

ICS 11. 020. 20

CCS C00

# 团体标准

T/BRACDCHE 002-2026

## 研究者发起的临床研究伦理风险-获 益评估参考指引

Reference guidelines for ethical risk-benefit assessment of  
investigator-initiated clinical trial

2026-01-08 发布

2026-01-08 实施

北京慢性病防治与健康教育研究会

发布

## 目 次

前 言.....	II
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 风险-获益评估流程.....	2
5 研究获益评估.....	2
5.1 评估内容.....	2
5.2 研究获益等级.....	2
6 研究风险评估.....	2
6.1 评估内容.....	2
6.2 研究风险等级.....	2
7 建立风险-获益矩阵.....	2
8 伦理审查路径.....	3
8.1 路径 1: 风险小于获益的研究.....	3
8.2 路径 2: 风险与获益相当的研究.....	3
8.3 路径 3: 风险大于获益的研究.....	3
9 持续监督及跟踪审查.....	3
附 录 A (资料性) 风险-获益评估流程图.....	4
附 录 B (资料性) 研究获益评估表.....	5
附 录 C (资料性) 研究获益等级划分参考依据.....	6
附 录 D (资料性) 研究风险评估表.....	7
附 录 E (资料性) 研究风险等级划分参考依据.....	13
参 考 文 献.....	14

## 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。

本文件由中日友好医院、中国中医科学院西苑医院提出。

本文件由北京慢性病防治与健康教育研究会归口。

本文件起草单位：中日友好医院、中国中医科学院西苑医院、沧州市中心医院、中国医学科学院北京协和医学院、首都医科大学附属北京佑安医院、中国人民解放军总医院、北京医院、深圳北京大学香港科技大学医学中心、首都医科大学附属北京地坛医院、福建医科大学附属漳州市医院、首都医科大学宣武医院、北京大学、北京大学医学部、苏州大学附属第四医院、苏州市立医院。

本文件主要起草人：余中光、訾明杰、陈虎。

本文件其他起草人：张艾一、范国辉、盛艾娟、白楠、张鹏俊、于玲玲、吉萍、周运翹、蒋辉、张卓然、赵励彦、张海洪、陈燕芬、闫旭、赵秋怡、周蓦。

## 引　　言

2024年9月，国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局联合发布《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，对研究者发起的临床研究项目（IIT）提出了具体管理要求。然而，当前医疗机构伦理审查委员会在IIT项目的伦理审查中，主要依赖伦理委员的审查经验与直觉来判断研究的风险与获益。如何最大程度减少伦理审查评估中的人为主观因素，保障研究参与者的权益，是伦理审查者关注的核心问题。为此，本文件旨在细化IIT项目的伦理风险-获益评估流程，建立新型风险-获益评价工具，为医疗机构临床研究伦理审查委员会开展伦理风险-获益评估提供技术参考。

# 研究者发起的临床研究伦理风险-获益评估参考指引

## 1 范围

本文件确立了研究者发起的临床研究伦理风险-获益评估流程，提供了研究获益评估、研究风险评估、建立风险-获益矩阵、伦理审查路径、持续监督及跟踪审查的指导。

本文件适用于医疗机构临床研究伦理审查委员会，用于研究者发起的临床研究伦理风险-获益评估。

## 2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 研究者发起的临床研究 *Investigator-initiated trial*

医疗卫生机构开展的，以人（个体或群体）为研究对象，不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

### 3.2

#### 干预性研究 *Interventional research*

根据研究目的人为地对研究对象施加干预措施，并控制试验条件，如随机分组、根据研究目的设置合理的对照、盲法观测结果等，以探讨干预或治疗措施的真实效果。

### 3.3

#### 观察性研究 *observational study*

是指在自然状态下对研究对象的特征进行观察、记录，并对结果进行描述和对比分析的一种常见研究方法，研究者不对研究对象施加任何干预和处理，属于非实验性研究。

### 3.4

#### 研究获益 *research benefits*

研究本身可能产生的所有有利结果和价值，包括但不限于：改善疾病症状，提高生活质量，促进医学知识和科学进步等。

### 3.5

#### 研究风险 *research risk*

研究参与者参与研究可能面临的伤害或损失，包括生理、心理、经济及社会风险。

### 3.6

#### 风险-获益矩阵 *risk-benefit matrix*

一种用于综合评估临床研究可能的风险和获益的工具。

## 4 风险-获益评估流程

分以下四步，见附录 A 图 A.1。

- a) 评估研究获益，包括个体获益和社会获益；
- b) 评估研究风险，包括生理、心理、经济及社会风险；
- c) 建立风险-获益矩阵，判定风险获益比区间；
- d) 根据风险获益比大小选择合适的伦理审查路径。

## 5 研究获益评估

### 5.1 评估内容

研究获益评估聚焦：个体获益、社会获益。参考附录B表B.1。

### 5.2 研究获益等级

分为以下三个等级：低获益、中获益和高获益，参考附录C表C.1。

## 6 研究风险评估

### 6.1 评估内容

研究风险评估包括：

- a) 干预性研究：聚焦研究病种和人群、干预措施以及研究设计，参考附录 D 表 D.1；
- b) 观察性研究：聚焦研究病种和人群、研究设计，参考附录 D 表 D.2。

### 6.2 研究风险等级

划分为四个等级：不高于最小风险、低风险、中风险、高风险，参考附录E表E.1。

## 7 建立风险-获益矩阵

建立风险-获益矩阵，将风险和获益评估结果分配到矩阵相对应位置，以反映不同风险与获益大小与组合，见表1，横行代表获益的水平，纵列代表风险的水平。

表 1 风险与获益评估矩阵

风险-获益比较	低获益	中获益	高获益
不高于最小风险	绿色	绿色	绿色
低风险	黄色	绿色	绿色
中风险	红色	黄色	绿色
高风险	红色	红色	黄色
注：“红色”表示风险大于获益；“黄色”表示风险与获益相当；“绿色”表示风险小于获益。			

## 8 伦理审查路径

### 8.1 路径1：风险小于获益的研究

8.1.1 适用场景：不高于最小风险-低获益、不高于最小风险-中获益、不高于最小风险-高获益、低风险-中获益、低风险-高获益、中风险-高获益6种情况。

8.1.2 审查注意事项：研究是否遵循“风险最小化原则”；研究获益是否可及且具有实质性。

### 8.2 路径2：风险与获益相当的研究

8.2.1 适用场景：低风险-低获益、中风险-中获益、高风险-高获益3种情况。

8.2.2 审查注意事项：重点论证研究的社会价值和科学价值，密切关注针对风险的应急预案。

### 8.3 路径3：风险大于获益的研究

8.3.1 适用场景：高风险-低获益、高风险-中获益、中风险-低获益3种情况。

8.3.2 审查注意事项：应重点关注风险严重程度以及应急预案，同时必须重点论证研究的社会价值和科学价值。

## 9 持续监督及跟踪审查

医疗机构临床研究伦理审查委员会根据研究项目风险大小确定跟踪审查频率，所有项目至少每年审查一次；对于路径2中的高风险-高获益项目，以及路径3项目的跟踪审查，每6个月至少审查一次；若研究过程中风险发生变化，可随时调整审查频率，以此确保研究参与者的安全与合法权益，研究全程符合伦理要求。

附录 A  
(资料性)  
风险-获益评估流程图

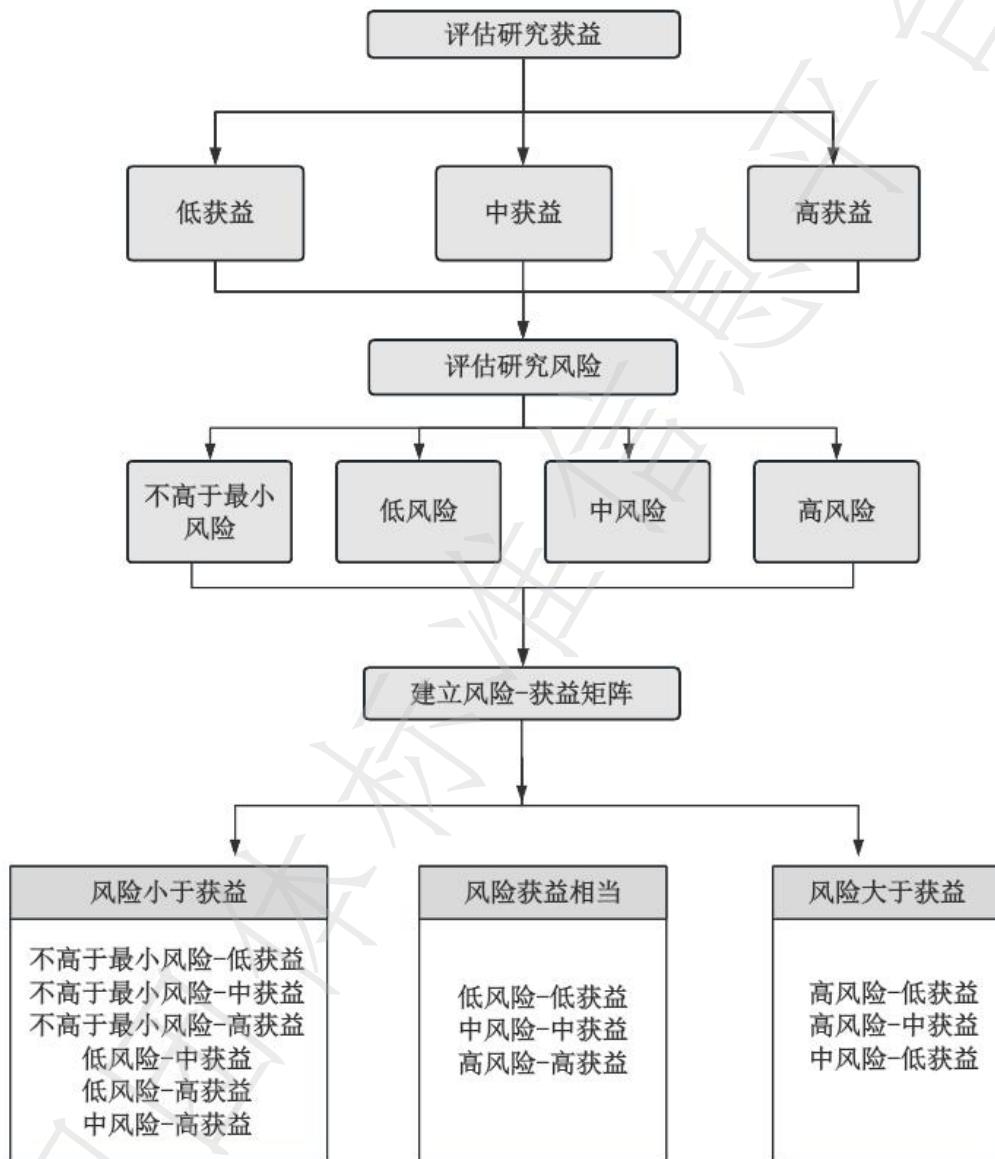


图 A.1 风险-获益评估流程

**附录 B**  
**(资料性)**  
**研究获益评估表**

**表 B. 1 研究获益评估表**

类别	研究获益评估要点	获益评估结果
个体获益	研究参与者参加这项研究可能有助于治疗、改善疾病或者缓解疾病症状，提高生活质量或者延长生存周期	根据您的判断，请选择： A.无明显获益 B.较小的获益 C.中等的获益 D.显著的获益
社会获益	科学价值：研究参与者参加这项研究有助于产生可靠、有效的信息和结果，获取新知识，产生重要的科学结论 社会价值：研究参与者参加这项研究有助于提高疾病预防、治疗和康复水平，促进公众健康；或通过研究减少医疗费用和社会成本，促进经济发展等	根据您的判断，请选择： A.无明显获益 B.较小的获益 C.中等的获益 D.显著的获益

附录 C  
(资料性)  
研究获益等级划分参考依据

表 C.1 研究获益等级划分参考依据

获益等级	个体获益		社会获益	
低获益	研究对研究参与者的心灵和/或生理无直接获益或获益很低, 研究结果对于科学价值和社会价值贡献较低			
中获益	干预性研究中, 新干预措施的安全性和疗效尚未明确, 研究参与者可能会获益; 在观察性研究中, 无直接证据证明研究参与者获得直接获益	研究参与者参加研究受到医护人员、病友的照顾、安慰和支持, 增加对疾病治疗的信心, 可能会帮助研究参与者轻微缓解焦虑和心理压力	研究结果能够为临床实践提供证据支持, 对疾病规律认识和促进科学知识的积累和应用有一定的贡献	研究对于改进研究参与者及相关群体的健康状况和生活质量效果一般; 对于认识疾病, 减少疾病的发生和传播效果一般
高获益	干预措施在早期研究中表现出显著的疗效和安全性, 研究参与者可能有更好的机会获得获益; 针对没有其他可行治疗选择或疗效较差的研究参与者群体, 研究参与者通过研究干预获得更好的治疗获益; 新技术或新方法的研究, 可能具有较高的治疗效果和安全性, 研究参与者可获得较好的获益; 早期诊断和筛查研究, 研究参与者通过早期发现和干预, 可获得更好的治疗结果	除从医务人员、病友等人处获得较高的心理支持和安慰外, 积极的治疗结果让研究参与者产生积极、乐观的情绪; 研究参与者通过主动参与研究, 增强自己的成就感和自我肯定感	研究结果可靠、有效, 能够帮助认识疾病规律, 发现新知识和治疗方法, 为临床实践提供证据支持, 推动医学科技进步	研究可提高疾病预防、诊断和治疗效果, 改善研究参与者及其相关群体的生活质量和健康状况; 或是减少疾病的发生和传播, 提高人们的健康水平和生活质量, 甚至推动卫生政策的制定

附录 D  
(资料性)  
研究风险评估表

表 D. 1 干预性研究风险评估表

类别	研究风险评估内容	风险评估要点及结果
1.研究病种和人群	研究是否涉及非甲类传染病(如艾滋病、结核病等)、心理疾病、罕见病、癌症等病种	<p>A.不涉及</p> <p>B.涉及, 相较于其他疾病病种, 风险一般</p> <p>C.涉及, 相较于其他疾病病种, 风险相对较高</p> <p>D.涉及, 相较于其他疾病病种, 风险相对很高</p>
	研究目标人群是否包含脆弱人群	<p>A.不涉及</p> <p>B.涉及脆弱人群</p> <p>弱势受试者, 指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者, 其自愿参加临床试验的意愿, 有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括: 研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者, 入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。《药物临床试验质量管理规范》(2020年)</p>
2.干预措施	前期研究资料(药检报告、研究者手册、安全性信息等)展现的研究风险大小如何	<p>A.经判断, 风险可忽略</p> <p>B.经判断, 风险较小</p> <p>C.经判断, 风险较大</p> <p>D.未提供安全性数据, 或是经判断, 风险很大</p>
	干预措施对研究参与者的潜在生理伤害	<p>干预措施: 包括常规药物治疗、药物联合治疗、超说明书用药、器械、手术、生物技术治疗、物理治疗、放疗、影像、行为、心理、社会、环境干预等。</p> <p>评估要点: 研究参与者参与研究而发生身体伤害可分为身体不适、人体损伤, 包括轻微或严重的, 暂时或永久的, 立即或延迟的等多方面。</p> <p>A.经判断, 风险可忽略</p> <p>B.经判断, 对身体产生轻度不适</p> <p>C.经判断, 对身体产生较为严重的伤害但可逆的</p> <p>D.对身体产生严重的非可逆的伤害(致残致畸, 甚至死亡)</p>
3.研究设计	随机、盲法、对照设计是否合理	评估要点: 研究随机分配是否合理、盲法是否有效、对照组的选择是否适当等。

类别	研究风险评估内容	风险评估要点及结果
		<p>A.不涉及</p> <p>B.设计合理, 但对研究参与者影响不显著</p> <p>C.设计合理, 对研究参与者影响有一定影响</p> <p>D.设计不合理, 对研究参与者影响显著</p>
	安慰剂对照或空白对照试验设置对风险发生的影响	<p>评估要点: 安慰剂或空白对照组是否符合伦理标准, 有无基础治疗保障, 会不会对研究参与者造成伤害或不公平待遇等。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.设置合理, 对研究参与者无显著影响</p> <p>C.设置合理, 对研究参与者有一定影响</p> <p>D.设置不合理, 对研究参与者影响显著</p>
	研究入排标准是否设置合理, 有无影响研究参与者风险	<p>评估要点: 入排标准是否保证研究参与者的安全, 并符合伦理要求。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.设置合理, 对研究参与者无显著影响</p> <p>C.设置合理, 对研究参与者有一定影响</p> <p>D.设置不合理, 对研究参与者影响显著</p>
	研究暂停和终止标准有无影响研究参与者权益	<p>评估要点: 研究暂停或终止是否基于对研究参与者安全的考虑, 确保他们不会因为暂停或终止参与研究而受到损害, 考虑了研究参与者的权益和福祉。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.设置合理, 对研究参与者无显著影响</p> <p>C.设置合理, 对研究参与者有一定影响</p> <p>D.设置不合理, 对研究参与者影响显著</p>
	研究样本数量设置对风险发生的影响	<p>评估要点: 样本量计算依据合理, 纳入研究参与者愈多涉及的风险越大</p> <p>A.样本量计算依据充分且合理</p> <p>B.样本量计算依据不充分不合理</p>
	研究有无超出常规操作流程或检查	<p>评估要点: 与常规治疗相比, 有无增加研究参与者额外的检查; 与常规治疗相比, 有无增加研究参与者额外的生物样本和数据的收集。</p> <p>A.不超出</p> <p>B.有超出, 但未明显增加研究参与者负担</p>

类别	研究风险评估内容	风险评估要点及结果
		<p>C.有超出, 增加了研究参与者的负担</p> <p>D.严重超出, 显著增加了研究参与者负担</p> <p>严重超出定义: 可能严重侵犯研究参与者权益, 或涉嫌违反法律法规的; 使研究参与者接受额外非必要的侵入性检查或治疗, 具有潜在的、严重的生理、心理伤害。</p>
	研究参与者生物样本资源存储使用, 以及研究相关信息数据的保密性是否符合规范	<p>评估要点: 研究参与者隐私信息的保存和使用情况(包括未来可能的二次使用)及保密措施。</p> <p>A.符合规范</p> <p>B.不符合规范</p>
	严重不良事件报告制度和流程是否合理	<p>评估要点: 不良事件报告和管理流程。</p> <p>A.符合规范</p> <p>B.不符合规范</p>
	研究应急预案是否合理	<p>评估要点: 有无制定相应的管理预案。</p> <p>A.有应急预案, 保护措施充分</p> <p>B.有应急预案, 保护措施不够充分</p> <p>C.无应急预案, 无充分保护措施</p>
	研究对研究参与者潜在的心理伤害	<p>评估要点: 研究参与者参与研究可能会影响其自我感知, 导致其情绪、情感痛苦(如紧张、内疚、尴尬、焦虑或羞耻), 或可能引起其思想或行为上的偏差(自责、易怒等), 甚至引发相关并发症, 可分为心理不适和心理创伤。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.有短暂的、轻微的、一过性的, 不会引发强烈不适或心理创伤</p> <p>C.较严重的心理不适或创伤</p>
	研究对研究参与者潜在的经济影响	<p>评估要点: 研究参与者产生额外的经济损失和负担(如来往交通费、额外的医疗康复费用、影响商保购买等)或是造成研究参与者时间成本的浪费。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.对研究参与者未造成经济负担</p> <p>C.对研究参与者可能造成一定经济负担, 但有交通补偿或其他补偿</p> <p>D.对研究参与者造成经济负担, 且无补偿</p>
	研究对研究参与者与相关研究群体产生的社会风险	评估要点: 个体与群体可能发生的损失。从个体层面讲, 研究参与者因参与研究可能面临一些污名化或社会歧视, 影响其个人生活和工作, 甚至影响其家庭和社会关系; 从群体层面讲, 比如基

类别	研究风险评估内容	风险评估要点及结果
		<p>因、器官移植、人工智能等新技术给社会群体带来的风险。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.较小影响</p> <p>C.较大影响</p>

表 D. 2 观察性研究风险评估表

类别	研究风险评估内容	风险评估要点及结果
1.研究病种和人群	研究是否涉及非甲类传染病（如艾滋病、结核病等）、心理疾病、罕见病、癌症等病种	A.不涉及 B.涉及，相较于其他疾病病种，风险一般 C.涉及，相较于其他疾病病种，风险相对较高 D.涉及，相较于其他疾病病种，风险相对很高
	研究目标人群是否包含脆弱人群	弱势受试者，指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。《药物临床试验质量管理规范》（2020年） A.不涉及 B.涉及脆弱人群
2.研究设计	研究有无超出常规操作流程和检查	评估要点：与常规治疗相比，有无增加研究参与者额外的检查；与常规治疗相比，有无增加研究参与者额外的生物样本和数据的收集。 A.不超出 B.有超出，但未明显增加研究参与者负担 C.严重超出，明显增加研究参与者负担 严重超出定义：严重侵犯研究参与者权益，涉嫌违反法律法规；使研究参与者接受额外非必要的侵入性检查或治疗，具有潜在的、严重的生理、心理伤害。
	生物样本资源存储、使用是否符合规范	评估要点：研究参与者生物样本的保存和使用情况（包括未来可能的二次使用）及保密措施。 A.符合规范 B.不符合规范
	研究参与者信息和研究数据的保密性是否符合规范	评估要点：研究参与者隐私信息的保存和使用情况（包括未来可能的二次使用）及保密措施。 A.符合规范 B.不符合规范
	研究对研究参与者潜在的心理伤害	评估要点：研究参与者参与研究可能会影响其自我感知，导致其情绪、情感痛苦（如紧张、内疚、尴尬、焦虑或羞耻），或可能引起其思想或行为上的偏差（自责、易怒等），甚至引发相关并发症，可分为心理不适和心理创伤。

类别	研究风险评估内容	风险评估要点及结果
		<p>A.不涉及</p> <p>B.有短暂的、轻微的、一过性的，不会引发强烈不适或心理创伤</p> <p>C.较严重的心理不适或创伤</p>
	研究对研究参与者潜在的经济影响	<p>评估要点：研究参与者产生额外的经济损失和负担（如来往交通费、额外的医疗康复费用、影响商保购买等）或是造成研究参与者时间成本的浪费。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.对研究参与者未造成经济负担</p> <p>C.对研究参与者可能造成一定经济负担，但有交通补偿或其他补偿</p> <p>D.对研究参与者造成经济负担，且无补偿</p>
	研究对研究参与者与相关研究群体产生的社会风险	<p>评估要点：个体与群体可能发生的损失。从个体层面讲，研究参与者因参与研究可能面临一些污名化或社会歧视，影响其个人生活和工作，甚至影响其家庭和社会关系；从群体层面讲，比如基因、器官移植、人工智能等新技术给社会群体带来的风险。</p> <p>A.不涉及</p> <p>B.较小影响</p> <p>C.较大影响</p>

## 附录 E

(资料性)

## 研究风险等级划分参考依据

表 E. 1 研究风险等级划分参考依据

风险等级	生理风险	心理风险	经济风险	社会风险
不高于最小风险	不高于日常生活中面临的伤害，或是在身体或心理的常规检查/检测中面临的伤害			
低风险	可能出现轻微的不适感或短暂的生理反应，通常不会对研究参与者的健康和功能产生重大影响，无需治疗。如：常见的静脉抽血造成短暂的头晕或是静脉穿刺、侵入性检查有关的疼痛等轻微不适	可能出现主观的不悦感，无害的、一过性的心理反应，并不影响正常的社交活动、工作或学习。如对研究的担忧，心里不安、短暂一过性的情绪波动等心理不适	可能出现导致研究参与者轻微的经济支出或时间损失，例如：承担额外的来往交通费、短时间误工导致劳务报酬减少	可能出现研究参与者隐私或身份信息有限泄露，可能引起暂时或较轻微的影响，但不会显著影响研究参与者的工、人格、名誉或社会地位
中风险	可能出现暂时的、可逆的或中度的不适感(持续超过24小时)、功能障碍、身体伤害或疼痛，需要较小、局部或非侵入性治疗。如对器官或身体的伤害，或是做饭、购物、打电话等日常生活活动受限	可能出现悲伤、害怕、心事重重、紧张，甚至出现轻度焦虑等情绪问题，影响研究参与者日常生活。如问及个人隐私、信息泄露引起的心理不适，一定程度上影响社交、工作或学习	可能出现导致研究参与者较为明显的金钱和时间投入，例如：需要频繁前往研究机构进行检查、测试或接受治疗，可能需要请假、购买特定药物或支付额外的医疗费用，甚至影响医保	可能对研究参与者的工、人格、名誉等方面造成一定程度的负面影响，需要一定时间来修复。例如：少量非敏感或匿名化的数据泄漏，或是参与研究而遭受歧视、排斥或社会形象的改变
高风险	可能发生严重或危及生命的事件，包括重大不良反应、严重身体损伤或功能障碍，甚至出现与研究相关的死亡。可能需要紧急医疗处理；导致住院或者延长住院时间；甚至致残；导致洗澡、穿脱衣、吃饭、盥洗、服药等自理类日常生活活动受限	可能出现较为严重的焦虑、抑郁，或出现极端的行为反应，表现出强烈的自杀倾向或自残行为。研究参与者可能很难正常进行社交、工作或学习，情绪状态非常低落。如研究过程中产生的应急伤害、严重伤害事件引起重度的心理问题，需经长时间治疗和干预，甚至需要紧急干预和治疗	可能由于参加研究受到严重伤害而导致残疾，研究参与者丧失劳动力和收入，个人和家庭出现经济困境	可能使研究参与者产生社交隔离，无法再重新建立或恢复其社会关系，而完全丧失其社会角色和地位；种族/人群遗传资源信息、大数据泄露影响社会公共安全
注：参考美国密歇根大学并结合中国情境修订研究参与者风险分级标准。				

## 参 考 文 献

- [1]DAVID B,RESNIK.The role of intuition in risk/benefit decision-making in human subjects research[J]. Accountability In Research-EthicsIntegrity and Policy, 2017, 24(1):1-29.
- [2]GENSKA A.ENGEL-GLATTER S. Rethinking risk assessment for emerging technology first in human trials[J].Medicine Health Care and Philosophy,2016,19(1):125-139.
- [3]WIKLER D.Must research benefit human subjects if it is to be permissible?[J]. Journal of Medical Ethics, 2017,43(2):114-117.
- [4]Resnik D B. Social benefits of human subjects research[J]. Journal of clinical research best practices, 2008, 4(11): 1.
- [5]He Lingyu, Wang Yue, Li Shanshan, et al. The ethical governance framework of clinical research: the critical review of Emanuel's eight "ethical principles" [J]. Medicine and Philosophy, 2019, 40(16): 1-5.
- [6]WEIER C.The ethical analysis of risk[J].Journal of Law,Medicine & Ethics,2000,28(4)344-361.
- [7]张艾一,訾明杰,陈虎,等.基于风险-获益评估的研究者发起的研究伦理审查决策路径研究[J].中国医学伦理学,2025,38(04):462-467.
- [8]张艾一,陈虎,盛艾娟,等.基于德尔菲法的我国临床研究风险评估指标框架构建[J].中国新药杂志,2024,33(15):1580-1585.
- [9]张艾一,陈虎,盛艾娟,等.我国临床研究受益评估指标框架的探讨与构建[J].中国医学伦理学,2024,37(04):448-452.
- [10]余中光,陈虎,盛艾娟.临床研究风险与受益的评估框架构建研究[J].中国医学伦理学,2024,37(02):177-183.
- [11]张艾一,郤思远,安峥,等.基于文献分析的我国药物临床试验风险影响因素研究[J].中国医学伦理学,2023,36(06):613-617.
- [12]郤思远,张艾一,马寅,等.英、德、法三国临床试验风险评估工具的比较研究[J].中国医学伦理学,2023,36(04):434-437.
- [13]张艾一,郤思远,余中光.我国药物临床试验风险管理研究现状与建议——基于共词分析和社会网络分析视角[J].中国医学伦理学,2023,36(03):271-276.
- [14]余中光,李宗云,李素娟,等.基于风险受益比的国内外临床研究伦理审查现状研究[J].中国医学伦理学,2021,34(03):323-327.
- [15]詹思延,叶冬青,谭红专.流行病学第8版[M].北京:人民卫生出版社,2017.
- [16]IRB Counci. Guideline for Using Magnitude of Harm in Categorizing Risk Level(2016-10-21) [EB/OL].[2024-08-11].<https://medresearch.umich.edu/office-research/about-office-research/our-units/institutional-review-boards-irb-med>.

[17]National Institutes of Health. NOT-OD-15-015: Definition of a Clinical Trial[EB/OL]. 2014-09-26 [2025-12-27]. <https://grants.nih.gov/grants/guide/notice-files/NOT-OD-15-015.html>.

[18]科学技术部,教育部,工业和信息化部,等. 科技伦理审查办法（试行）（国科发监〔2023〕167号）[E/B/OL]. (2023-10-08)[2024-08-11].. [https://www.gov.cn/gongbao/2023/issue\\_10826/202311/content\\_6915814.html](https://www.gov.cn/gongbao/2023/issue_10826/202311/content_6915814.html)

[19]国家卫生健康委员会.医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法[EB/OL]. (2024-09-26)[2024-10-10]. <https://www.nhc.gov.cn/qjjys/c100016/202409/3a3ad0a7b656420d9580b65f2321a623.shtml>.

[20]国家卫生健康委员会, 教育部, 科学技术部, 等.涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（国卫科教发〔2023〕4号）.(2023-02-18) [2024-07-08].[https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content\\_5743658.htm](https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2023-02/28/content_5743658.htm)