

中国医院药物警戒系统在ADE主动监测方面的研究进展

姚凯云¹, 林意菊^{2*}, 华敏凡³, 魏 翼¹

¹大理大学药学院, 云南 大理

²大理市第一人民医院医务部, 云南 大理

³中国人民解放军联勤保障部队第九二六医院药剂科, 云南 开远

收稿日期: 2025年2月11日; 录用日期: 2025年3月4日; 发布日期: 2025年3月11日

摘 要

随着人工智能(AI)技术的飞速发展, 以及大量以电子方式存储的药物不良事件(ADE)相关数据的不断出现, 迫切需要将电子数据驱动的药物不良事件自动化监测方法应用于药物警戒的各个方面, 以协助医护人员日常的工作。据最新研究证实, 对比分析中国医院药物警戒系统(CHPS)和传统药品不良反应自发呈报系统(ADR), 其具有天然的药物不良事件主动监测及真实世界研究优势, 不仅能弥补传统药物不良反应主动监测过程中存在的漏报率高、及时性差、报告质量差等一系列问题, 且由于CHPS直接对接的是国家药品不良反应监测系统, 还可以减少上报过程中一系列繁琐的步骤。

关键词

中国药物警戒系统, 药品不良反应主动监测, 研究进展

Research Progress of Chinese Hospital Pharmacovigilance System in Active ADE Monitoring

Kaiyun Yao¹, Yiju Lin^{2*}, Minfan Hua³, Yi Wei¹

¹College of Pharmacy, Dali University, Dali Yunnan

²Medical Department, The First People's Hospital of Dali City, Dali Yunnan

³Department of Pharmacy, No. 926 Hospital of the Joint Logistics Force of the Chinese People's Liberation Army, Kaiyuan Yunnan

Received: Feb. 11th, 2025; accepted: Mar. 4th, 2025; published: Mar. 11th, 2025

*通讯作者。

文章引用: 姚凯云, 林意菊, 华敏凡, 魏翼. 中国医院药物警戒系统在 ADE 主动监测方面的研究进展[J]. 临床医学进展, 2025, 15(3): 651-657. DOI: 10.12677/acm.2025.153660

Abstract

With the rapid development of Artificial Intelligence (AI) technology and the emergence of a large amount of electronically stored data related to Adverse Drug Events (ADEs), there is an urgent need to apply electronic data-driven automated ADE monitoring methods to all aspects of pharmacovigilance in order to assist healthcare professionals in their daily work. According to the latest research, comparative analyses of the Chinese Hospital Pharmacovigilance System (CHPS) and the traditional Adverse Drug Reaction Reporting System (ADRA) have the natural advantages of active monitoring of adverse drug events and real-world research, which not only can make up for a series of problems such as high underreporting rate, poor timeliness, and poor quality of reports that existed in the process of the traditional active monitoring of ADE, but also, because CHPS is directly connected to the National Adverse Drug Reaction Monitoring System, it can reduce a series of cumbersome steps in the reporting process.

Keywords

China Pharmacovigilance System, Active Monitoring of Adverse Drug Reaction, Research Progress

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 中国医院药物警戒系统的发展背景

1.1. 中国医院药物警戒系统的定义

药物警戒的概念最早由法国人提出[1][2]。1992年,国际药物警戒协会应运而生,药物警戒被定义为一项科学研究与活动,旨在发现、评价、理解并预防药物不良事件(ADE)或任何其他与药物相关的问题[3]。近些年以来,随着科技的进步和全球经济一体化的飞速发展,中国药物警戒体系的发展也经历了多个阶段。自1998年起,我国逐步建立了药品不良反应监测制度[4][5],并出台了一系列相关的法律法规,如《药品生产质量管理规范》《药品管理法》等,《药品不良反应报告和监测管理办法》为医院药物警戒体系的建设提供了法律依据[6],并要求医疗机构需积极主动地对药品ADR进行收集工作。一旦发现ADR,医疗机构必须进行全面记录、深入分析并妥善处理,同时及时上报。当前,全国范围内的大多数医疗机构均依托“国家药品不良反应监测系统”通过自愿报告的方式来报告ADR。然而,由于该报告制度属于被动性质,其实际效果在很大程度上取决于医疗机构对ADR的认知水平、内部的上报管理机制以及工作人员的主动报告意愿等因素,因此存在较为严重的漏报现象。如何有效减少漏报情况,提升ADR数据的实用性和可靠性,已成为不良反应监测机构面临的一项重大挑战。

中国医院药物警戒系统(China Hospital Pharmacovigilance System, CHPS)是帮助监测哨点医院主动发现、报告、评价药械不良反应事件的研究系统[7]。CHPS在ADE主动监测方面取得了显著进展。目前,CHPS系统已经在全国范围内的多家医院得到应用,并成为医院药物警戒工作的重要工具。通过CHPS的应用,医院药品ADR报告的数量和质量都得到了显著提高[8][9],漏报情况明显减少。同时,该系统还能够帮助医疗机构及时发现用药风险,并及时采取措施保障患者用药安全[10]。

1.2. CHPS 在 ADE 主动监测模块的应用

随着计算机处理大数据技术的发展以及药品不良反应监测系统的不断完善,使基于真实世界数据开展药品 ADE 主动监测成为了可能。这种技术的进步为 CHPS 系统提供了更加丰富的数据源和更加精准的分析方法。CHPS 系统不仅涵盖了 ADE 的主动监测,还涉及与药物相关的其他问题,如药物临床系统评价。

在药物不良反应主动监测方面,CHPS 系统融合了多种先进技术,涵盖了数据挖掘技术、机器学习技术以及人工智能技术等。例如,CHPS 中嵌入了 GTT 的触发条目,作为系统的一部分进行自动监测。GTT(全面触发工具,Global Trigger Tool) [11]是一种主动监测方法,用于在病历审查过程中以“触发器”为线索,有目的地定位病历中可能与 ADE 或 ADR 相关的内容,以进一步分析并确定 ADE 或 ADR 的发生。GTT 包括实验室指标、解救剂、临床症状和干预措施四个方面,应用 GTT 监测 ADE 其 ADE 检出率为传统监测方法的 10 倍以上,目前在国内外得到了广泛的研究、优化和应用。在 ADE 的主动监测方面,GTT 提供了一种高效的主动监测方法,能够显著提高 ADE 或 ADR 的检出率。CHPS 则提供了一个全面的信息化平台,用于收集、整理和分析药品使用数据,二者相结合,可以实现从数据收集到监测分析的全链条管理,提高 ADE 的监测效率和质量。在实际应用中,GTT 的触发条目可以被嵌入到 CHPS 系统中,作为系统的一部分进行自动监测。

除了整合医院电子病历系统数据,实现了对药品不良反应的主动监测和预警外,基于真实世界数据的药物安全性主动监测也逐渐成为研究热点,为药物警戒开拓了新的视角。CHPS 的辅助报告功能还能够主动获取患者的各类信息,有效提升了 ADE 报告的及时性和准确性,医疗机构可以更加及时、准确地发现和报告药械 ADE。

主动监测模块主要通过两种模式进行监测:一是利用“ADE 特征关键词管理”对所有品种进行全部病例的监测;二是重点监测特定品种。这种双重监测模式有助于全面覆盖并重点关注高风险药品。根据相关研究[12] [13],主动监测报告在总 ADE 报告中的占比逐渐提高,且能够发现一些自发上报未涉及的 ADE 品种和损害部位。这表明主动监测在扩大 ADE 报告范围、提高监测效果方面具有重要意义。

具体来说,CHPS 系统的核心功能主要包括以下几个方面:1) ADR 主动监测:该系统能够主动监测 ADR,将基于 GTT 法构建好的关注药品 ADR 特征关键词条目维护进 CHPS 系统里,通过主动监测机制,能够及时发现潜在的用药安全隐患,并随即采取相应预防控制措施,有效防止药害事件的发生。此外,这一主动监测功能还拓展了不良反应(ADR)报告的药品覆盖范围,为重点监测药品品种的选择提供了依据。2) ADR 辅助报告:CHPS 系统能实现对关注药品 ADR 的主动检索,并对检索出的确定阳性病历实现快速上报,提升了报告的数量和品质,降低了漏报的情况。该系统运用智能搜索工具,帮助医务人员快速获取项目所需的入组病例,实现药品评价项目的开展及其评价报告数据的采集与上报。3) ADR 信息服务:CHPS 系统提供药品 ADR 信息服务,包括预警及统计查询、药品评价管理、关注品种配置等。这些信息有助于医疗机构更好地了解药品的安全性和有效性,提高了合理用药水平。

此外,CHPS 还致力于完善我国药品综合评价体系[14],通过整合多方资源,构建科学合理的评价指标,提升药品评价的全面性和准确性,为我国药品监管和公众用药安全提供更加坚实有力的支持。

1.3. CHPS 系统建设与发展

ADE 的有效识别和监测已成为科研和医疗管理部门的主要关注点。大多数 ADE 是可预防的这一事实使得 ADE 的监测和报告尤为重要[15] [16]。传统的 ADE 上报方式通常通过自愿上报来实现,但这种方法明显降低了报告的质量和数量,因为它依赖于医护人员的报告意愿。

近年来,我国药物警戒体系发展迅速。国家药品监督管理局药品评价中心积极推进药物警戒工作[17]

[18], 注重探索应用真实世界数据支撑药品和医疗器械上市后再评价及安全监管。该评价中心与北京大学、中国医学科学院等科研机构共同组建了国家药监局药物警戒评价与研究重点实验室, 并加强了与国际组织的合作, 推动了我国药物警戒制度的建立和药物警戒工作的发展。

为跟进我国 ADE 主动监测进展, 我国已构建起国家、省、市、县四级的药品安全行政监管网络[19], 而各级 ADE 监测机构则构成了进行 ADE 监测与评价的技术保障体系。CHPS 是一个综合性的、贯穿药品全生命周期的监管体系, 旨在确保公众用药安全、有效和合理, 通过 CHPS 实现药品主动监测则是通过有计划、有组织的方式主动收集数据, 证据等级高, 能够较为准确地了解关注药品及特定人群中不良事件的发生情况。与自发报告系统(SRS)和不良事件病历审查相比, CHPS 运用 GTT 法能够精准地定位病历中关于 ADE 的相关信息, 进而提升病例审查的效率和准确度, 大量研究验证了 CHPS 在 ADE 监测中的准确性和有效性[20] [21]。

2. 主动监测的实践与探索

自 CHPS 推出以来得到了医护人员的广泛关注、改进和应用。在国外, 多个国家都应用 GTT 法进行 ADE 的主动监测, 包括意大利[22]、瑞士[23]、英国[24] [25]等; 研究的对象具体到科室包括产科[20]、儿科[26]、肿瘤科[21]、ICU [27]等, 为了更好地、更有针对性地对药物 ADE 进行监测, 研究者不仅将研究对象从住院患者延伸到了门诊患者, 还进一步加强对入院患者的 ADE 监测工作。通过对入院患者进行细致的 ADE 筛查和评估, 判断其入院原因是否与药物引起的 ADE 有关, 从而更全面地掌握 ADE 的发生情况, 为后续的监测和研究提供更有力的支持[28]。如吴珊等人在产科建立了触发器, 共审查了 300 份病历, 其中检测到 48 例 ADE, 证明与传统的被动监测相比, 产科触发因素的 ADE 检出率、阳性触发率和 PPV 显著增加[29]。在一项描述和分析 5 年期间, 使用 GTT 法在芬兰三级医院发现 ADE 的研究中得出结论, 44%的患者监测过程中至少发现了一个触发因素[29], 验证了应用 GTT 法的检出效率。Ana 等人还验证了应用 GTT 法检测普通外科 ADE 的预测能力, 在建立的 40 个触发器中, 最后确定了 12 个触发器, 在纳入的 1132 例手术病例中, 不良事件发生率为 31.53% [30]。吴耀洲等人还实施了对关注药品的 ADE 进行监测, 并得出结论: ADE 发生的可能性随着住院时间的延长、阳性触发因素的增加和合并症计数的增加而增加[31]。太多的例子证明了应用 GTT 法监测 ADE 的实用性、准确性和高效性, 并有研究证实, 通过主动监测的方法测出的 ADE 为现实中的 10 倍[32]。

基于以上研究, GTT 的应用不仅提高了 ADR 的检出率, 还能发现新的 ADE。然而, 各研究之间的监测结果存在较大差异, 这不仅与研究背景、审查者经验等因素有关, 更主要受到相关药物触发器设计的影响。触发器作为 GTT 主动监测的核心基础, 其设计应遵循科学严谨的原则。目前, 最常用的方法是先通过文献等资料建立初步触发器, 再采用德尔菲专家问卷法对触发器进行优化[28] [32] [33], 以构建更加完善和准确的触发器体系。在日常监测中也应该根据实际应用以及触发器的阳性预测值等来不断优化所建立好的触发器, 并不断完善临床、流行病学等相关领域的触发器。另外, 尽管增加触发器的数量有望提高药物 ADE 的检出率, 但这一举措同时也会导致人工监测的任务量显著增加, 因此, 在提升检出率与减轻人工负担之间找到一个恰当的平衡点显得尤为重要。再者, 尽管 GTT 具备高效的检出能力, 然而人工审核受限于时间等因素, 难以支撑起长期且不间断的实时监测需求。鉴于此, 众多研究人员正致力于研发基于 GTT 的自动化检测系统。

CHPS 系统的主动监测模块, 不仅融合了 GTT 方法的精髓, 还在此基础上进行了创新与优化。它不仅能够实时捕捉并分析医疗数据中的异常信号, 还能智能识别潜在的 ADR 风险, 为监管人员提供及时、准确的预警信息。这种智能化的监测方式, 极大地提高了 ADR 的发现效率和准确性, 使得药品安全监管工作更加高效、精准。同时, CHPS 系统还具备强大的数据分析和挖掘能力, 它能够对海量的医疗数据进

行深度挖掘,揭示出 ADR 的发生规律、影响因素以及潜在风险,为药品研发、生产和使用提供科学依据。这种数据驱动的监管模式,不仅提升了药品安全监管的科学性和有效性,也为药品行业的健康发展提供了有力支撑。综上所述,CHPS 系统通过其内置的主动监测模块,充分发挥了 GTT 方法的优势,实现了对 ADR 的有效、全面监测。这不仅为药品安全提供了有力保障,也为药品监管工作的科学化、信息化发展开辟了新的路径。利用真实世界数据开展药品不良反应的主动监测,提高了 ADR 上报的时效性与准确性。

未来,CHPS 系统将继续在 ADE 主动监测方面发挥重要作用。随着技术的不断进步和政策的不断完善,该系统将更加智能化、精准化地监测 ADE,药品安全无小事,关乎每一个人的生命健康。因此,在不断完善国内药品监管体系的同时,也应该积极拓展国际视野,加强与国际药品监管机构的深度合作。通过参与国际药品监管论坛、交流会议等活动,及时了解国际药品监管的最新动态和先进理念,不断汲取并借鉴国际上的先进经验和技术方法。同时,还应该积极推动国际间的药品监管互认合作,努力提升我国药品监管的国际影响力和话语权。通过与国际药品监管机构的紧密协作,共同应对全球药品安全挑战,共同推动药品监管的科学化、规范化和国际化进程。我们将继续秉持开放合作的态度,不断加强与国际药品监管机构的沟通与交流,共同为保障全球民众用药安全贡献智慧和力量,并不断提升我国药物警戒系统的整体水平。

3. 面临的挑战与未来的发展

尽管我国 CHPS 体系在主动监测方面取得了显著进展,但仍面临一些挑战。例如,如何科学、准确地收集真实世界数据?如何整合多源数据?如何有效提升真实世界研究的质量,确保研究数据的准确性和可靠性?同时解决多数医院 CHPS 使用者对系统各模块操作不熟练、对系统产生的结果理解不充分等现实问题,仍是当前我们亟待攻克的重要难题。为了应对这些挑战,我们需要采取一系列切实有效的措施。首先,在科学、准确地收集真实世界数据方面,我们应加强数据采集的标准化和规范化培训,确保每一位参与数据收集的人员都能准确理解并掌握数据收集的要求和方法。同时,利用现代信息技术手段,如大数据、人工智能等,提高数据收集的效率和准确性,减少人为因素导致的误差;在整合多源数据方面,我们需要建立统一的数据标准和数据交换平台,实现不同来源数据的无缝对接和整合。通过数据清洗、数据匹配等技术手段,确保整合后的数据具有一致性和可比性,为后续的真实世界研究提供可靠的数据基础;为了有效提升真实世界研究的质量,我们应加强对研究过程的监控和管理,确保研究遵循科学、严谨的方法论。同时,建立数据质量控制体系,对研究数据进行定期的质量评估和审核,及时发现并纠正数据中存在的问题,确保研究数据的准确性和可靠性;针对多数医院 CHPS 使用者对系统各模块操作不熟练、对系统产生的结果理解不充分等现实问题,我们应加大培训力度,开展系统化的培训课程,帮助使用者熟悉系统操作,理解系统结果。同时,建立用户反馈机制,及时收集并处理使用者在使用过程中遇到的问题和反馈,不断优化系统功能和用户体验。

总之,面对 CHPS 体系在主动监测方面的挑战,我们需要综合考虑技术、管理、培训等多个方面,采取切实可行的措施,不断提升 CHPS 体系的性能和水平,为我国的医疗卫生事业作出更大的贡献。未来,我国药物警戒体系将继续完善相关法律法规,加强信息平台建设,提高监测数据的质量和利用效率,推动药物警戒工作向更高水平发展。

4. 总结与展望

CHPS 在 ADR/ADE 主动监测方面已经取得了显著进展,但仍需不断努力以应对新的挑战。通过持续完善法规体系、加强信息平台建设、提高监测数据质量等措施,我国药物警戒体系将能够更好地保障公

众用药安全, 推动药物警戒工作向更高水平发展。

参考文献

- [1] 杨悦. 我国药物警戒制度实施与 ICH 药物警戒指导原则转化适用[J]. 中国药物警戒, 2020, 17(2): 65-71.
- [2] 丁一嵘. 重庆市中药材质量安全监管的问题与对策研究[D]: [硕士学位论文]. 重庆: 西南大学, 2023.
- [3] 高誉轩, 王素珍, 崔钰, 等. 国内外药物警戒研究现状与其热点的文献计量学分析[J]. 空军军医大学学报, 2024, 45(11): 1334-1340.
- [4] 伏祥瑞, 秦玉芳. 在全生命周期药品科学监管背景下药物警戒的作用与挑战[J]. 中国战略新兴产业, 2024(14): 88-90.
- [5] 尹爱群, 曲伊弘美, 丁波, 等. 新时期关于基层药物警戒工作的思考[J]. 中国食品药品监管, 2024(4): 128-133.
- [6] 任彦润. 《药品不良反应报告和监测管理办法》的发展研究[D]: [硕士学位论文]. 郑州: 郑州大学, 2014.
- [7] 郑轶. 基于中国医院药物警戒系统数据的药品不良反应主动监测探索[D]: [硕士学位论文]. 重庆: 中国人民解放军海军军医大学, 2023.
- [8] 陈榕, 翁烽, 张惠玲, 等. 中国医院药物警戒系统的安装对医院药品不良反应上报的影响[J]. 抗感染药学, 2023, 20(9): 914-917.
- [9] 孙雨. 宁波市第一医院药品不良反应 1020 例分析[J]. 临床合理用药, 2023, 16(25): 159-162.
- [10] 陈子桃, 赖云锋, 陈新林, 等. 基于上市许可持有人的药品不良反应主动监测模式的构建与评估研究[J]. 中国药事, 2024, 38(3): 261-268.
- [11] 蔡康俊, 徐梦丹. 全面触发工具在医疗不良事件监测中的研究与应用进展[J]. 医药导报, 2023, 42(4): 584-590.
- [12] 蔡乐, 汤智慧, 伏安, 等. 信息化药物警戒系统用药风险防范研究 20 年[J]. 中国药物应用与监测, 2024, 21(4): 315-317.
- [13] 姚翀, 刘东杰, 郭代红, 等. 临床药物不良事件主动监测与智能评估警示系统II的研发[J]. 中国药物应用与监测, 2020, 17(6): 387-391.
- [14] 李晓东, 姜坤, 彭芳, 等. 集采注射用头孢他啶治疗肺部感染的有效性、安全性和经济性评价[J]. 医药导报, 2024, 43(12): 2038-2041.
- [15] Randhawa, M., Alghamdy, M., Al-Wahhas, M. and Al-Jumaan, M. (2015) Admissions for Drug-Related Problems at the Emergency Department of a University Hospital in the Kingdom of Saudi Arabia. *Journal of Family and Community Medicine*, 22, 44-48. <https://doi.org/10.4103/2230-8229.149590>
- [16] Zed, P.J., Abu-Laban, R.B., Balen, R.M., Loewen, P.S., Hohl, C.M., Brubacher, J.R., et al. (2008) Incidence, Severity and Preventability of Medication-Related Visits to the Emergency Department: A Prospective Study. *Canadian Medical Association Journal*, 178, 1563-1569. <https://doi.org/10.1503/cmaj.071594>
- [17] 邱明恒, 付培蕾, 宋姗姗, 等. 国家药监局近 5 年药物警戒快讯中的药品风险分析[J]. 临床合理用药, 2024, 17(25): 138-141.
- [18] 毛振宾, 闫金定, 张雅娟. 监管科学重点实验室建设与发展的思考[J]. 中国药事, 2022, 36(9): 967-972.
- [19] 徐建龙, 王广平, 胡骏. MAH 药物警戒体系中外部报告递交质量管理分析与思考[J]. 中国医药导刊, 2022, 24(12): 1162-1167.
- [20] Wu, S., Yin, Q., Wu, L., Wu, Y., Yu, N., Yan, J., et al. (2024) Establishing a Trigger Tool Based on Global Trigger Tools to Identify Adverse Drug Events in Obstetric Inpatients in China. *BMC Health Services Research*, 24, Article No. 72. <https://doi.org/10.1186/s12913-023-10449-z>
- [21] Liu, Y., Yan, J., Xie, Y. and Bian, Y. (2020) Establishment of a Pediatric Trigger Tool Based on Global Trigger Tool to Identify Adverse Drug Events of Children: Experience in a Chinese Hospital. *BMC Pediatrics*, 20, Article No. 454. <https://doi.org/10.1186/s12887-020-02354-9>
- [22] Mortaro, A., Moretti, F., Pascu, D., Tessari, L., Tardivo, S., Pancheri, S., et al. (2017) Adverse Events Detection through Global Trigger Tool Methodology: Results from a 5-Year Study in an Italian Hospital and Opportunities to Improve Interrater Reliability. *Journal of Patient Safety*, 17, 451-457. <https://doi.org/10.1097/pts.0000000000000381>
- [23] Gerber, A., Da Silva Lopes, A., Szüts, N., Simon, M., Ribordy-Baudat, V., Ebnetter, A., et al. (2020) Describing Adverse Events in Swiss Hospitalized Oncology Patients Using the Global Trigger Tool. *Health Science Reports*, 3, e160. <https://doi.org/10.1002/hsr2.160>
- [24] Mevik, K., Hansen, T.E., Deilkås, E.C., Ringdal, A.M. and Vonen, B. (2018) Is a Modified Global Trigger Tool Method

- Using Automatic Trigger Identification Valid When Measuring Adverse Events? *International Journal for Quality in Health Care*, **31**, 535-540. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy210>
- [25] Franklin, B.D., Birch, S., Schachter, M. and Barber, N. (2010) Testing a Trigger Tool as a Method of Detecting Harm from Medication Errors in a UK Hospital: A Pilot Study. *International Journal of Pharmacy Practice*, **18**, 305-311. <https://doi.org/10.1111/j.2042-7174.2010.00058.x>
- [26] Ivashchenko, D., Buromskaya, N., Savchenko, L., Shevchenko, Y. and Sychev, D. (2020) Global Trigger Tool in Child Psychiatry: Treatment Safety Evaluation in Adolescents with an Acute Psychotic Episode. *International Journal of Risk & Safety in Medicine*, **31**, 25-35. <https://doi.org/10.3233/jrs-195030>
- [27] Patel, P., Pandya, A.D., Patel, K., Rana, D., Gupta, S.D. and Malhotra, S.D. (2011) Global Trigger Tool: Proficient Adverse Drug Reaction Autodetection Method in Critical Care Patient Units. *Indian Journal of Critical Care Medicine*, **24**, 172-178. <https://doi.org/10.5005/jp-journals-10071-23367>
- [28] 季欢欢. 基于 GTT 对儿童住院患者进行药品不良事件主动监测的研究[D]: [硕士学位论文]. 重庆: 重庆医科大学, 2017.
- [29] Valkonen, V., Haatainen, K., Saano, S. and Tiihonen, M. (2023) Evaluation of Global Trigger Tool as a Medication Safety Tool for Adverse Drug Event Detection—A Cross-Sectional Study in a Tertiary Hospital. *European Journal of Clinical Pharmacology*, **79**, 617-625. <https://doi.org/10.1007/s00228-023-03469-5>
- [30] Pérez Zapata, A.I., Rodríguez Cuéllar, E., de la Fuente Bartolomé, M., Martín-Arriscado Arroba, C., García Morales, M.T., Loinaz Seguro, C., *et al.* (2022) Predictive Power of the “Trigger Tool” for the Detection of Adverse Events in General Surgery: A Multicenter Observational Validation Study. *Patient Safety in Surgery*, **16**, Article No. 7. <https://doi.org/10.1186/s13037-021-00316-3>
- [31] Meng, X., Wu, Y., Liu, Z., Chen, Y., Dou, Z. and Wei, L. (2024) Active Monitoring of Antifungal Adverse Events in Hospitalized Patients Based on Global Trigger Tool Method. *Frontiers in Pharmacology*, **15**, Article 1322587. <https://doi.org/10.3389/fphar.2024.1322587>
- [32] 吴耀洲. 基于 GTT 法的住院患者抗菌药物 ADE 主动监测研究[D]: [硕士学位论文]. 广州: 广州医科大学, 2023.
- [33] 曲春晓, 陈雅慧, 尹月, 等. 基于德尔菲法的含贝达喹啉方案的耐药结核病不良反应全面触发工具的构建[J]. 医药前沿, 2024, 14(6): 1-4, 8.