

中华医学会心血管病学分会关于心血管疾病指南 或专家共识制定及文件撰写规范的建议 (2019年6月14号常委会讨论稿)

临床实践指南或专家共识旨在针对特定临床情况系统制定的、帮助临床医师和患者做出恰当处理的指导意见或推荐建议，是循证医学临床实践的重要组成部分。目前，许多国家和地区都在积极制定和推广临床指南共识，并以此为依据规范当前的医疗卫生服务。研究调查发现，我国临床实践指南共识制定普遍存在方法学不规范、过程不透明、程序不合规及利益冲突不声明等问题，为了规范临床实践指南/专家共识/建议等的制定和撰写、提高其质量和学术影响力，2014年中华医学会心血管病学分会第九届委员会推出了“心血管疾病指南或专家共识制定及撰写规范的建议”。近年，国际上指南共识制定程序不断规范完善，循证临床实践指南现已成为制定指南的趋势，为了更加规范的制定心血管疾病循证临床实践指南及专家共识，保证其科学性、权威性和公正性，且适应我国国情，中华医学会心血管病学分会第十一届委员会第四次常委会专家研讨后决定对“心血管疾病指南或专家共识制定及撰写规范的建议”进行更新如下：

一、心血管疾病循证临床实践指南及专家共识立项备案流程（即批准流程）

(1) 以学组为单位形成指南/共识的立项计划，各学组根据临床实践发展需要可随时通过填写申请表（附件1）向分会办公室提交拟撰写（或更新）指南/共识的立项申请；对涉及跨学组或暂未设立学组的疾病、综合征或专业的指南共识，可由该领域3~5位专家倡议，再由学术委员会组织相关专家讨论，如一致认为行业学术发展有需要，可指定一个或多个学组共同立项；

(2) 各学组上报立项申请后，首先由分管的学术委员会主任/副主任委员或其指定的3~4位专家对该申请进行初步检索、审核和评价，以便初步决定是否立项；之后提交CSC常委会，经统筹商定、集体讨论决定是否批准立项；

批准立项原则：①为确保质量及尽快发表推广，同一学组有3个正在撰写中的指南/共识，不再批准新的立项申请（联合撰写的指南共识除外）；②立项后超过2年仍未发表的，建议重新申请；③内容相近的项目，经过协商讨论后，合并为一个共同完成的项目；④优先批准临床重要或亟需项目；⑤学术委员会每半年审批一次，如遇特殊情况可随时启动。

(3) 申请项目被批准后，拟定“指南共识撰写计划”（包括必要性、资金来源、可行性、参与人员、时间进度安排等内容），上报分会办公室备案并发表于“学会通讯”，在网上公示1周，如无重大歧义，可启动撰写过程。

二、心血管疾病循证临床实践指南及专家共识制定流程规范

一旦指南/共识立项申请被批准后，各学组要高质量地按时完成撰写工作。总体撰写要求：及时、精准、规范。

1、成立编写小组

(1) 人员组成：由学组组长作为负责人，组织成立指南制定编写小组，原则上以学组成员为撰写团队专家，必要时应考虑多学科的编写小组成员，包括循证医学、卫生经济学、流行病学、文献学、统计学领域专家及非专家医师、相关的医疗服务人员（卫健委政府人员）和一名 CSC 临床研究组专家，每个编写小组成员在 15-20 名左右，多学科联合发布指南的编写小组成员可适当增多。编写小组成员的选择适当考虑业务专长、地域及单位分布问题。

(2) 职责：在编写的不同阶段，必要时编写负责人将在讨论会议中组织特定培训，目的在于提高并均衡编写小组成员的水平、确定人员分工和职责，如有需要可以组织编写研讨会。为确保编写小组能够有效运行，所有组员须遵守以下职责：接受不同观点，开放性讨论，证据胜过观点，共同承担责任，定义保密范围，保证参加所有会议，所有组员必须提供关于保密性的公开声明（附件 2）。

2、确定范畴和形成关键问题

(1) 明确目标：明确所有目标，将对哪些患者及目标人群实施，与其他文件的关系。

(2) 确定范畴：确定适用范围的方法包括初步文献查阅，或者通过咨询目标使用者，并记录其期望及参数清单。咨询的方法包括个人或群体访谈，也可以进行问卷调查。在大致确定应列入的问题、应排除的问题之后，范畴可以根据记录清单来确定。

(3) 范畴评估：应遵守完整有效、中国范围、现实可行的原则。一旦范畴最终确定，编写小组则开始规划关键问题，用于文献查阅，同时应设定制定过程的时间流程。

(4) 关键问题的形成：关键问题应当清晰、重点突出并且紧密的围绕在所讨论的主题范围之内。关键问题不仅在文献系统性回顾中很重要，同时是专家共识制定推荐的方向。在确定关键问题的时候，建议使用 PICO (Patients/population, Interventions, Comparisons, outcomes) (患者/人群，干预，对照，结局) 原则，即一个问题要尽量包含以上四个要素，一般含 15~20 个关键问题最佳。编写小组通过达成一致意见来决定最终的关键问题。

3、系统文献检索、识别及证据评价

首先是查阅现存的提出相同问题的指南。其次，关键问题应当作为关键词或检索词的形式，便于通过系统全面检索进行证据查询，避免偏倚。

对系统检索出来的论文和综合证据需进行质量评价，评价工具推荐采用 GRADE 标准或牛津循证医学中心临床证据水平分级和推荐级别（OCEBM）（附件 3）。

4、形成推荐建议

(1) 循证证据形成推荐意见：对证据进行评价并讨论其与临床问题的符合程度后，将证据转化成推荐建议，推荐建议均应有证据支撑，相应的证据来源文献应列入参考文献。

推荐建议的等级依据按 GRADE、OCEBM 推荐强度分级。

(2) 专家共识形成推荐建议：除了对证据质量和利弊进行权衡以外，患者价值观、干预的成本和可及的资源等都是影响推荐强度的重要因素。专家共识在这些方面可以发挥一定作用。对于在临床上广泛运用的病例报道和未经系统研究验证的专家观点，可选用专家共识的方法形成推荐意见，但必须标明来源于“专家共识”。

5、形成初稿

指南应该通俗易懂，在不同临床操作环境中能够应用。指南格式可分介绍、关键问题和总结三部分。

(1) 指南的介绍包括临床意义和指南范围。临床意义包含患病率、实践中的差异、理想保健的提供、个人和社会成本。指南范围包括目的信息、纳入和排除结果、目标人群。

(2) 关键问题（主要是证据和推荐指南之间的关系，是全文的重点）。编写小组针对关键问题制定一个逻辑顺序。其中一个方法是按照病人的路径，从临床评估（例如症状、危险因素），其次是诊断、治疗方案、后续治疗、并发症、信息的提供。每个关键问题需从关键问题本身、总结所选证据的解释性文本、结论部分和注意事项、分级建议、参考文献这几个方面进行报告。

(3) 总结部分（索引、简写说明、指南编写小组、下一步研究指导、方法学、指南评阅人等），所有建议的总结将作为指南的一个独立文档。该部分包含完整指南里最重要的内容，即所有关键问题和建议。

6、指南共识咨询及同行评议

指南和共识初稿需要经过至少 2-3 轮的专家函审及至少 1 次会面讨论审定，最后由 CSC 相关学组委员及编写组相关专家集体确定。

所有参与指南共识制定的人员，国内学会组织等都可以对指南共识进行评阅；另外初稿还将公布于 CSC 网站，会员均可以进行点评修订。所有参与审阅并发表意见的人都要发表相关利益冲突声明，并在 4 周内提交意见，推荐应用 AGREEII 指南评价量表（附件 4），最后举行一次开放会议进行审定。在评议人员的评论处理报告中，评议人员的评论将被制成列表并讨论。指南共识的修改必须由整个编写小组同意并在报告中提及。如没有变化，需记录原因。

7、利益冲突与处理：根据《中华医学会会员科学道德行为准则》中第十一条，专家共识及指南的起草人、评鉴人、审定人都必须承诺不在有关企业兼职取酬（如有类似情形必须选择回避），起草时不得将有关企业诉求纳入考量内容，也不得将内容正式颁布前透露给有关厂商。

针对企业的单个产品（包括药品和器械）原则上不予制定指南。如若具备临床普遍性重要意义，可制定“专家共识、建议或科学声明”，但要严格限制其数量，且制定过程要完全符合上述申报审批要求。

三、心血管疾病指南共识的发布、实施及结局评价

1、发布与实施：指南共识经分会学术委员会及常委会审核通过后，将通过多种渠道发布，且由编写小组负责制作官方宣传幻灯，由分会办公室负责修改和发放。

（1）推广指南共识（CSC 年会、CSC 网站、CSC 电子新闻等）。

（2）发表专业期刊：可优选发表在 CSC 会刊《中华心血管病杂志》及其视频版。

（3）发布在互联网上和在相关网站建立链接（CSC 网站）。

（4）会议巡讲，并推出指南解读。

（5）根据各地需求，可将指南做成满足各层级需求的版本。

发表时的署名：可以集体署名方式，亦可列出核心撰写专家姓名。通讯作者由指南的主导及组织者担任，要求列出专家姓名、单位、邮箱等信息。

2、结局评价

指南发布实施一段时间后，进行绩效评估包括指南的传播情况、临床实践的改变情况、指南对临床实践和临床结局改变的贡献、使用者对指南的掌握。同时建议对比分析指南干预前基线测量的结果与指南干预后结局改善的结果，进行卫生经济学评价，并将可信的效果提供给卫生机构、医疗管理部门及医疗保险系统，为制定相关医疗卫生政策提供依据。

四、心血管疾病指南共识的更新与修定

1、指南更新：指南的更新与证据的更新与临床需要有关。通常，指南更新时间大约2-5年。指南更新应优先处理有争议的领域或出现新证据的领域。

2、指南修定：根据学科发展情况对指南的内容进行增减、包括框架、推荐意见等。

五、附件材料

附件1：中华医学会心血管病学分会第十一届委员会指南/共识制定（修订）申请表；

附件2：保密声明表；

附件3：评价工具；

附件4：AGREE II 指南评价工具