



团 体 标 准

T/CAAM 0008—2022

针灸病例注册登记实施指南

Guidance on the implementation of registry study on acupuncture and moxibustion

2022-10-17 发布

2022-12-31 实施

中国针灸学会 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	I
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 项目建立	1
4.1 研究目的与假说	1
4.2 研究方法选择	1
4.3 识别利益相关者	1
4.4 利益保护	2
4.5 研究方案	2
4.6 质量管理	3
4.7 数据管理	3
5 项目实施	3
5.1 数据平台的选择或构建	3
5.2 招募	3
5.3 培训	4
5.4 临床实施	4
5.5 数据采集与接收	4
5.6 中心质量控制	4
6 透明化	4
6.1 方案注册及发表	4
6.2 研究报告公布	4
7 组织管理	4
附录 A (资料性) 针灸病例注册登记项目建立的基本流程	5
参考文献	6

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中国针灸学会提出。

本文件由中国针灸学会标准化工作委员会归口。

本文件起草单位：中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院数据中心、中国中医科学院针灸研究所、陕西省中医医院、四川大学华西医院、山东大学附属生殖医院、中国科学院深圳先进技术研究院、辽宁中医药大学附属医院、河北省中医院、山东中医药大学、石家庄市中医院、成都中医药大学、深圳市中医院、中国中医科学院广安门医院、深圳市罗湖区中医院、天津中医药大学第一附属医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院。

本文件主要起草人：王超、何丽云、刘保延、李洪皎、刘佳、吕晓颖、闫世艳、苏同生、罗琼、李宁、鲁凌云、王慧丹、李秀芳、黄建龙、徐锦萍、海英、张丝微、王艳君、薛维华、张昕、李领娥、李瑛、李季、杨卓欣、于海波、罗文舒、刘志顺、王扬、王文卿、赵宏、赵娜娜、杜宇征、郭扬、魏绪强。

本文件指导专家：郭义、邵明义、周仲瑜、王斌、刘炜宏、景向红、赵吉平、杨杰、刘文娟、图娅、李宁、喻晓春、房繁恭、孙塑伦、李瑛、苏同生、章薇、岳增辉。

本文件审议专家：王麟鹏、刘存志、刘清国、孙建华、杨骏、武晓冬、赵吉平、赵京生、贾春生、徐斌、郭义、唐勇、麻颖、景向红、喻晓春、储浩然、董国锋。

引 言

针灸学是中医药学的重要组成部分,针灸在我国临床应用病谱较广,但有效性、安全性的高质量循证医学证据不足,是制约针灸发展的关键问题之一。病例注册登记研究逐步在国内外开展,是真实世界研究模式的重要选择之一,针灸优势病种的临床评价研究,采用注册登记方式形成的证据,可以弥补随机对照临床试验证据的不足,但在实施过程中存在诸多问题。本文件就针灸病例注册登记的基本过程提供技术指导,对影响注册登记的关键问题进行了规范。

本文件在真实世界针灸临床研究经验基础上,根据中国针灸学会团体标准的技术要求,在国家科技部“十三五”中医药现代化重点专项的支持下研制而成。主体部分有注册登记项目建立、过程管理、质量评估和组织管理等内容,是真实世界针灸临床研究标准体系的组成部分,开展针灸疗法的注册登记研究可参考本文件进行实施。

针灸病例注册登记实施指南

1 范围

本文件提供了针灸病例注册登记研究项目实施的过程,对项目建立及其关键环节进行技术指导。

本文件适用于应用病例注册登记模式开展的针灸临床研究,供医疗机构、行业学会、基金会的研究者、患者、质量管理人员、登记平台技术研发者等人员使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

注册登记 registry

为达到一种或多种预定的科学、临床或政策目的,主要利用观察性研究方法,统一收集数据来评估某一特定疾病、状况或暴露人群特定结局的系统性研究工作。

3.2

针灸病例注册登记 registry study on acupuncture and moxibustion

以针灸疗法为干预手段,主要采用观察性研究方法统一收集数据,以监测针灸疗法的安全性,评价成本效益、临床疗效,描述应用情况,评估诊疗质量,为其中一种或几种目的开展的针灸临床研究。

4 项目建立

针灸病例注册登记研究项目建立的基本流程见附录 A。

4.1 研究目的与假说

开展针灸病例注册登记,首先应明确主要临床问题,形成研究的科学假说。针灸病例注册登记是描述针灸疗法或针灸器械的应用情况、评估针灸医疗服务质量为目的的科学研究;可用于针灸疗法或针灸器械的效果评估、安全性评估或性能评价,分析比较针灸疗法或针灸器械的成本效益等。

4.2 研究方法选择

针灸病例注册登记方案中,研究方法的选择应基于临床问题和研究目的,根据真实世界的研究环境而制定。可选择横断面研究、队列研究、病例对照研究以及巢式病例对照研究,以及基于注册登记方式采集数据的随机对照研究。

4.3 识别利益相关者

利益相关者是指影响注册登记研究实施的个人或者团体,对注册登记实施中数据采集、质量、结果