

临床实践指南的改编

陈耀龙^{1,2,3}, 张先卓⁴, 周奇⁴, 彭晓霞⁵, 谢雁鸣⁶, 胡晶⁷, 傅亮⁸, 杨克虎^{1,2,3}

¹ 兰州大学基础医学院循证医学中心, 兰州 730000

² 世界卫生组织指南实施与知识转化合作中心, 兰州 730000

³ GRADE 中国中心, 兰州 730000

⁴ 兰州大学第一临床医学院, 兰州 730000

⁵ 首都医科大学附属北京儿童医院临床流行病学与循证医学中心, 北京 100045

⁶ 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京 100700

⁷ 首都医科大学附属北京中医医院, 北京 100010

⁸ 复旦大学 JBI 循证护理合作中心, 上海 200032

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

【摘要】 指南改编不仅作为低收入国家或缺乏指南制订能力的国家获取高质量指南的有效途径, 也是中高收入国家或具备指南制订能力国家减少重复工作、充分整合现有资源的有效方法。本文就指南改编的现状、理论框架和面临的挑战进行了分析, 在此基础上提出我国指南改编应用的一些思考与建议。

【关键词】 临床实践指南; 指南改编; 理论框架

【中图分类号】 R331 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 1674-9081(2020)01-0102-07

DOI: 10.3969/j.issn.1674-9081.20200001

Adaptation of Clinical Practice Guidelines

CHEN Yao-long^{1,2,3}, ZHANG Xian-zhuo⁴, ZHOU Qi⁴, PENG Xiao-xia⁵, XIE Yan-ming⁶, HU Jing⁷, FU Liang⁸, YANG Ke-hu^{1,2,3}

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

² WHO Collaborating Center for Guideline Implementation and Knowledge Translation, Lanzhou 730000, China

³ Chinese GRADE Center, Lanzhou 730000, China

⁴ The First Clinical Medical College, Lanzhou University, Lanzhou 730000, China

⁵ Center for Clinical Epidemiology and Evidence-based Medicine, Beijing Children's Hospital, Capital Medical University, Beijing 100045, China

⁶ Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China

⁷ Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University, Beijing 100010, China

⁸ Fudan University Centre for Evidence-based Nursing: A Joanna Briggs Institute Center of Excellence, Shanghai 200032, China

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

【Abstract】 Guideline adaptation is not only an effective approach for low-income countries lacking the ability to develop and obtain high-quality guidelines, but also for middle- and high-income countries or coun-

基金项目: 国家重点研发计划 (2018YFC1705500)

利益冲突: 无

陈耀龙、张先卓对本文同等贡献

tries with guideline-developing capacity, to reduce work of duplication and fully integrate the existing resources. Thus, the purpose of this paper is to analyze the current situation, the theoretical framework, and challenges, and then put forward some thoughts and suggestions on the application of adapting guidelines.

【Key words】 clinical practice guideline; guideline adaptation; theoretical framework

Med J PUMCH, 2020, 11(1):102-108

一部高质量临床实践指南（下文简称“指南”）的制订，需数十至数百人参与，耗时1~2年，花费上百万美元^[1-2]。部分国家和地区因缺乏相应的资源和能力，不能完成本国指南的制订工作，临床实践缺乏科学的指导。另一方面，部分主题的指南又被反复制订，造成资源浪费，如全球针对“痛风患者诊疗管理”的相关指南有15部^[3]，针对“糖尿病围手术期管理”的相关指南有14部^[4]；2007至2017年我国围绕糖尿病发布的专家共识和指南近100部^[5]。因此，加强对现有指南的高效利用已逐渐成为各国指导临床实践的重要途径。

但在采用已发布的指南时，由于不同国家或地区间存在文化、社会背景、资源、种族及患者偏好等因素的不同，现有指南的推荐方案可能与当地的临床实践存在一定差异^[6-7]。对于不能直接采用的指南，需根据当地具体环境对其进行恰当的修改，因此“指南改编（guideline adaptation, GA）”应运而生。

指南改编是指采用系统的方法使用和/或修订在一定环境下制订出的指南，以使其应用于其他环境中^[8-12]。目前国际上已有多种指南改编的理论框架和方法，也有多部指南改编的相关指导手册，然而我国在指南改编领域依旧处于起步阶段。作为本专栏^[13]第4篇文章，本文将从指南改编的现状、理论框架和面临的挑战3方面展开论述，在此基础上就我国指南制订者如何有效利用和改编现有指南提出思考与建议。

1 指南改编的意义与现状

对于低收入国家或缺乏指南制订能力的国家，医务人员可考虑有效利用成功改编后的指南来指导临床实践。如2016年世界卫生组织（World Health Organization, WHO）发布了用于指导其194个成员国的《弥漫性胶质瘤分类标准指南》，该指南提出弥漫性胶质瘤的诊断需增加分子检测技术从而进行更全面的综合诊断，然而在印度，将分子检测技术纳入常规临

床实践不仅增加患者等待时间，还增加检测成本，考虑到印度本国的有限资源和临床实际，2019年印度神经肿瘤学会基于此指南改编制订了适用于印度临床实践的指南，对其中部分不适用的推荐意见进行了改编，改编后的印度指南对部分分子检测技术未予以推荐^[14]。

对于中高收入国家或有指南制订能力的国家，改编指南可减少重复工作，有效整合当前已有指南的证据与推荐意见，形成新的指南^[15-16]。美国临床肿瘤学会（American Society of Clinical Oncology, ASCO）指出，当前已有其认可的机构制订的指南时，为避免重复，可根据情况直接采用或进行改编^[15]。如加拿大抗癌联盟研发了指南整合及应用工具CAN-IMPLEMENT，提出如果目前已有相关指南，可考虑对其内容进行整合，以最大化利用现有资源^[16-18]。我国已有相关改编指南用于指导临床，如2014年和2018年复旦大学护理学专家基于国内外已有指南，改编形成了《艾滋病临床护理实践指南》和《住院新生儿母乳喂养循证指南》^[19-20]。

Elsadig等^[6]调查了苏丹国内心脏病领域的医务人员对改编指南的态度，结果显示79%的医生认可采用国际指南对本国患者进行诊疗，其中32%认可英国指南，17%认可美国指南，23%认可结合不同国际指南开具处方；同时医生们认为在使用国际指南的过程中需考虑苏丹国情和卫生体系。

但目前指南改编的方法学和报告质量尚存不足。Abdul-Khalek等^[21]对国际改编指南的调查显示，60%的指南未采用科学方法进行改编，21%的指南未报告改编过程的任何细节。Godah等^[22]对基于WHO结核和艾滋病领域的170部改编指南的调查显示，仅1/5的改编指南报告了改编方法，仅4%的改编指南报告了改编准备阶段的方法学步骤，无1部改编指南报告改编全过程的所有方法学步骤。与制订一部新指南一样，指南改编方法的科学性和报告的规范性对改编后指南的质量以及临床上的应用至关重要，作为改编指南的专家，也应高度重视并严格遵守国际相关标准。

2 指南改编的基本流程和理论框架

指南改编的基本流程可归纳为 10 个步骤^[23]：(1) 选择指南的主题或范围；(2) 成立指南改编专家组；(3) 确定指南改编所需资源与技能；(4) 确定指南改编的优先问题；(5) 检索相关指南与文献；(6) 筛选并评价相关指南（质量、推荐意见可接受性、适用性、内容一致性等）；(7) 确定要进行改编的目标指南；(8) 专家组考虑当地的卫生环境和资源等因素对指南进行改编；(9) 改编指南的撰写与外部评审；(10) 改编指南的发布与更新。

为更好地指导和规范指南改编过程，研究人员开发了指南改编的理论框架。理论框架可为指南改编者提供一套实用的指导性纲要，促进指南改编过程的科学性与透明性。Wang 等^[24]系统评价了指南改编的理论框架^[8, 10, 16-18, 25-34]，8 种主要理论框架的详细比较见表 1。在指南改编专家组的构成方面，8 种框架均提出需成立专门的指南委员会，GRADE-ADOLPMENT 框架强调需要方法学家和患者代表参与；在改编指南的更新方面，AAP 框架^[30]和 MAGIC 框架^[31-32]提供了具体的更新方法；在推荐意见形成方面，大多数框架以专家共识的形式确定改编的推荐意见，其中 MAGIC 框架提出应与原指南编辑协商确定推荐意见，GRADE-ADOLPMENT 框架推荐采用 EtD (Evidence to Decision) 模式^[34]进行最终推荐意见的形成。

3 指南改编存在的问题与挑战

虽然指南的改编被越来越多的指南制订者关注和应用，但仍然存在诸多问题和挑战：(1) 时效性方面，改编一部指南所需时间未必比重新制订一部指南更少。研究显示，采用“adapted ADAPTE”方法对指南进行改编需要 2.5~3 年；随着指南改编经验的积累，指南改编仍需 1.5~2 年^[33]，时间等同于一部新指南的制订。另一项研究显示，采用“ADAPTE”方法对指南进行改编约需 18 个月^[35]。(2) 制订者方面，缺乏专业人员给予系统支持和协助。尽管有改编指南的理论框架，但指南改编过程仍需循证医学和指南方法学家的参与。然而在低收入国家，缺乏的不仅仅是制订指南所需的经费和资源，专业的方法学人员也同样缺乏。(3) 适用性方面，目前主要的指南改编理论框架来自于中高收入国家，仅 adapted

ADAPTE 源自低收入国家^[33]，因此低收入国家在使用其他理论框架时，需考虑其可行性^[24]。(4) 改编理论框架方面，大部分改编通过对指南制订参与者进行相关访谈、调查，以及基于参与者进行改编过程的经验形成^[10, 18, 35]，缺乏科学系统的开发方法和客观的效果评估，未来需要更多研究验证这些理论框架的可靠性。

4 对我国指南改编的思考与建议

指南对我国医疗服务质量的提升至关重要。作为全世界人口和患者最多的国家，通过指南来实施具有成本效果的医疗干预措施和卫生保健策略，将有助于优化医疗资源的使用和提升患者的健康结局。但我国指南（特别是高质量循证指南）总体数量不足，覆盖的疾病范围有限。通过改编国际指南，弥补我国部分领域诊疗规范的缺乏，其意义尤为重要。然而，指南改编对于我国临床医务人员和指南制订者而言，仍然是一个相对新的研究领域，仅少数研究对其进行了介绍^[9, 16-17, 36-38]。除此之外，我国指南制订者在指南改编方面尚存一定误区。如部分专家认为，较原创指南而言，改编指南的权威性不够，技术含量不高，影响力不大，不值得去做；部分指南制订机构仅对一些国际指南进行简单翻译和非正式改写，却以新指南的形式发布，既不符合科学规范，亦侵犯了原指南的版权。为帮助我国指南制订者更好地在指南改编领域开展工作，给出以下 5 个方面的建议。

4.1 新指南制订前应对国内外现有指南进行系统评价

通过系统评价，可全面了解目前全球该主题所有相关指南。若无相关指南，或相关指南质量越低、时间越久，则制订新指南的必要性越大，反之亦然。若检索到的指南，通过评估，其大部分推荐意见可被直接用于指导当前国内临床实践，则指南工作组需慎重考虑是否值得投入资源重新制订指南。即使需要重新制订，也应考虑如何最大化利用现有指南的推荐意见和证据。

4.2 改编指南应遵循现有的指南改编理论框架

尽管全球尚无公认的最佳指南改编理论框架或模型，但利用现有框架可节约改编成本，提高改编效率。笔者推荐由 GRADE 工作组参与研发的 GRADE-ADOLPMENT^[34] 和 MAGIC 理论框架^[32]，因其基于制订严谨、目前国际上使用广泛的证据质量和推荐强

表1 8种不同指南改编理论框架比较

框架名称	委员会的构成	方法	更新	推荐意见的形成	外部评审	确定卫生问题	检索	步骤
2005年PGEAC框架 ^[25]	由主要利益相关者组成的当地跨学科指南评价小组构成	(1)确定具体的临床问题 (2)检索现有指南 (3)评价现有指南 (4)改编现有指南	是	专家共识	由本地从业人员、其他利益相关者和决策者进行审查和评价	基于疾病流行率、疾病负担、成本和因素遴选临床问题	(1)PubMed数据库 (2)指南相关数据库 (3)指南制订机构官网	10步
2009年SGR框架 ^[26]	未报告	(1)检索现有指南 (2)评价现有指南 (3)改编现有指南(不同指南的推荐意见整理成标准化证据表)	否	专家共识	由患者代表进行审查和试点测试	不适用	(1)MEDLINE数据库 (2)Cochrane Library数据库 (3)DARE数据库 (4)HASTAT数据库	9步
2011年ADAPTE更新版框架 ^[8,10,27-29]	由指导委员会和指南制订小组构成的双重委员会	(1)确定具体临床问题 (2)检索现有指南 (3)评价现有指南 (4)改编现有指南	是	专家共识	咨询目标用户、相关认证机构和原指南制订者	指导委员会并按照PIPOH格式进行呈现	(1)Cochrane Library数据库 (2)指南相关数据库 (3)指南制订机构官网	24步
2011年AAP框架 ^[30]	由指导委员会、咨询委员会和指南制订小组构成	(1)确定具体临床问题 (2)检索现有指南 (3)评价现有指南 (4)改编现有指南(指南制订小组每月通过视频会议进行指南改编)	是	专家共识	由临床专家、方法学家和未参与指南制订的指南潜在使用者进行审查	针对当地从业人员的知识空白进行调查,确定指南潜在使用者进行审查	未报告	3阶段 11步
2012年CAN-IMPLEMENT框架 ^[16-18]	由两个或两个以上的委员会(包括指导委员会及指南制订小组)构成	(1)与ADAPTE步骤相似 (2)指南制订小组的不同小组委员会同时完成了改编过程的某些步骤,注重改编指南的实施	是	专家共识	由受推荐意见影响的利益相关者进行审查	指导委员会并按照PIPOH格式进行呈现	(1)MEDLINE数据库 (2)指南相关数据库 (3)指南制订机构网站 (4)谷歌搜索引擎等	3阶段 11步
2013年MAGIC框架 ^[31-32]	由编辑委员会和指南各章的编辑构成	(1)遴选一部公认的采用GRADE分级标准的高质量指南 (2)遴选指南中与改编环境相关的推荐意见进行采用/改编	是	编委会专家和方法学家采用或改编的推荐意见,小组就推荐意见的修改与原指南编辑进行协商	由所有相关医学专业组织、当地卫生机构和原指南制订小组进行审查	当地卫生机构和原指南制订小组进行审查	不适用	5步
2015年Adapted ADAPTE框架 ^[33]	由指导委员会和指南制订小组构成的双重委员会	以ADAPTE和CAN-IMPLEMENT框架为基础,修改形成新的框架	是	专家共识	与ADAPTE一致	指导委员会并按照PIPOH格式进行呈现	(1)PubMed数据库 (2)DynaMed数据库 (3)BMJ Best Practice数据库	3阶段 24步
2017年GRADE-ADOLEPMENT框架 ^[34]	由McMaster大学的方法学小组和指南制订小组(多学科背景的当地专家及患者代表组成)构成	(1)确定具体临床问题 (2)确定具体问题的推荐意见 (3)选择使用GRADE分级标准指南并构建证据决策表	不适用	证据决策表以及指南小组共识	否	当地卫生机构和原指南制订小组进行审查	不适用	8步

PGEAC: Practice Guideline Evaluation and Adaptation Cycle; SGR: Systematic Guideline Review; MAGIC: The Making GRADE the Irresistible Choice; AAP: The Alberta Ambassador Program Adaptation Process

度分级系统——GRADE 方法，同时 GRADE 和 MAGIC 均在中国设立了分中心或基地，指南制订者可获得方法学上的支持与协助。

4.3 重视突发传染病领域指南的改编

突发公共卫生事件时，可采用指南改编的方法提供有效应急措施。例如，2014 年非洲暴发严重的埃博拉病毒病，2018 年 *Lancet* 发布了《埃博拉病毒病患者支持治疗的循证指南》^[39]，为全球埃博拉病毒的防控提供了指导性意见。若国内暴发埃博拉疫情，考虑到时间的紧迫性和事件的严重性，相关卫生机构可在第一时间改编该指南，为有效防控埃博拉病毒提供重要参考。

4.4 重视基层指南的改编

制订适合基层使用的指南，对提高基层医师疾病诊治能力、规范诊疗行为发挥重要作用^[40]。然而，目前我国发布的大部分指南通常只适用于大型三级甲等或三级乙等综合性医院^[41]。因此，为充分利用现有资源，强化基层规范诊疗，指南制订者可根据基层医疗卫生机构的实际情况，考虑对国内学术机构发布的指南进行合理改编。

4.5 重视指南改编的报告规范和质量评价

目前已发表的改编指南中，存在报告不充分、报告质量普遍较低等问题，这对指南使用者理解和实施指南带来阻碍。因此，目前 RIGHT 工作组正在研发针对如何规范化报告改编指南的清单，来促进改编指南的报告质量^[42-43]。除此以外，仍然需要指南使用者在实施推荐意见之前，从指南的时效性、制订的科学性、推荐意见和证据质量的准确性及使用者针对性 5 个方面进行快速评估^[40]。

5 结语

随着全球研究和指南数量的快速增加，无论低收入还是中高收入国家，恰当改编现有指南是学术资源有效利用的重要途径，可为临床实践提供更具针对性的疾病诊疗方案。与制订新指南相同，改编指南也需要遵循方法学，依据理论框架，增加透明性，保证改编指南的质量。目前指南改编在我国尚处于起步阶段，未来需要更多指南制订者、研究者和使用者共同努力，探索适合中国国情的指南改编方法和模式，推动指南改编在中国的发展。

参 考 文 献

- [1] Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust [M]. Washington (DC): National Academies Press, 2011.
- [2] Raine R, Sanderson C, Black N. Developing clinical guidelines: a challenge to current methods [J]. *BMJ*, 2005, 331: 631-633.
- [3] Yang N, Yu Y, Zhang A, et al. Reporting, presentation and wording of recommendations in clinical practice guideline for gout: a systematic analysis [J]. *BMJ Open*, 2019, 9: e024315.
- [4] Song X, Wang J, Gao Y, et al. Critical appraisal and systematic review of guidelines for perioperative diabetes management: 2011-2017 [J]. *Endocrine*, 2019, 63: 204-212.
- [5] Gao Y, Wang J, Luo X, et al. Quality appraisal of clinical practice guidelines for diabetes mellitus published in China between 2007 and 2017 using the AGREE II instrument [J]. *BMJ Open*, 2019, 9: e022392.
- [6] Elsadig H, Weiss M, Scott J, et al. Use of clinical guidelines in cardiology practice in Sudan [J]. *J Eval Clin Pract*, 2018, 24: 127-134.
- [7] Eisinger F, Geller G, Burke W, et al. Cultural basis for differences between US and French clinical recommendations for women at increased risk of breast and ovarian cancer [J]. *Lancet*, 1999, 353: 919-920.
- [8] ADAPTE collaboration. The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0 [M/OL]. 2009. <https://g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>.
- [9] 胡晶, 陈茹, 谢雁鸣, 等. 科学和规范的改编临床实践指南 [J]. 中国循证儿科杂志, 2012, 7: 226-230.
- [10] Fervers B, Burgers JS, Voellinger R, et al. Guideline adaptation: an approach to enhance efficiency in guideline development and improve utilisation [J]. *BMJ Qual Saf*, 2011, 20: 228-236.
- [11] Mehendiratta A, Sharma S, Gupta NP, et al. Adapting clinical guidelines in India-a pragmatic approach [J]. *BMJ*, 2017, 359: j5147.
- [12] McCaul M, Ernstzen D, Temmingh H, et al. Clinical practice guideline adaptation methods in resource-constrained settings: four case studies from South Africa [J]. *BMJ Evid Based Med*, 2019. doi: 10.1136/bmjebm-2019-111192. [Epub ahead of print].
- [13] 陈耀龙, 商洪才, 杨克虎, 等. 临床实践指南的国际经验和中国道路 [J]. 协和医学杂志, 2019, 10: 289-292.
- [14] Santosh V, Sravya P, Gupta T, et al. ISNO consensus

- guidelines for practical adaptation of the WHO 2016 classification of adult diffuse gliomas [J]. *Neurol India*, 2019, 67: 173-182.
- [15] Shah MA, Oliver TK, Peterson DE, et al. ASCO Clinical Practice Guideline Endorsements and Adaptations. *J Clin Oncol*, 2019. doi: 10.1200/JCO.19.02839. [Epub ahead of print].
- [16] 傅亮, 胡雁, 周英凤, 等. CAN-IMPLEMENT: 指南整合和应用方法 [J]. 中国循证儿科杂志, 2017, 12: 69-73.
- [17] 傅亮, 胡雁, 卢洪洲, 等. 艾滋病相关症状管理指南改编的方法及效果评价 [J]. 中华护理杂志, 2015, 50: 1037-1042.
- [18] Harrison MB, Graham ID, van den Hoek J, et al. Guideline adaptation and implementation planning: a prospective observational study [J]. *Implement Sci*, 2013, 8: 49.
- [19] 傅亮. 艾滋病临床护理实践指南的构建研究 [D]. 上海: 复旦大学, 2014.
- [20] 杨漂羽, 施姝澎, 张玉侠, 等. 住院新生儿母乳喂养循证指南的改编及评价 [J]. 中华护理杂志, 2018, 53: 57-64.
- [21] Abdul-Khalek RA, Darzi AJ, Godah MW, et al. Methods used in adaptation of health-related guidelines: a systematic survey [J]. *J Glob Health*, 2017, 7: 020412.
- [22] Godah MW, Abdul Khalek RA, Kilzar L, et al. A very low number of national adaptations of the World Health Organization guidelines for HIV and tuberculosis reported their processes [J]. *J Clin Epidemiol*, 2016, 80: 50-56.
- [23] Darzi A, Abou-Jaoude EA, Agarwal A, et al. A methodological survey identified eight proposed frameworks for the adaptation of health related guidelines [J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 86: 3-10.
- [24] Wang Z, Norris SL, Bero L. The advantages and limitations of guideline adaptation frameworks [J]. *Implement Sci*, 2018, 13: 72.
- [25] Graham ID, Harrison MB. Evaluation and adaptation of clinical practice guidelines [J]. *Evid Based Nurs*, 2005, 8: 68-72.
- [26] Muth C, Gensichen J, Beyer M, et al. The systematic guideline review: method, rationale, and test on chronic heart failure [J]. *BMC Health Serv Res*, 2009, 9: 1-15.
- [27] Burgers JS, Anzueto A, Black PN, et al. Adaptation, evaluation, and updating of guidelines: Article 14 in integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report [J]. *Proc Am Thorac Soc*, 2012, 9: 304-310.
- [28] Fervers B, Burgers JS, Haugh MC, et al. Adaptation of clinical guidelines: literature review and proposition for a framework and procedure [J]. *Int J Qual Health Care*, 2006, 18: 167-176.
- [29] Attia A. Adaptation of international evidence based clinical practice guidelines: The ADAPTE process [J]. *Middle East Fertil Soc J*, 2013, 18: 123-126.
- [30] Harstall C, Taenzer P, Angus D, et al. Creating a multidisciplinary low back pain guideline: anatomy of a guideline adaptation process [J]. *J Eval Clin Pract*, 2011, 17: 693-704.
- [31] Kristiansen A, Brandt L, Agoritsas T, et al. Applying new strategies for the national adaptation, updating, and dissemination of trustworthy guidelines: results from the Norwegian adaptation of the Antithrombotic Therapy and the Prevention of Thrombosis, 9th Ed: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines [J]. *Chest*, 2014, 146: 735-761.
- [32] Kristiansen A, Brandt L, Agoritsas T, et al. Adaptation of trustworthy guidelines developed using the GRADE methodology: a novel five-step process [J]. *Chest*, 2014, 146: 727-734.
- [33] Amer YS, Elzalabany MM, Omar TI, et al. The 'Adapted ADAPTE': an approach to improve utilization of the ADAPTE guideline adaptation resource toolkit in the Alexandria Center for Evidence-Based Clinical Practice Guidelines [J]. *J Eval Clin Pract*, 2015, 21: 1095-1106.
- [34] Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, et al. GRADE evidence to decision frameworks for adoption, adaptation and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT [J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 81: 101-110.
- [35] Chakraborty SP, Jones KM, Mazza D. Adapting lung cancer symptom investigation and referral guidelines for general practitioners in Australia: reflections on the utility of the ADAPTE framework [J]. *J Eval Clin Pract*, 2014, 20: 129-135.
- [36] 谢秀丽, 姚沙, 陈耀龙, 等. 中医(中西医结合)临床实践指南制修订方法——改编与更新 [J]. 中华中医药杂志, 2016, 31: 3610-3613.
- [37] 史楠楠, 韩学杰, 宇文亚, 等. 临床实践指南适用性改编方法及对中医临床实践指南的启示 [J]. 中华中医药杂志, 2014, 29: 3166-3169.

- [38] 王子君, 姚亮, 刘练, 等. GRADE 指南改编方法“ADOLEPMENT”介绍 [J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18: 109-115.
- [39] Lamontagne F, Fowler RA, Adhikari NK, et al. Evidence-based guidelines for supportive care of patients with Ebola virus disease [J]. Lancet, 2018, 391: 700-708.
- [40] 陈耀龙, 彭晓霞. 基层全科医生对临床实践指南的快速解读与应用 [J]. 中华全科医师杂志, 2017, 16: 8-10.
- [41] 唐杨琛, 黄毕林, 沈干, 等. 中国基层临床指南现状分析及评价 [J]. 中华高血压杂志, 2013, 21: 48-52.
- [42] 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.
- [43] Song Y, Darzi A, Ballesteros M, et al. Extending the RIGHT statement for reporting adapted practice guidelines in healthcare: the RIGHT-Adapt Checklist protocol [J]. BMJ Open, 2019, 9: e031767.

(收稿日期: 2020-01-04)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

国际临床试验注册平台简介

2005 年, 世界卫生组织 (WHO) 成立了国际临床试验注册平台, 强调所有在人群、人体和采用人的标本进行的研究均需在招募首个受试者前, 接受方法学与伦理学的双重审查; 审查合格后, 应将注册资料上传至该注册平台, 以保证临床试验过程能被完整查看并接受监督。为提高广大临床医学科研工作者对临床试验注册平台的认识, 现简单介绍如下。

1 什么是临床试验?

临床试验是指以人为对象的前瞻性研究, 预先将受试者或受试人群分配至接受一种或多种医疗干预, 以评价医疗干预对健康结局的影响。其中“医疗干预”包括但不仅限于药物、细胞及其他生物制品、外科治疗、放射治疗、医疗器械、行为疗法、治疗过程的改变、预防保健等。

2 为什么要进行临床试验注册?

临床试验注册具有伦理和科学意义, 与公众利益息息相关。公开临床试验信息, 并将其置于公众监督之下是试验研究者的责任和义务。临床试验注册不仅能确保追溯每个临床试验结果, 还有助于减少不必要的重复研究。而作为注册流程的一部分, 注册中心的数据检查可确认研究过程早期潜在的问题(如有问题的随机选择法), 从而改善临床试验的质量。

3 哪些临床试验需要注册?

国际医学期刊编辑委员会 (ICMJE) 要求所有以影响临床实践为主要目的的试验都需要注册, 即所有在人体实施的试验都应先注册后实施。

4 如何注册?

可在任何 WHO 一级注册机构或 ICMJE 批准的注册中心注册试验, 且仅需注册一次。凡已注册临床试验都会被授予全球唯一注册号。中国临床试验注册中心是国家卫健委支持的国家临床试验注册中心, 是 WHO 国际临床试验注册协作网一级注册机构, 网址为 <http://www.chictr.org.cn/index.aspx>。

(摘自中国临床试验注册中心官网)