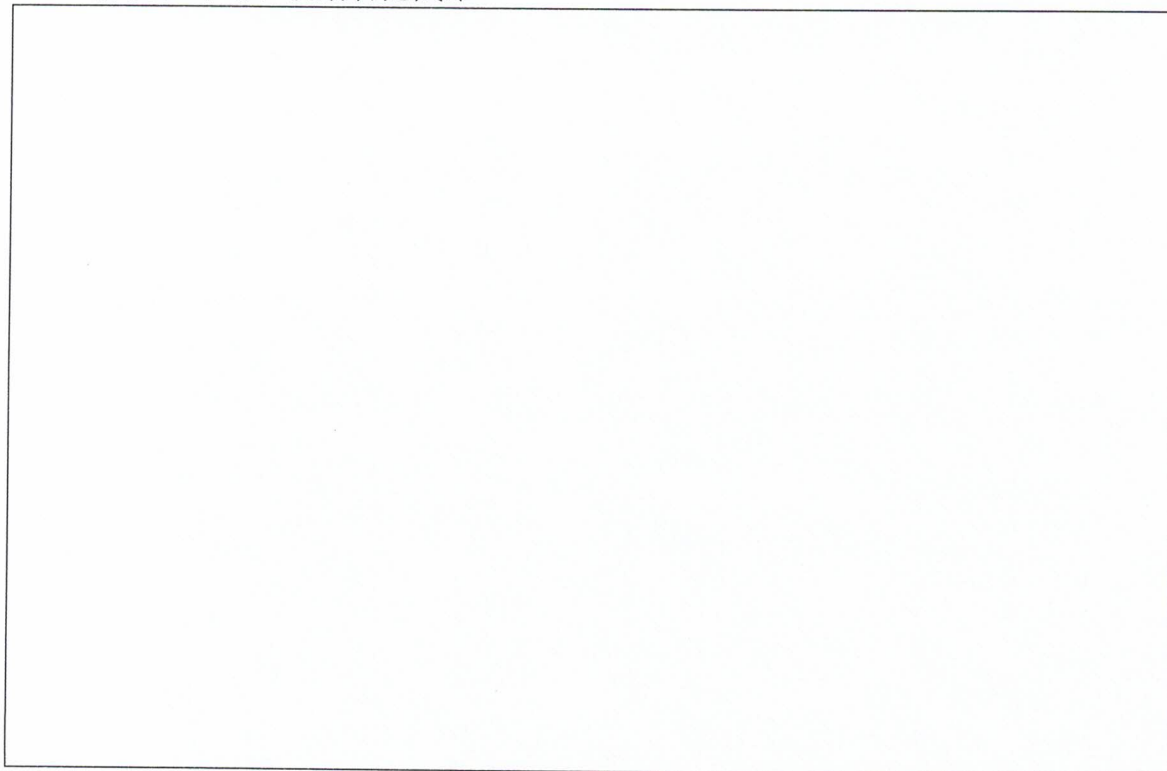
三、研究方案（包括有关方法、技术路线、实验手段、关键技术等说明）



四、研究的特色与创新之处



五、阶段性计划、预期研究成果



六、研究基础（与本课题有关的研究基础，已具备的研究条件和拟解决的关键问题。分别介绍牵头单位和合作单位的情况）

七、牵头单位和合作单位课题负责人简介（牵头单位和合作单位课题负责人研究工作简历及近五年发表的主要论著和获得的研究成果）



八、牵头单位和合作单位的任务分工

牵头单位：

合作单位：

九、课题组主要成员

姓名	年龄	职称	工作单位	课题中的分工	签字

十、经费预算

经费总额： （万元）

牵头和合作单位经费分配原则（比值）： 牵头单位： 合作单位=

支出科目	金额（万元）	计算依据及理由
牵头单位		
仪器设备费		
软件（含数据库）费		
数据采集及统计分析费		
资料及资料印刷费		
研讨会议及评审费		
劳务费（学生等）		
差旅费		
其他		
合计		
合作单位		
仪器设备费		
软件（含数据库）费		
数据采集及统计分析费		
资料及资料印刷费		
研讨会议及评审费		
劳务费（学生等）		
差旅费		
其他		
合计		

经费预算支出范围：仪器设备费、软件（含数据库）费、数据采集及统计分析费、资料及资料印刷费、研讨会议及评审费、劳务费（学生等）及差旅费等。

十一、承诺及审核意见表

<p>牵头单位课题负责人承诺：</p> <p>我保证申请书中所述所有内容真实、可靠。如获得基金资助，我将切实保证工作时间，认真按照申请书的内容开展研究工作，发表成果，并按时报送有关材料。若填报失实和违反规定，本人将承担全部责任。</p> <p>牵头单位课题负责人签字：</p>	<p>合作单位课题负责人承诺：</p> <p>我同意与牵头单位合作共同完成申请书中的研究内容，我已经认真阅读由牵头单位填写的申请书，并确认申请书中涉及合作单位的内容真实、可靠。如获得基金资助，我将切实保证工作时间，认真按照申请书的内容开展研究工作，发表成果，并按时报送有关材料。</p> <p>合作单位课题负责人签字：</p>
<p>单位承诺：</p> <p>已按填报说明对申请人的资格和申请书内容进行了审核。申请课题如获得资助，我单位保证对研究计划实施所需要的人力、物力和工作时间等条件给予保障，督促牵头单位或合作单位按照研究计划完成课题内容，上报中期和结题报告。</p> <p>牵头单位（盖章）合作单位（盖章）</p> <p>日期：日期：</p>	
<p>中国医药教育协会意见：</p> <p>建议立项：</p> <p>建议资助经费：万元</p> <p style="text-align: center;">专项课题管理委员会主任委员签章</p> <p style="text-align: center;">年 月 日</p>	

临床用药卫生技术评估专项课题设计论证活页

课题名称：

本表请按以下提纲填写，相关内容与《申请表》内容基本一致，要求逻辑清晰，主题突出，层次分明，排版规范，总字数不超过 7000 字。

一、立论依据（课题的研究意义、国内外研究现状分析、研究假说、研究思路，附主要参考文献）

二、研究目标、研究内容（写出明确的研究目标、研究内容）

三、研究方案（包括有关方法、技术路线、实验手段、关键技术等说明）

四、研究的特色与创新之处

五、阶段性计划、预期研究成果

六、研究基础（与本课题有关的研究工作积累，已具备的实验条件、缺少的实验条件和拟解决的途径）

（可加页）

注：1. 论证活页中不得直接或间接透露个人信息或相关背景资料，否则取消参评资格。

2. 课题名称要与《申请书》一致。相关研究成果只填名称、成果形式（如论文、专著、研究报告等）、是否核心期刊等，不得填写作者姓名、单位、刊物或出版社名称、发表时间等。申请人承担的已结项目或在研项目、与本课题无关的成果等不能作为研究基础填写。申请人的前期成果不列入参考文献。

附件4 临床用药卫生技术评估专项课题汇总表

牵头单位:

序号	课题名称	课题负责人	课题联系人信息					摘要 (100字以内)
			姓名	电话(手机)	微信	电子邮箱	邮寄信息	

合作单位:

序号	课题名称	课题负责人	课题联系人信息					摘要 (100字以内)
			姓名	电话(手机)	微信	电子邮箱	邮寄信息	



产品名称（英文通用名）

治疗 XX 疾病

快速卫生技术评估报告

评价单位：_____

评价报告完成时间：_____

快速卫生技术评估报告标准格式

项目	内容要求
一、摘要	
1. 中文摘要	采用结构式摘要，内容包括研究目的、主要方法、结果和结论。摘要应具有独立性，应是一篇完整的短文。一般不分段，不用图表、化学结构式和非公认符号。摘要应力求用词、语法、拼写、含意和逻辑正确。
2. 中文关键词	一般为3~8个，但不少于3个。
3. 英文摘要	内容 (Objective, Methods, Results and Conclusion) 应与中文摘要相对应。
4. 英文关键词	内容应与中文关键词相对应。
二、正文	
1. 疾病及治疗现状	包括但不限于疾病患病率、发病率、死亡率、临床表现、治疗路径等现状。
2. 疾病治疗药品医保收录现状	疾病治疗药品在医保目录中的收录情况介绍。
3. 评估药品介绍	评估药品介绍，包括但不限于商品名、通用名、用法用量、上市时间、注册类型等。
4. 相对疗效（有效性、安全性）评估	

4.1 对照品的选择	选取何种药品作为对照品，对照品选择依据等。
4.2 国内外主要 HTA 组织相对疗效评估报告	加拿大 CADTH/pCODR、澳大利亚 PBAC、英国 NICE、英国苏格兰地区 SMC 及其他国家或地区卫生技术评估报告情况。
4.3 系统性综述数据库相关文献	检索 Cochrane/PubMed/EMBASE/中国知网/万方等电子资料库，阐述文献检索方法、文献检索结果、文献临床相对疗效及相对安全性数据提取与分析等
5. 医疗伦理问题 (社会公众角度)	选择对此药物进行评估的理由？此药物是否造成患者伤害？此药物会使哪类患者受益？此药物在推广中是否存在伦理问题？（如此药物能否增加病人的希望，能活得更长或生活质量更好？此药物能否改善病人生命末期状况？此药物能否减少社会恐慌/负担/传染，增加病人生产力？）参与此药物评估的人员是否存在利益冲突？（对评估人员、受访医生和患者与被评估药品、对照品及其生产厂家是否存在利益冲突进行说明。）
6. 医生意见或建议	可采用半结构化访谈、问卷调研等方式开展研究，了解疾病的临床需求及相关药物在医疗机构中配备、使用等情况。
7. 患者意见或建议	可采用半结构化访谈、问卷调研等方式开展

	研究，了解患者的未满足需求及相关药物在患者群体中的使用感受等。
8. 成本效果分析	
8.1 国内外主要 HTA 组织经济评估报告	可参考加拿大 CADTH/pCODR、澳大利亚 PBAC、英国 NICE、英国苏格兰地区 SMC 及其他国家或地区卫生技术评估报告，以了解国内外主要卫生技术评估组织的支付建议及目前成本效益研究结果。
8.2 系统性综述数据库相关文献	检索 Cochrane/PubMed/EMBASE/中国知网/万方等电子资料库，综述成本效果分析相关文献。阐述文献检索方法、文献检索结果、文献数据提取与分析等内容
9. 评价结论	包括但不限于临床综合价值结论、临床用药建议等。
三、参考文献	
四、主要附件	
(1) 主要技术附件（包括调查问卷；访谈提纲；专家咨询记录；会议纪要等）	
(2) 主要管理附件（包括团队名单，内外部质控评价结果）	

【附录】

质控要点

为加强评估报告质量可信度，秉承公正、公平、严谨核查和实效性的原则，拟定本卫生技术评估报告质量控制要点。

要点一：选题依据

评价背景中的立题依据或研究价值，相关信息简介（如药品相关适应证的疾病流行病学概况、医疗服务利用情况、经济负担情况、主要干预措施、全球范围内相关干预措施的有效性、安全性和经济性等的评价现状、临床上或政策上存在的主要问题、待评药品的优势）是否充足，有关本研究的价值（必要性和重要性）阐述是否合理。

评价目的中应简明扼要地阐述“运用何种理论和方法，解决何种主要问题，达到何种主要目的”。评价目的要与评价背景所阐述的问题相互呼应。

要点二：评价方案设计是否合理与全面

评价方案中对照方案设计是否合理，设计是否全面；研究计划是否合理；评价维度是否全面，是否从安全性、有效性、经济性、创新性、适宜性、可及性6个维度实施评价。

要点三：评价方法使用是否合理

(1) 评价方法的规范检查，可以是定性定量相结合以收集相关证据。是否有进行多维度、多层次证据的综合评判（如使用技术指南中的多准则决策分析法）；是否有进行系统性文献综述以进行有关维度的证据评价。

鼓励有条件的研究团队增加临床研究等实证证据的收集。进行临床研究等证据收集时，建议首选基于医院数据的RWD研究，尤其是回顾性研究等RWS设计。

(2) 指标下具体计算过程是否正确，是否可验证。

(3) 相关统计模型，模型设计是否合理、逻辑清晰（使用方法是否正确；模型透明度、操作性与可验证性高低；时间区间设计、贴现率是否合理）；代入模型的参数的规范性检查（参数数据来源

优先级：真实世界数据优于二手文献数据，本土人群相关数据由于外国人群数据）。

（4）若使用 RWD 研究，则需保证研究环境和数据采集接近真实世界，如更有代表性的目标人群，研究的干预措施符合临床实践，通过合适的方法匹配选择对照，实现有效的偏倚控制并通过恰当的统计分析工具，如因果推断方法的正确使用、合理的缺失数据处理、充分的敏感性分析等。

要点四：评价指标选取是否科学

（1）定量指标，指标选择要完善但也不可滥用，要在综合考虑评价目标、药品特性后选择合适的指标；指标的计算过程和参数选择是否正确和规范。例如，肿瘤用药领域定量指标是否使用《抗肿瘤药品临床综合评价技术指南》中建议的各维度核心指标体系，如安全性评估中抗肿瘤药品不良事件发生率、上市后安全性信息；有效性评估中肿瘤领域临床结局使用总生存期（OS）与无进展生存期（PFS）；经济性评估中是否优先开展成本效用分析，即以质量调整生命年（Quality-Adjusted Life Years, QALYs）作为抗肿瘤药品效用测量的指标；可及性评估是否考虑可获得性和可负担性两类指标。

心血管病药品评价维度指标是否与《心血管病药品临床综合评价技术指南》中评估参考指标符合。例如，在安全性评估中，用药风险包括药品不良反应（Adverse Drug Reaction, ADR）及其他与用药有关的不良事件（Adverse Drug Event, ADE）的发生风险；在安全性评估中，常采用的终点指标包括死亡率（例如全因死亡率、心血管死亡率等）、心血管事件发生率（心肌梗死发生率、卒中发生率、心力衰竭发生率、血运重建发生率等）等。

（2）定性描述，如有维度无法用定量指标评价，定性描述时应完整、公正地阐述药品价值优劣的公正，不应仅报道阳性结果；用到的问卷、访谈提纲、专家咨询记录等是否在报告附录中。

要点五：评价利用的数据和证据质量是否有保障

证据质量，对于利用现有文献作为证据的，是否在附录中体现文献来源、检索策略与筛选获取过程（是否全面），确认每一个操作过程是否正确规范并保存相关操作记录以备查验；并尽可能地利

用相应证据质量评价工具（质评工具可参照技术指南，纳入的文献结果需由至少两名有相关经验的人士进行独立评价，对争议性的文献有必要进行审核复评，以使出现偏倚的概率降至最低并确保结果一致性；对未能达成一致的评价结果，则需另外具有相关经验的研究者在该研究被纳入证据基础前对其进行质量评判）；评价报告中所用证据的等级，优先选用高质量的证据（证据等级：系统评价与Meta分析、随机对照试验、队列研究、病例对照研究、病例序列、病例报告、理论研究、动物试验、体外试验）；对于涉及真实世界研究的项目，需考虑数据来源的可靠性，检查评价报告中是否体现数据来源、数据治理过程和数据库的权威性。

要点六：评价结果质量是否可靠

对评价报告的资料是否充分、文字观点阐述是否清晰明确、各维度参考价值高低、评价结论是否有决策价值等进行评价。

对研究结果进行恰当和完整的分析，与目前的研究现状进行对比和总结，阐明研究的政策意义与价值。

评价报告内容完整性：评价报告格式是否按照建议报告格式书写（标准报告格式中所涵盖内容的实现情况）。在质量评价中应加入质评人对于综合评价实施过程中和评价结果的偏倚意见，以作为研究外推性的一部分凭据。