



# 风险与获益评估模式介绍

上海交通大学医学院附属仁济医院 陆麒



# Acknowledgement

- ▣ **David Wendler, Franklin G. Miller, Risk-Benefit Analysis and the Net Risks Test**
- ▣ **Report and Recommendations of the National Bioethics Advisory Commission. Ethical and policy issues in research involving human participants[EB/OL]. Bethesda, Maryland.**
- ▣ **刘海涛 《临床研究主要问题的伦理审查》**

# 提纲

- ▣ 风险与获益评估的要点
- ▣ 美国风险获益评估新的概念和模式
- ▣ 国内风险获益评估的现状
- ▣ 建议与意见

01

# 风险与获益 评估的要点

# 风险

## ■ 风险的概念

- 潜在伤害
- 发生的可能性及其程度的判断

## ■ 风险的类别

- 生理方面：身体伤害或不适
- 心理方面：情感折磨或隐私泄密
- 社会方面：就业或社会歧视
- 经济方面：花费或经济损失

# 风险

## ■ 最小风险的考虑

- 包括伤害的程度和发生的可能性
- 通常以日常生活或常规体检及心理测试时所遇到的不适和伤害为标准(参阅 [45 CFR 46.102\(i\)](#))
- 对最小风险的判别需要针对具体情境，如年龄因素，本身的健康状况等
- 判别时仅考虑生理方面的风险是不全面的

# 风险

## ■ 研究风险与治疗风险的鉴别

- 研究风险

- ✓ 研究本身存在风险，如随机化和双盲设计；

- 参加随机分配治疗的受试者面临不能接受最终被证明更为有效治疗的风险；

- 安慰剂对照治疗的受试者则面临不治疗或延迟有效治疗的风险；

- 参加双盲设计试验的受试者需承担当治疗需要试验治疗信息时也许不能应需要及时提供给主治医师的风险

- ✓ 研究行为带来的风险，如试验用药，研究必须的侵入性检查等；

- 治疗风险

- ✓ 即使不参加临床研究也将承担的风险

# 风险

## ■研究风险的影响因素

- 依据试验干预措施的临床经验、目标受试人群特征（如疾病状况、体质差异等）、试验药物的生物学特性，分析研究风险发生和风险程度的影响因素。

如：由于受试者的疾病状况,可使他们对试验风险更敏感或更易受到伤害,如对于一个血友病患者来说,采一次血样或拔一颗牙可造成重大的风险;如果空气有污染或充满过敏原,户外锻炼对哮喘患者来说可能是危险的;饮食的改变对糖尿病患者来说可能是危险的。



# 获益

## ■ 获益的概念

- 研究行为和研究结果对个人和社会带来的利益
- 发生的可能性和程度的判断

## ■ 社会获益

- 获得新的知识，如疾病的起因、发展和影响；
- 改进预防、诊断和治疗干预措施

# 获益

## ■ 个人获益

- 直接获益
  - ✓ 疾病得以好转
  - ✓ 减轻病痛
- 间接获益
  - ✓ 获得与自身健康相关的知识
  - ✓ 心理安慰
- 没有获益

## 审查原则

- 受试者的个人健康高于其他一切利益。  
- 2013 DoH No.8
- 受试者的风险相对于预期的获益应合理，并且风险最小化  
- CIOMS 2002 Guideline 8

# 审查要点

## ■ 定义预期的研究风险

- 根据研究设计类型、研究干预、研究程序等方面，同时考虑受试者人群的特点，全面分析并定义。

## ■ 研究风险程度和发生概率的评估

- 最小风险
- 大于最小风险

## ■ 个体获益的评估

- 直接获益
- 间接获益
- 没有获益

# 审查要点

## ■影响风险的因素，采取措施使风险最小化

- 科学合理的研究设计
- 知情同意过程
- 研究资金
- 研究条件和研究者的资质
- 利益冲突的管理
- 隐私和个人信息的保密
- 弱势群体的保护

# 审查要点

## ■ 获益最大化的措施

- 反馈相关检查结果
- 提供医疗健康咨询
- 研究结果的共享
- 帮助提高当地的医疗和研究水平

# 审查要点

## ■ 风险相对于获益是否合理

- 个体有直接获益：
  - ✓ 与目前可获得的替代治疗的获益与风险相当；
  - ✓ 风险相对于社会和受试者预期的获益而言是合理的；
- 个体没有直接获益：
  - ✓ 风险相对于社会的预期获益（可概括为知识）而言必须是合理的
  - ✓ 知情同意：赫尔辛基宣言并不排除充分知情、能够完全认识研究的风险和获益的志愿者，为了无私的理由或为了适度的报酬而参加研究
    - 知情同意充分告知风险
    - 避免过度劝诱

# 风险获益的评估

## ■ 评估的考虑

- 受试人群的特征和疾病特征
  - ✓ 如儿童、孕妇、疾病终末期患者
- 个体对风险和获益的不同考虑
  - ✓ 环境和个人经验的影响

**关注控制风险的措施**



02

# 美国风险获益评估 新的概念和模式

# 几点声明

- ▣ **不是现成的评估工具**
- ▣ **不是评估的经验总结**
- ▣ **只是一种新的思维方式**
- ▣ **只是一种新的尝试与探索**

# 美国风险获益评估

## ■ 风险获益评估的模式

- 基于整个方案的评估模式（笼统、宏观）
- 以每个单独的干预措施作为对象的评估模式，忽略方案的整体性（单一、片面）
- 以整个方案为对象，基于方案中每个干预措施的评估模式（细化、分步）

# 美国风险获益评估

- “双轨” 评估法 (Dual-track Assessment)
- 净风险评估法 (net risk test)

## 美国风险获益评估

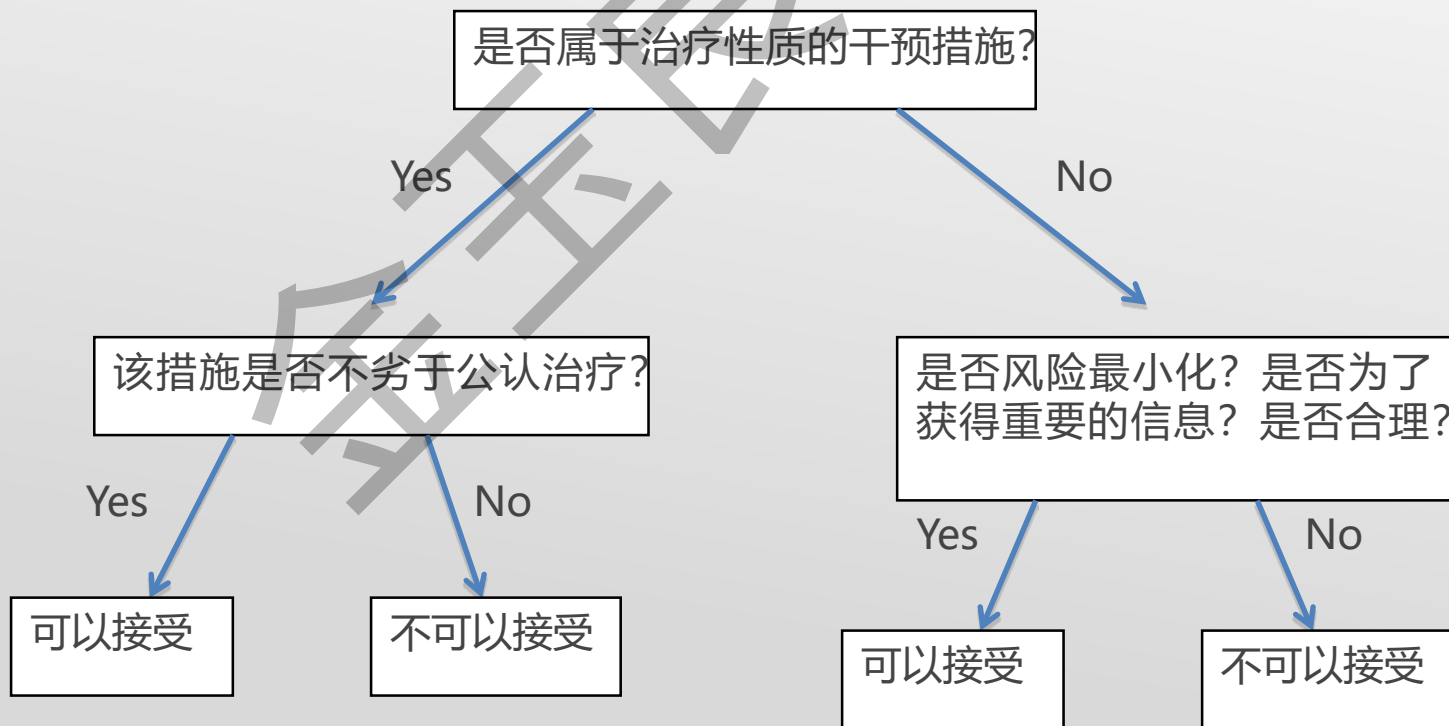
- 风险也许无法避免，但可以最小化
- 获益可能没有直接，但可以间接化
- 评估结果：可接受就好

# 美国风险获益评估

- “双轨”评估法 (Dual-track Assessment)
  - 以是否治疗为分界点
  - 以公认有效措施为比较对象
  - 风险最小化，重要信息合理性

# 美国风险获益评估

## ■ “双轨” 评估法 (Dual-track Assessment)



# 美国风险获益评估

- “双轨”评估法 (Dual-track Assessment)
  - 如何定义治疗/非治疗 (行为学调查)
  - 双重伦理标准 (稍劣于公认标准, 获取更多信息)

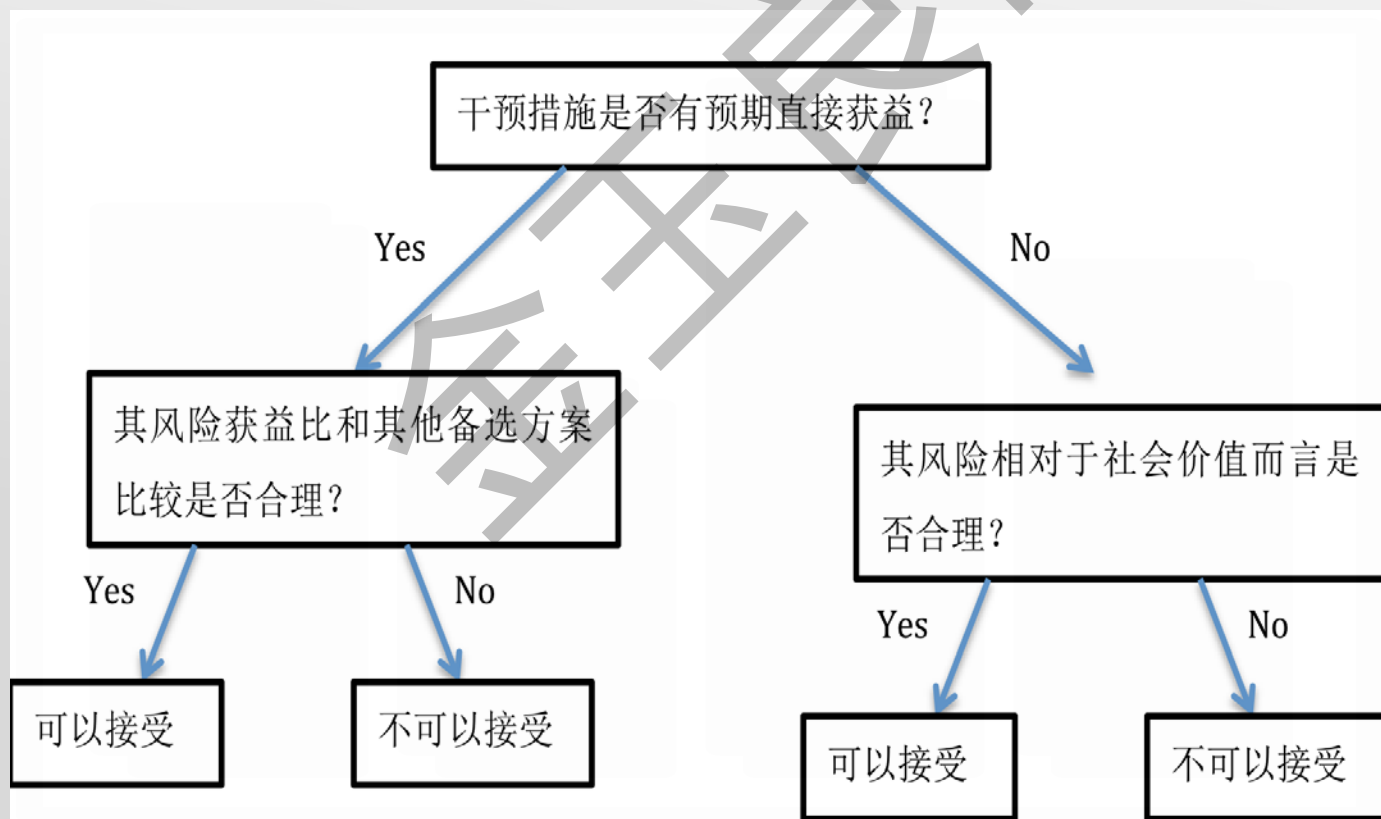


# 美国风险获益评估

- “双轨” 评估法2 (Dual-track Assessment)
  - 以是否有预期的直接获益为分界点
  - 以备选治疗方案为比较对象
  - 风险最小化，社会价值的合理性

# 美国风险获益评估

## ■ “双轨” 评估法 (Dual-track Assessment)



# 美国风险获益评估

- “双轨” 评估法 (Dual-track Assessment)
  - 将所有干预措施一一进行分析
  - 治疗干预与现成治疗比
  - 非治疗干预与间接获益比

# 美国风险获益评估

- “双轨” 评估法 (Dual-track Assessment)
  - 筛选期检查
  - 干预措施
  - 安全性、有效性检查
  - 随访

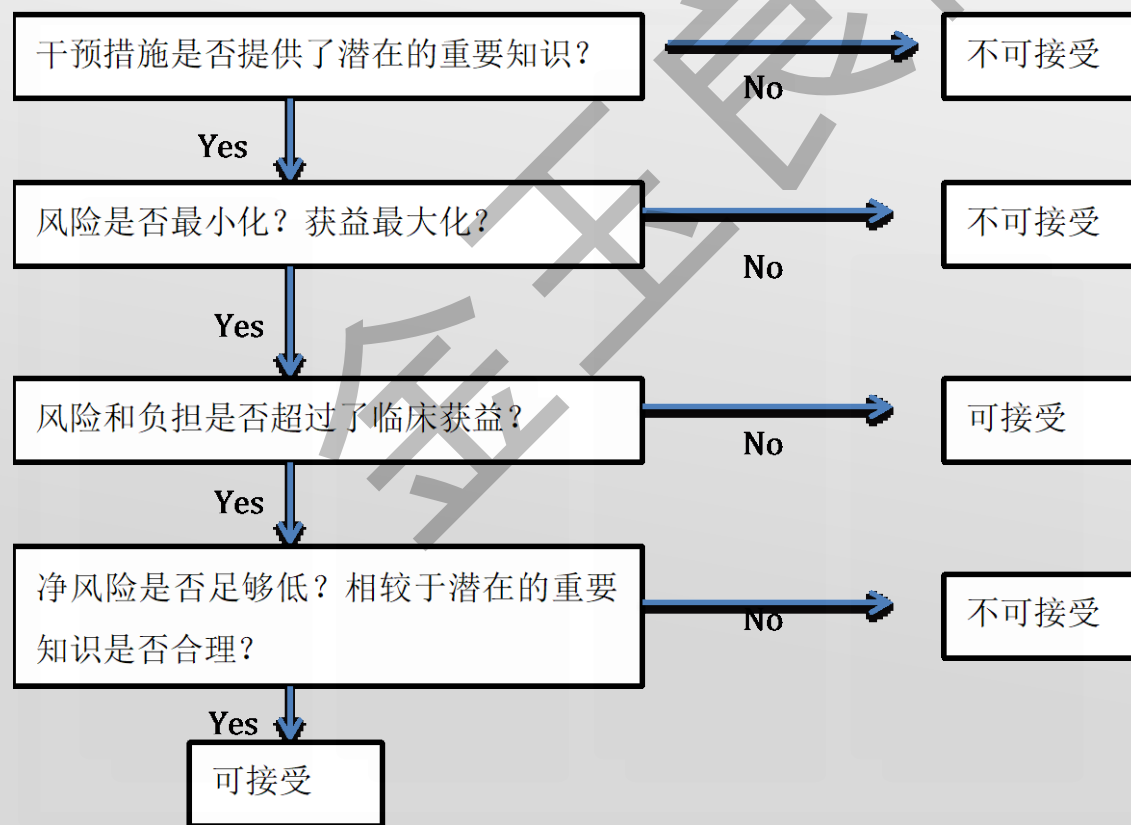
# 美国风险获益评估

## ■ 净风险评估法 (net-risk test)

- 净风险：风险-获益（无直接获益/风险获益比逊色）
- 伦理委员会必须要确认有哪些干预措施
- 每个干预措施的风险与获益比怎样
- 伦理委员会需要评估每一项干预措施的净风险是否合适
- 综合考虑所有干预措施累计的净风险是否合适

# 美国风险获益评估

## ■ 净风险评估法 (net-risk test)



# 美国风险获益评估

## ■ 净风险评估法 (net-risk test)

- 自身比较, 非互相比较
- 单一比较之后综合比较
- 关注净风险而非风险
- 避免高风险换取高获益

03

# 国内风险获益 评估的现状



# 我国风险获益评估

- 单一风险/获益的评估
- 以疾病风险代替研究风险（危重疾病）
- 要素评估代替风险获益评估（评审表）
- 特殊人群的风险代替了研究风险（弱势群体）

04

# 建议与意见

## 建议与意见

- 理论研究需要加强
- 评估模式需要探讨
- 评估方法需要探索
- 审查标准有待统一

# 建议与意见

## ■如何做好风险获益评估

- 评估表作为辅助
- 评估要素不能遗漏
- 评估需要全面周到
- 评估要有依据

# 建议与意见

## ■ RISK

- **R**elated to benefit
- **I**mpossible to prevent
- **S**timulation
- **K**eep you safe

## ■ BENEFIT

- **B**eneficence
- **E**ssential
- **N**ecessary
- **E**valuation
- **F**orbiddance
- **I**nformation
- **T**echnology



谢谢聆听!

[rjluqi@hotmail.com](mailto:rjluqi@hotmail.com)

