

· 方法学指南解读 ·

《药物流行病学研究方法学指南（第2版）》系列解读（9）：研究报告规范与结果可视化



程静茹^{1, 2}, 陈锐娜^{1, 2}, 李嘉蕊^{1, 2}, 唐少文^{1, 2}, 孙 凤^{3, 4, 5, 6, 7, 8}, 詹思延^{3, 4, 5, 9}

1. 南京医科大学公共卫生学院流行病学系（南京 211166）
2. 南京医科大学药物警戒研究院（南京 211166）
3. 北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系（北京 100191）
4. 重大疾病流行病学教育部重点实验室（北京大学）（北京 100191）
5. 北京大学医学部药品上市后安全性研究中心（北京 100191）
6. 北京大学第三医院眼科（北京 100191）
7. 新疆医科大学中医学院（乌鲁木齐 830017）
8. 新疆石河子大学医学院（新疆石河子 832000）
9. 北京大学第三医院临床流行病学研究中心（北京 100191）

【摘要】 规范的研究报告是药物流行病学研究成果转化的重要保障，而可视化报告则能显著提升研究结果的清晰度、可理解性与透明度。本文以《药物流行病学研究方法学指南（第2版）》为依据，系统阐述研究报告各组成部分（包括标题、摘要、前言、研究方法、研究结果、讨论与结论、致谢、利益冲突声明及参考文献）的撰写要点，梳理国内外公认的药物流行病学研究报告规范，为研究者提供参考。同时结合实际案例，展示可视化报告的常用形式及其解读方法。最后，深入探讨研究结果的信息交流策略。本文旨在为药物流行病学研究者提供可视化呈现研究结果及撰写高质量研究报告的详细指导，以提升研究的完整性与影响力。

【关键词】 药物流行病学；方法学；指南；研究报告；可视化

【中图分类号】 R 181.3+5 **【文献标识码】** A

Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (2nd edition) and their series interpretation (9): research report standards and results visualization

CHENG Jingru^{1,2}, CHEN Ruina^{1,2}, LI Jiarui^{1,2}, TANG Shaowen^{1,2}, SUN Feng^{3,4,5,6,7,8}, ZHAN Siyan^{3,4,5,9}

1. Department of Epidemiology, School of Public Health, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China

2. Institute of Pharmacovigilance, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China

3. Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Peking University, Beijing 100191, China

4. Key Laboratory of Epidemiology of Major Diseases (Peking University), Ministry of Education, Beijing 100191, China

5. Center for Post-Marketing Safety Evaluation of Drugs, Peking University Health Science Center,

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202508056

基金项目：国家自然科学基金面上项目（72474008）；国家自然科学基金国际（地区）合作与交流项目（72361127500）

通信作者：孙凤，博士，研究员，博士研究生导师，Email: sunfeng@bjmu.edu.cn

詹思延，博士，教授，博士研究生导师，Email: siyan-zhan@bjmu.edu.cn

Beijing 100191, China

6. Department of Ophthalmology, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

7. College of Traditional Chinese Medicine, Xinjiang Medical University, Urumqi 830017, China

8. School of Medicine, Shihezi University, Shihezi 832000, Xinjiang Uygur Autonomous Region, China

9. Clinical Epidemiology Research Center, Peking University Third Hospital, Beijing 100191, China

Corresponding authors: SUN Feng, Email: sunfeng@bjmu.edu.cn; ZHAN Siyan, Email: siyan-zhan@bjmu.edu.cn

【Abstract】 Standardized research reporting is crucial for the translation of pharmacoepidemiology research findings, and visual reporting can significantly enhance the clarity, understandability, and transparency of research results. Based on the *Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (2nd edition)*, this article systematically explains the key points for writing each component of a research report (including title, abstract, introduction, research methods, research results, discussion and conclusions, acknowledgments, conflict of interest statement, and references). This article also summarizes recognized international and domestic standards for pharmacoepidemiology research reporting, providing a reference for researchers. Furthermore, real-world cases will be used to demonstrate common forms of visualized reports and their interpretation methods. Finally, it further explores strategies for communicating research results. This study aims to provide pharmacoepidemiology researchers with detailed guidance on visually presenting research results and writing high-quality research reports, thereby enhancing the integrity and impact of their research.

【Keywords】 Pharmacoepidemiology; Methodology; Guidelines; Research report; Visualization

药物流行病学是应用流行病学原理与方法研究人群中药物的利用及其效应的学科^[1]。该学科的核心目标是通过系统评估药物使用的收益与风险,为临床实践和公共卫生决策提供科学依据^[2]。为确保研究成果能够有效指导临床实践并推动学科发展,撰写完整且高质量的研究报告至关重要。目前国际学术界普遍建议,研究报告应当严格遵循相应研究类型的报告规范^[3]。欧盟药物流行病学和药物警戒网络中心(European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance, ENCePP)在其发布并年度更新的《药物流行病学方法学标准指导手册(*Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology*)》^[4]、国际药物流行病学学会(International Society of Pharmacoepidemiology, ISPE)发布的《药物流行病学规范指南(*Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practice, GPP*)》^[5]中,均包含了药物流行病学研究报告撰写与发表的具体建议。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)也发布了类似建议^[6]。中国药学会2019年发布的《药物流行病学研究方法学指南(第1版)》^[7](以下简称“指南第1版”)

对研究报告的发表提供了详细建议。即将发布的《药物流行病学研究方法学指南(第2版)》(以下简称“指南第2版”)在指南第1版的基础上,进一步为研究报告的撰写提供了具体指导。本文将重点解读指南第2版关于药物流行病学研究报告的撰写与发表的建议并提供研究结果可视化解读,为研究者高质量完成药物流行病学研究提供参考。

1 研究报告的撰写

1.1 标题与作者署名

标题应为信息性标题,需明确指明研究设计类型以及相关医药产品、物质或药物类别的常用术语,使读者通过标题即可获悉研究主题和主要内容。随后应报告研究的主要作者的姓名、工作单位和联系方式。此外,最终研究报告应包括目录,包括标题和子标题。

1.2 摘要

摘要是一个研究项目切中要害的概要,简洁地描述了整个研究工作^[8]。通常应少于500字,分为结构性摘要和非结构性摘要两种类型,结构性摘要是指按照“背景-目的-方法-结果-结论”

五个明确划分的部分来组织内容的摘要形式；而非结构性摘要则将这些要素融合在连贯的段落中，通过过渡语自然衔接，形成一个完整的叙述。摘要的类型选择应符合期刊要求。

摘要首先需简洁地陈述研究背景、研究问题和目标，随后在方法部分简单概括包含研究设计、研究人群和研究时间段，如最终方案提交、研究完成和最终报告、使用的数据源、感兴趣的暴露/干预因素、感兴趣的结局变量、控制偏倚和混杂的方法等。方法部分应简短，但同时包含所有必要的信息。结果部分需要以清晰客观的方式总结关键发现。结论需要简明扼要地总结研究结果的解释和关键的研究局限性，以及临床或公共卫生意义。摘要部分还需包括不超过5个表明主要研究特征的关键词。

1.3 前言

前言是研究报告的第一部分，需要让读者了解到研究的重要性、新颖性和与研究领域的相关性，并引导读者了解当前正在进行的这项研究^[9]。前言应首先提出研究背景，传达研究主题；然后对促使研究开始的先前证据或怀疑进行简要描述，指出先前研究中存在的知识差距，引导读者了解当前研究的目的及其如何补足现有的知识差距；最后提出研究预先指定的科学假设和拟解决的科学问题，解释研究如何解决导致研究启动或实施的研究问题、研究目标[可分主要目标和次要目标(如适用)]以及主要措施。

1.4 研究方法

建议研究报告遵循各类型研究相应的研究规范或报告规范展示研究内容，表1为目前国际上使用较广泛的报告规范，包括观察性研究、疗效比较研究、上市后安全性研究等的规范。

研究方法部分的内容应包含：①研究设计。研究设计在研究质量、研究执行和解释中起着重要作用^[55]，需包括设计类型、主要和次要结局以及主要的效应指标等。②研究流程。可用流程图直观展示，并附简要的文字介绍。流程图主要包括样本来源和收集时间、纳入/排除情况、分组情况、结局发生情况等，使用指向性箭头标明研究过程的方向性。③研究对象。应描述选择研究对象的方法，包括纳入和排除标准，以及纳入的具体疾病的病例定义。如果研究设计需要对研究对象进行抽样应解释抽样方

法；如果进行匹配，应给出匹配原则。在系统综述和Meta分析的报告中，应描述文献的纳入和排除标准，文献检索时间以及文献质量要求。

④伦理考量。试验研究应包括伦理委员会名称及伦理审批件编号；系统评价或Meta分析报告应提供在PROSPERO(<http://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO/>)或Cochrane(<http://www.cochrane.org/cochrane-reviews>)平台的注册号。⑤变量。应包含所有结果、暴露/干预、潜在混杂因素和影响因素，包括变量的定义和诊断标准(如果适用)。如果研究涉及医药产品，则应提供有关产品的结果解释的相关信息，例如给药途径和给药方式、剂量或暴露持续时间。⑥对照。合适对照组的设置是反映暴露/干预因素组间差异的重要条件。对照的选择应根据研究设计确定，对照组与暴露/试验/病例组相比，除研究因素之外，其他方面必须相似，以避免引入偏倚。⑦数据源与测量。对于每个感兴趣的变量，数据来源包括收集和测量方法的详细信息。如果研究使用了现有的数据源，例如电子健康记录，则应报告有关数据记录和编码有效性的相关信息。应描述任何判断结局的方法(例如，由不止一名研究者独立审查，应说明出现分歧时通过讨论或研究负责人仲裁等解决分歧的方式)。在系统评价与Meta分析的报告中，数据源和测量应包括对所有信息来源、检索策略、选择研究的方法、数据提取方法以及从研究人员处获取或确认数据的任何过程的描述。⑧偏倚。应描述评估和解决潜在偏倚来源的任何方法。如果对暴露和结局进行盲法确定，则应描述建立和维持盲法的方法。⑨样本量。研究应介绍样本量计算过程及其相应参数，如 α 、 β ，效应指标如相对危险度(relative risk, RR)、比值比(odds ratio, OR)等。⑩数据转换。数据处理、转换和计算，包括如何在分析中处理定量数据、分组及其原因。⑪统计方法。应介绍报告汇总数据(例如平均值、中位数、发病率、相对风险等)及其离散度的方法，以及用于研究的统计方法和模型，包括用于控制混杂和检查亚组和交互作用的方法和模型。应说明使用特定统计方法或模型的基本原理。在涉及多变量建模的统计分析中，应描述变量引入的方法和变量选择的标准。对于涉及研究对象随访时间计算的研究设计，应解释随访时间如何在相关类别(例如暴

表1 国际公认的药物流行病学相关报告规范
Table 1. Internationally recognized reporting standards for pharmacoepidemiology

报告规范	完整中文名称	完整英文名称	发布时间	适用研究类型
STROBE ^[10]	加强流行病学观察性研究报告	Strengthening the reporting of observational studies in epidemiology	2004年	观察性研究, 重点关注队列研究、病例对照研究和横断面研究
STREGA ^[11-12]	遗传关联研究的 STROBE 扩展	Strengthening the reporting of genetic association studies	2009年	遗传关联研究
RECORD ^[13]	使用常规收集卫生数据开展观察性研究的报告规范	The report of studies conducted using observational routinely collected data	2012年	常规收集卫生数据 (非随机对照试验来源) 研究
RECORD-PE ^[14]	使用常规收集医疗卫生数据开展观察性研究的报告规范 (药物流行病学版)	The report of studies conducted using observational routinely collected health data for pharmacoepidemiology	2018年	专门针对药物流行病学研究
STROBE-AMS ^[15]	优化抗菌药物耐药性流行病学研究报告和改进抗菌药物管理的建议	Recommendations to optimise reporting of epidemiological studies on antimicrobial resistance and informing improvement in antimicrobial stewardship	2016年	抗菌药物使用与耐药性发展之间关联的流行病学
HARPER ^[16]	HARmonized 协议模板, 用于增强评估治疗效果真实世界证据研究的假设可重复性	HARmonized protocol template to enhance reproducibility of hypothesis evaluating real-world evidence studies on treatment effects	2022年	真实世界证据 (real-world evidence, RWE) 研究
CONSORT ^[17-18]	报告试验综合标准	Consolidated standards of reporting trials	1996年首次发布, 2001年修订, 最近更新于2010年	随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT)
CONSORT Herbal Interventions Extension ^[19]	报告草药干预的随机对照试验: 详细的 CONSORT 声明	Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement	2006年	草药干预的RCT
CONSORT Cluster Randomised Trials Extension ^[20]	CONSORT 2010声明: 扩展到整群随机试验	CONSORT 2010 statement: extension to cluster randomised trials	2010年	整群随机试验
CONSORT Non-inferiority/ equivalence Trials Extension ^[21]	CONSORT 2010声明: 扩展到非劣效性和等效性随机试验	CONSORT 2010 statement: extension to noninferiority and equivalence randomized trials	2012年	非劣效性和等效性随机试验
CONSORT Pilot and Feasibility Trials Extension ^[22]	CONSORT 2010声明: 扩展到随机试验和可行性试验	CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials	2016年	随机试验点和可行性试验
CONSORT-CHM Formulas 2017 ^[23]	CONSORT 2017 中药复方扩展	CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017	2017年	中药复方的RCT
CONSORT-AI ^[24]	涉及人工智能的干预措施的临床试验报告指南: CONSORT-AI 扩展	CONSORT-AI extension for the reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence	2020年	人工智能干预临床试验
CONSORT-ROUTINE ^[25]	用于报告使用队列和常规收集数据进行的随机对照试验的 CONSORT-ROUTINE 扩展	CONSORT-ROUTINE extension for the reporting of randomised controlled trials conducted using cohorts and routinely collected data	2021年	使用队列和常规收集数据进行的 RCT

续表1

报告规范	完整中文名称	完整英文名称	发布及更新时间	适用研究类型
SPRIT ^[26-28]	标准方案项目：干预试验建议	Standard protocol items: recommendations for interventional trials	2013年首次发布，2025年更新	干预试验方案，特别是两组平行设计
SPRIT-TCM ^[29]	2018年中药临床试验标准方案	Clinical trials with traditional Chinese medicine 2018	2018年	中药临床试验
SPRIT-PRO ^[30]	SPRIT-PRO 扩展解释和阐述：将患者报告的结果纳入临床试验方案的指南	SPRIT-PRO Extension explanation and elaboration: guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials	2021年	患者报告结果用于临床试验方案
SPRIT-AI ^[31]	涉及人工智能的干预措施的临床试验方案指南：SPRIT-AI 扩展	SPRIT-AI extension for guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence	2020年	人工智能干预临床试验，对 CONSORT-AI 声明的补充
SPRIT Factorial trials Extension ^[32]	析因随机试验方案共识声明：SPRIT 2013 声明的扩展	Consensus statement for protocols of factorial randomized trials: extension of the SPRIT 2013 statement	2023年	析因随机试验方案
SPRIT-SURROGATE and CONSORT-SURROGATE ^[33]	用于具有替代主要终点的随机对照试验的 SPRIT 和 CONSORT 扩展开发方案：SPRIT-SURROGATE和CONSORT-SURROGATE	Protocol for the development of SPRIT and CONSORT extensions for randomised controlled trials with surrogate primary endpoints:SPRIT-SURROGATE and CONSORT-SURROGATE	2022年	具有替代主要终点的 RCT, SPRIT 和 CONSORT 扩展
SPRIT-DEFINE和 CONSORT-DEFINE ^[34]	用于早期剂量探索临床试验的 SPRIT 和 CONSORT 扩展：DEFINE研究方案	SPRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding clinical trials: the DEFINE (Dose-Finding Extensions) study protocol	2023年	早期剂量探索临床试验, SPRIT 和 CONSORT 扩展
MOOSE ^[35]	流行病学观察性研究 Meta 分析	Meta-analysis of observational studies in epidemiology	1997年	观察性研究 Meta 分析
PRISMA ^[35-36]	系统评价和 Meta 分析的首选报告项目	Preferred reporting items for systematic reviews and Meta-analyses	2009年首次发布，2020年更新	系统综述和 Meta 分析
PRISMA-Equity 2012 ^[37]	PRISMA-Equity 2012 扩展：以健康公平为重点的系统评价报告指南	PRISMA-Equity 2012 extension: reporting guidelines for systematic reviews with a focus on health equity	2012年	以健康公平为重点的系统综述和 Meta 分析
PRISMA-P ^[38]	系统评价和 Meta 分析方案的首选报告项目	Preferred reporting items for systematic review and Meta-analysis protocols	2015年	系统评价和 Meta 分析方案
PRISMA-NMA ^[39]	PRISMA 扩展声明，用于报告系统评价，其中包含医疗保健干预措施的网状 Meta 分析	The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network Meta-analyses of health care interventions	2015年	报告包含医疗保健干预措施网状 Meta 分析的系统评价
PRISMA-ScR ^[40]	系统评价的首选报告项目和范围界定综述的 Meta 分析扩展	PRISMA extension for scoping reviews	2018年	报告范围界定审查的系统评价
PRISMA-CHM 2020 ^[41]	PRISMA 2020声明关于中草药的扩展	Preferred reporting items for systematic reviews and Meta-analyses extension for Chinese herbal medicines 2020	2020年	中药干预措施的报告

续表1

报告规范	完整中文名称	完整英文名称	发布及更新时间	适用研究类型
PRISMA-COSMIN 2024 ^[42]	结果测量工具系统评价报告指南	Guideline for reporting systematic reviews of outcome measurement instruments (OMIs)	2024年	对结果测量工具进行系统评价
PRISMA-LSR ^[43]	PRISMA 2020 声明关于实时系统评价的扩展	The PRISMA 2020 extension statement for living systematic reviews	2024年	实时系统综述
EMA-GVP VIII-PASS (Rev 3) ^[44-45]	药物警戒规范指南 (GVP) 模块VIII-上市 后安全研究 (修订版3)	Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII-Post-authorisation safety studies (Rev 3)	2012年发布, 2013年更新 修订版1, 2016年更新修订 版2, 2017年更新修订版3	干预和非干预性上市后安全性研究
AGReMA ^[46]	随机试验和观察性研究报告中介分析指南	A guideline for reporting mediation analyses	2021年	随机试验和观察性研究
EMERGE ^[47]	ESPACOMP 药物依从性报告指南	The European Society for Patient Adherence, Compliance, and Persistence medication adherence reporting guidelines	2017年	观察性研究和实验研究
Guidance for Industry and FDA Staff ^[6]	行业和 FDA 工作人员指南: 使用电子医疗 保健数据进行和报告药物流行病学安全性研 究的最佳实践	Guidance for industry and FDA staff: best practices for conducting and reporting pharmacoepidemiologic safety studies using electronic healthcare data	2013年	基于电子医疗数据库的药物流行病学 安全性研究
StaRI ^[48]	报告实施研究标准	The standards for reporting implementation studies	2017年	实施性研究
STROPS ^[49]	加强药物遗传学研究报告指南	Strengthening the reporting of pharmacogenetic studies	2020年	药物遗传学研究
CREMLS ^[50-51]	预后和诊断机器学习模型的综合报告指南	Consolidated reporting guidelines for prognostic and diagnostic machine learning models	2024年	预后和诊断机器学习模型
TRIPOD ^[52]	个体预后或诊断的多变量预测模型的透明 报告	Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis	2015年	个体预后或诊断多变量预测模型
TRIPOD-AI ^[50, 53]	用于基于人工智能的诊断和预后预测模型 研究的报告指南	Protocol for development of a reporting guideline for diagnostic and prognostic prediction model studies based on artificial intelligence	2021年	基于人工智能的个体预后或诊断多变 量预测模型
TRIPOD-LLM ^[54]	用于基于大型语言模型的诊断和预后预测模 型研究的报告指南	Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis based on large language models	2025年	使用大型语言模型构建个体预后或诊 断多变量预测模型

露类别或风险期)之间分配,并在统计分析中解释,最好使用图表,以及如何解释有关暴露界定的异质性,使用的统计分析工具也应介绍。对于电子医疗保健数据集或医疗保险索赔库等大型数据集,应介绍缺失数据的比例以及处理方法。此外,对数据进行敏感性分析的原因及方式,还有研究的质量控制措施也应在该部分提及。在系统评价和 Meta 分析的报告中,统计方法同样应描述合并研究结果的方法,选择的模型以及选择模型的标准,异质性的判断和处理方法,以及亚组分析、敏感性分析、发表偏倚的检验方法等。

1.5 研究结果

1.5.1 展示方式

研究结果部分应以清晰、简洁和客观的方式总结研究的主要发现,一般通过文本和视觉辅助工具(如表格和图片)并附以适当的效应指标来准确表示数据^[56]。可视化可以最大程度地提高数据有效性和透明度^[57]。表 2 是基于已发表的专家建议对随机对照试验的可视化建议和解读^[58-59],可供读者参考。当描述某时间点两个数值比较时,文本是合适的方式;但当所有信息均需要同等关注时,表格更便于读者有选择地查看感兴趣的信息;图表可以让读者了解数据的整体趋势,直观了解多组数据之间的对比结果^[60]。表格和图片的格式可在期刊杂志的作者指南(稿约)中获取。表格通常使用三线表格式,有简洁的表题,表格首列为变量名,首行的其他列标题为分组情况,列标题适用于整个表,表内同一指标的数据小数点后保留数字应保持一致。表格下方可附说明性资料如缩写的注释、统计方法的使用等。图片也需有图题,常见有散点图、折线图、条形图、直方图、箱线图等,一般为 eps、tiff、png、pdf 格式,图片宽度为 80~180 mm,宽高比 7:5 或 1:1,分辨率 300~600 dpi,需有坐标轴、图例、注释等便于读者理解的要素。表格和图形可以包含在正文中,也可以包含在报告的附录中,或在正文中以摘要表格呈现,在附录中提供完整表格的形式。

1.5.2 展示内容

结果部分需要展示的内容包括研究对象、描述性数据、结局数据、主要结果、其他分析、药品不良事件(adverse drug event, ADE)与药品不良反应(adverse drug reaction, ADR)(如适用),展示顺序应尽可能与引言和方法部分的排列顺序一

致。该部分首先应清楚说明每个研究阶段的研究对象,例如可能符合条件的人数、实际符合入排标准的人数、实际纳入的人数、完成随访和分析的人数,每个阶段都应提及研究对象未参与的原因,并用流程图来展示。应提供针对不同目标或假设进行的分析中包括的受试者的确切数量。研究对象的重要特征(如年龄、性别、中心、匹配变量的类别)、潜在混杂因素以及与研究问题相关的其他变量的数据,通过使用表格按暴露/干预或结局类别呈现。还应描述感兴趣变量的缺失情况。主要结局的受试者数量也应描述。描述性数据之后,应汇报的关键假设的研究结果,包括未经调整的估计值和经混杂因素调整后的估计值及其精度(如 95%*z* 置信区间和显著性水平)。如果相关,应将相对风险的估计值转换为绝对风险,并明确时间范围。针对不同研究目标或假设所做的分析应明确区分。应明确识别次要进行的计划外分析,例如亚组分析、交互作用分析、敏感性分析或替代暴露类别的调查,并作为探索性分析呈现。

在系统评价或 Meta 分析的报告中,首先应提供筛选、评估合格并纳入研究的研究数量,并在筛选的各个阶段提供排除原因。根据相应的报告规范,提供符合要求的流程图(如 PRISMA 流程图)。随后应提供描述提取数据的每项研究特征(如研究规模、随访)的数据收集表。Meta 分析的结果可用表格或森林图的方式展示,必须报告异质性,以及选择的效应模型。此外,探讨异质性来源的结果、发表偏倚和敏感性分析的结果也需报告,Meta 回归、亚组分析等探讨异质性来源的结果可用表格展示,发表偏倚可用漏斗图结合 Egger's 或 Begg's 检验结果展示,敏感性分析也可用相应的图表展示。值得注意的是,系统评价和 Meta 分析中报告结果的强度首先取决于评价证据的质量^[61]。研究应报告证据质量评分结果,以及评估者之间的一致性情况(Kappa 评分)。

1.5.3 ADE 研究的结果展示

对于方案中列出了引发 ADE 的研究,这些 ADE 应在报告中介绍和讨论。研究者通报并在个案层面评估的所有其他疑似 ADE,应根据产品特性摘要中的严重性和可用信息进行介绍和讨论。ADE/ADR 的介绍应由汇总表格提供支持,可在附录中提供详细表格。当使用《国际医学用语词典》(*Medical Dictionary for Regulatory*

表2 研究报告可视化示例与解读

Table 2. Research report visualization examples and interpretation

结果特征	图形示例	解读	结果解释																		
分类数据 多种结果	<p>点图^[58-59]</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>系统</th> <th>干预组 (n=30)</th> <th>对照组 (n=30)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮肤</td> <td>7</td> <td>8</td> </tr> <tr> <td>血液与淋巴</td> <td>23</td> <td>31</td> </tr> <tr> <td>胃肠道</td> <td>16</td> <td>26</td> </tr> <tr> <td>呼吸</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> <tr> <td>肾脏与泌尿</td> <td>1</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table>	系统	干预组 (n=30)	对照组 (n=30)	皮肤	7	8	血液与淋巴	23	31	胃肠道	16	26	呼吸	1	4	肾脏与泌尿	1	4	<p>该图通过比例展示2组多个二分不良事件发生的绝对风险，右侧展示了两组中多个不良事件的具体数量及组间的相对风险^[59]</p>	<p>干预组血液与淋巴系统疾病、胃肠道事件风险降低（效应值小于1，且可信区间不包含1）</p>
系统	干预组 (n=30)	对照组 (n=30)																			
皮肤	7	8																			
血液与淋巴	23	31																			
胃肠道	16	26																			
呼吸	1	4																			
肾脏与泌尿	1	4																			
具有严重性评级的多个结果	<p>堆叠条形图</p>	<p>该图展示各类结果类别呈现多个结果的患者数量，并通过颜色梯度直观呈现各结果的严重程度占比（如轻度/中度/重度）。支持单组构成分析和多组间结果比较</p>	<p>在肝损伤病例组中，肝损伤严重程度以轻度为主（58.5%），显著高于中度（26.1%）和重度（15.4%）病例。从损伤类型分析，肝细胞损伤型最为常见（65.6%），其次为混合型（23.2%），而胆汁淤积型占比最低（11.2%）。因果关系评估显示，“很可能”级别的病例占比最高（55.4%），其次是“可能”（32.6%）</p>																		
重复的计数结果	<p>条形图</p>	<p>该图直观对比研究中各组不良事件的具体数量及对应患者占比</p>	<p>病例组中，肝损伤症状数量分布呈现递减趋势：出现1种症状的患者占比最高（27.5%），2种症状次之（21.3%），而出现6种症状的患者比例最低（6.1%）</p>																		
连续性数据 多种结果	<p>散点图</p>	<p>该图展示连续性结局数据在两个不同时间点间的关系，可用于探索和识别连续性结局数据的异常值或分布模式^[59]。可绘制多个指标构成矩阵。最受关注的是位于左上象限（即参与者基线时正常但在最大值时异常）</p>	<p>病例组表现出ALT水平显著异常升高，而对照组ALT始终维持在正常参考范围内</p>																		

续表2

结果特征	图形示例	解读	结果解释
随时间推移的正态单一重复结果	<p>折线图</p>	<p>该图展示不同组别随时间推移发生变化的连续性结局数据,但应具有正态分布特点^[59]。标记点显示平均值,垂直线表示每个时间点原始值的标准差(非标准误),然后依次将不同时间的均值连接起来,并用水平参考线指示结果正常值上限或下限</p>	<p>治疗过程中,对照组ALT水平始终维持在正常范围内。相比之下,病例组ALT水平在治疗第1周出现显著升高,随后逐渐下降,至第6周恢复至正常水平</p>
随时间推移的非正态单一重复结果	<p>小提琴图</p>	<p>该图展示不同组别随时间推移发生变化的连续性结局数据,常用于呈现非正态分布的连续性结局数据和探索数据分布特点^[59]</p>	<p>在开始治疗前(时间0),两组分布相似,但从第1周开始,病例组的平均ALT水平显著升高,且分布范围较对照组宽,随后平均ALT水平下降。对照组数值分布随着时间的推移基本没有变化,且在整个治疗过程中,一定比例参与者保持在低于正常上限</p>
单个时间点的单一结果	<p>核密度图</p>	<p>该图展示在某个时间点不同组别的连续性结局数据,用以探索特定时间点某个连续性结局数据或改变变量的特点^[59]</p>	<p>在治疗后第1周,病例组的ALT水平在110~130 U·L⁻¹附近存在密度高峰,且峰宽较宽,说明病例组ALT大多集中在高值区,但分布较分散。对照组ALT水平在20~40 U·L⁻¹处存在高且窄的密度峰,表明对照组ALT集中在正常范围内</p>

注:ALT.丙氨酸转氨酶(alanine transaminase)。

Activities, MedDRA) 中的术语进行编码时,首选术语(preferred terms, PT)水平和系统/器官分类(system organ class, SOC)应显示在汇总表。对于特殊问题或疑虑,可以通过适应证、给药途径或其他变量来表示ADE/ADR的额外表格。对于无法在个案层面进行因果关系评估的研究,如病例对照研究、回顾性队列研究、系统综述和

Meta分析等,应在结果部分说明,在数据汇总分析中的任何风险,且这些风险不是研究的结果(或敏感性分析的一部分)。

1.6 讨论与结论

讨论的主要目的是对研究结果进行有意义的解释并赋予研究结果以现实意义^[62]。讨论内容主要包括关键结果、局限性、结果解释、结果

外推性、结果对现有诊疗措施的意义。本部分应首先总结研究获得的关键结果，并讨论潜在的偏倚和混杂因素，这些影响的可疑程度和方向，以及它们对研究结果解释的潜在影响。因果效应的推断不仅基于统计学检验结果（如 P 值或可信区间是否包括无效值），还需基于多重因素，包括关联强度、时间顺序、生物学机制、偏倚与混杂、统计精确度等。讨论中还应考虑到可能影响数据质量或完整性的情况、研究方法和用于解决这些问题的方法局限性（如应答率、数据缺失或不完整、应用的插补）、潜在偏倚和不精确性的来源以及结果的验证。应该讨论分析的可疑多重性以及潜在偏倚方向和大小，以及这些局限性对泛化性的影响。本部分还应该考虑到目标、局限性和类似研究的发现以及支持或与研究结果相冲突的其他相关证据，对结果进行总体解释。还应根据导致实施或启动研究的安全问题、它们对药物的收益 - 风险平衡的影响以及药物特性和药物风险管理计划中包含的信息来解释结果。研究结果的普遍性也应在该部分进行讨论，结合数据来源、研究人群的特征、纳入和排除标准衡量研究结果的外部效度。

结论部分是对整个研究的总结。通常在此部分，读者可以快速推断出研究的主要发现以及更广泛的临床和现实世界意义。应包含研究的主要结论，研究结果对药物收益 - 风险平衡的影响，以及研究结果外推性的声明。

1.7 致谢、利益冲突说明与参考文献

致谢的作用主要是为了表示尊重所有合作者的劳动，这对读者判断论文的写作过程和价值也有一定的参考作用。当个人或组织与其他组织或与之共事的人有财务、商业、法律或专业关系时，可能会产生利益冲突，进而影响作者的研究结果与倾向，研究者还应该披露潜在的利益冲突，以避免学术不端的情况发生。研究报告的最后需列出研究参考的既往文献，格式遵照报告或期刊要求。

2 研究报告的发表

指南第 1 版已对研究报告的发表提出了建议，本章对指南第 2 版的建议进行进一步细化解读。透明和完整的报告将提供足够的信息来证明所使用的方法和结果的有效性。《赫尔辛基

宣言》为研究成果的注册、出版和传播提供了总体指导。涉及人类受试者的研究必须在可公开访问的数据库中注册和发布。非干预性研究可通过欧盟电子授权后研究注册库 (<https://www.clinicaltrialsregister.eu/>)、美国国立医学图书馆临床试验注册平台 (<https://clinicaltrials.gov/>)、中国临床试验注册中心 (<https://www.chictr.org.cn/>) 等平台注册^[63-64]，观察性研究可在开放科学论坛专门的注册门户注册 (<https://osf.io/registries>)^[65]。

出版物的作者应遵守国际医学期刊编辑委员会 (international committee of medical journal editors, ICJME) 制定的指南，包括作者身份标准。ENCePP 行为准则规定，主要研究者应最终负责方案的设计、研究的进行、研究结果的分析 and 解释以及研究结果的准备和发布。ISPE GPP 包含关于沟通的部分 (第 V 部分)，其中包括一项声明，即传播具有潜在科学或公共卫生重要性的发现有道德义务，并且应以符合当地法规要求的方式通知研究申办者 (政府机构、私营部门等) 研究结果。

研究结果的信息交流包括而限于以下几个方面：①向卫生管理部门和申办者的报告 (如研究报告、政策咨询报告等)；②科学论坛或会议上的报告；③科学出版物 (发表论文)；④面向患者的交流；⑤专门用于发布研究报告的网站。对于可能对公共卫生产生重大影响的研究结果，法律或伦理可能要求立即报告给相关主管机构。应该通过发表科学文献，或者在科学会议、座谈会、研讨会上报告等方式及时向学界同行通报研究结果。需要注意，在会议上的报告不能替代经同行评议的文献发表。预印本是作者在正式同行评审之前的研究手稿，存放在公共服务器。预印本出版可以加快具有重要和直接公共卫生影响的研究共享，并激发受众的出版前评论。有关预印本的指南可查阅相关期刊和机构网站，如 *The Lancet* 和 *Nature*。无论以口头还是书面形式提交研究结果，都应公布研究资金来源，包括直接的资助和药品提供。

3 结语

综上所述，研究报告的撰写与发表是整个研究过程的成果总结，体现了研究的科学价值与应用意义。指南第 2 版系统深化了研究报告撰写要素的总结及常见可视化形式的解读，旨在保障药

物流行病学研究过程的规范性与完整性，并促进研究成果的传播与交流。研究者可依据指南第2版，高质量完成整个研究过程，充分发挥其在公共卫生及临床应用领域的价值。

利益冲突声明：作者声明本研究不存在任何经济或非经济利益冲突。

参考文献

- Sabaté M, Montané E. Pharmacoepidemiology: an overview[J]. *J Clin Med*, 2023, 12(22): 7033. DOI: [10.3390/jcm12227033](https://doi.org/10.3390/jcm12227033).
- Montastruc JL, Benevent J, Montastruc F, et al. What is pharmacoepidemiology? Definition, methods, interest and clinical applications[J]. *Therapie*, 2019, 74(2): 169–174. DOI: [10.1016/j.therap.2018.08.001](https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.08.001).
- Cooke CR. Facilitating existing success and continued growth at AnnalsATS through better study reporting[J]. *Ann Am Thorac Soc*, 2020, 17(5): 555–556. DOI: [10.1513/AnnalsATS.202003-210ED](https://doi.org/10.1513/AnnalsATS.202003-210ED).
- The European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance (ENCePP). Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology (revision 11) [R/OL]. (2023–07–13) [2025–07–18]. https://encepp.europa.eu/encepp-toolkit/methodological-guide_en.
- Public Policy Committee, International Society of Pharmacoepidemiology. Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practice (GPP)[J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2016, 25(1): 2–10. DOI: [10.1002/pds.3891](https://doi.org/10.1002/pds.3891).
- U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). Guidance for Industry and FDA Staff Best Practices for Conducting and Reporting Pharmacoepidemiologic Safety Studies Using Electronic Healthcare Data[S/OL]. (2013–05–14) [2025–07–18]. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Best-Practices-for-Conducting-and-Reporting-Pharmacoepidemiologic-Safety-Studies-Using-Electronic-Healthcare-Data-Sets.pdf>.
- 胥洋, 丁呈怡, 卓琳, 等. 《中国药物流行病学研究方法学指南(T/CPHARMA 002–2019)》团体标准制定过程[J]. *中华流行病学杂志*, 2019, 40(10): 1186–1190. [Xu Y, Ding CY, Zhuo L. Developing process of *Guide on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology* (T/CPHARMA 002–2019)[J]. *Chinese Journal of Pharmacoepidemiology*, 2019, 40(10): 1186–1190.] DOI: [10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.10.003](https://doi.org/10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2019.10.003).
- Meade MH, Michael M, HENZES J, et al. How to write an abstract[J]. *Clin Spine Surg*, 2024, 37(10): 504–505. DOI: [10.1097/BSD.0000000000001667](https://doi.org/10.1097/BSD.0000000000001667).
- Fried T, Foltz C, Lendner M, et al. How to write an effective introduction[J]. *Clin Spine Surg*, 2019, 32(3): 111–112. DOI: [10.1097/BSD.0000000000000714](https://doi.org/10.1097/BSD.0000000000000714).
- Cuschieri S. The STROBE guidelines[J]. *Saudi J Anaesth*, 2019, 13(Suppl 1): S31–S34. DOI: [10.4103/sja.SJA_543_18](https://doi.org/10.4103/sja.SJA_543_18).
- Ioannidis JPA, Gwinn M, Little J, et al. A road map for efficient and reliable human genome epidemiology[J]. *Nature Genetics*, 2006, 38(1): 3–5. DOI: [10.1038/ng0106-3](https://doi.org/10.1038/ng0106-3).
- Little J, Higgins JPT, Ioannidis JPA, et al. STrengthening the REporting of Genetic Association Studies (STREGA)—an extension of the STROBE statement[J]. *Genet Epidemiol*, 2009, 33(7): 581–598. DOI: [10.1002/gepi.20410](https://doi.org/10.1002/gepi.20410).
- 聂晓路, 彭晓霞. 使用常规收集卫生数据开展观察性研究的报告规范—RECORD 规范[J]. *中国循证医学杂志*, 2017, 17(4): 475–487. [Nie XL, Peng XX. The reporting of studies conducted using observational routinely-collected health data (RECORD) statement[J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2017, 17(4): 475–487.] DOI: [10.7507/1672-2531.201702009](https://doi.org/10.7507/1672-2531.201702009).
- Langan SM, Schmidt SA, Wing K, et al. The reporting of studies conducted using observational routinely collected health data statement for pharmacoepidemiology (RECORD-PE)[J]. *BMJ*, 2018, 363:k3532. DOI: [10.1136/bmj.k3532](https://doi.org/10.1136/bmj.k3532).
- Tacconelli E, Cataldo MA, Paul M, et al. STROBE-AMS: recommendations to optimise reporting of epidemiological studies on antimicrobial resistance and informing improvement in antimicrobial stewardship [J]. *BMJ Open*, 2016, 6(2): e010134. DOI: [10.1136/bmjopen-2015-010134](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2015-010134).
- Wang SV, Pottegård A, Crown W, et al. HARmonized Protocol Template to Enhance Reproducibility of hypothesis evaluating real-world evidence studies on treatment effects: a good practices report of a joint ISPE/ISPOR task force [J]. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 2023, 32(1): 44–55. DOI: [10.1002/pds.5507](https://doi.org/10.1002/pds.5507).
- Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, et al. Guidelines for reporting outcomes in trial reports: the CONSORT-outcomes 2022 extension[J]. *JAMA*, 2022, 328(22): 2252–2264. DOI: [10.1001/jama.2022.21022](https://doi.org/10.1001/jama.2022.21022).
- Hopewell S, Chan AW, Collins GS, et al. CONSORT 2025 statement: updated guideline for reporting randomised trials[J]. *BMJ*, 2025, 389: e081123. DOI: [10.1136/bmj-2024-081123](https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081123).
- Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, et al. Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement[J]. *Ann Intern Med*, 2006, 144(5): 364–367. DOI: [10.7326/0003-4819-144-5-200603070-00013](https://doi.org/10.7326/0003-4819-144-5-200603070-00013).
- Campbell MK, Piaggio G, Elbourne DR, et al. Consort 2010 statement: extension to cluster randomised trials[J]. *BMJ*, 2012, 345: e5661. DOI: [10.1136/bmj.e5661](https://doi.org/10.1136/bmj.e5661).
- Piaggio G, Elbourne DR, Pocock SJ, et al. Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: extension of the CONSORT 2010 statement[J]. *JAMA*, 2012, 308(24): 2594–2604. DOI: [10.1001/jama.2012.87802](https://doi.org/10.1001/jama.2012.87802).
- Eldridge SM, Chan CL, Campbell MJ, et al. CONSORT 2010 statement: extension to randomised pilot and feasibility trials[J]. *BMJ*, 2016, 355: i5239. DOI: [10.1136/bmj.i5239](https://doi.org/10.1136/bmj.i5239).
- Cheng CW, Wu TX, Shang HC, et al. CONSORT extension for Chinese herbal medicine formulas 2017: recommendations, explanation, and elaboration[J]. *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): 112–121. DOI: [10.7326/m16-2977](https://doi.org/10.7326/m16-2977).

- 24 Liu X, Cruz Rivera S, Moher D, et al. Reporting guidelines for clinical trial reports for interventions involving artificial intelligence: the CONSORT-AI extension[J]. *Lancet Digit Health*, 2020, 2(10): e537–e548. DOI: [10.1016/s2589-7500\(20\)30218-1](https://doi.org/10.1016/s2589-7500(20)30218-1).
- 25 Kwakkenbos L, Imran M, Mccall SJ, et al. CONSORT extension for the reporting of randomised controlled trials conducted using cohorts and routinely collected data (CONSORT-ROUTINE): checklist with explanation and elaboration[J]. *BMJ*, 2021, 373: n857. DOI: [10.1136/bmj.n857](https://doi.org/10.1136/bmj.n857).
- 26 Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomized trials[J]. *Nat Med*, 2025, 31(6): 1784–1792. DOI: [10.1038/s41591-025-03668-w](https://doi.org/10.1038/s41591-025-03668-w).
- 27 Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, et al. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials[J]. *Ann Intern Med*, 2013, 158(3): 200–207. DOI: [10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583](https://doi.org/10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583).
- 28 Chan AW, Boutron I, Hopewell S, et al. SPIRIT 2025 statement: updated guideline for protocols of randomised trials[J]. *BMJ*, 2025, 389: e081477. DOI: [10.1136/bmj-2024-081477](https://doi.org/10.1136/bmj-2024-081477).
- 29 Dai L, Cheng CW, Tian R, et al. Standard protocol items for clinical trials with traditional Chinese medicine 2018: recommendations, explanation and elaboration (SPIRIT-TCM Extension 2018)[J]. *Chin J Integr Med*, 2019, 25(1): 71–79. DOI: [10.1007/s11655-018-2999-x](https://doi.org/10.1007/s11655-018-2999-x).
- 30 Calvert M, King M, Mercieca-bebber R, et al. SPIRIT-PRO extension explanation and elaboration: guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in protocols of clinical trials[J]. *BMJ Open*, 2021, 11(6): e045105. DOI: [10.1136/bmjopen-2020-045105](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-045105).
- 31 Cruz Rivera S, Liu X, Chan AW, et al. Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension[J]. *Nat Med*, 2020, 26(9): 1351–1363. DOI: [10.1038/s41591-020-1037-7](https://doi.org/10.1038/s41591-020-1037-7).
- 32 Kahan BC, Hall SS, Beller EM, et al. Consensus statement for protocols of factorial randomized trials: extension of the SPIRIT 2013 statement[J]. *JAMA Netw Open*, 2023, 6(12): e2346121. DOI: [10.1001/jamanetworkopen.2023.46121](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2023.46121).
- 33 Manyara AM, Davies P, Stewart D, et al. Protocol for the development of SPIRIT and CONSORT extensions for randomised controlled trials with surrogate primary endpoints: SPIRIT-SURROGATE and CONSORT-SURROGATE[J]. *BMJ Open*, 2022, 12(10): e064304. DOI: [10.1136/bmjopen-2022-064304](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-064304).
- 34 Espinasse A, Solovyeva O, Dimairo M, et al. SPIRIT and CONSORT extensions for early phase dose-finding clinical trials: the DEFINE (Dose-Finding Extensions) study protocol[J]. *BMJ Open*, 2023, 13(3): e068173. DOI: [10.1136/bmjopen-2022-068173](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2022-068173).
- 35 Grech V, Eldawlatly AA. STROBE, CONSORT, PRISMA, MOOSE, STARD, SPIRIT, and other guidelines—overview and application[J]. *Saudi J Anaesth*, 2024, 18(1): 137–141. DOI: [10.4103/sja.sja_545_23](https://doi.org/10.4103/sja.sja_545_23).
- 36 McInnes MDF, Moher D, Thombs BD, et al. Preferred reporting items for a systematic review and Meta-analysis of diagnostic test accuracy studies: The PRISMA-DTA statement[J]. *JAMA*, 2018, 319(4): 388–396. DOI: [10.1001/jama.2017.19163](https://doi.org/10.1001/jama.2017.19163).
- 37 Welch V, Petticrew M, Tugwell P, et al. PRISMA-Equity 2012 extension: reporting guidelines for systematic reviews with a focus on health equity[J]. *PLoS Med*, 2012, 9(10): e1001333. DOI: [10.1371/journal.pmed.1001333](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001333).
- 38 Shamseer L, Moher D, Clarke M, et al. Preferred reporting items for systematic review and Meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015: elaboration and explanation[J]. *BMJ*, 2015, 350: g7647. DOI: [10.1136/bmj.g7647](https://doi.org/10.1136/bmj.g7647).
- 39 Hutton B, Salanti G, Caldwell DM, et al. The PRISMA extension statement for reporting of systematic reviews incorporating network Meta-analyses of health care interventions: checklist and explanations[J]. *Ann Intern Med*, 2015, 162(11): 777–784. DOI: [10.7326/m14-2385](https://doi.org/10.7326/m14-2385).
- 40 Tricco AC, Lillie E, Zarin W, et al. PRISMA extension for scoping reviews (PRISMA-ScR): checklist and explanation[J]. *Ann Intern Med*, 2018, 169(7): 467–473. DOI: [10.7326/m18-0850](https://doi.org/10.7326/m18-0850).
- 41 Zhang X, Tan R, Lam W C, et al. PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-analyses) extension for Chinese herbal medicines 2020 (PRISMA-CHM 2020)[J]. *Am J Chin Med*, 2020, 48(6): 1279–1313. DOI: [10.1142/s0192415x20500639](https://doi.org/10.1142/s0192415x20500639).
- 42 Elsmann EBM, Baba A, Offringa M. PRISMA-COSMIN 2024: new guidance aimed to enhance the reporting quality of systematic reviews of outcome measurement instruments[J]. *Int J Nurs Stud*, 2024, 160: 104880. DOI: [10.1016/j.ijnurstu.2024.104880](https://doi.org/10.1016/j.ijnurstu.2024.104880).
- 43 Akl EA, Khabsa J, Iannizzi C, et al. Extension of the PRISMA 2020 statement for living systematic reviews (PRISMA-LSR): checklist and explanation[J]. *BMJ*, 2024, 387: e079183. DOI: [10.1136/bmj-2024-079183](https://doi.org/10.1136/bmj-2024-079183).
- 44 European Medicines Agency, Heads of Medicines Agencies. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module VIII—post-authorisation safety studies (Rev 3)[S/OL]. (2017–10–13) [2025–07–18]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-viii-post-authorisation-safety-studies-rev-3_en.pdf.
- 45 European Medicines Agency. Guidance for the format and content of the final study report of non-interventional post-authorisation safety studies[S/OL]. (2013–07–30) [2025–07–18]. https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guidance-format-and-content-final-study-report-non-interventional-post-authorisation-safety-studies_en.pdf.
- 46 Lee H, Cashin AG, Lamb SE, et al. A guideline for reporting mediation analyses of randomized trials and observational studies: the AGReMA statement[J]. *JAMA*, 2021, 326(11): 1045–1056. DOI: [10.1001/jama.2021.14075](https://doi.org/10.1001/jama.2021.14075).
- 47 Helmy R, Zullig LL, Dunbar-Jacob J, et al. ESPACOMP medication adherence reporting guidelines (EMERGE): a reactive-Delphi study protocol[J]. *BMJ Open*, 2017, 7(2): e013496. DOI: [10.1136/bmjopen-2016-013496](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2016-013496).

- 10.1136/bmjopen-2016-013496.
- 48 邢唯杰, 朱政, 胡雁, 等. 实施性研究的报告规范 (StaRI) 解读 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(1): 97-101. [Xing WJ, Zhu Z, Hu Y, et al. Interpretation of standards for reporting implementation studies (StaRI)[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2019, 19(1): 97-101.] DOI: [10.7507/1672-2531.201808102](https://doi.org/10.7507/1672-2531.201808102).
- 49 Chaplin M, Kirkham JJ, Dwan K, et al. Strengthening the reporting of pharmacogenetic studies: development of the STROPS guideline[J]. PLoS Med, 2020, 17(9): e1003344. DOI: [10.1371/journal.pmed.1003344](https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1003344).
- 50 Smiley A, Villarreal-zegarra D, Reategui-rivera CM, et al. Methodological and reporting quality of machine learning studies on cancer diagnosis, treatment, and prognosis[J]. Front Oncol, 2025, 15: 1555247. DOI: [10.3389/fonc.2025.1555247](https://doi.org/10.3389/fonc.2025.1555247).
- 51 El Emam K, Leung TI, Malin B, et al. Consolidated reporting guidelines for prognostic and diagnostic machine learning models (CREMLS)[J]. J Med Internet Res, 2024, 26: e52508. DOI: [10.2196/52508](https://doi.org/10.2196/52508).
- 52 Collins GS, Reitsma JB, Altman DG, et al. Transparent reporting of a multivariable prediction model for individual prognosis or diagnosis (TRIPOD): the TRIPOD statement[J]. BMJ, 2015, 350: g7594. DOI: [10.1136/bmj.g7594](https://doi.org/10.1136/bmj.g7594).
- 53 Collins GS, Dhiman P, Andaur Navarro CL, et al. Protocol for development of a reporting guideline (TRIPOD-AI) and risk of bias tool (PROBAST-AI) for diagnostic and prognostic prediction model studies based on artificial intelligence[J]. BMJ Open, 2021, 11(7): e048008. DOI: [10.1136/bmjopen-2020-048008](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-048008).
- 54 Gallifant J, Afshar M, Ameen S, et al. The TRIPOD-LLM reporting guideline for studies using large language models[J]. Nat Med, 2025, 31(1): 60-69. DOI: [10.1038/s41591-024-03425-5](https://doi.org/10.1038/s41591-024-03425-5).
- 55 Thiese MS. Observational and interventional study design types: an overview[J]. Biochem Med (Zagreb), 2014, 24(2): 199-210. DOI: [10.11613/bm.2014.022](https://doi.org/10.11613/bm.2014.022).
- 56 Snyder N, Foltz C, Lendner M, et al. How to write an effective results section[J]. Clin Spine Surg, 2019, 32(7): 295-296. DOI: [10.1097/bsd.0000000000000845](https://doi.org/10.1097/bsd.0000000000000845).
- 57 Gatto NM, Wang SV, Murk W, et al. Visualizations throughout pharmacoepidemiology study planning, implementation, and reporting[J]. Pharmacoepidemiol Drug Saf, 2022, 31(11): 1140-1152. DOI: [10.1002/pds.5529](https://doi.org/10.1002/pds.5529).
- 58 Phillips R, Cro S, Wheeler G, et al. Visualising harms in publications of randomised controlled trials: consensus and recommendations[J]. BMJ, 2022, 377: e068983. DOI: [10.1136/bmj-2021-068983](https://doi.org/10.1136/bmj-2021-068983).
- 59 卢存存, 陈子佳, 乔萌, 等. 随机对照试验报告中危害结局数据可视化的共识与推荐解读 [J]. 中国循证医学杂志, 2023, 23(09): 1110-1116. [Lu CC, Chen ZJ, Qiao M, et al. Interpretation of consensus and recommendations of harms visualization in reports of randomized controlled trials[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2023, 23(9): 1110-1116.] DOI: [10.7507/1672-2531.202305017](https://doi.org/10.7507/1672-2531.202305017).
- 60 In J, Lee S. Statistical data presentation[J]. Korean J Anesthesiol, 2017, 70(3): 267. DOI: [10.4097/kjae.2017.70.3.267](https://doi.org/10.4097/kjae.2017.70.3.267).
- 61 Muka T, Glisic M, Milic J, et al. A 24-step guide on how to design, conduct, and successfully publish a systematic review and Meta-analysis in medical research[J]. Eur J Epidemiol, 2020, 35(1): 49-60. DOI: [10.1007/s10654-019-00576-5](https://doi.org/10.1007/s10654-019-00576-5).
- 62 Makar G, Foltz C, Lendner M, et al. How to write effective discussion and conclusion sections[J]. Clin Spine Surg, 2018, 31(8): 345-346. DOI: [10.1097/bsd.0000000000000687](https://doi.org/10.1097/bsd.0000000000000687).
- 63 Zhang X, Chen L, Bracco OL, et al. Regulator-requested non-interventional postauthorization safety and effectiveness studies for oncology drugs: a systematic review[J]. Clin Pharmacol Ther, 2022, 111(1): 155-167. DOI: [10.1002/cpt.2450](https://doi.org/10.1002/cpt.2450).
- 64 Zhou W, Xu Z, Liu S, et al. Landscape of clinical drug development of ADCs used for the pharmacotherapy of cancers: an overview of clinical trial registry data from 2002 to 2022[J]. BMC Cancer, 2024, 24(1): 898. DOI: [10.1186/s12885-024-12652-5](https://doi.org/10.1186/s12885-024-12652-5).
- 65 Marilly E, Cottin J, Cabrera N, et al. SGLT2 inhibitors in type 2 diabetes: a systematic review and Meta-analysis of cardiovascular outcome trials balancing their risks and benefits[J]. Diabetologia, 2022, 65(12): 2000-2010. DOI: [10.1007/s00125-022-05773-8](https://doi.org/10.1007/s00125-022-05773-8).

收稿日期: 2025年08月24日 修回日期: 2025年09月06日
本文编辑: 沈静怡 周璐敏