

ICS 11.020
CCS C 05



中华人民共和国国家标准

GB/T 40972—2021

针灸临床实践指南制定及其评估规范

Specification of formulation and evaluation for the clinical practice guideline of
acupuncture and moxibustion

2021-11-26 发布

2021-11-26 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	Ⅲ
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 指南制定的组织结构与项目组成员	2
4.1 指南制定的组织结构	2
4.2 指南工作组	2
4.3 指南项目组组成	2
5 指南制定的程序	3
5.1 指南适用的疾病范围和临床问题的确定	3
5.2 指南证据的收集、筛选与评估	3
5.3 指南推荐方案的形成	4
5.4 指南的形成	5
5.5 指南的发布与备案	7
5.6 指南的版本、修订与更新	7
5.7 指南制定的流程和时间	7
6 针灸临床实践指南评估的方法	8
6.1 评估针灸临床实践指南的工具	8
6.2 针灸临床实践指南领域和条目的评估	8
6.3 针灸临床实践指南制定程序的评估	8
附录 A (资料性) 指南制定的组织结构图	9
附录 B (规范性) 指南临床问题的确定	10
附录 C (规范性) 文献检索策略	11
附录 D (规范性) 文献质量评估	12
附录 E (规范性) 指南推荐方案框架的确定与分类	14
附录 F (规范性) 指南推荐方案初稿的产生	15
附录 G (规范性) 指南推荐方案修改稿的形成	17
附录 H (规范性) 指南的内容和体例	18
附录 I (规范性) 指南送审稿的文本规定	21
附录 J (规范性) 指南制定的流程图	22
附录 K (规范性) 针灸临床实践指南领域和条目的评估	23
参考文献	24

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。

本文件由国家中医药管理局提出。

本文件由全国针灸标准化技术委员会(SAC/TC 475)归口。

本文件起草单位：中国中医科学院针灸研究所、中国中医科学院、中国中医科学院广安门医院、四川大学、成都中医药大学、中国中医科学院西苑医院、北京大学公共卫生学院、北京中医药大学东直门医院、深圳市罗湖区中医院。

本文件主要起草人：刘保延、赵宏、武晓冬、房繁恭、彭唯娜、吴泰相、梁繁荣、李瑛、訾明杰、詹思延、谢利民、董国锋、刘志顺、赵吉平、吴中朝、杨金洪、丰逸轩。

针灸临床实践指南制定及其评估规范

1 范围

本文件规定了针灸临床实践指南制定和评估的原则、方法、流程及要求。

本文件适用于针灸临床实践指南的制定和针灸临床实践指南质量与适用性的评估。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 1.1 标准化工作导则 第1部分:标准化文件的结构和起草规则

GB/T 21709(所有部分) 针灸技术操作规范

GB/T 30232 针灸学通用术语

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

针灸临床实践指南 clinical practice guideline of acupuncture and moxibustion

针对特定针灸临床问题,体现针灸临床诊疗特色优势,依据现代最佳临床研究证据,参照古代文献、名医经验,结合患者价值观和意愿,系统研制的帮助临床医生和患者恰当选择针灸干预措施的指导性意见或推荐性建议。

3.2

临床问题 clinical problem of acupuncture and moxibustion

针对特定疾病、体现针灸临床诊疗特色优势的临床情况,医生与患者在诊疗处理中关注的干预与预后、病因、诊断以及医疗成本等问题。

注:其核心要素包括目标人群、针灸干预方法、针灸疗效与结局、针灸与其他疗法比较的优势。

3.3

文献质量评估 evaluation of literature quality

对临床研究文献的科学性、合理性、真实性及实用性的综合分级评价,是形成临床研究证据的依据。

3.4

证据 evidence

经过严格质量评估,用于支持疾病病因、诊断、治疗和预后的文献。

3.5

证据群 evidence group

通过对现代文献、古代文献及名家经验等文献严格质量评估和筛选所形成的一组相互关联或印证的证据文献集合。