

## 谁应该参与临床实践指南的制订?

陈耀龙<sup>1,2,3</sup>, 马艳芳<sup>4</sup>, 周奇<sup>5</sup>, 周英凤<sup>6,7</sup>, 吕兰婷<sup>8,9</sup>, 翟所迪<sup>10</sup>,  
姚晨<sup>11,12</sup>, 商洪才<sup>13</sup>, 杨克虎<sup>1,2,3</sup>, 李幼平<sup>14</sup>

<sup>1</sup> 兰州大学基础医学院循证医学中心, 兰州 730000

<sup>2</sup> 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 兰州 730000

<sup>3</sup> GRADE 中国中心, 兰州 730000

<sup>4</sup> 兰州大学公共卫生学院, 兰州 730000

<sup>5</sup> 兰州大学第一临床医学院, 兰州 730000

<sup>6</sup> 复旦大学护理学院, 上海 200032

<sup>7</sup> 复旦大学 JBI 循证护理合作中心, 上海 200032

<sup>8</sup> 中国人民大学公共管理学院, 北京 100872

<sup>9</sup> 中国人民大学卫生技术评估与医药政策研究中心, 北京 100872

<sup>10</sup> 北京大学第三医院药剂科, 北京 100191

<sup>11</sup> 北京大学第一医院, 北京 100034

<sup>12</sup> 北京大学临床研究所, 北京 100191

<sup>13</sup> 北京中医药大学东直门医院中医内科学教育部和北京市重点实验室, 北京 100700

<sup>14</sup> 四川大学华西医院中国循证医学中心, 成都 610041

通信作者: 陈耀龙 电话: 0931-8912639, E-mail: chenyao123@163.com

**【摘要】** 临床实践指南是指导临床医务工作者科学决策的重要依据。近年随着指南数量的增多, 其质量也受到越来越多的关注。但对于谁应该参与指南的制订, 应如何科学合理地成立指南制订工作组, 目前各指南制订机构和制订手册尚未给出统一明确的要求。本文分析比较了现有指南中参与制订的人员及工作组现状, 不同指南制订手册中对指南制订工作组的要求和规定, 以及不同机构对指南方法学家的定义和职责, 并在此基础上就如何成立指南制订工作组提出思考与建议。

**【关键词】** 临床实践指南; 指南制订工作组; 方法学家

**【中图分类号】** R331      **【文献标志码】** A      **【文章编号】** 1674-9081(2019)05-0524-07

**DOI:** 10.3969/j.issn.1674-9081.2019.05.017

## Who Should Participate in the Development of Clinical Practice Guidelines?

CHEN Yao-long<sup>1,2,3</sup>, MA Yan-fang<sup>4</sup>, ZHOU Qi<sup>5</sup>, ZHOU Ying-feng<sup>6,7</sup>, LYU Lan-ting<sup>8,9</sup>, ZHAI Suo-di<sup>10</sup>,  
YAO Chen<sup>11,12</sup>, SHANG Hong-cai<sup>13</sup>, YANG Ke-hu<sup>1,2,3</sup>, LI You-ping<sup>14</sup>

<sup>1</sup> Evidence-based Medicine Center, School of Basic Medical Sciences, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

<sup>2</sup> WHO Collaborating Center for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou 730000, China

<sup>3</sup> Chinese GRADE Center, Lanzhou 730000, China

<sup>4</sup> School of Public Health, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

<sup>5</sup> The First Clinical Medical College, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

基金项目: 国家重点研发计划(2018YFC1705500)

利益冲突: 无

陈耀龙、马艳芳对本文同等贡献

<sup>6</sup>School of Nursing, Fudan University, Shanghai 200032, China

<sup>7</sup>Fudan University Centre for Evidence-based Nursing: A Joanna Briggs Institute Center of Excellence, Shanghai 200032, China

<sup>8</sup>School of Public Administration, Renmin University of China, Beijing 100872, China

<sup>9</sup>Health Technology Assessment and Policy Evaluation Group of Renmin University of China (RucTAG), Beijing 100872, China

<sup>10</sup>Department of Pharmacy, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

<sup>11</sup>Peking University First Hospital, Beijing 100034, China

<sup>12</sup>Peking University Clinical Research Institution, Beijing 100191, China

<sup>13</sup>Key Laboratory of Chinese Internal Medicine of Ministry of Education, Beijing Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China

<sup>14</sup>Chinese Evidence-based Medicine Center, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

Corresponding author: CHEN Yao-long Tel: 86-931-8912639, E-mail: chenyalong21@163.com

**[Abstract]** Clinical practice guidelines (CPG) are important tools for supporting evidence-based decision-making to clinicians. In recent years, with the increase in the number of CPGs, their quality has received more and more attention. However, for those who should participate in the development of CPGs and how to form a guideline-development group (GDG) scientifically and reasonably, the institutions and handbooks for guideline development have not yet given clear and unified requirements. Thus, we analyzed and compared the status quo of the GDG formation from the existing guidelines, the requirements and regulations for the GDG formation from different handbooks of guideline development, and the definitions and responsibilities of the guideline methodologists from different institutions. On this basis, we give our recommendations on how to form GDG.

**[Key words]** clinical practice guideline; guideline development group; guideline methodologist

Med J PUMCH, 2019, 10(5):524-530

临床实践指南（简称“指南”）是指导临床医务人员科学决策的重要依据<sup>[1-2]</sup>。过去30年间，随着国内外指南数量的快速增加<sup>[3-4]</sup>，其质量问题也受到越来越多的关注<sup>[5-8]</sup>。早期大部分的指南，主要由临床专科医师制订，参与指南制订的成员构成较为单一，鲜有其他专科医师、临床药师和临床护师的参与，也很少有指南方法学家和循证医学专家的指导。然而，一个包含了以上专业人员在内的多学科指南制订工作组，可在制订指南的过程中更加客观和恰当地利用研究证据，也可让推荐意见更加周密和全面，还可一定程度上减少临床专家在经济和专业方面与指南潜在的利益冲突<sup>[9-10]</sup>。

指南的研究与评价工具 AGREE II (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II) 和指南的报告清单 RIGHT (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare) 均对如何成立多学科指南制订工作组有明确的要求和规定，并特别强调了指南方法学家和循证医学专家在指南制订工作组中的重要性<sup>[11-13]</sup>。2009年，*Lancet* 针对该问题，发表了加拿大皇家科学院院士、抗凝和血栓领域的权威临床专家 Jack Hirsh 教授与循证医学创始人 Gordon Guyatt 教授联合撰写的文章《应该由临床专家还是方法学家撰写指南？》

一文<sup>[14]</sup>。该文指出，指南制订的方法和模式应从根本上进行变革，指南制订工作组应该由临床专家和方法学家共同组成，以提高指南的质量。具体措施包括：由临床专家提出指南应解决的临床问题；然后由循证医学专家对证据进行检索、评价和分级；在此基础上，由未受利益影响的临床专家和方法学家共同初拟指南推荐意见；最后由方法学家执笔撰写指南全文，以确保尽可能降低证据方面的偏倚和利益方面的冲突。

作为本专栏第2篇文章，我们将对指南制订工作组的构成现状进行分析和讨论，在此基础上就哪些成员应该参与指南的制订给出思考与建议。

## 1 指南制订参与人员及工作组现状

指南制订参与人员一般通过指南制订工作组来履行其职责。该工作组通常由同一专业或针对同一疾病的学术机构成立，这些机构可根据指南的主题及范围确定具体的分组，并选择相对应的专业人员<sup>[15]</sup>。但针对不同的指南，其指南制订工作组的构成却大相径庭。张林等<sup>[16]</sup>分析2017年中国发布的指南参与人员及构成后发现：不足1/2的指南报告了工作组成员的

单位和地域，不足 1/3 的指南提及了方法学家的参与，仅 5% 的指南提及了外审组，所有指南均未提及是否成立系统评价组。

为进一步了解指南制订工作组的情况，本研究以“指南、指引、草案、共识”为检索词，检索中国知网、中国生物医学文献服务系统和万方数据库，检索时限为 2013 年 1 月 1 日至 2017 年 12 月 31 日。通过阅读检索文献全文并进行筛选，共纳入 397 部在中国大陆以期刊形式发表的指南<sup>[3-4]</sup>。通过对 397 部指南的制订参与人员及工作组进行分析后发现：指南中报告的工作组在功能和职责方面存在较大差异性。指南制订工作组名称涉及“秘书组”、“共识组”、“证据组”、“外审组”和“指导组”等。文献中报告了工作组的指南共 340 (86%) 部，最少仅成立 1 个工作组，最多成立 6 个工作组；工作组总人数从 3 人到 137 人不等；报告频次排在前 3 位的工作组依次为：写作组 (78%)、专家组 (33%) 和制订组 (20%)，但均未在正文中描述其具体职责（表 1）；仅 7 部 (2%) 指南在制订工作组中明确报告有方法学家的参与，参与人数从 1 人到 4 人不等。由上述结果可知，我国指南制订工作组未体现出具体分工，特别是报告频次最高的 3 个组，在指南中的职责不够明确。譬如，写作组仅撰写指南还是也参与其他工作？专家组仅提供咨询还是需要共识推荐意见？制订组具体参与哪些环节？对于参与人员的具体单位和角色，部分指南也未清晰阐明，这些不充分的信息将直接影响该指南方法学质量和报告质量的评分。

## 2 指南制订手册对制订参与人员和工作组的规定

为规范指南制订、评价、传播、实施和更新的流程和方法，提高指南制订的科学性和效率，国内外权

威指南制订组织机构相继发布了多部指南制订手册。本文分析比较了 IOM (Institute of Medicine)<sup>[1]</sup>、WHO (World Health Organization)<sup>[17]</sup>、NICE (the National Institute for Health and Care Excellence)<sup>[18]</sup>、SIGN (the Scottish Intercollegiate Guidelines Network)<sup>[19]</sup> 和中华医学会<sup>[20]</sup>5 个国内外权威机构手册中对于指南制订参与人员和工作组的论述，发现仍存在一定差异（表 2）。但整体来看，都成立了指南评审组；从工作职能来看，大多都涵盖了指南指导委员会、系统评价组和推荐意见共识组的部分工作。

## 3 方法学家在指南制订中的作用

近年来，随着指南制订方法学的不断发展和完善，指南方法学家在指南制订中发挥了越来越重要的作用。本研究对国内外方法学家的相关定义和职责要求进行了分析比较（表 3）。尽管目前指南方法学家尚无统一定义，但其职责至少包括以下 3 个方面：对指南整体方法学进行设计和质量控制；牵头制作系统评价；对证据质量和推荐强度进行分级。

目前我国指南方法学家短缺，为加速培养指南方法学家，一方面可考虑将指南制订作为一门课程，引入医学院校的教学体系，从医学本科生和研究生的教学开始培养其对指南的认识，帮助建立指南方法学知识体系，培养未来的指南方法学家；另一方面对毕业后参与指南制订、转化和实施的医务人员，应定期举行指南方法学培训班，让他们掌握指南制订的方法，并发展和培养一批医师-方法学家 (physician-methodologists)、药师-方法学家 (pharmacist-methodologists) 和护士-方法学家 (nurse-methodologists)。此外，应加大力度发表和出版指南方法学系列论文、专著和教材，在缺乏方法学家的情况下，尽可能指导医务人员科学、规范地学习和参与指南的制订及实施。

表 1 2013 至 2017 年中国大陆期刊发表的指南中制订工作组报告分析

年份	指南数量	报告工作组的指南数量 n (%)	工作组平均专家人数	报告频次前三的工作组对应的指南数量		
				写作组	专家组	制订组
2013	41	25 (61)	27	22	3	3
2014	58	45 (78)	28	44	7	9
2015	73	69 (95)	39	61	48	2
2016	122	110 (90)	36	84	55	51
2017	103	91 (88)	36	97	18	14
合计	397	340 (86)	166	308	131	79

注：写作组、专家组、制订组仅为指南原文中对指南制订工作组的表述

表2 国内外指南制订手册对指南制订参与人员和工作组的规定

制订机构 发布年份	分组 (规模)	成立方式	领导者	专业技能	职能
IOM 2011 <sup>[1]</sup>	指南制订组 (10~20人)	-	制订组 组长	方法学 (流行病学、统计学、指 南方法学)、决策分析、信息学、 实施科学、社会心理学等	负责相关证据的系统评价; 系统评价的 解释和推荐意见的形成; 达成共识
	系统评价团队	-	-	-	-
	外部评审团队	-	-	科学专业、临床专业、组织 (如 医疗保健机构/专业协会)、患者 和公众代表	质询指南制订组将证据转化为推荐意见 时所采用的逻辑; 监督偏倚、政治压力 等可能使工作组成员产生的倾向性; 提 出改进和呈现指南信息的建议; 就指南 的基本原理进行讨论
WHO 2014 <sup>[17]</sup>	指导委员会 (4~10人)	发起指南确定 成员的 WHO 技术部门	技术负 责人	管理、与指南主题有关的技术专 业知识、系统评价和指南方法	管理; 起草指南范围; 确认指南制订组 和外部评审组成员; 监督系统评价工 作的开展; 起草终版指南
	指南制订组 (10~20人)	由指导委员会 选择	主席和副 主席或者 两名联合 主席	技术专业知识、终端用户的需求、 项目管理者、对相关领域有个人 经验并将受到推荐意见的影响; 制订循证指南的方法	针对范围和关键 PICO 问题提供意见; 制 订推荐意见; 评审终版指南文件
	系统评价团队 (2~6人)	由指导委员会 选择	团队领 导者	系统评价的方法、GRADE 方法	就关键问题提供意见; 对证据执行系统 评价; 评价证据体的质量并制定出 GRADE 证据概要表
	外部评审组 (5~20人)	由指导委员会 参考指南制订 组的意见进行 选择	-	技术专业知识、终端用户的需求、 项目管理者、对相关领域有个人 经验且将受到推荐意见的影响; 制订循证指南的方法	终版指南草案的同行评审; 可在指南范 围和关键问题内提供意见
	其他个人和团 体: 指南方法 学家 (1人); 拥有其他技术 专长的顾问 (不定); 指南 制订组会议的 观察员 (不 定); 指定的撰 写人/编辑 (1 人)	方法学家与指 南制订组会议 观察员由指导 委员会选择	-	(1) 指南方法学家: 循证推荐意 见的制订、系统评价的方 法、GRADE (2) 拥有其他技术专长的顾问: 拥有其他必要领域的专业知 识, 如决策分析 (建模)、 经济学等 (3) 指南制订组会议的观察员: 政府组织、宣传组、资助 者、目标人群和服务用户的 利益相关者的成员或代表 (4) 指定的撰写人/编辑: 熟悉 WHO 文件撰写格式	(1) 指南方法学家: 对系统评价团队制 定的 GRADE 证据概要表进行评审; 参加指南制订组会议并帮助工作 组采用 GRADE 框架制订出推荐意见 (2) 拥有其他技术专长的顾问: 可在指 南制订过程中发挥多种作用, 也可 受邀参与并出席指南制订组会议 (3) 指南制订组会议的观察员: 观察指 南制订组会议 (4) 指定的撰写人/编辑: 负责起草指 南、合并指南制订组和同行评审的 评论, 并在出版之前确定指南终稿 文件
NICE 2014 <sup>[18]</sup>	决策委员会: 常务委员会 (12~18人); 特定主题委员 会 (13~15人); 外部评审专家	根据知识和经 验从 NICE 常 务委员会和特 定主题委员会 选择	委员会 主席	专业人员, 非专业人员 (卫生服 务受众、家庭成员和照护者和具 有相关经验的公众、社区和志愿 者部门成员)	精炼并同意通过指南范围中所定义的系 统评价问题; 就制定系统评价计划书和替代 分析提出建议; 考虑证据; 制订推荐意 见; 考虑指南实施可能的促进和阻碍因 素; 就可能需要的实施支持提供建议
SIGN 2015 <sup>[19]</sup>	指南制订组 (15~25人)	SIGN 执行委员 会与所有相关 组织机构讨论 确定	指南制 订组主席	临床专业、卫生经济学、社会学 和患者代表	选择指南主题; 制作系统评价; 评价证 据质量; 呈现指南
	同行评审者	根据专业知 识和体现指南 的多学科性质选择		多学科专家和患者代表	-

(待续)

(续表 2)

表 2 国内外指南制订手册对指南制订参与人员和工作组的规定

制订机构 发布年份	分组 (规模)	成立方式	领导者	专业技能	职能
中华医学会 2016 <sup>[20]</sup>	首席专家	由中华医学会各分会提名, 经中华医学会学术部核查后产生	首席专家	-	主要负责指南的总体设计和指导, 具体领导指南编写工作逐步开展, 控制工作进度, 监查指南编写工作质量及发表后的继续监查、验证和结局评价
	工作组	指南负责人组织成立指南工作组	工作组组长	临床专业、循证医学、卫生经济学、流行病学、文献学、统计学	(1) 工作组组长: 负责制订指南的制/修订方案、撰写草案和组织管理等, 协调成员之间的分工合作 (2) 工作组成员: 在首席专家的指导下, 由工作组组长带领完成指南一个部分 (或几个部分) 的撰写工作
	同行评审者	-	-	临床、方法学等多方面的专家及患者代表	评审系统评价的方案 (概括了研究方案和纳入排除标准) 及纳入的研究, 证据概要表的草稿和推荐意见等

IOM: 美国医学科学院; WHO: 世界卫生组织; NICE: 英国国家健康与临床优化研究所; SIGN: 苏格兰校际指南协作网; -: 未报告

表 3 不同机构对“指南方法学家”的定义和职责要求

机构	方法学家的定义	职责要求
维基百科	研究方法论或应用其原理的人 <sup>[21]</sup>	-
WHO	-	协助临床专家、指南的规划管理者和指南制订工作组高质量完成指南的制订; 在系统评价、GRADE 分级和从证据到推荐环节发挥核心作用; 在指南制订讨论会中发挥关键作用 <sup>[17]</sup>
安大略注册护士协会	负责领导最佳实践指南的设计、规划和执行的人 <sup>[22]</sup>	主要工作包括制作系统评价, 起草推荐意见, 与多学科专家组成员协作和讨论, 指导指南的撰写和报告等 <sup>[22]</sup>
美国胸科协会	-	领导系统评价的制作和进行 GRADE 分级, 同时向其他专家阐述和解释指南制订的方法和步骤 <sup>[23]</sup>
GRADE 工作组	协助经常制订指南及采用 GRADE 方法的机构和其他组织来制订指南的外部专家 <sup>[24]</sup>	结构化指南关注的临床问题, 这些临床问题后期用来产生指南推荐意见, 一般按照 PICO 的形式进行解构; 对来自一个或多个系统评价的证据体进行证据质量分级; 辅助指南制订工作组形成推荐意见; 进行 GRADE 教学 <sup>[24]</sup>

WHO: 同表 2; GRADE: 推荐分级的评估、制订与评价; -: 未报告

#### 4 对我国指南制订参与人员和成立工作组的思考与建议

基于对现有指南制订工作组的现况分析, 结合指南制订手册的要求<sup>[1,17-20]</sup>和我国指南制订的实际情况<sup>[25-27]</sup>, 对我国指南制订参与人员和成立工作组提出如下建议:

第一, 指南制订工作组可由上级管理部门成立, 也可由学会和协会自行成立, 但均应在指南计划书中预先确定工作组的成立过程及人员遴选方法。同时, 应在一开始即对工作组中每个成员的学术和经济利益冲突进行管理。

第二, 指南制订工作组的成立应体现多学科性和

代表性。多学科方面: 成员须包含临床专家和指南方法学家, 还应根据不同指南纳入流行病学、循证医学、卫生经济学、伦理学、法学等相关领域的专家<sup>[20]</sup>。另外, 建议患者代表也参与到指南制订过程中, 如遴选指南主题范围、确定 PICO 问题和外审推荐意见等环节。因为患者是指南服务的目标人群, 通过调研访谈、现场参与或远程会议等形式及时反馈他们在疾病诊疗过程中存在的需求及偏好, 并将其整合入最终的推荐意见, 这将有利于提高患者对临床决策的认同感及依从性<sup>[28-29]</sup>。代表性方面: 应考虑工作组成员的性别、地域、机构和资历。对于拟在全国范围内推广或在基层应用的指南, 应邀请中西部和东北地区的专家和基层医生参与指南制订。

第三, 指南制订工作组的具体分工和职责。建

议指南应设置首席临床专家和首席方法学家，成立包含指导委员会、秘书组、证据评价组、推荐意见共识组和外审组等在内的指南工作组，但可根据指南的具体内容和特点对其进行增减或合并。每个工作组的具体要求和职责见表4。需要强调的是，由于2011年IOM更新了临床实践指南的定义，指出指南的推荐意见必须在系统评价证据的基础上形成<sup>[1]</sup>，因此，理论上每部指南都应成立系统评价组，才能确保完成的指南符合IOM的新定义。但考虑到目前我国掌握高质量系统评价制订的专业人员较少，且系统评价的制作周期较长，成本较高，大部分中国指南的制订如果严格要求提供系统评价证据，现阶段将会给指南制订带来一定挑战。本文暂用证据评价组代替系统评价组，但我们仍鼓励指南制订者在有条件的情况下，应与循证医学中心、循证医学相关学会或协会合作，尽可能使用或制作系统评价来支撑推荐意见。如果条件不允许，也应充

分报告检索和评价证据的情况。

## 5 结语

综上，指南的制订是一个多学科专家参与和共同决策的过程。邀请具有代表性的指南有关各方，提前声明和管理利益冲突，采用规范、透明的流程，相互协调与配合，是制订高质量循证指南的保障。指南方法学家在其中发挥关键作用，特别是在系统应用证据和规避利益冲突方面。为确保指南的推荐意见尽可能循证，系统评价组在指南制订工作组中不可或缺。指南完稿后，应在文后对参与指南制订的人员、参与方式和所履行的职责等予以完整、清晰地报告，这一方面有利于医务人员更好地理解和应用指南，另一方面也有助于研究人员准确地评价和判断指南质量。

表4 指南制订工作组的要求与职责<sup>[30]</sup>

分组	人数 <sup>*</sup>	专业/领域	主要职能
首席专家	2~4人	1~2名首席临床专家 <sup>†</sup> 和1~2名首席方法学家 <sup>[17]</sup>	首席临床专家是指南的总负责人，对指南制订各个阶段具有决策权，负责撰写指南最终文稿，对临床体系的适用性负责；首席方法学家对指南进行顶层设计，提供方法学指导和培训，并对指南全程进行质控，对方法学质量负责；一般情况下首席临床专家和方法学家均由1人担任，但涉及到多个专业和领域合作的指南，也可适当增加首席专家和首席方法学家的人数
指导委员会	5~9人	资深临床专家和方法学家	成立指南其他工作组；管理指南利益冲突；批准指南计划书；监督指南制订过程；审定指南全文；提供指南制订必要的咨询和指导
秘书组 <sup>‡</sup>	2~10人	学会/协会或承担单位的工作人员	协调其他工作组的工作；起草指南计划书；开展临床问题的调研；组织推荐意见共识会议；详细记录指南制订的整个过程；撰写指南初稿；指南投稿
证据评价组	4~10人	循证医学专家或具备循证医学知识及能力的专业人员	检索、评价、合成和分级证据；制作系统评价；制作证据总结表和推荐意见决策表
共识组	11~29人	临床专家和患者代表	确定临床问题；对推荐意见进行投票和共识；对指南全文进行定稿
外审组	3~5人	未直接参与该指南的利益相关者（临床专家、方法学家、患者或公众代表、政策制订者等）	评审最终版指南，确保指南的科学性、清晰性和公正性，就指南存在的重大风险或问题，以及具体的推荐意见内容，给出反馈和建议

<sup>\*</sup>各工作组人数的确定是本研究作者讨论共识的结果；<sup>†</sup>临床专家指临床医学、药学、护理、临床管理及医技等相关领域的专家；<sup>‡</sup>秘书组同时也可能承担证据评价组的功能和职责

## 参 考 文 献

- [1] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington (DC): National Academies Press, 2011.
- [2] Djulbegovic B, Guyatt GH. Progress in evidence-based medicine: a quarter century on [J]. Lancet, 2017, 390: 415-423.

- [3] 陈耀龙, 罗旭飞, 王吉耀, 等. 如何区分临床实践指南与专家共识 [J]. 协和医学杂志. 2019, 10: 403-408.
- [4] Chen Y, Wang C, Shang H, et al. Clinical practice guidelines in China [J]. BMJ, 2018, 360: j5158.
- [5] Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature [J]. JAMA, 1999, 281: 1900-1905.
- [6] Grilli R, Magrini N, Penna A, et al. Practice guidelines de-

- veloped by specialty societies: the need for a critical appraisal [J]. *Lancet*, 2000, 355: 103-106.
- [7] Lenzer J. Why we can't trust clinical guidelines [J]. *BMJ*, 2013, 346: f3830.
- [8] 王浩, 王和平, 柯立鑫, 等. 中国杂志社或期刊编辑参与临床实践指南制订的现状调查 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19: 60-67.
- [9] 靳英辉, 张林, 黄笛, 等. 临床实践指南制定方法——指南制定参与人员及组成分配 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018; 385-391.
- [10] Cosgrove L, Shaughnessy AF, Peters SM, et al. Conflicts of interest and the presence of methodologists on guideline development panels: a cross-sectional study of clinical practice guidelines for major depressive disorder [J]. *Psychother Psychosom*, 2017, 86: 168-170.
- [11] Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care [J]. *CMAJ*, 2010, 182: E839-E842.
- [12] Chen Y, Yang K, Marušić A, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement [J]. *Ann Intern Med*, 2017, 166: 128-132.
- [13] 陈耀龙. 卫生保健实践指南的报告规范研究 [D]. 兰州: 兰州大学, 2015.
- [14] Hirsh J, Guyatt G. Clinical experts or methodologists to write clinical guidelines? [J]. *Lancet*, 2009, 374: 273-275.
- [15] Sniderman AD, Furberg CD. Why guideline-making requires reform [J]. *JAMA*, 2009, 301: 429-431.
- [16] 张林, 赵明娟, 黄瑞秀, 等. 2017年中国发布的临床实践指南人员构成的分析 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19: 62-72.
- [17] World Health Organization. WHO Handbook for Guideline Development. Second edition [M/OL]. 2014. <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js22083en/>.
- [18] National Institute for Health and Care Excellence (Great Britain). Developing NICE guidelines: the manual [M/OL]. 2014. <https://www.nice.org.uk/process/pmg20/chapter/introduction-and-overview>.
- [19] Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN). SIGN 50: a guideline developer's handbook [M/OL]. 2015. <https://www.sign.ac.uk/sign-50.html>.
- [20] 蒋朱明, 詹思延, 贾晓巍, 等. 制订/修订《临床诊疗指南》的基本方法及程序 [J]. 中华医学杂志, 2016, 96: 250-253.
- [21] Methodologist [EB/OL]. <https://en.wiktionary.org/wiki/methodologist>.
- [22] Registered Nurses' Association of Ontario. Guideline Development Methodologist [EB/OL]. <https://rnao.ca/about/jobs/guideline-development-methodologist-0>.
- [23] The American thoracic society. American Thoracic Society Clinical Practice Guideline Development Manual [M/OL]. 2018. <https://www.thoracic.org/statements/document-development/resources/guideline-development-manual.pdf>.
- [24] Norris SL, Meerpohl JJ, Akl EA, et al. The skills and experience of GRADE methodologists can be assessed with a simple tool [J]. *J Clin Epidemiol*, 2016, 79: 150-158.
- [25] 中华医学会风湿病学分会. 2018中国类风湿关节炎诊疗指南 [J]. 中华内科杂志, 2018, 57: 242-251.
- [26] 《中国血栓性疾病防治指南》专家委员会. 中国血栓性疾病防治指南 [J]. 中华医学杂志, 2018, 98: 2861-2888.
- [27] Chen YL, Yao L, Xiao XJ, et al. Quality assessment of clinical guidelines in China: 1993-2010 [J]. *Chin Med J (Engl)*, 2012, 125: 3660-3664.
- [28] 王小琴, 肖玉洁, 马艳芳, 等. 中国临床实践指南制订者对患者指南认知度的调查 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19: 18-23.
- [29] 肖淑君, 高玉婷, 王小琴, 等. 患者指南及其制订方法介绍 [J]. 药品评价, 2017, 14: 44-48.
- [30] 王洋洋, 陈耀龙, 王小琴, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法——指南小组的形成与工作流程 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31: 1313-1315.

(收稿日期: 2019-08-14)