**中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）**

编号：SATCM-2015-BZ[295]

**编制说明**

提出单位：中华中医药学会

归口单位：中华中医药学会

项目承担单位：辽宁中医药大学附属医院

项目工作组成员：张哲、孟健、王希利、王桂媛、刘华、陈冰、陈健、何丽云、李国信、张勤梅、郑洪新、胡镜清、王欣欣

二0一七年二月

**目 录**

工作简况 ……………………………………………………………………………1

标准编制原则和确定标准主要内容的论据………………………………………14

同行评价分析………………………………………………………………………28

与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系…………………………………30

重大分歧意见的处理经过和依据…………………………………………………30

作为推荐性标准的建议……………………………………………………………30

贯彻标准的要求和措施建议………………………………………………………30

废止现行有关标准的建议…………………………………………………………31

其他应予说明的事项………………………………………………………………31

附件一 问卷报告 …………………………………………………………………32

附件二 专家论证会会议纪要 ……………………………………………………38

附件三 征求意见总结 ……………………………………………………………44

附件四 评价总结 …………………………………………………………………80

**中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则 编制说明**

《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》项目于2014年12月由国家中医药管理局立项辽宁中医药大学附属医院承担。按照《国中医药法监法标便函[2015]3号“关于印发2015年中医临床诊疗指南和治未病标准制修订项目工作方案的通知”》要求，中华中医药学会组织成立了综合组专家指导组。经个人报名、专家指导组协调后于2015年2月底成立了项目工作组。项目工作组按照统一要求，开展了文献研究、两轮专家问卷调查、专家论证会、同行征求意见工作，并在项目工作组多次系统分析研究的基础上，按照中医治未病标准编写规则，完成了起草阶段工作，形成了中医治未病科研管理基本原则（制定）的草案，包括：名称、范围、术语和定义、组织管理、编制和发布项目指南、项目立项、审批、项目的实施管理、项目验收管理、成果管理、经费管理、绩效管理、档案管理、科研不端行为审查处理、专家咨询机制、附录及参考文献和说明等部分。现就《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》编制情况作如下说明。

1.工作简况

**1.1任务来源**

2014年12月国家中医药管理局发布《国中医药法监法标便函[2014]31号“关于印发2014年中医药部门公共卫生服务补助资金中医药标准制修订项目工作任务实施方案的通知”》，立项开展了中医临床诊疗指南和治未病项目制修订工作，其中包括《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》项目，项目承担单位辽宁省中医院，项目负责人张哲。

本标准由国家中医药管理局立项并总体指导、管理、监督和综合协调，中华中医药学会组织中医治未病制修订专家总指导组及综合组专家负责技术指导和项目执行督导。

**1.2协作单位**

辽宁省中医院为本项目的主要完成单位，协作单位有中国中医科学院、辽宁中医药大学附属第二医院（辽宁省中医药研究院）、黑龙江中医药大学附属第一医院、浙江省嘉兴市中医院、浙江中医药大学第一附属医院、辽宁中医药大学、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、天津中医药大学第一附属医院、中国医科大学航空总医院等。

**1.3主要工作过程**

2015年2月底在中医治未病标准制修订专家指导组的指导下组建了项目工作组。随即开展了文献研究、专家问卷调查工作。2015年4月中华中医药学会专家进行治未病136项项目的分组，确定本项目归于综合组，并进行任务书的初步填写。

2015年5月，专家组的建议下进行项目的更名，即《中医治未病科研管理基本原则（制定）》。

2015年6月-7月，完善本项目任务书，并首次提交，等待审核。

2015年9月，根据本项目专家组组长钱静华院长从任务书的立项依据、研究内容可行性分析及预期结果等方面给予建议，对此进行任务书的修改。

2015年10月，在专家组的建议下项目再次进行更名，即《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》,任务书通过审核，报中华中医药学会、国家中医药管理局政策法规与监督司签字盖章批准。

2015年11月工作组完成了文献研究、形成了文献研究总结，形成中医治未病科研管理基本原则（制定）初稿。

2015年11月13日在广州召开中医治未病标准制修订综合组专家初稿论证会，共有27位专家及综合组项目成员参会，其中桑珍、钱静华、郑心、朱吉等专家对中医治未病科研管理基本原则（制定）提出初稿提出修改意见，会后进一步完成初稿内容，形成中医治未病科研管理基本原则（制定）专家调查问卷。

2016年6月，由广东省中医院综合组组长单位组织召开专家咨询会，邀请10位专家进行初稿的专家咨询工作，根据专家意见，进一步完善中医治未病科研管理基本原则（制定）初稿。

2016年7月，邀请钱静华、郑洪新、王文萍三位专家对初稿进行专家咨询，整理专家意见，进一步对初稿进行修改，形成中医治未病科研管理基本原则（制定）草稿。

2016年9月，项目工作组向中医药标准研究推广基地（试点）建设单位、与标准相关的国家中医临床研究基地建设单位、国家中医重点专科专病和重点学科建设单位、承担过与标准相关的国家和行业中医药科研项目并获得各级奖励的单位、参加过指南制修定工作的单位等10家，34位专家发送中医治未病科研管理基本原则（制定）专家调查问卷，返回后按照“循证”等原则，项目工作组讨论了提出的所有意见，决定是否采纳并提出了理由，据此修改中医治未病科研管理基本原则（制定）初稿。

2016年10月进行第二轮专调查问卷，返回后按照“循证”等原则，项目工作组讨论了提出的所有意见，决定是否采纳并提出了理由，据此形成中医治未病科研管理基本原则（制定）征求意见稿。

2016年12月向有中国中医科学院、辽宁中医药大学附属第二医院（辽宁省中医药研究院）、黑龙江中医药大学附属第一医院、浙江省嘉兴市中医院、浙江中医药大学第一附属医院、辽宁中医药大学、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、天津中医药大学第一附属医院、中国医科大学航空总医院等10家单位的30位专家进行意见征求，返回后项目工作组讨论了提出的所有意见，决定是否采纳并提出了理由，于2017年1月形成中医治未病科研管理基本原则（制定）评价稿。

2017年2月项目组向国家中医药管理局科技司、中国中医药国际合作中心、世界中医药学会联合会、中国中医科学院、辽宁省卫生计生委员会、辽宁省中医药管理局、中国中医科研院广安门医院、中国中医科学院西苑医院、辽宁中医药大学、辽宁中医药大学附属医院、辽宁中医药大学附属二院、辽宁中医药大学附属三院、辽宁中医药大学附属四院、辽宁省人民医院、大连第二人民医院、大连武警医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、天津中医药大学附属一院、长春中医药大学附属医院、新疆维吾尔自治区中医医院、沈阳医学院附属第二医院等22家单位，科研、管理、标准化方面的22位专家进行同行评价。项目工作组认真讨论了专家同行评价反馈意见，对评价稿又作了全面的整理、修改，经专家指导组审核后形成公开征求意见稿，报送中华中医药学会标准化办公室网上发布，全国征求意见后再次修改，形成送审稿。目前，已形成公开征求意见稿。

本次标准制订的编制过程如下图所示：

文献研究

分析资料，撰写文献总结

根据专家意见形成第一轮专家调查问卷

汇总分析讨论专家意见，形成第二轮调查问卷

汇总分析专家意见，形成标准制定征求意见稿

项目组研讨，形成标准初稿

专家论证会，提出修改意见

采用Delphi法征求相关专家意见

采用Delphi法征求相关专家意见

专家论证会修改意见

形成标准评价稿

形成标准制定评价稿

专家征求意见

开展专家同行评价

认真讨论评价意见，修改完善形成标准草案

专家指导组审核后，报中华中医药学会网上公开征求意见

根据网上征求意见，对标准草案再作整理、修改，形成送审稿上报

**1.4标准主要起草人及其所做工作**

**1.4.1主要起草人**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 学历 | 职称 | 单位 | 承担工作 |
| 张哲 | 博士 | 主任  医师 | 辽宁中医药大学附属医院 | 项目负责人。组织申报、实施、总结。 |
| 孟健 | 硕士 | 医师 | 辽宁中医药大学附属医院 | 秘书。文献研究、起草、修改，起草编制说明等。 |
| 王欣欣 | 硕士 | 主治  医师 | 辽宁中医药大学附属医院 | 秘书。文献研究、起草、修改，起草编制说明等。 |

**1.4.2参加起草人**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 单位 | 承担工作 |
| 钱静华 | 主任医师 | 嘉兴市中医院 | 项目负责人 |
| 王希利 | 主任医师 | 中国医科大学航空总医院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 王桂媛 | 主任药师 | 黑龙江中医药大学附属第一医院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 刘华 | 主任医师 | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 陈冰 | 主任医师 | 天津中医药大学第一附属医院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 陈健 | 主任医师 | 浙江中医药大学附属第一医院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 何丽云 | 主任医师 | 中国中医科学院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 李国信 | 主任医师 | 辽宁中医药大学附属第二医院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 张勤梅 | 副主任护师 | 嘉兴市中医院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 郑洪新 | 主任医师 | 辽宁中医药大学 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |
| 胡镜清 | 研究员 | 中国中医科学院 | 接受专家问卷调查，专家征求意见 |

**1.4.3咨询认证专家**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 职称 | | 单位 | | 承担工作 | |
| 李敬林 | 主任医师 | | 辽宁中医药大学 | | 接受专家问卷调查 | |
| 郑洪新 | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 接受专家问卷调查 | |
| 任艳玲 | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 接受专家问卷调查 | |
| 张会宗 | 研究员 | | 辽宁中医药大学附属第二医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 尤献民 | 研究员 | | 辽宁中医药大学附属第二医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 鞠宝兆 | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 接受专家问卷调查 | |
| 王金贵 | 主任医师  教授 | | 天津中医药大学第一附属医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 杨常泉 | 主任医师 | | 天津中医药大学第一附属医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 陈冰 | 主任医师 | | 天津中医药大学第一附属医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 陈健 | 主任医师 | | 浙江中医药大学附属第一医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 季聪华 | 副教授 | | 浙江中医药大学附属第一医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 汤军 | 主任医师 | | 浙江中医药大学附属第一医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 何丽云 | 研究员 | | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 接受专家问卷调查 | |
| 李洪皎 | 副研究员 | | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 接受专家问卷调查 | |
| 郭玉峰 | 主任医师 | | 中国中医科学院广安门医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 李妍 | 副主任医师 | | 黑龙江中医药大学附属第一医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 刘松江 | 主任医师 | | 黑龙江中医药大学附属第一医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 王桂媛 | 主任药师 | | 黑龙江中医药大学附属第一医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 忻玮 | 主任 | | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 范斌 | 副主任医师 | | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 刘华 | 主任医师 | | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 张勤梅 | 副主任护师 | | 嘉兴市中医医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 丁红生 | 主任中医师 | | 浙江省嘉兴市中医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 钱静华 | 主任中医师 | | 嘉兴市中医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 胡镜清 | 研究员 | | 中国中医科学院中医基础理论研究所 | | 接受专家问卷调查 | |
| 金香兰 | 研究员 | | 中国中医科学院中医基础理论研究所 | | 接受专家问卷调查 | |
| 岳广欣 | 副研究员 | | 中国中医科学院中医基础理论研究所 | | 接受专家问卷调查 | |
| 张慧 | 主任医师 | | 北京航空总医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 王希利 | 主任医师 | | 北京航空总医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 李国信 | 主任医师 | | 辽宁中医药大学附属医院附属第二医院 | | 接受专家问卷调查 | |
| 张立军 | 处长 | | 辽宁省中医药管理局 | | 接受专家问卷调查 | |
| 王有刚 | 副处长 | | 辽宁省中医药管理局 | | 接受专家问卷调查 | |
| 张立德 | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 接受专家问卷调查 | |
| 任志雄 | 主任医师 | | 北京航空总医院 | | 接受专家问卷调查 | |
|  | | | | | | |
| 刘岩 | | 副主任药师 | | 黑龙江中医药大学附属第一医院 | | 征求意见稿 |
| 王桂媛 | | 主任药师 | | 黑龙江中医药大学附属第一医院 | | 征求意见稿 |
| 赵楠 | | 副研究员 | | 黑龙江中医药大学附属第一医院 | | 征求意见稿 |
| 李敬林 | | 主任医师 | | 辽宁中医药大学 | | 征求意见稿 |
| 郑洪新 | | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 征求意见稿 |
| 任艳玲 | | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 征求意见稿 |
| 张会宗 | | 研究员 | | 辽宁中医药大学附属第二医院 | | 征求意见稿 |
| 尤献民 | | 研究员 | | 辽宁中医药大学附属第二医院 | | 征求意见稿 |
| 鞠宝兆 | | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 征求意见稿 |
| 王金贵 | | 主任医师  教授 | | 天津中医药大学第一附属医院 | | 征求意见稿 |
| 杨常泉 | | 主任医师 | | 天津中医药大学第一附属医院 | | 征求意见稿 |
| 陈冰 | | 主任医师 | | 天津中医药大学第一附属医院 | | 征求意见稿 |
| 陈健 | | 主任医师 | | 浙江中医药大学附属第一医院 | | 征求意见稿 |
| 季聪华 | | 副教授 | | 浙江中医药大学附属第一医院 | | 征求意见稿 |
| 汤军 | | 主任医师 | | 浙江中医药大学附属第一医院 | | 征求意见稿 |
| 何丽云 | | 研究员 | | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 征求意见稿 |
| 李洪皎 | | 副研究员 | | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 | | 征求意见稿 |
| 郭玉峰 | | 主任医师 | | 中国中医科学院广安门医院 | | 征求意见稿 |
| 忻玮 | | 主任 | | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 征求意见稿 |
| 范斌 | | 副主任医师 | | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 征求意见稿 |
| 刘华 | | 主任医师 | | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院 | | 征求意见稿 |
| 张勤梅 | | 副主任护师 | | 嘉兴市中医医院 | | 征求意见稿 |
| 丁红生 | | 主任中医师 | | 浙江省嘉兴市中医院 | | 征求意见稿 |
| 钱静华 | | 主任中医师 | | 嘉兴市中医院 | | 征求意见稿 |
| 胡镜清 | | 研究员 | | 中国中医科学院中医基础理论研究所 | | 征求意见稿 |
| 金香兰 | | 研究员 | | 中国中医科学院中医基础理论研究所 | | 征求意见稿 |
| 岳广欣 | | 副研究员 | | 中国中医科学院中医基础理论研究所 | | 征求意见稿 |
| 张慧 | | 主任医师 | | 北京航空总医院 | | 征求意见稿 |
| 王希利 | | 主任医师 | | 北京航空总医院 | | 征求意见稿 |
| 李国信 | | 主任医师 | | 辽宁中医药大学附属医院附属第二医院 | | 征求意见稿 |
| 张立军 | | 处长 | | 辽宁省中医药管理局 | | 征求意见稿 |
| 王有刚 | | 副处长 | | 辽宁省中医药管理局 | | 征求意见稿 |
| 张立德 | | 教授 | | 辽宁中医药大学 | | 征求意见稿 |
| 任志雄 | | 主任医师 | | 北京航空总医院 | | 征求意见稿 |

2.标准编制原则和确定标准主要内容的依据

**2.1标准编制原则**

本标准遵循“科学性、实用性、规范性”原则，按照“能够为中医行业内实用应用，能被行业外广泛接受和认可，并与国际标准接轨”的要求。

**2.1.1科学性**

科学性是编制本标准的前提，也是保障标准质量的基础。本标准在编制过程中，严格遵循科学性原则。采用具有中医药特色的“文献研究法”、“专家问卷调查法（Delphi法）”、“专家论证法”三法合一的研究方法，保证了本标准的科学性。

专家问卷调查采用国际广泛的Delphi法，结合中医药行业的具体情况，提出了具有代表性权威性的调查专家遴选办法、各轮问卷的形成方法、答卷数据处理的统计分析方法，使之成为有效凝聚专家共识的办法。

项目工作组邀请了以中医治未病专家为主，中医科研方法学专家、管理学专家等组成的专家论证组就项目工作组通过文献研究、专家问卷调查形成的标准草稿，特别是其中存有争议、有待讨论、商榷的内容，请专家们给出较客观的和专业化的意见，形成本标准初稿。

**2.1.2实用性**

本标准在文献研究的基础上，结合国内外、古代及现代的指南、理念，将中医、现代医学对于治未病科研管理的观念进行梳理，以中医治未病思想为指导，从实践角度对治未病科研管理进行规范性指引。以期通过不同的方式，提高及促进科研的合理性。

在标准研制过程中不仅查找了相关的中医古籍论述、现代大量的中医与中西医结合临床报道、国内外诊疗文献、学术著作与教材等，还通过调查问卷，调查了分布于全国各地区以中医治未病科研、管理及临床为主的专家，集中他们的意见，再经过专家论证和行业专家广泛征求意见，将形成的评价稿，通过20家单位的22位专家进行同行评价，使本标准从研制过程到结果保证了其实用性和可操作性。

**2.1.3规范性**

本标准在研制过程中，均按照国家中医药管理局政策法规与监督司、中华中医药学会、中医临床诊疗指南制修订专家总指导组及综合组专家指导组的要求，主要遵照《中医治未病标准制修订通则》、《中医治未病制修订技术要求（试行）》以及已经颁布的各项相关标准、指南实施。所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、专家问卷调查方法、循证证据形成方法、专家论证会方法、同行评价方法等，均按照《中医治未病标准制修订通则》、《中医治未病制修订技术要求（试行）》所采纳的方法进行。保证了本标准的规范性要求。

**2.2确定标准主要内容的方法和论据**

**2.2.1标准的主要内容**

《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》共有16个组成部分：范围、规范性文件、术语和定义、组织管理、项目指南的编制和发布、项目立项、项目实施管理、项目验收管理、成果管理、经费管理、绩效管理、档案管理、科研不端行为审查处理、附录A（规范性附录）、参考文献。

⑴范围

⑵规范性文件

⑶术语和定义

⑷组织管理

——明确组织管理部门

——明确组织管理职能

——健全不同组织管理层面的管理制度

——建立管理公开制度

——建立专家咨询机制

⑸项目指南的编制和发布

——编制和发布指南

——起草建议报告

——基本要求

——批准发布

——其他

⑹项目立项

——申请

——评审

——审批

——签订任务委托协议

⑺项目实施管理

——制定项目实施方案

——明确岗位职责

——建立年度报告制度

——实行回避制度

——制定中期检查/评估办法

——建立调整机制

——建立科技管理信息系统

——建立健全激励制度及人才培养制度

——建立质量监督制度

——建立伦理审查制度

⑻项目验收管理

——制定验收管理办法

——规定验收程序

——验收工作要求

——不能通过验收的情况

——其他

⑼成果管理

——成果登记

——成果的展现形式

——成果评价

——成果转化

⑽经费管理

——经费预算管理

——经费使用管理

——经费监管措施

⑾绩效管理

⑿档案管理

——制定档案管理办法

——材料归档

——保密管理

⒀科研不端行为审查处理

——调查和处理科研不端行为应遵循的原则

——调查和处理机制

——处罚措施

——处理程序

⒁附录A（规范性文件）

——中医治未病横行科技项目管理基本原则

⒂参考文献

**2.2.2确定标准主要内容的方法**

⑴文献的收集和筛选

根据中医临床诊疗指南和治未病项目文献研究方法的要求制定中医治未病科研管理基本原则（制定）项目的文献检索原则：知识系统、范围全面。知识系统包括国内外中医、治未病、科研、管理相关文献。文献检索范围：手工检索（题录、文摘等）与网络检索（网络数据库）相结合。

研究问题的确定。中医“治未病”是指在中医治未病为核心理念指导下预防疾病、养生保健的理论认识和技术方法，是中医药学的重要组成部分，也是中华民族独特的健康文化。近年来，随着中医“治未病”理念深入人心，相关工作逐步深入，其服务效果得到了社会的认可和人民群众欢迎，中医“治未病”科学研究也取得了一批成果。但是，在快速发展的同时，也凸显出一些问题和不足，例如缺乏科学有效的科研管理标准，导致相关科学研究出现理论构建不完善、技术方法的科学筛选与集成不够、技术标准和评价方法尚未系统建立、科技成果的转化应用缺乏有效机制、科技支撑的作用有待更好发挥等问题，制约了中医“治未病”科学化、规范化发展。

因此将中医治未病科研管理基本原则（制定）中涉及到的范围归纳为以下研究问题：中医治未病组织管理原则、运行管理原则、目标管理原则、经费管理原则、人员/资质管理原则、道德原则的规范。

文献研究步骤。检索相关指南、标准，进一步明确研究范围，确定检索库、检索词及检索策略。根据检索策略实施文献检索，确定文献纳入排除标准根据标准进行文献筛选，制定证据表并评价文献对现有证据进行分级处理。整理文献，提出专家共识研究基础框架及推荐意见。

手动检索教材、标准、规范、专著。赵丽娟. 中医医院管理学[M].北京:中国中医药出版社,2004.王玉琦. 医院管理学 教学科研管理分册[M]. 人民卫生出版社,2009.《辽宁中医药大学附属医院国家中医药标准化项目标准操作规程》

数据库选择，检索策略制定及初步检索结果。数据库选择

全面选择检索数据库：现代文献检索数据库包括：中国生物医学文献数据库（CBM）、中国知网新平台（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方全文数据库、MEDLINE、COCHRANE图书馆、美国国立指南库（The National Guideline Clearinghouse NGC）。检索词确定，中文关键词设定为：中医、中医药、中医治疗、中医药治疗、中医学、中医养生、中医药疗法、中医疗法、名老中医、老中医、名老中医经验，科研管理、规范、原则、标准。英文关键词设定为：TCM management of research and development，standard.现代文献数据库检索策略及检索结果。检索范围为建库至最后检索时间，中文库最后检索时间为2015年4月，英文库最后检索时间为2015年6月。(1)CBM：共检索49篇文献主题检索：[((中医)OR(中医药)OR(中医治疗)OR(中医药治疗)OR(中医学)OR(中医养生)OR(中医药疗法)OR(中医疗法)OR(名老中医)OR(老中医)OR(名老中医经验))AND(科研管理)AND((规范)OR(标准)OR(原则))](http://www.sinomed.ac.cn/zh/javascript:toDoRelimitSearch();)。万方：共检索54篇文献主题:[((中医)OR(中医药)OR(中医治疗)OR(中医药治疗)OR(中医学)OR(中医养生)OR(中医药疗法)OR(中医疗法)OR(名老中医)OR(老中医)OR(名老中医经验))AND(科研管理)AND((规范)OR(标准)OR(原则))](http://www.sinomed.ac.cn/zh/javascript:toDoRelimitSearch();) 期刊论文。维普：共检78篇文献，题名或关键词=原则 或者 题名或关键词=标准 或者 题名或关键词=规范 并且 题名或关键词=科研管理 并且 学科=临床医学 或者 学科=中国医学 或者 学科=基础医学 或者 学科=预防医学卫生学。cnki：共检索76篇文献SU=('中医'+'中医药'+'中医治疗'+'中医药治疗'+'中医学'+'中医养生'+'中医药疗法'+'名老中医'+'老中医'+'名老中医经验')\*'科研管理'\*('规范'+'标准'+'原则')。pubmed ：共检索64篇文献， (traditional chinese medicine) AND (standard) AND (management of research and development)。

现代文献筛选。文献纳入排除标准，纳入标准：关于中医科研管理规范的文献；关于中医科研管理标准的文献；关于中医科研管理原则的文献。排除标准：重复的文献；不足以影响临床的理论探讨；设计不好或写作较差的临床报道；未取得广泛共识的报道。

⑵文献研究

采用临床流行病学评价文献质量的原则和方法，对文献质量进行评估，选取质量较高、技术先进、有效性好、安全性好的临床文献资料作为循证证据的主要来源，撰写文献研究总结。

⑶问卷调查

项目工作组根据文献研究总结研讨后，采用Delphi法，撰写专家调查问卷，按标准遴选出的专家做二轮问卷调查。专家遴选的标准：对治未病、科研、管理等方面擅长的中医、科研、管理方面专家、学者，精通本学科的业务，有一定的知名度、具有副高级职称和长期科研管理工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。他们是：何丽云、李洪皎、郭玉峰、刘岩、赵楠、王桂媛、李敬林、任艳玲、郑洪新、张立德、鞠宝兆、陈冰、王金贵、杨常泉、陈健、季聪华、汤军、钱静华、张勤梅、丁红生、张立军、王有刚、刘华、忻玮、范斌、胡镜清、金香兰、岳广欣、李国信、尤献民、张会宗、张慧、任志雄、王希利。三轮分别收回34、34、34份反馈答卷。

对专家答卷的统计分析，用Excel表格录入数据，主要从专家意见集中程度（均数 、等级和S及不重要百分比R）、专家意见协调程度（变异系数CV）进行评价，按照数理统计结果分析汇总专家意见，由第一轮调查问卷形成第二轮调查问卷，再总结形成了中医治未病科研管理基本原则（制定）征求意见稿。

⑷专家论证会

2015年11月13日由广东省中医院综合组组长单位组织召开中医治未病标准制修订综合组专家初稿论证会，共有杨志敏、王超、郑心、朱吉、刘洪宇、李慧、钱静华、桑珍、林晓洁、陈瑞芳、林嬿钊、杨小波、王小云、陆旻、陈戈、王磊、方泓、张淑贞、赖长沙、张哲、孟健、王欣欣、黄虞枫、马塞、林之晨、陈欣燕、谭健成等27位专家及综合组项目成员参会，其中桑珍、钱静华、郑心、朱吉等专家对标准的相关问题进行了研讨，对其中的主要技术内容进行了充分论证，对草稿提出了进一步修改的意见。2016年6月24日，由广东省中医院综合组组长单位组织召开中医治未病标准制修订综合组专家咨询会，邀请杨志敏、钱静华、张晓天、桑珍、陈瑞芳、吴大嵘、林嬿钊、杨小波、谢秀丽、汤军等10位专家对标准的相关问题进行了研讨，对其中的主要技术内容进行了充分论证，对草稿提出了进一步修改的意见。

⑸专家征求意见

项目工作组根据问卷调查结果及专家论证会意见，修改征求稿，按标准遴选出的专家进行专家征求意见调查。专家遴选的标准：对治未病、科研、管理等方面擅长的中医、科研、管理方面专家、学者，精通本学科的业务，有一定的知名度、具有副高级职称和长期科研管理工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。他们是：何丽云、李洪皎、郭玉峰、刘岩、赵楠、王桂媛、李敬林、任艳玲、郑洪新、张立德、鞠宝兆、陈冰、王金贵、杨常泉、陈健、季聪华、汤军、钱静华、张勤梅、丁红生、张立军、王有刚、刘华、忻玮、范斌、胡镜清、金香兰、岳广欣、李国信、尤献民、张会宗、张慧、任志雄、王希利等共30位专家，对专家意见进行汇总、分析、总结形成了中医治未病科研管理基本原则（制定）评价稿。

⑹同行评价

项目工作组在于2017年1月向中医药标准研究推广基地（试点）建设单位、与指南相关的国家中医临床研究基地建设单位、国家中医重点专科专病和重点学科建设单位、承担过与指南相关的国家和行业中医药科研项目并获得各级奖励的单位、参加过指南制修定工作的单位、参加过与指南相关的诊疗方案和临床路径制定单位等20家的22位专家发送了征求意见材料。项目工作组按照“循证”等原则，认真研讨，修改、补充有关材料，形成了《中医治未病服务规范•中医治未病科研管理基本原则（制定）》草案。

**2.2.3确定标准主要内容的论据**

本标准在研制过程中，均按照国家中医药管理局政策法规与监督司、中华中医药学会、中医临床诊疗指南制修订专家总指导组及综合组专家指导组的要求，主要遵照《中医治未病标准制修订通则》、《中医治未病制修订技术要求（试行）》以及已经颁布的各项相关标准、指南实施。所采用的技术方法，包括文献检索和文献评价方法、专家问卷调查方法、循证证据形成方法、专家论证会方法、同行评价方法等，均为《中医治未病标准制修订通则》、《中医治未病制修订技术要求（试行）》所采纳的方法进行。保证了本标准的研制方法的规范性要求。

标准编制过程中，文献研究阶段，通过循证医学方法，筛选并主要采用以下标准及文献：

1.《国家科技计划管理暂行规定》科学技术部令第4号

2.《国家科技计划项目管暂行办法》科学技术部令第5号

3.《国家中医药管理局科技项目管理暂行办法》国中医药科技发〔2012〕48号

4.《科技评估管理暂行办法》国科发计字〔2000〕588号

5.《中华人民共和国合同法》

6.《国家科研计划课题评估评审暂行办法》国科发财字〔2002〕165号

7.《国家科技计划承担人员管理的暂行办法》国科发计字〔2002〕123号

8.《国家科技成果转化引导基金管理暂行办法》财教〔2011〕289号

9.《国家科技计划项目评估评审行为准则与督查》科学技术部令第7号

10.《科技计划课题预算评估评审规范》国科发财字〔2006〕99号

11.《科技计划课题预算评估评审实施细则（暂行）》国科发财字〔2006〕205号

12.《科学技术保密规定》国家科学技术委员会、国家保密局令20号

13.《科技成果登记办法》国科发计字〔2000〕542号

14.《关于加强国家科技计划成果管理的暂行规定》国科发计字〔2003〕196号

15.《国家科技计划实施中科研不端行为处理办法（试行）》科学技术部令第11号

16.《科技档案管理条例》国发[1980]302号

17. 关于深化中央财政科技计划（专项、基金等）管理改革的方案

18. 国家自然科学基金联合基金项目管理办法

19.GB/T 20000.1-2002标准化工作指南第1部分:标准化和相关活动的通用词汇

20.GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写

3.同行评价分析

**3.1评价时间**

进行同行评价的时间：2017年2月

**3.2专家名称及单位**

全国共有22家单位22名专家参同行评价，针对标准内容进行意见征求，详细单位及专家见下表：

|  |  |
| --- | --- |
| **姓名** | **单位** |
| 邱岳 | 国家中医药管理局科技司 |
| 顾晓静 | 中国中医药国际合作中心 |
| 徐春波 | 世界中医药学会联合会 |
| 佟海明 | 辽宁省中医药管理局 |
| 刘春英 | 辽宁中医药大学 |
| 黄丽霞 | 辽宁中医药大学附属医院 |
| 陶弘武 | 辽宁中医药大学附属二院 |
| 张虹玺 | 辽宁中医药大学附属三院 |
| 柳越冬 | 辽宁中医药大学附属四院 |
| 刘宁 | 大连第二人民医院 |
| 王宝仁 | 大连武警医院 |
| 李风森 | 新疆维吾尔自治区中医医院 |
| 谢琪 | 中国中医科学院 |
| 王舒 | 天津中医药大学附属一院 |
| 刘钟华 | 长春中医药大学附属医院 |
| 刘松江 | 黑龙江中医药大学附属第一医院 |
| 姚乃礼 | 中国中医科学院广安门医院 |
| 齐晓云 | 沈阳医学院附属第二医院 |
| 石蕴琦 | 辽宁省人民医院 |
| 王凤云 | 中国中医科学院西苑医院 |
| 谢雁鸣 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 |
| 张烜 | 辽宁省卫生计生委员会 |

**3.3方法**

成立同行评价工作小组，制定同行评价计划，根据标准草案内容撰写同行评价表格。具体评价汇总表和报告：详见附件

**3.4同行评价**

根据同行评价意见，对标准内容进行调整。

**3.5评价结论**

同意送审。

4.与有关法律、法规和强制性标准的关系

本标准与相关法律、法规和强制性标准不冲突。

5.重大分歧意见的处理经过和依据

标准编制过程中未出现重大分歧意见。

6.作为推荐性标准的建议

本标准不作为强制性标准，属于推荐性标准，旨在帮助临床医师针对特定的临床情况进行恰当的医疗决策。

7.贯彻标准的要求和措施建议

本标准规定了治未病科研管理的原则及方法。适用范围主要为临床医疗工作者及科研管理人员。推荐全国各级综合性医院、中医医院、社区卫生服务中心及健康管理中心在进行中医、中西医临床医疗、教学、科研时、健康宣教、科普工作及中医预防保健工作时可实施标准。

本标准属于推荐性标准，旨在帮助临床医师及科研管理人员针对人们开展治未病相关科研时的指导，随着对于生活方式研究的不断深入，新的证据不断产生，标准也将不断的修订，由于在标准编制中采用的证据本身具有局限性，同时由于地域、个体受众各自自身状况的差别，因此只能作为参考，实际运用时应强调灵活处理，不能机械照搬，根据地区差异等实际情况、医生或科研管理人员的经验以及受众的具体情况与意愿，制定适合的中医治未病科研项目。

8.废止现行有关标准的建议

无。

9.应当说明的其他事项

无。

中医治未病科研管理基本原则（制定）工作组

二〇一七年二月

**附件一**

**《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》问卷报告**

项目工作组根据文献研究总结研讨后，2016年采用Delphi法，撰写专家调查问卷，向按标准遴选出的专家作两轮问卷调查。专家遴选的标准：对“中医治未病”或科研管理擅长的临床专家、科研工作者，包括部分中医文献研究学者在内，精通本学科的业务，有一定的知名度、具有高级职称和长期临床工作经验、有兴趣和能够坚持完成数轮专家调查，遴选专家时同时考虑到专家分布的地域性。两轮分别收回34、34份反馈答卷。对专家答卷的统计分析，用Excel表格录入数据，主要从专家意见权威程度、专家意见集中程度（均数‾x 、等级和S及满分频率）、专家意见协调程度（变异系数CV）进行评价，按照数理统计结果分析汇总专家意见，由第一轮调查问卷形成第二轮调查问卷，再总结形成了中医治未病科研管理基本原则（制定）征求意见稿。

**1.第一轮调查问卷报告**

中医治未病科研管理基本原则（制定）第一轮专家调查问卷设计，是依据循证医学原则和德尔菲法（Delphi）的要求，建立在文献研究及专家意见咨询的基础上，并通过工作组认真讨论，针对本研究内容，列出了中医治未病科研管理基本原则（制定）的一级条目、二级条目为参评因子，供各位专家根据自己的科研、管理经验或研究心得，对各项指标赋予分值，并用文字提出补充修改意见和建议。

**1.1专家组成**

第一轮专家调查问卷于2016年9月发出，共发给来自辽宁中医药大学、辽宁中医药大学附属第二医院、天津中医药大学第一附属医院、浙江省中医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院广安门医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、嘉兴市中医医院、中国中医科学院中医基础理论研究所、北京航空总医院、辽宁省中医药管理局等12家单位的34位从事临床、科研、管理、治未病方面具有高级职称专家。

**1.2专家积极程度**

第一轮调查共向34位专家发放问卷，回收34份专家调查问卷，均为有效咨询，专家积极系数为100 %。结果表明专家对此次问卷调查的内容了解及关注程度较高。

**1.3专家权威程度**

专家的权威程度是通过计算专家对本次问卷调查的熟悉程度及判断依据得分的均数来表示，均数越高表明专家的权威程度越高，一般认为权威系数大于0. 7为权威程度较高。本次研究的专家权威系数为0. 71，表明本次研究的专家权威程度较高，研究结果可靠性较高。

**1.4专家意见集中程度**

通过对各条目不同重要等级的赋值计算各条目的均数、满分频率、等级和来判断专家意见集中程度。其中，均数为4.77~3.90，满分频率为0.81~0.45，等级和为107~85。

**1.5专家意见协调程度**

变异系数说明专家意见的波动程度，通过计算各条目的变异系数来判断专家对各条目的意见是否存在较大的分歧。变异系数越大说明专家对指标的评价意见分歧越大，对条目的意见协调程度越低，此次问卷调查变异系数为0.35~0.07。

**1.6第一轮调查问卷专家意见汇总**

统计第一轮问卷调查专家对条目的给分结果，将均数、满分频率、等级和、变异系数的数值与专家意见相结合得出结论：

⑴将“建立健全组织管理体系”改为“明确组织管理部门”、“各级科技行政管理部门”,改为“项目立项部门、管理专业机构及联合基金资助方” 、“调查和处理机构”改为“调查和处理机制”、“评估机构进行验收工作”改为“验收工作要求”。

⑵专将项目立项的条目改为申请-评审-审批-签约。

⑶将项目的实施管理中将健全不同组织管理层面管理制度、建立管理公开制度移至组织管理中、建立健全激励制度及人才培养制度移至最后一条。

⑷将成果鉴定删除。

⑸将经费使用改为经费预算，增加经费使用。

其他专家相关建议由于共识较多，已被采纳加入第二轮调查问卷中。

**2. 第二轮调查问卷报告**

中医治未病科研管理基本原则（制定）第二轮专家调查问卷设计，是依据循证医学原则和德尔菲法（Delphi）的要求，建立在第一轮专家意见咨询的基础上，并通过工作组认真讨论，针对本研究内容，列出了中医治未病科研管理基本原则（制定）内容细则为参评因子，供各位专家根据自己的科研、管理经验或研究心得，对各项指标赋予分值，并用文字提出补充修改意见和建议。

**2.1专家组成**

第一轮专家调查问卷于2016年10月发出，共发给来自辽宁中医药大学、辽宁中医药大学附属第二医院、天津中医药大学第一附属医院、浙江省中医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院广安门医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、嘉兴市中医医院、中国中医科学院中医基础理论研究所、北京航空总医院、辽宁省中医药管理局等12家单位的34位从事临床、科研、管理、治未病方面具有高级职称专家。

**2.2专家积极程度**

第一轮调查共向34位专家发放问卷，回收34份专家调查问卷，均为有效咨询，专家积极系数为100 %。结果表明专家对此次问卷调查的内容了解及关注程度较高。

**2.3专家权威程度**

专家的权威程度是通过计算专家对本次问卷调查的熟悉程度及判断依据得分的均数来表示，均数越高表明专家的权威程度越高，一般认为权威系数大于0.7为权威程度较高。本次研究的专家权威系数为0.71，表明本次研究的专家权威程度较高，研究结果可靠性较高。

**2.4专家意见集中程度**

通过对各条目不同重要等级的赋值计算各条目的均数、满分频率、等级和来判断专家意见集中程度。其中，均数为4.95~3.88，满分频率为0.85~0.56，等级和为108~96。

**2.5专家意见协调程度**

变异系数说明专家意见的波动程度，通过计算各条目的变异系数来判断专家对各条目的意见是否存在较大的分歧。变异系数越大说明专家对指标的评价意见分歧越大，对条目的意见协调程度越低，此次问卷调查变异系数为0.31~0.08。

**2.6第一轮调查问卷专家意见汇总**

统计第二轮问卷调查专家对条目的给分结果，将均数、满分频率、等级和、变异系数的数值与专家意见相结合得出结论：

第二轮调查问卷专家意见相关解答：

⑴在内容中增加调研或调查报告，为立项提供重要依据。

⑵“签约”改为“签订任务委托协议”、“建立报告制度”改为“建议年度报告制度” 、“制定经费管理制度并落实”改为“制定经费管理制度” 、“文件材料的形成和归档” 改为“材料归档” 。

⑶档案管理中两个条目位置更换、不宜作为咨询专家的条件纳入科研不端行为审查处理第一条中。

⑷将建立评估和监管机制删除。

⑸增加项目实施的质量监督。

其他专家相关建议由于共识较多，已被采纳加入征求意见稿中。

**附件二**

**《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》会议纪要**

**1. 中医治未病标准制修订综合组专家论证会**

中医治未病标准制修订综合组专家论证会会议议程

会议时间：2015-11-13 9:00-18:00

会议地点：广东省广州市礼顿酒店5层1号会议室

参会人员：杨志敏、王超、郑心、朱吉、刘洪宇、李慧、钱静华、桑珍、林晓洁、陈瑞芳、林嬿钊、杨小波、王小云、陆旻、陈戈、王磊、方泓、张淑贞、赖长沙、张哲、孟健、王欣欣、黄虞枫、马塞、林之晨、陈欣燕、谭健成。

会议记录：

杨志敏介绍会议情况：会议性质为标准编制中的起草论证阶段：在前期工作基础上，工作组按照编写规则形成了标准初稿及编制说明，通过本次专家论证会议的论证，工作组将修改完善标准初稿，形成征求意见稿，以进入标准编制的下一阶段（征求意见阶段）。

会议论证的内容为：专家对草案及编制说明提出建议，讨论并解决标准制定过程中的技术问题、专家意见不一致的处理等广泛问题。

会议的流程为：每一项目工作组对标准内容以及标准编制过程进行简短汇报；工作组提请专家论证的主要问题；公开讨论；专家参考纸质版内容进行观点陈述及接受提问和咨询；专家填写意见表（时间较紧，可会后再返回给各工作组）；各工作组会后整理形成专家论证纪要，并根据专家意见修改标准草稿。

由中医治未病科研管理基本原则（制定）项目工作组秘书孟健对向各位专家汇报了本工作组的工作情况：2015年2月底在中医治未病标准制修订专家指导组的指导下组建了项目工作组。随即开展了文献研究、专家问卷调查工作。2015年4月中华中医药学会专家进行治未病136项项目的分组，确定本项目归于综合组，并进行任务书的初步填写。2015年5月，专家组的建议下进行项目的更名，即《中医治未病科研管理基本原则（制定）》。2015年6月-7月，完善本项目任务书，并首次提交，等待审核。2015年9月，根据本项目专家组组长钱静华院长从任务书的立项依据、研究内容可行性分析及预期结果等方面给予建议，对此进行任务书的修改。2015年10月，在专家组的建议下项目再次进行更名，即《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》,任务书通过审核，报中华中医药学会、国家中医药管理局政策法规与监督司签字盖章批准。2015年11月工作组完成了文献研究、形成了文献研究总结，形成中医治未病科研管理基本原则（制定）初稿。

专家们会前已收到标准草稿的电子版，阅读了草稿。会议上专家们积极发言，对于草稿中的若干具体内容，专家们进行了认真的讨论，基本上达成共识，提出了相关修改意见。综合组组长杨志敏教授主持了专家论证会，并对专家们提出的意见进行了总结。专家提出的主要内容有：

专家意见：

桑珍：科研管理需要有组织机构做背书，需要针对组织机构进行，建议改为治未病科研基本原则，对治未病研究的方向、方法、特点等进行规定，使得标准有意义。

钱静华：从研究内容上看太宽泛。

郑心：项目依托于学会或管理局，可以以此为依托机构进行管理原则设定，研究的真实性等需要要求及规定。

朱吉：可分为政策管理及技术管理两部分。

记录人：孟健

记录时间：2015-11-13

**2.中医治未病标准制修订综合组专家论证会**

中医治未病标准制修订综合组专家论证会会议议程

会议时间：2016-6-24 8:30-18:00

会议地点：广东省广州市广州珠岛宾馆

参会人员：杨志敏、钱静华、张晓天、桑珍、陈瑞芳、吴大嵘、林嬿钊、杨小波、谢秀丽、汤军、中医治未病标准制修订综合组各项目负责人及相关人员。

会议记录：

会议论证的内容为：中医治未病标准制修订综合组各项目进展情况汇报，讨论标准编写过程中存在的问题及修改意见，各项目组下一步工作方案。

会议的流程为：每一项目工作组对标准内容以及标准编制过程进行简短汇报；工作组提请专家论证的主要问题；公开讨论；专家参考纸质版内容进行观点陈述及接受提问和咨询；专家填写意见表、项目质量评价及项目完成时间；各工作组会后整理形成专家论证纪要，并根据专家意见修改标准草稿。

由中医治未病科研管理基本原则（制定）项目工作组秘书孟健对向各位专家汇报了本工作组的工作情况：2015年2月底在中医治未病标准制修订专家指导组的指导下组建了项目工作组。随即开展了文献研究、专家问卷调查工作。2015年4月中华中医药学会专家进行治未病136项项目的分组，确定本项目归于综合组，并进行任务书的初步填写。2015年5月，专家组的建议下进行项目的更名，即《中医治未病科研管理基本原则（制定）》。2015年6月-7月，完善本项目任务书，并首次提交，等待审核。2015年9月，根据本项目专家组组长钱静华院长从任务书的立项依据、研究内容可行性分析及预期结果等方面给予建议，对此进行任务书的修改。2015年10月，在专家组的建议下项目再次进行更名，即《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》,任务书通过审核，报中华中医药学会、国家中医药管理局政策法规与监督司签字盖章批准。2015年11月工作组完成了文献研究、形成了文献研究总结，形成中医治未病科研管理基本原则（制定）初稿。2015年11月13日在广州召开中医治未病标准制修订综合组专家初稿论证会，共有27位专家及综合组项目成员参会，其中桑珍、钱静华、郑心、朱吉等专家对中医治未病科研管理基本原则（制定）提出初稿提出修改意见，会后进一步完成初稿内容，形成中医治未病科研管理基本原则（制定）专家调查问卷。

专家们会前已收到标准草稿的电子版，阅读了草稿。会议上专家们积极发言，对于草稿中的若干具体内容，专家们进行了认真的讨论，基本上达成共识，提出了相关修改意见。综合组组长杨志敏教授主持了专家论证会，并对专家们提出的意见进行了总结。专家提出的主要内容有：

（1）相关的专家意见与修改为完全体现，材料需进一步补充

（2）前期步骤比较规范，内容针对性需要进一步明确。

（3）需要按照GB/T1.1标准导则进行标准文件修改。

（4）编制说明尚不完善，草案文字内容过多，应该精简。

（5）标准内容全面系统，包含了科研管理各方面的内容，避免出现大段的文字，应编号方便引用。

专家们经认真评议，建议中医治未病科研管理基本原则（制定）项目内容需精简文字，加快进度，并提出应向医疗机构、科研机构、行业组织及专家学者等各方面征求意见。

记录人：孟健

记录时间：2016年6月24日

**附件三**

**《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》征求意见总结**

《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》按国家中医药管理局法监司文件的要求，已陆续开展项目工作组组成、文献研究总结、专家问卷调查、指南起草等工作。并于2016年6月24日在广州参加中医治未病标准制修订综合组专家论证会，对专家提出意见进行合理采纳。2016年7月，邀请钱静华、郑洪新、王文萍三位专家对初稿进行专家咨询，整理专家意见，进一步对初稿进行修改，形成中医治未病科研管理基本原则（制定）草稿。2016年9月，项目工作组向中医药标准研究推广基地（试点）建设单位、与指南相关的国家中医临床研究基地建设单位、国家中医重点专科专病和重点学科建设单位、 承担过与指南相关的国家和行业中医药科研项目并获得各级奖励的单位、参加过待修订指南制修定工作的单位等10家，30位专家发送中医治未病科研管理基本原则（制定）专家调查问卷，返回后按照“循证”等原则，项目工作组讨论了提出的所有意见，决定是否采纳并提出了理由，据此修改中医治未病科研管理基本原则（制定）初稿。2016年10月进行第二轮专调查问卷，返回后按照“循证”等原则，项目工作组讨论了提出的所有意见，决定是否采纳并提出了理由，据此形成中医治未病科研管理基本原则（制定）征求意见稿。2016年12月向有中国中医科学院、辽宁中医药大学附属第二医院（辽宁省中医药研究院）、黑龙江中医药大学附属第一医院、浙江省嘉兴市中医院、浙江中医药大学第一附属医院、辽宁中医药大学、上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院、天津中医药大学第一附属医院、中国医科大学航空总医院、辽宁中医药管理局等12家单位的34位专家进行意见征求，返回后项目工作组讨论了提出的所有意见，共收到回复34份，提出意见91条，同意意见6条。项目工作组按照“循证”等原则，讨论了提出的所有意见，采纳意见89条、未采纳意见8条。现将此次同行征求意见结果汇总如下表。

征求意见汇总处理表

标准名称：中医治未病科研管理基本原则（制定） 负责起草单位：辽宁中医药大学附属医院

承办人：张哲 电话： 18102459155 填写日期：2017年 1 月10日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 意见汇总及处理情况 | | | | | | |
| 序号 | 标准章条编号 | 提出单位/个人 | 标准内容 | 意见内容及理由 | 处理意见 | 备注 |
| 1 | 2 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件 | 此处，日期是指发布年份？如是，是否直接说明发布年份为宜 | 采纳 |  |
| 2 | 4.3 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 至少应包括：至少应包括主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）；经行政管理部门授权或委托，行使部分计划管理权并负责项目组织实施管理的机构；项目承担单位等 | 文字重复，建议删除。 | 采纳 |  |
| 3 | 4.4 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 中医治未病项目管理应在严格执行《科学技术保密规定》等科技保密法规的基础上，建立管理公开制度。公开制度的基本内容包括公告、共享、查询三个方面，其具体要求应符合《国家科技计划管理暂行规定》的规定 | 此文件未引用。宜列出具体内容。此处，建议直接引用《国家科技计划管理暂行规定》的具体条文。 | 采纳 |  |
| 4 | 5.2 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 项目立项部门、管理专业机构及联合基金资助方应当在结合社会需求及基层调研结果的基础上，组织国家有关部门、地方科技行政管理部门和科技界、经济界等权威专家对中医治未病项目建议讨论和咨询后，起草设立建议报告草案。 | 文中出现3种表述形式，分别为;管理专业机构及联合基金资助方管理专业机构/联合基金资助方管理专业机构、联合基金资助方建议统一处理为宜。是否宜增加“中医药界” | 采纳 |  |
| 5 | 5.4 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 经高层专家委员会对建议报告草案讨论审议并通过后，由科技管理行政部门（项目管理专业机构、联合基金资助方）批准发布。 | 、改/ | 采纳 |  |
| 6 | 6.1.2 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 申请者条件应当符合《国家中医药管理局科技项目管理暂行办法》的规定。 | 建议直接列出相关规定的具体条文 | 采纳 |  |
| 7 | 6.1.3 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 研究内容：研究内容是在“未病先防、既病防变、愈后防复”的中医理论指导下，进行三个层面的预防、保健的科学研究。应明确三个不同层面的纳排标准、疗后评价标准，应明确与“已病”的区别、以及这三个不同层面之间的区别。 | 三个层面，是否应进一步明确说明其内涵、外延？ | 未采纳 | 三个层面即为“未病先防、既病防变、愈后防复” |
| 8 | 6.3.3 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 由各级国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）（项目管理专业机构、联合基金资助方）进行批复并发布公告。 | 重复 | 采纳 |  |
| 9 | 6.4.3 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 合同管理规定应遵循《中华人民共和国合同法》 | 未引用此标准 | 采纳 |  |
| 10 | 7.1 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 实施方案至少应包括：项目的组织形式、项目的进度安排、项目的监督管理等。 | 项目的 | 采纳 |  |
| 11 | 7.3 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 中医治未病项目可建立年度报告制度，明确规定报告的内容、要求和报告期。报告形式可分为：进度报告、统计调查报告、调整报告、重要事件报告、财务报告、验收报告，其具体要求应符合《国家科技计划管理暂行规定》的规定 | 报告期的内涵是？  建议直接列出相关规定的具体条文 | 部分采纳 |  |
| 12 | 7.6-7.8 | 中国中医科学院广安门医院/  郭玉峰 | 建立统一的评估和监管机制 | 7.6-7.8，提到都是中央财政科技计划项目，那么，对于非中央一级的中医治未病项目的评估与监管、动态调整与信息管理如何处理？ | 采纳 |  |
| 13 | 3.1 | 中国中医科学院临床基础医学研究所/  李洪皎 | 疾病防病 | 疾病防变 | 采纳 |  |
| 14 | 3.2 | 中国中医科学院临床基础医学研究所/  李洪皎 | 有系统 | 系统性 | 采纳 |  |
| 15 | 3.3 | 中国中医科学院临床基础医学研究所/  李洪皎 | 管理，是指以管理主体，有效组织并利用其各个要素(人、财、物、信息和时空)，借助管理手段，完成该组织目标的过程。 | 删除其 | 采纳 |  |
| 16 | 4.3 | 中国中医科学院临床基础医学研究所/  李洪皎 | 至少应包括：至少应包括主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）；经行政管理部门授权或委托，行使部分计划管理权并负责项目组织实施管理的机构；项目承担单位等。 | 删除至少应包括 | 采纳 |  |
| 17 | 6.1.3 | 中国中医科学院临床基础医学研究所/李洪皎 | 应明确三个不同层面的纳排标准、预后评价标准，应明确“未病”、“既病”与“已病”的联系与区别 | 预后改为疗效  已病改为病预后 | 采纳 |  |
| 18 | 1 | 北京航空总医院/任志雄 | 本标准适用于在“未病先防、既病防变、愈后防复”的中医理论指导下，进行的中医治未病基础、特色疗法、实践指南、技术操作规范、服务规范等科研项目 | 改为：本标准规定了中医治未病科研管理中的组织管理、编制和发布项目指南、项目立项、项目实施管理、项目验收管理、成果管理、经费管理、绩效管理、档案管理、科研不端行为审查处理、专家咨询机制等11方面管理项目的基本原则 | 采纳 |  |
| 19 | 3.3 | 北京航空总医院/任志雄 | 管理，是指以管理主体，有效组织并利用其各个要素(人、财、物、信息和时空)，借助管理手段，完成该组织目标的过程。 | 取消符号（，） | 采纳 |  |
| 20 | 4.3 | 北京航空总医院/任志雄 | 健全不同组织管理层面 管理制度  至少应包括：至少应包括：主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方） | 健全不同组织管理层面 的管理制度  删除“至少应包括：” | 采纳 |  |
| 21 | 6.1.1 | 北京航空总医院/任志雄 | 在中医治未病相关领域和专业具有较高的学术地位及技术优势 | 领域和专业关系？是和“中医治未病专业和相关领域”相同意义吗？ | 采纳 |  |
| 22 | 7.3 | 北京航空总医院/任志雄 | 统计调查报告、调整报告、重要事件报、告 财务报告、验收报告 | 删除、  增加、  变成重要事件报告 、财务报告 | 采纳 |  |
| 23 | 7.4.2 | 北京航空总医院/任志雄 | 除特殊情况，任何人不得在监督与评估制度的规定之 外 随意执行监督、评估行为。 | 增加“有” | 采纳 |  |
| 24 | 7.9.1 | 北京航空总医院/任志雄 | 设计激励制度的原则：目标结合原则、结合原则、惩恶扬善原则、公平合理原则、直观和公开原则、时效性原则、按需激励原则。 | 删除、结合原则 | 采纳 |  |
| 25 | 9.1.2 | 北京航空总医院/任志雄 | 应用技术成果、软科学研究成果 | “软科学”的含义 | 采纳 |  |
| 26 | 7.9 | 辽宁中医药大学附属二院/  李国信 | 各级项目管理部门根据项目的实施制定质量监督制度，并对项目进行质量监督。 | 完善质量监督制定 | 采纳 |  |
| 27 | 9.3.2 | 辽宁中医药大学附属二院/  李国信 | 评价时间 | 评价时间可否删除 | 采纳 |  |
| 28 | 3.1 | 黑龙江中医药大学第一临床医学院/李妍 | “疾病防变” | 改为“既病防变” | 采纳 |  |
| 29 | 4.2.2 | 黑龙江中医药大学第一临床医学院/李妍 | “签定” | “签订” |  |  |
| 30 | 3.1 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 未病先防，疾病防病，愈后防复，保护健康的健康医学理念。 | 既病防变 标点符号改为 顿号 引用的话应该加“” | 采纳 |  |
| 31 | 4.2.2 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 被授权或委托负责项目组织实施管理的机构应当符合《国家科技计划管理暂行规定》的规定 | 改为有关规定 | 采纳 |  |
| 32 | 4.2.3 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 项目承担者（单位）具有的责任和义务应当符合《国家科技计划管理暂行规定》的规定 | 具有的改为“承担的”  改为有关规定 | 采纳 |  |
| 33 | 4.3 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 少应包括：至少应包括主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方） | 多了一个“至少应包括”  括号里边的内容是对前边文字的注释吗？ 整个这段读起来很混论。 | 采纳 |  |
| 24 | 4.4 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 中医治未病项目管理应在严格执行《科学技术保密规定》等科技保密法规的基础上，建立管理公开制度。公开制度的基本内容包括公告、共享、查询三个方面，其具体要求应符合《国家科技计划管理暂行规定》的规定。 | 这是两部分内容1需要保密的。  2应该公开的。分成4.4.1 和4.4.2两段，会更加清晰。 | 未采纳 | 根据《国家科技计划管理暂行规定》的规定 |
| 35 | 5.2 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 项目立项部门、管理专业机构及联合基金资助方应当结合社会需求及基层调研结果的基础上，组织国家有关部门、地方科技行政管理部门和科技界、经济界等权威专家对中医治未病项目建议讨论和咨询后，起草设立建议报告草案。 | 结合----基础上，语句不通  措辞不明确，读不明白。 | 采纳 |  |
| 36 | 5.4 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 科技管理行政部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）应将建议报告草案提交由科技、经济和管理专家参加的、独立于行政管理部门的高层专家委员会讨论，经高层专家委员会对建议报告草案讨论审议并通过后，由科技管理行政部门（项目管理专业机构、联合基金资助方）批准发布。 | 科技管理行政部门、科技行政管理部门？请统一称谓。  高层专家委员会？哪来的，有这种称谓吗？ | 采纳 |  |
| 35 | 5.5 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 应报科技管理行政部门（项目管理专业机构、联合基金资助方）及相关高层咨询委员会 | 高层咨询委员会 高层专家委员会什么关系？ 有点混乱。 | 采纳 |  |
| 36 | 6.1.1 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 具有为完成项目必备的人才和技术条件 | 承担该项目 | 采纳 |  |
| 37 | 6.1.3 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 体现中医治未病理念；突出研究本体  进行三个层面的预防、保健的科学研究。应明确三个不同层面的纳排标准、疗后评价标准 | 研究本体，措辞是否准确？  这是临床研究的与（基础、特色疗法、实践指南、技术操作规范、服务规范等）冲突，有些项目类别是不需要纳排标准的。 | 采纳 |  |
| 38 | 6.2 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 对申请项目进行评审。中央财政科技计划（专项、基金等）由战略咨询与综合评审委员会 | 战略咨询与综合评审委员会、高层咨询委员会 高层专家委员会 称谓太多 太乱了。 | 采纳 |  |
| 39 | 7.1 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 制定项目实施方案 | 项目实施方案不是在合同总体现吗？ | 未采纳 | 此处为项目实施过程中的方案方法 |
| 40 | 7.2 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 项目负责人所在单位职责、主要研究人员职责等岗位职责等 | 语句不通 | 采纳 |  |
| 41 | 7.3 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘岩 | 中医治未病项目可建立报告制度，明确规定报告的内容、要求和报告期。 | 可建立 措辞不当。 | 采纳 |  |
| 42 | 7.1 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/王桂媛 | 实施方案至少应包括：项目的组织形式、项目的进度安排、监督管理等。 | 项目实施方案要素过少，建议补充完善 | 采纳 |  |
| 43 | 7.8 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/王桂媛 | 建立国家科技管理信息系统 | 系统从何而来？是否具有可操作性 | 采纳 |  |
| 44 | 7.2 | 中国中医科学院中医基础理论研究所/岳广欣 | 至少应包括：主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）；经行政管理部门授权或委托，行使部分计划管理权并负责项目组织实施管理的机构；项目承担单位等 | 管理部门太多有时候不利于管理 | 采纳 |  |
| 45 | 7.3 | 中国中医科学院中医基础理论研究所/岳广欣 | 中医治未病项目可建立报告制度 | 立项、中期评估、验收都已经有了，是否可以简化 | 采纳 |  |
| 46 | 7.2 | 中国中医科学院中医基础理论研究所/岳广欣 | 至少应包括：主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）；经行政管理部门授权或委托，行使部分计划管理权并负责项目组织实施管理的机构；项目承担单位等 | 管理部门太多有时候不利于管理 | 采纳 |  |
| 47 | 4.3 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/赵楠 | 健全不同组织管理层面管理制度 | 建议补充不同组织管理层面的管理职责，以示区分 | 未采纳 | 为基本原则，未具体制定办法 |
| 48 | 6.1 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/赵楠 | 项目承担单位应具备的条件 | 此条件是否过于笼统，应加以明确限制 | 采纳 |  |
| 49 | 7.1 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/赵楠 | 实施方案至少应包括：项目的组织形式、项目的进度安排、监督管理等。 | 项目实施方案要素过少，建议补充完善 | 采纳 |  |
| 50 | 13 | 黑龙江中医药大学附属第一医院/赵楠 | 科研不端行为审查处理 | 是否应制定相应的惩罚处理措施，以下原则过于笼统 | 未采纳 | 为基本原则，未具体制定措施 |
| 51 |  | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院/范斌 |  | 该项目设计合理,操作规范,问卷结果有利于更规范地完成本标准的编写，为建立能体现中医治未病特色优势、又能为国内学术界广泛接受的中医治未病科研管理基本原则（制定），实现中医治未病科研管理工作的规范化。 | 采纳 |  |
| 52 | 3.1 | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院/忻玮 | 治未病是指预防疾病。未病先防，疾病防病，愈后防复，保护健康的健康医学理念 | “治未病”是针对个体人健康状态，通过动态辨识、评估、干预，以预防和控制疾病风险，达到“未病先防，既病早治，已病防变，瘥后防复”的目标。 | 采纳 |  |
| 53 | 7.7 | 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院/忻玮 | 科技部、财政部要根据绩效评估和监督检查结果以及相关部门的建议，提出中央财政科技计划（专项、基金等）动态调整意见。 | 建议将“科技部、财政部”改为“项目主管部门” | 采纳 |  |
| 54 | 1 | 天津中医药大学附属第一医院/  王金贵 | 本标准规定了中医治未病科研管理中的组织管理、编制和发布项目指南、项目立项、项目实施管理、项目验收管理、成果管理、经费管理、绩效管理、档案管理、科研不端行为审查处理、专家咨询机制等的基本原则。 | 在标准规定的中医治未病科研管理内容中，增加了：过程质量控制管理。 | 采纳 |  |
| 55 | 3 | 天津中医药大学附属第一医院/  王金贵 | 治未病是指预防疾病。  科研即科学研究是运用严密的科学方法，从事有目的、有计划、有系统的认识客观世界，探索客观真理的活动过程。  管理，是指以管理主体，有效组织并利用其各个要素(人、财、物、信息和时空)，借助管理手段，完成该组织目标的过程。 | 在术语定义部分，治未病、科研、管理、科研项目等词汇应该并非本指南首创，建议应结合上述标准定义，可在标准定义上修改。 | 采纳 |  |
| 56 | 4.1.4 | 天津中医药大学附属第一医院/  王金贵 | 项目承担单位 | 明确组织管理部门部分，还没有招标怎么就产生了项目承担单位？ | 未采纳 | 此处为组织管理部门部分 |
| 57 | 4.2.1 | 天津中医药大学附属第一医院/  王金贵 | 项目立项部门、管理专业机构及联合基金资助方的主要职能 | 其中，对项目的计划进度进行监督检查和验收；是否应该删除验收。 | 采纳 |  |
|  | 4.2.3 | 天津中医药大学附属第一医院/  王金贵 | 项目承担者（单位）具有的责任和义务应当符合《国家科技计划管理暂行规定》的规定。 | 此段应该删除，按照流程项目承担者并未出现。 | 部分采纳 |  |
| 58 | 4.3 | 天津中医药大学附属第一医院/  王金贵 | 至少应包括：至少应包括：主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方） | 健全不同组织管理层面管理制度，其中出现两个“至少应包括：” | 采纳 |  |
| 59 | 9.2 | 天津中医药大学附属第一医院/  王金贵 | 成果的展现形式 | 应按照展示成果的形式分类，而不是治未病的分类。 | 采纳 |  |
| 60 | 4.3 | 辽宁中医药大学/任艳玲 | 至少应包括：至少应包括：主管中医治未病项目的各级项目管理部门 | 删除“至少应包括” | 采纳 |  |
| 61 | 6.1.3 | 辽宁中医药大学/任艳玲 | 中医治未病基础、特色疗法、实践指南、技术操作规范、服务规范等项目应符合相应基本研究流程，一般应做适用性评价，还可以进行科学性、社会性评价，注意方法与目的的匹配度 | 适用性评价是否应改为实用性评价 | 未采纳 | 根据标准制修订通则，应为适用性评价 |
| 62 | 6.4.2 | 辽宁中医药大学/任艳玲 | 《国家科技计划项目管暂行规定》 | 《国家科技计划项目管理暂行规定》 | 采纳 |  |
| 63 | 7.3 | 辽宁中医药大学/任艳玲 | 建立年度报告制度 | 重要事件报告 | 采纳 |  |
| 64 | 10.3 | 辽宁中医药大学/任艳玲 | 对拨款单位加强管理，保证课题经费按时拨付，确保课题顺利实施；制定课题财务监控措施，形成项目财务检查机制 | 课题改为项目 | 采纳 |  |
| 65 | 3.1 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 治未病是指预防疾病。未病先防，疾病防病，愈后防复，保护健康的健康医学理念 | “疾病防病”按照前后文建议改为“既病防变“ | 采纳 |  |
| 66 | 3.2 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 科研即科学研究是运用严密的科学方法，从事有目的、有计划、有系统的认识客观世界，探索客观真理的活动过程。 | 科研即科学研究后建议加逗号。 | 采纳 |  |
| 67 | 7.3 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 进度报告、统计调查报告、调整报告、重要事件报、告财务报告、验收报告，其具体要求应符合《国家科技计划管理暂行规定》的规定。 | 重要事件报、告，顿号位置后移。 | 采纳 |  |
| 68 | 9.2.1 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 内服产品成果展现形式/9.2.2外用技术成果展现形式 | “不良反应“后建议加上“建议处理措施“ | 采纳 |  |
| 69 | 9.2.4 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 诊疗设备要适应人体的状态、功能、体质、疾病特征，并起到预防保健作用。 | “并起到预防保健作用“建议改为“并起到诊断预防保健作用“。 | 采纳 |  |
| 70 | 9.3.2 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 评价时间：可采用短期评价、中长期评价、短期-中长期结合评价。 | 个人意见能否说明一下多长时间为“短期评价、中长期评价”。 | 采纳 |  |
| 71 | 9.3.3 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 平均内容至少应包括技术评价、适用性评价、应用性评价。 | “平均内容“应为”评价内容“。 | 采纳 |  |
| 72 | 14 | 嘉兴市中医院/  丁红生 | 专家咨询机制 | 在此章节中，能否将咨询专家与咨询单位的职责与权利分开写 | 采纳 |  |
| 73 | 5 | 浙江中医药大学附属第一医院/  季聪华 | 编制和发布项目指南 | 更改为“5.项目指南的编制和发布”，保持体例的一致性。 | 采纳 |  |
| 74 | 9.3.3 | 浙江中医药大学附属第一医院/  季聪华 | 平均内容 | 评价内容 | 采纳 |  |
| 75 | 3.1 | 嘉兴市中医院/  钱静华 | 治未病是指预防疾病。未病先防，疾病防病，愈后防复，保护健康的健康医学理念。 | 改为：治未病是指健康管理。即未病先防，既病防变，愈后防复的健康医学理念。 | 采纳 |  |
| 76 | 9.2 | 嘉兴市中医院/  钱静华 | 成果的展现形式 | 这一节总体来说文字需要再简练 | 采纳 |  |
| 77 | 9.2.4 | 嘉兴市中医院/  钱静华 | 诊疗设备成果展现形式：诊疗设备要适应人体的状态、功能、体质、疾病特征，并起到预防保健作用。注意设备硬件组成、软件组成、设备使用前准备、设备使用环境、使用设备者体位、设备使用部位、设备使用范围、设备使用操作步骤、适应人群、禁忌症、适用证、慎用症、不良反应、停用指征、设备使用注意事项、设备使用后结果解读等 | 改为：设备硬件组成、软件组成、环境要求、操作规范；适用症、禁忌症、慎用症、常见不良反应；结果解读等 | 采纳 |  |
| 78 | 3.1 | 浙江中医药大学附属第一医院/  汤军 | 疾病防病 | 改为既病防变 | 采纳 |  |
| 79 | 4.3 | 浙江中医药大学附属第一医院/  汤军 | 至少应包括：至少应包括：主管中医治未病项目的国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）；经行政管理部门授权或委托，行使部分计划管理权并负责项目组织实施管理的机构；项目承担单位等。 | “至少应包括”重复 | 采纳 |  |
| 80 | 9.2 | 浙江中医药大学附属第一医院/  汤军 | 未病、欲病、已病康复人群 | 建议改为：未病、欲病、既病、愈后康复人群。  与“未病先防、既病防变、愈后防复”相对应 | 采纳 |  |
| 81 | 4.1.1 | 辽宁中医药大学/李敬林 | 主管中医治未病项目的各级国家科技行政管理部门 | 删除国家 | 采纳 |  |
| 82 | 4.2.2 | 辽宁中医药大学/李敬林 | 签定 | 签订 | 采纳 |  |
| 83 |  | 嘉兴市中医院/  张勤梅 |  | 注意文字的严谨，错别字、漏字等明显的错误应避免  经费管理环节的解释欠具体。  成果转化、推广方面的细则欠具体。  许多条款应注明治未病的特殊要求，而不是罗列相关法规条例。 | 采纳 |  |
| 84 |  | 辽宁中医药大学/郑洪新 |  | 文件中的文字、标点符号等修改  增加联合申报项目，参考科技部相关文件 | 采纳 |  |
| 85 | 3 | 辽宁中医药大学/张立德 | 定义 | 定义需与本项目紧密结合 | 采纳 |  |
| 86 | 9.3.3 | 辽宁中医药大学/张立德 | 评价内容至少应包括技术评价、适用性评价、应用性评价、卫生经济学评价、社会与伦理学评价等 | 增加患者满意度评价 | 未采纳 | 在应用性评价中已包含 |
| 87 |  | 天津中医药大学附属医院/陈冰、杨常泉 |  | 科研管理也应紧跟国家医改步伐。分级医疗后，治未病能否能在三甲医院开展？基于三甲医院的环境、设备形成的科研成果能否顺利向二级医院或者社区医院推广？  经费管理不能只针对于立项单位，应对拨款单位加强一定的管理。应保证课题经费按时拨付，确保课题顺利实施。  加大对成果凝练和成果转化的重视程度。应对成果梳理和凝练以及成果的转化应用加强管理。 | 采纳 |  |
| 88 | 7.4 | 浙江中医药大学附属第一医院/陈健 | 实行回避制度 | 实施管理中的报告制度，回避制度是否可以简化？因为有中期检查/评估来保障，并且还有项目的动态调整机制 | 采纳 |  |
| 89 |  | 辽宁省中医药管理局/张立军、王有刚 |  | 框架机构清晰，内容全面，条目合理 | 采纳 |  |
| 90 | 14.3.1 | 中国中医科学院中医基础理论研究所/金兰香 | 各级国家科技行政管理部门（项目管理专业机构/联合基金资助方）、项目承担单位应向咨询专家提供与咨询工作相关的资料、信息和数据，提供必要的工作条件和费用，对有关咨询内容和项目背景作必要的介绍与说明，还应当对咨询专家的具体意见负有保密责任 | 专家意见不应保密 | 采纳 |  |
| 91 | 7.1 | 辽宁中医药大学附属二院/尤献民 | 制定项目实施方案 | 实施方案是否应完善 | 采纳 |  |
| 说明：1.发送“征求意见稿”的单位数 12 个；  2.收到“征求意见稿”后，回函的单位数 12 个；  3.收到“征求意见稿”后，回函并有建议或意见的单位数 12 个；  4.没收回函的单位数 0 个。（注：上述说明附在本表的最后一页下面）  5.如果需要汇总的意见较多，可以从第2页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。 | | | | | | |

**附件四**

**《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》评价总结**

中医治未病科研管理基本原则（制定）项目根据国家中医药管理局法监司文件的要求，经开展项目工作组组建、文献研究总结、专家问卷调查、标准起草、专家论证会、专家征求意见等工作后，于2017年1月开展了同行专家评价。

项目工作组采用同行评价意见征求的形式，在专家指导组指导下，选取了不同地域22个科研、医疗、行政机构作为评价单位，征求22位专家的同行评价意见，并保证意见的真实可靠。至征求意见截止日期，共收到意见，提出意见47条，其中同意送审19条（19位专家），建议修改后送审2条（2位专家），提出意见项目工作组意见26条，采纳25条,1条请专家指导组指导。现将此次同行评议征求意见结果汇总如下表。

同行评价意见汇总处理表

标准名称： 中医治未病科研管理基本原则（制定） 负责起草单位：辽宁中医药大学附属医院

承办人： 张哲 电话：18102459155 填写日期：2017年 2 月20 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 意见汇总及处理情况 | | | | | | |
| 序号 | 标准章条编号 | 提出单位/个人 | 标准内容 | 意见内容及理由 | 处理意见 | 备注 |
| 1 |  | 国家中医药管理局/邱岳 |  | 建议进一步明确科研管理基本原则的定位和标准规范的使用对象 |  | 请专家组指导 |
| 2 |  | 国家中医药管理局/邱岳 |  | 突出治未病科研项目管理的特点，体现区别于基本类科研姓名管理的特殊性 | 采纳 |  |
| 3 |  | 国家中医药管理局/邱岳 |  | 准则因体现治未病研究对象权益保障、方案设计、过程质量控制、数据分析管理、人员职责等方面内容 | 采纳 |  |
| 4 |  | 辽宁省中医药管理局/佟海明 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 5 |  | 辽宁中医药大学/刘春英 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 6 |  | 辽宁中医药大学附属医院/黄丽霞 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 7 |  | 辽宁中医药大学附属二院/陶弘武 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 8 |  | 辽宁中医药大学附属三院/张虹玺 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 9 |  | 辽宁中医药大学附属四院/柳越冬 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 10 |  | 大连第二人民医院/刘宁 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 11 |  | 大连武警医院/王宝仁 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 12 |  | 新疆维吾尔自治区中医医院/李风森 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 13 |  | 中国中医科学院/谢琪 |  | 进一步明确主题和适应范围，就题目和内容进行相应调整 | 采纳 |  |
| 14 |  | 中国中医科学院/谢琪 |  | 进一步明确“治未病”与“治未病科研管理”的概念和内涵，补充相关内容。  1）科研管理从类型分析有基础研究、临床研究、应用基础研究，从产品分析有新药、新方法、新技术、医疗器械等，从疾病的范围提出“治未病”的概念，其研究的内容可包括治未病的理论研究、健康状态的辨识、效果的评估、仪器设备研发等的基础与临床研究  2）科研管理，应明确管理对象及所涉及各方面的内容，如有人员、场所、伦理等  3）治未病科研项目的难点在于质量可控、结果可信，研究设计是关键环节，内容可包括临床干预措施、研究方法、数据管理、统计方法、伦理管理、质量控制等 | 采纳 |  |
| 15 |  | 中国中医科学院/谢琪 |  | 成果与转化，是否在该篇，可讨论 | 采纳 |  |
| 16 |  | 中国中医科学院/谢琪 |  | 内容多出现“应符合《xxx》的有关规定”，“规范性引用文件”与“参考文献”内容重复，请注意标准文件的书写要求 | 采纳 |  |
| 17 |  | 中国中医科学院/谢琪 |  | 建议修改后送审 | 采纳 |  |
| 18 |  | 天津中医药大学附属一院/王舒 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 19 |  | 长春中医药大学附属医院/刘钟华 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 20 | 3.1 | 广安门医院/姚乃礼 | 3.1治未病 | 3.1治未病，建议改为“在中医理论指导下，应用中医药综合疗法预防和防止疾病传变的方法。包括未病先防、已病防变、预后防复等保护健康的医学理念。” | 采纳 |  |
| 21 | 4.1 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 4.1明确组织管部门 | 4.1应进一步明确主管单位，国家中医药管理局负责“中医治未病科研管理基本原则（制定）”的审批发布。各省市（自治区）负责可以根据本原则制定各地区执行的具体意见。 | 采纳 |  |
| 22 | 5.3 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 5.3项目指南的编制和发布基本要求 | 5.3基本要求中，应将治未病研究的基本内容更明确一些，便于执行。以同后面的成果相应。另外，要加强治未病的基础理论研究，以提高治未病的学术水平。建议将5.3.3改为：“治未病项目包括基础理论研究、药物及保健品研究、针灸推拿及各种外用技术、运动及各种康复疗法、同治未病相关的诊疗设备的研究等有关内容。”原5.3.3，5.3.4依次改为5.3.4，5.3.5 | 采纳 |  |
| 23 | 6.1.3 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 6.1.3申请项目应符合的条件 | 6.1.3“申请项目应符合的条件”似乎改为“申请项目应符合以下要求”。因为以下提的几点是必须达到的具体要求而非条件。 | 采纳 |  |
| 24 | 7.4 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 7.4回避制度 | 7.4回避制度到7.6建立评估和监管机制共5条，但其中有交叉和内容重复之处。建议可否分为两条：7.4实行回避制度，内容用7.4.1的表述即可。因7.4.2实际上讲的是监督和评估，宜挪入评估一条。 | 采纳 |  |
| 25 | 7.5 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 7.5建立评估和监督机制 | 7.5建立评估和监督机制，下设三条：7.5.1为现在文中7.6的内容；7.5.2将7.4.2的内容移入；7.5.3为现在7.5的内容。 | 采纳 |  |
| 26 | 9.2 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 9.2成果展现形式 | 9.成果管理因前面研究内容中增加“基础理论研究”，所以9.2“成果展现形式”中应加入“基础理论研究”部分。 | 采纳 |  |
| 27 | 9.3.2 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 9.3.2平均内容 | 9.3.2评价内容，其中“还可以包括卫生经济学…….”不是“还可以包括”而是必须包括，所以这一段应改为“以及卫生经济学……” | 采纳 |  |
| 28 | 12 | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 | 12档案管理 | 12档案管理：是否应补充“保密管理”作为12.3的内容。保密管理是科技档案管理的重要内容，应按照《科技技术保密规定》的有关要求，对密级、保密内容和要求等做出规定。 | 采纳 |  |
| 29 |  | 中国中医科学院广安门医院/姚乃礼 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 30 |  | 沈阳医学院附属第二医院/齐晓云 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 31 |  | 辽宁省人民医院/石蕴琦 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 32 |  | 中国中医科学院西苑医院/王凤云 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 33 | 3.4 | 中国中医科学院中医临床基础医学研究所/谢雁鸣 | 3.4科研项目 | 科研项目定义不够完善，同意送审 | 采纳 |  |
| 34 |  | 辽宁省卫生计生委员会/张烜 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 35 |  | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 |  | 在引言中明确中医治未病建立科研管理基本原则的特殊性和意义 | 采纳 |  |
| 36 |  | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 |  | 整个未涉及横向课题 | 采纳 |  |
| 37 |  | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 |  | 4-7部分引用科技部或国家中医药管理局文件是否适用于治未病项目 | 采纳 |  |
| 38 | 5 | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 | 5.评审 | 由各级项目管理部门（项目管理专业机构及联合基金资助方）负责组织同行专家或委托相关机构，对申请项目进行评审。中央财政科技计划（专项、基金等）由战略咨询与综合评审委员会对申请项目进行评审。建议将战略咨询与综合评审委员会改为项目管理专业服务机构，申请改为申报 | 采纳 |  |
| 39 | 9 | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 | 9.成果展现 | 去掉欲病 | 采纳 |  |
| 40 | 9.1.2 | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 | 9.1.2中医治未病项目科技成果分为基础理论成果、应用技术成果、软科学研究成果 | 9.1.2与9.2中不一样 | 采纳 |  |
| 41 | 14 | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 | 14专家咨询机制 | 专家咨询机制不单列，可压缩至4.5部分 | 采纳 |  |
| 42 |  | 中国中医药国际合作中心/顾晓静 |  | 建议修改后送审 | 采纳 |  |
| 43 |  | 黑龙江中医药大学附属第一医院/刘松江 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 44 | 3.1 | 世界中医药学会联合会/徐春波 | 治未病定义 | 应符合《中医预防保健（治未病）服务科技创新纲要（2013-2020年）》内容 | 采纳 |  |
| 45 |  | 世界中医药学会联合会/徐春波 |  | 建议将规范性引用文件中的通用与本项目的条文写明 | 采纳 |  |
| 46 |  | 世界中医药学会联合会/徐春波 |  | 应体现中医治未病科研管理的特殊性 | 采纳 |  |
| 47 |  | 世界中医药学会联合会/徐春波 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 说明：1.发送“评价稿”的单位数 22 个；  2.收到“评价稿”后，回函的单位数 22 个；  3.收到“评价稿”后，回函并有建议或意见的单位数 22 个；  4.没收回函的单位数 0 个。（注：上述说明附在本表的最后一页下面）  5.如果需要汇总的意见较多，可以从第2页起以“意见汇总及处理情况”下一行作为表头继续填写。 | | | | | | |

**附件五**

**《中医治未病服务规范 中医治未病科研管理基本原则（制定）》专家指导组审核总结**

中医治未病科研管理基本原则（制定）项目根据国家中医药管理局法监司文件的要求，经开展项目工作组组建、文献研究总结、专家问卷调查、标准起草、专家论证会、专家征求意见、同行评价等工作后，于2017年3月开展了专家总指导组审核工作。

项目工作组采用函审的形式，在专家指导组指导下，选取了不同地域的9个科研、医疗机构作为评价单位，征求9位专家的同行评价意见，并保证意见的真实可靠。专家指导组审核提出意见18条，其中同意送审9条（9位专家），提出意见项目工作组全部采纳。现将此次专家指导组审核意见结果汇总如下表：

专家指导组审核意见汇总处理表

标准名称： 中医治未病科研管理基本原则（制定） 负责起草单位：辽宁中医药大学附属医院

承办人： 张哲 电话：18102459155 填写日期：2017年 6 月12 日

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 意见汇总及处理情况 | | | | | | |
| 序号 | 标准章条编号 | 提出单位/个人 | 标准内容 | 意见内容及理由 | 处理意见 | 备注 |
| 1 |  | 广州中医药大学第一附属医院/陈瑞芳 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 2 | 编制说明：1.4.2 | 浙江中医药大学附属第一医院/汤军 | 参加起草人 | 编制说明中，主要起草人已有张哲主任，不需要在参与起草人中再出现。 | 采纳 |  |
| 3 | 编制说明：3.2 | 浙江中医药大学附属第一医院/汤军 | 全国共有22 家单位22 名专家参同行平均 | 编制说明PDF版本第30页，3.2条中提到“全国共有22 家单位22 名专家参同行平均”，平均是否应改为“评价”？ | 采纳 |  |
| 4 | 编制说明1.3 | 广东省中医院/林嬿钊 | 主要工作过程 | “编制说明”文件第五页提到2017年2月项目组等22家单位的22位专家进行同行评价。“项目工作组……，经专家指导组审核后报送中华中医药学会标准化办公室网上发布，全国征求意见后再次修改，形成送审稿。”这种提法不太合适，因为据我所知，该项目尚未进入网上发布阶段，也不适合称为“送审稿”。目前只是完成了“专家指导组审核稿”；等本次一专家意见反馈修改后，再形成“公开证求意见稿”；等完成网上公开征求意见后，才能形成“送审稿”。 | 采纳 |  |
| 5 | 9.2 | 广东省中医院/林嬿钊 | 成果的展现形式 | 在正文的“9.2成果的展现形式”中，因治未病主要范畴并非疾病诊断与治疗，故建议调整措辞，“诊疗设备成果展现形式”改为“健康评估及干预设备成果展现形式”；“诊疗设各要适应人体的状态、功能、体质、疾病特征，并起到诊断预防保健作用”改为“健康评估及干预设备要适应人体的健康状态、功能、体质、疾病特征”。 | 采纳 |  |
| 6 |  | 嘉兴市中医院/钱静华 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 7 |  | 天津武清区中医医院/  刘宇洪 |  | 同意送审 | 采纳 |  |
| 8 |  | 四川省中西医结合医院/  王超 |  | 该原则是以中医“未病先防、既病防变、愈后防复”为核心理念  制定的治未病科研管理标准，项目组确定了在组织管理、项目指南的编制和发布、项目立项、项目实施管理、项目验收管理、成果管理、经费管理、绩效管理、档案管理、科研不端行为审查处理、专家咨询机制等11 个方面科研管理原则，对中医治未病科研服务提供体系的建设与运行、相关科研服务技术体系的建立与完善、中医治未病人才培养及队伍建设、科研临床研讨交流与成果传播推广、以及中医治未病运行机制与制度保障的完善具有积极推动作用，能够有效地促进科技成果转化及相关技术应用，为相关科研服务构建标准化理论支撑，并进一步完善服务技术体系。 | 采纳 |  |
| 9 | 引言 | 广东省中医院/杨志敏 | 引言 | 引言部分用语需简洁标准，请简化及标准化 | 采纳 |  |
| 10 | 1 | 广东省中医院/杨志敏 | 范围 | 范围中应添加适用单位。 | 采纳 |  |
| 11 | 3 | 广东省中医院/杨志敏 | 术语和定义 | 术语和定义需要添加英语。 | 采纳 |  |
| 12 | 附录A | 广东省中医院/杨志敏 | 资料性附录 | 附录A的内容作为引用内容即可，不宜作为附录。 | 采纳 |  |
| 13 | 4.5.3、4.5.4、4.5.5 | 山东中医药大学第二附属医院/  郑心 | 4.5.3明确咨询单位责任；  4.5.4咨询专家规范应符合《国家科技计划项目管理暂行办法》的有关规定；  4.5.5专家咨询内容应存档，存档内容包括咨询任务、内容、方式、程序、咨询专家意见使用方法和规则、咨询专家名单、咨询专家个人意见、综合分析结论、组织咨询活动的机构和人员以及其他需要特别说明的事项等。 | 第2页4.5.3、4.5.4、4.5.5格式有错误。 | 采纳 |  |
| 14 | 6.1.3 | 山东中医药大学第二附属医院/ | 申请项目应符合以下要求 | 第5页同样的格式 | 采纳 |  |
| 15 | 附录A | 郑心 | 第四章 项目验收；第五章 专家咨询 | 16页 第四章17页第五章需要空格 | 采纳 |  |
| 16 | 2、附录A | 上海中医药大学曙光医院/  张晓天 | 资料性附录 | 在“2规范性引用文件”中己经注明“附录A(资料性附录)本项目涉及的规定文件”的文件，故建议在附录中无需另行全文收录。 | 采纳 |  |
| 17 | 3 | 上海中医药大学曙光医院/张晓天 | 术语和定义 | "3术语和定义”中“3.1, 3.2,3.3”等后不必另行转行。 | 采纳 |  |
| 18 | 5.5 | 上海中医药大学曙光医院/张晓天 | 其他：其宗旨、目标、任务的重大调整及撤销或更名 | "5.5其他”中“其宗旨、目标、任务的重大调整及撤销或更名”建议改“其宗旨、目标、任务的重大调整及其更名或撤销”。 | 采纳 |  |
| 说明：1.发送“专家指导组审核稿”的单位数 9 个；  2.收到“专家指导组审核稿”后，回函的单位数 9 个；  3.收到“专家指导组审核稿”后，回函并有建议或意见的单位数 9 个；  4.没收回函的单位数 0 个。（注：上述说明附在本表的最后一页下面） | | | | | | |