

「實證臨床指引平台」
指引審查申請作業要點

Article for Quality Appraisal of Practice Guideline

國家衛生研究院衛生政策研發中心

中華民國九十六年一月

目 錄

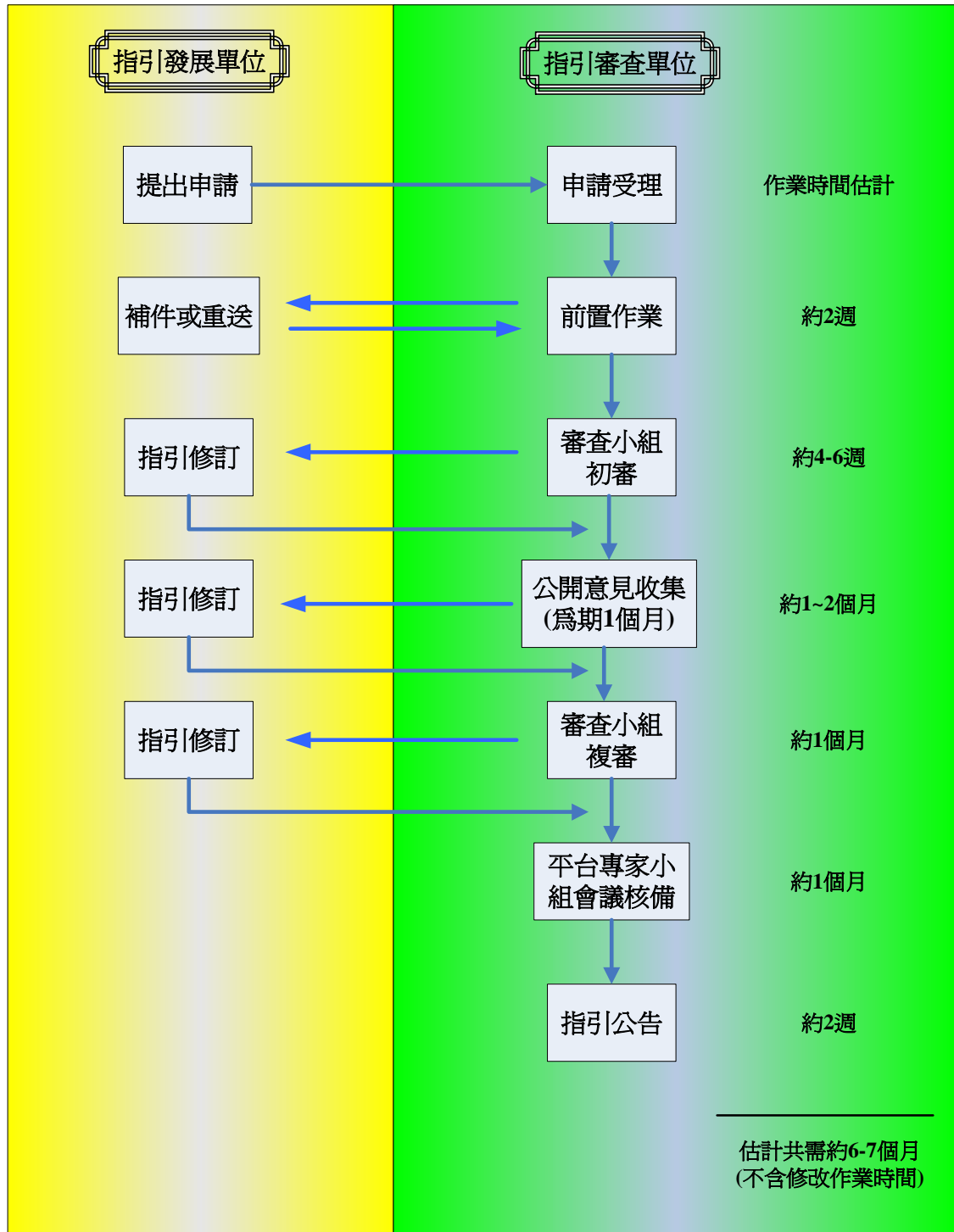
| | |
|---------------------------|----|
| 壹、前言 | 2 |
| 貳、指引審查申請流程圖 | 3 |
| 參、指引審查申請資格 | 4 |
| 肆、申請審查所需文件 | 4 |
| 伍、指引文件內容要項 | 5 |
| 陸、審查流程 | 5 |
| 柒、審查標準說明 | 6 |
| 捌、指引公告 | 6 |
| 「實證臨床指引平台」指引審查申請表 | 7 |
| 著作權授權書 | 8 |
| 附錄一、臨床診療指引文件內容要項必要及選擇性原則 | 9 |
| 附錄二、「AGREE 臨床指引評估工具」繁體中文版 | 13 |

壹、前言

有鑑於國內各界積極從事以實證為基礎之臨床診療指引相關研究發展，卻無一資源整合之資訊平台供進一步知識交流分享，國家衛生研究院衛生政策研發中心乃建置「實證臨床指引平台」(以下簡稱本平台)，一方面建立國內臨床指引發展的外部審查機制，期導入公正、客觀、系統性的方法進行指引之外部審查、評核、監測與修訂等相關工作，進而提升國內臨床指引研發之水準，並收提升醫療照護品質之功效。

本作業要點訂定之目的即為提供各界申請本平台審查時參考依循之相關規範，如對本作業要點內容有任何疑義，歡迎逕洽平台專責人員進一步瞭解相關細節事宜，連絡電話(02)26534401 分機 29131 羅恆廉先生。

貳、「實證臨床指引平台」指引審查申請流程圖



參、申請資格

申請審查之指引需滿足下列四項資格始予受理：

- (1) 指引需具有以系統性方法發展的醫療建議或陳述，可提供協助醫師、醫療照護者及病人在特定的臨床情況下之臨床決策的建議、策略或資訊。
- (2) 指引係由非營利性醫療相關專業機構組織所發展。
- (3) 指引有以系統性文獻搜尋或以其他方式搜尋期刊證據的文件記錄。
- (4) 指引為最近5年內發展或修訂過，並可提供中文紙本或電子的全文指引內容。

肆、申請所需文件

申請指引審查請備妥下列相關文件：

- (1) 申請表乙份註明聯絡人姓名地址電話傳真 e-mail 及申請機構用印等資料。
- (2) 紙本指引 2 份。
- (3) 指引電子檔(WORD、EXCEL 及 PDF 等)。
- (4) 著作授權書。

伍、指引文件內容要項

1. 本平台參考美國國家指引交換中心(National Guideline Clearinghouse, NGC)之完整指引摘錄(complete summary)、英國國家臨床卓越研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)完整指引規格及歐洲指引評核研究與評估機構(Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe, AGREE)之臨床指引評估工具之相關規範，再經國內實證醫學與臨床指引專家共識意見調查後，臨床診療指引內容要項提出**必要及選擇性**項目之原則(詳參附錄一)。
2. “**必要項目**”係建議指引發展單位於發展完成的指引文件中，應對外公開之重要資訊，至於指引文件撰寫之格式可自行整合至適當之指引章節中，指引的章節安排及寫作格式亦由各開發單位依臨床上使用之需求性自行訂定。
3. “**選擇性項目**”係國際間指引規範已有，但考量目前國內實際現況及需求性，暫列為可選擇性提供之其他指引相關資訊，指引發展單位自行決定是否納入指引文件中。

陸、審查流程

1. 審查小組共 3~4 位委員，1~2 位實證指引發展專家，2 位為該指引臨床相關學科專家。

2. 審查小組委員初審取得共識後方進行公開意見收集，初審重點包括(1)確認指引發展的過程符合以實證基礎的方式進行(2)決定未完全遵循實證指引發展流程的申請案是否仍受理申請進入下一流程或逕予退回(3)針對可能的爭議議題研擬建議意見。
3. 完成初審之指引乃進行公開公告於本平台網站上 1 個月供各界提出回應意見
4. 各界意見收集後由指引發展單位依據提出修訂或答復意見再送平台進行複審。
5. 複審階段僅針對第一階段建議修訂之意見作查核。
6. 視審查作業進行需要，前開修訂與複審程序得重覆進行直至符合審查規定。

柒、審查標準

本平台針對指引之審查標準係依據「AGREE 臨床指引評估工具」(詳參附錄二)辦理，審查結果採審查小組專家共識決議方式，專家小組有達致共識之困難時，由專家小組針對可能的爭議議題研擬建議意見提本平台專家委員會會議進行討論。

捌、指引公告

完成複審之指引經平台專家會議核備後，將併同審查意見及各界回饋意見逕於本平台網頁公告。

國家衛生研究院衛生政策研發中心 「實證臨床指引平台」指引審查申請表

申請日期： 年 月 日

| | | | |
|--|--|--------|--|
| 指引名稱 | | | |
| 指引發展單位 | | | |
| 申請機構名稱 | | | |
| 申請人資料 | | 聯絡人資料 | |
| 機構負責人姓名 | | 姓名 | |
| 聯絡電話 | | 聯絡電話 | |
| 傳真 | | 傳真 | |
| e-mail | | e-mail | |
| <p>申請檢附文件：</p> <p><input type="checkbox"/> 申請表乙份。</p> <p><input type="checkbox"/> 紙本指引 2 份。</p> <p><input type="checkbox"/> 指引電子檔(<input type="checkbox"/>WORD、<input type="checkbox"/>EXCEL、<input type="checkbox"/>PDF、<input type="checkbox"/>影像檔、<input type="checkbox"/>其他)。</p> <p><input type="checkbox"/> 指引授權使用同意書。</p> <p><input type="checkbox"/> 其他(請註明)</p> | | | |
| 請 蓋 機 構 關 防 | | | |

請將申請表連同申請資料，寄至台北市 115 南港區園區街 3 號 F 棟 10 樓 國家衛生研究院 衛生政策研發中心 實證臨床指引平台收

著作授權書

茲同意授權國家衛生研究院衛生政策研發中心「實證臨床指引平台」得不限地域、時間與次數，以紙本、光碟或數位化等各種方法收錄、重製、透過網路公開傳輸與利用，於著作權法合理使用範圍內，無償開放供讀者進行線上檢索、閱讀、下載或列印，為符合系統設計規格，並得進行格式之修改變更。

本單位/本人聲明保證授權之著作為原創性著作，有權為本同意之各項授權。且授權著作未侵害任何第三人之智慧財產權。本授權書為非專屬授權，原作者對授權著作仍擁有著作權。

授權文件名稱：

申請指引審查單位：

代表授權人：

職稱：

聯絡電話：

通訊地址：

請蓋關防或大章

小章

中華民國 年 月 日

文件說明

4. 本平台所建議之臨床診療指引內容要項原則，主要係參考美國國家指引交換中心(National Guideline Clearinghouse, NGC)之完整指引摘錄(complete summary)、英國國家臨床卓越研究院(National Institute for Health and Clinical Excellence, NICE)完整指引規格及歐洲指引評核研究與評估機構 (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation in Europe, AGREE)之臨床指引評估工具之相關規範，再經國內實證醫學與臨床指引專家共識意見調查所得之建議原則。
5. ”必要項目”係建議指引發展單位於發展完成的指引文件中，應對外公開之重要資訊，至於指引文件撰寫之格式可自行整合至適當之指引章節中，指引的章節安排及寫作格式亦由各開發單位依臨床上使用之需求性自行訂定。
6. “選擇性項目”係國際間指引規範已有，但考量目前國內實際現況及需求性，暫列為可選擇性提供之其他指引相關資訊，指引發展單位自行決定是否納入指引文件中。

附錄一

臨床診療指引內容必要項目

指引題目(titles)

一、前言/背景介紹(introduction)

1.指引範圍(scope)：

- 指引的疾病或癥候為何 Disease/Condition(s)
- 指引類別(Guideline Category)包含疾病治療的那些階段(預防、診斷、治療、預後...)
- 與那些專業科別相關(Clinical Specialty)
- 推薦那些人應參考本指引(Intended Users)
- 明確界定指引的目的(Guideline Objective(s))
- 明確定義指引針對的病人族群(Target Population)
- 本指引涵括的處置、照護範圍(Interventions and Practices Considered)
- 照護成果的重要指標(Major Outcomes Considered)

二、本文

1.指引發展方法/methodology

- 證據選擇及收集之方法 Methods Used to Collect/Select the Evidence
- 說明證據選擇及收集方法 Description of Methods Used to Collect/Select the Evidence
- 參考之文獻數量 Number of Source Documents
- 評估文獻品質及證據強度的方法 Methods Used to Assess the Quality and Strength of the Evidence
- 證據強度之分級 Rating Scheme for the Strength of the Evidence
- 證據分析的方法 Methods Used to Analyze the Evidence

2.指引建議/recommendations

- 指引建議形成的方法 Methods Used to Formulate the Recommendations
- 建議強度的分級 Rating Scheme for the Strength of the Recommendations

3.相關應用的禁忌/contraindication

- 對如藥品或處置可能導致不適當臨床結果的使用情形特別說明

4.推廣與執行/ implementation of the guideline

- 針對後續指引執行推廣之有效策略說明 Description of the Implementation Strategy

三、其他補充資料

1.指引發展基本資料及索取方式/identifying information and availability

- 指引文獻書目 Bibliographic Source(s)
- 發表日期 Date Released
- 指引發展機構 Guideline Developer(s)
- 指引發展機構所屬之組織 Guideline Developer Comment
- 經費來源 Source(s) of Funding
- 負責指引發展之委員會名稱 Guideline Committee
- 參與指引發展之相關團體及人員 Composition of Group that Authored the Guideline
- 財務與利益關連聲明 Financial Disclosures/Conflicts of Interest
- 智慧財產權聲明/Copyright Statement

2.指引的版本或增修狀態(guideline status)

3.引用本指引時書目格式(bibliographic sources)

4.指引發展單位聲明(qualifying statement)

- 針對指引主要建議適用聲明或重要警示的強調，或針對目前尚無法確定的指引建議作補充說明

5.參考文獻

附錄一

臨床診療指引內容選擇性項目

四、其他選擇性提供資訊

- 文獻評讀詳細結果
- 具政府公告相關藥品/材使用之警訊事項 Warning/ regulatory alert
- 補充說明證據分析方法或建議形成方法
- 成本分析(Cost Analysis)相關的議題
- 指引發展中外部效度之作法(Description of Method of Guideline Validation)
- 臨床決策演析圖 Clinical Algorithm(s)
- 預期效益 Potential Benefits
- 可能損害 Potential Harms
- 執行推廣相關的輔助工具 Implementation Tools
- 改編自既有指引之資料出處 Adaptation
- 簽署支持(背書)本指引之機構 Endorser(s)
- 指引及附帶文件索取方式/管道 Availability for Guideline and Companion Documents
- 提供病人的相關資訊 Patient Resources
- 病人代表參與指引發展過程 patient and carer involvement
- 公開意見徵詢(consultation)
- 無實證研究的建議及共識決策的方法(areas without evidence and consensus methodology)
- 對後續研究領域的建議 recommendations for research
- 本指引經本平台核定時間

附錄二：AGREE 臨床指引評估工具（繁體中文版）

資料參考：

the AGREE (Appraisal of Guidelines Research and Evaluation) Research
Trust 網頁

下載網址

http://www.agreetrust.org/docs/AGREE_Instrument_Translations/Chinese_traditional_long_form.pdf