



团 体 标 准

T/CAAM 0002—2022

针灸临床研究不良事件记录规范

Record specification on adverse even in clinical trials of acupuncture and moxibustion

2022-04-18 发布

2022-05-01 实施

中国针灸学会 发 布
中国标准出版社 出 版

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 针灸不良事件记录原则 1

5 不良事件严重程度分级 2

6 不良事件记录与报告 2

7 不良事件与针灸疗法相关性的判定方法 2

附录 A（资料性） 针灸临床研究不良事件记录表 3

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药信息研究所（中医药数据中心）、湖北省中医院、武汉市中西医结合医院、湖北中医药大学、中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院针灸研究所。

本文件主要起草人：刘保延、周仲瑜、王钊、毛树松、杨杰、何丽云、武晓冬、董国锋。

本文件审议专家（排名不分先后，以姓氏笔画为序）：王麟鹏、刘存志、刘清国、孙建华、杨华元、杨骏、何顺峰、陈泽林、赵吉平、赵百孝、赵宏、赵京生、贾春生、徐斌、曹炆、麻颖、彭维娜、景向红、喻晓春、储浩然。

针灸临床研究不良事件记录规范

1 范围

本文件规定了针灸临床不良事件的记录原则、不良事件严重程度分级、不良事件记录与报告、不良事件与针灸疗法相关性的判定方法。

本文件适用于针灸临床研究中不良事件相关信息的记录与报告。

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 30232—2013 针灸学通用术语

GB/T 33415—2016 针灸异常情况处理

ISO/TR 20520:2018 中医 针灸治疗感染控制(Traditional Chinese medicine—Infection control for acupuncture treatment)

3 术语和定义

GB/T 30232—2013、GB/T 33415—2016 和 ISO/TR 20520:2018 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

不良事件 adverse event

在针灸临床研究过程中，患者发生的任何意外的有害反应，其发生与治疗措施的因果关系尚待确定。

3.2

严重不良事件 serious adverse event

在针灸临床研究过程中，患者出现死亡、危及生命、严重的残疾或者功能丧失、患者需住院治疗或者延长住院时间等不良医学事件。

3.3

不良反应 adverse reaction

规范的诊疗过程，患者出现非预期的不利医学事件，该事件的发生与治疗措施存在确切因果关系，且这种因果关系足以（敏感性和特异性高）证明该事件由治疗措施所致。

4 针灸不良事件记录原则

针灸不良事件记录原则如下：

- a) 真实性原则，即记录的不良事件信息必须与客观事实相一致；
- b) 完整性原则，即全面充分详细的记录不良事件所有相关信息；