

## 中醫藥臨床路徑/指南相關項目評審範疇

## 第一部份：研究目的

|   | 評審範疇   | 評審內容(包括但不限於)  | 考慮要點<br>(包括但不限於)  |
|---|--------|---|---|
| 1 | 提出臨床問題 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 通過問卷調查、深度訪談等方法對醫務人員、患者及家屬開展調查，發現/歸納臨床問題</li> <li>• 界定研究範圍</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• 題目是否有研究價值</li> <li>• 研究是否對中醫藥發展有幫助，包括可協助提升中醫師臨床思維或水平、內容合乎「中醫理論」並能加以發揮、能提高社會對中醫之認受性等</li> <li>• 題目是否能回應實際中醫藥臨床/社會需要，針對有迫切需要解決的實際問題，包括提高臨床成效和安全、加強風險管理、提升醫療系統表現、改善病人醫療體驗、改善民眾健康、減低成本及為中醫師在臨床工作遇到法律訴訟問題時提供一定保護等</li> <li>• 題目是否具針對性，能界定清晰的研究範圍、對象和應用範圍</li> <li>• 是否包含多專業合作的元素</li> <li>• 是否有足夠理據支持及是否已有相類近的研究</li> </ul> |

## 第二部份：研究設計

### 甲、臨床路徑/指南制訂方法

中醫臨床路徑/指南的制訂方法仍處於發展階段，以下僅列出與研究設計的有關考慮因素，委員在進行評審時可結合其他因素，對研究設計是否能合理回應研究目的進行全面審視。

|   | 評審範疇     | 評審內容(包括但不限於)   | 考慮要點<br>(包括但不限於)  |
|---|----------|--|---|
| 2 | 工作組成員    | <ul style="list-style-type: none"> <li>由多專業專家組成，包括臨床專業、文獻學、方法學、中醫研究的專家及其他持分者等</li> <li>臨床專家在研究主題所涉疾病的診療水平和學術地位</li> <li>工作組負責人編制指南的經驗和學術水平</li> <li>利益申報機制</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>是否有足夠專業知識和執行能力</li> <li>申請團隊的臨床工作經驗及路徑研究方面的經驗</li> <li>擬搜集的資料是否能對應研究目的</li> <li>研究設計和方法學是否合理</li> <li>路徑/指南制訂與執行過程及其內容是否充份反映中醫臨床思維方法</li> <li>路徑/指南制訂方法的設計是否能有效歸納出能為醫師提供臨床支援，包括加強中醫臨床思維及在治療上保留一定彈性予中醫師的方案</li> <li>路徑/指南制訂方法的設計能否確保內容符合本地中醫藥相關法規和守則</li> </ul> |
| 3 | 資料選擇及搜集  | <ul style="list-style-type: none"> <li>搜集資料的種類和範圍是否與研究目的相關</li> <li>所搜集的資料能否反映中醫臨床思維</li> <li>檢索策略(電腦檢索、手工檢索)</li> <li>古代文獻、醫案、名中醫專家經驗等的檢索</li> <li>電腦檢索所使用數據庫和檢索詞選擇</li> <li>國際組織、政府、學術團隊廣泛應用的標準/指南的檢索等</li> <li>其他搜集資料的方法</li> </ul>   |   |
| 4 | 證據篩選     | <ul style="list-style-type: none"> <li>篩選文獻程序(納入、排除標準等)</li> <li>現代文獻評價方法(按文獻研究類型選擇合適評價工具，至少由兩名成員進行評價，並作記錄)</li> <li>中醫古籍文獻評價方法(如專家共識法)</li> <li>其他與所搜集資料相應的篩選/評價方法</li> </ul>   |   |
| 5 | 形成推薦建議方法 | <ul style="list-style-type: none"> <li>依循證據形成推薦建議，應包括以下要素： <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 最佳證據</li> <li>(ii) 中醫學理論/專家意見</li> <li>(iii) 病人意願</li> </ul> </li> <li>依專家共識形成推薦建議，應包括以下要素： <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) 組成諮詢專家組</li> <li>(ii) 專家共識形成方法(如德爾菲法)</li> </ul> </li> <li>其他形成推薦建議的方法</li> </ul> |   |
| 6 | 撰寫指南     | <ul style="list-style-type: none"> <li>說明撰寫指南的參照標準(指南結構和編制要求等)</li> </ul>  |   |

## 乙、徵求意見及同行評價

考慮到現時中醫業界對於建立中醫藥臨床路徑/指南意見有所分歧，擬建立之中醫藥臨床路徑/指南的可行性、是否切合中醫臨床實際需要、能否得到業界的認可、和是否能得有效指導臨床，並落實至具體臨床運用等問題皆備受關注。為處理上述問題，申請者除了需要就擬建立之中醫臨床路徑/指南有關持分者廣泛諮詢意見和徵求同行評價外，還需要搜集持分者(特別是中醫業界)對發展中醫藥臨床路徑/指南的整體意見，分析有關結果，並對中醫藥臨床路徑/指南的發展方向進行探討。

|   | 評審範疇              | 評審內容(包括但不限於)  | 考慮要點<br>(包括但不限於)   |
|---|-------------------|---|--|
| 7 | 徵求意見<br>及<br>同行評價 | <ul style="list-style-type: none"><li>就擬建立之中醫臨床路徑/指南徵求意見及同行評價<ul style="list-style-type: none"><li>(i) 廣泛諮詢業界及相關機構人員/持分者</li><li>(ii) 諮詢對象為指南制定小組以外獨立成員，包括臨床和方法學專家</li><li>(iii) 宜考慮小範圍試行並作評估</li></ul></li><li>搜集持分者(特別是中醫業界持分者)對中醫藥臨床路徑/指南的整體意見，就中醫藥臨床路徑/指南的發展方向進行探討</li><li>處理所收集意見的方法</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>諮詢範圍是否足夠廣泛</li><li>諮詢對象選擇是否能合理反映有關界別的意見</li><li>同行評價的專家選擇是否合理，所邀請專家是否具足夠專業能力和代表性</li><li>徵求意見的內容、諮詢模式和方法是是否有效獲得持分者/專家的意見</li><li>處理意見的方法是否合理使有關意見得到適當的重視</li></ul> |

### 第三部份：成果發布

|   | 評審範疇        | 評審內容(包括但不限於)  | 考慮要點<br>(包括但不限於)   |
|---|-------------|---|--|
| 8 | 推行/<br>推廣方法 | <ul style="list-style-type: none"><li>須得到機構認可並公開發布</li><li>其他推行方法如媒體發布等</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>推行方法是否有效</li></ul> |

備註：

- 1.中醫藥發展基金批核臨床路徑相關的研究項目，不代表政府/基金認可有關研究結果
- 2.委員會將適時就評審範疇作出修訂