

Використання систематичного огляду в доказовій оцінці ризиків

26.10.2023

Наргес Горейші

Відділ епідеміології, статистики та моделювання впливу

Відділ впливу/експозиції

ЦІЛІ

Вступ

Як систематично проводити оцінку ризиків

Що може піти не так під час оцінки ризиків

**Навіщо проводити оцінку
ризиків?**

Визначення

Біологічний, хімічний або фізичний фактор, який може спричинити несприятливий вплив на здоров'я.

Небезпечний фактор

Ризик - це ймовірність несприятливого впливу на здоров'я внаслідок певного впливу

Ризик

Можливість

Визначення

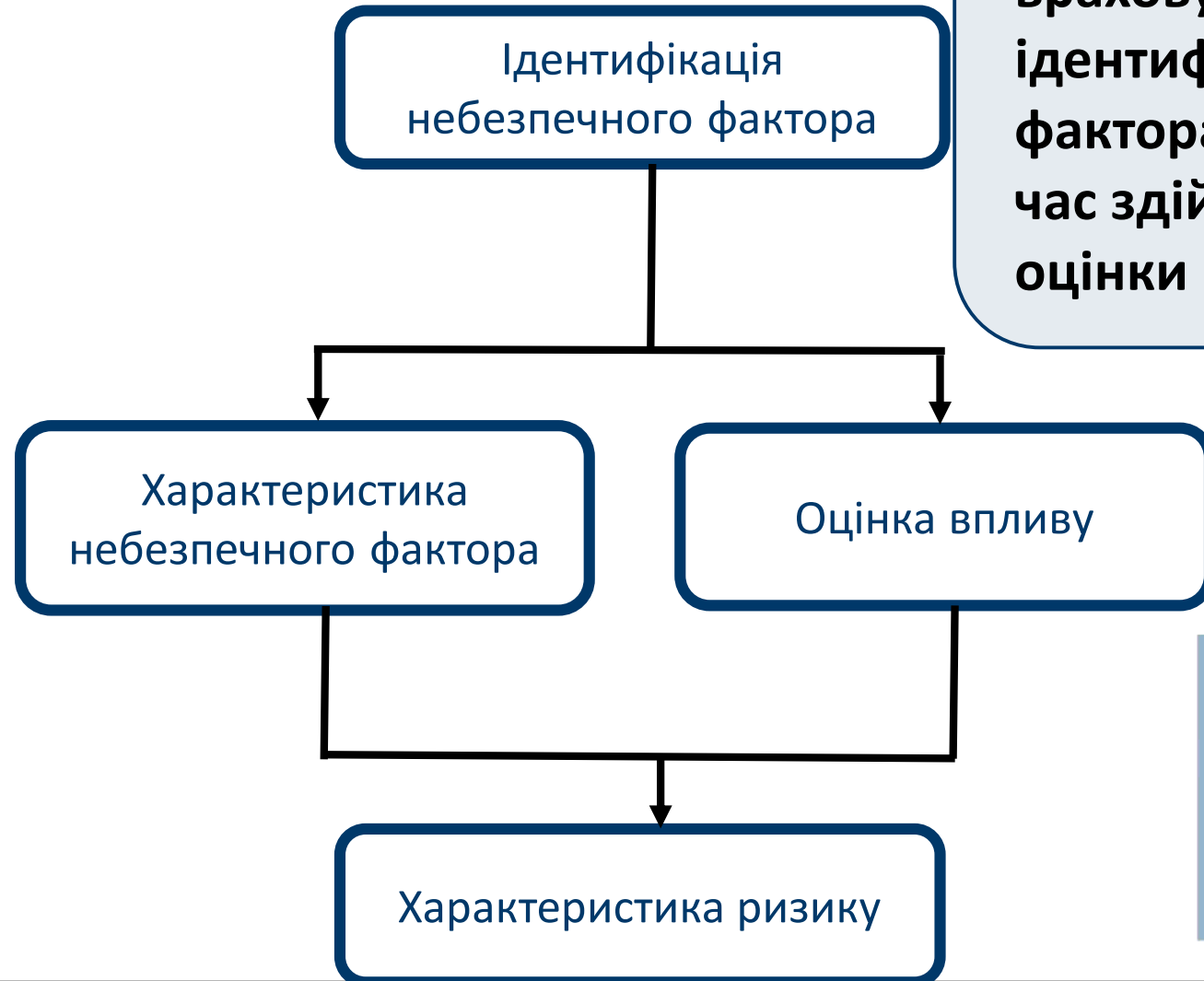
Аналіз ризиків
використовується для розробки
попередньої оцінки ризиків
для здоров'я та безпеки
людини, визначення та
впровадження відповідних
заходів для контролю ризиків,
а також для інформування
зацікавлених сторін про ризики
та заходи, що застосовуються.

Аналіз ризику

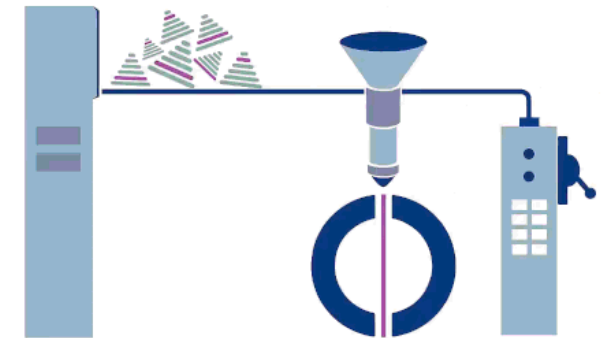
Науково обґрунтований
процес, що складається з
наступних етапів: i)
ідентифікація небезпечного
фактора; ii) характеристика
небезпечного фактора; iii)
оцінка впливу/експозиції; i
iv) характеристики ризику.

Оцінка ризику

Оцінка ризиків



Епідеміологічні дані повинні враховуватися на етапах ідентифікації небезпечного фактора та оцінки впливу під час здійснення будь-якої оцінки ризику.



Як приймається рішення щодо оцінки ризиків?

Управління ризиками

- Вирішити, чи можлива і чи необхідна оцінка ризиків
- Описати мету оцінки ризиків
- Визначити питання безпеки, на які потрібно відповісти
- Встановити обсяг оцінки ризиків
- Встановити часовий графік
- Забезпечити ресурси, необхідні для виконання роботи

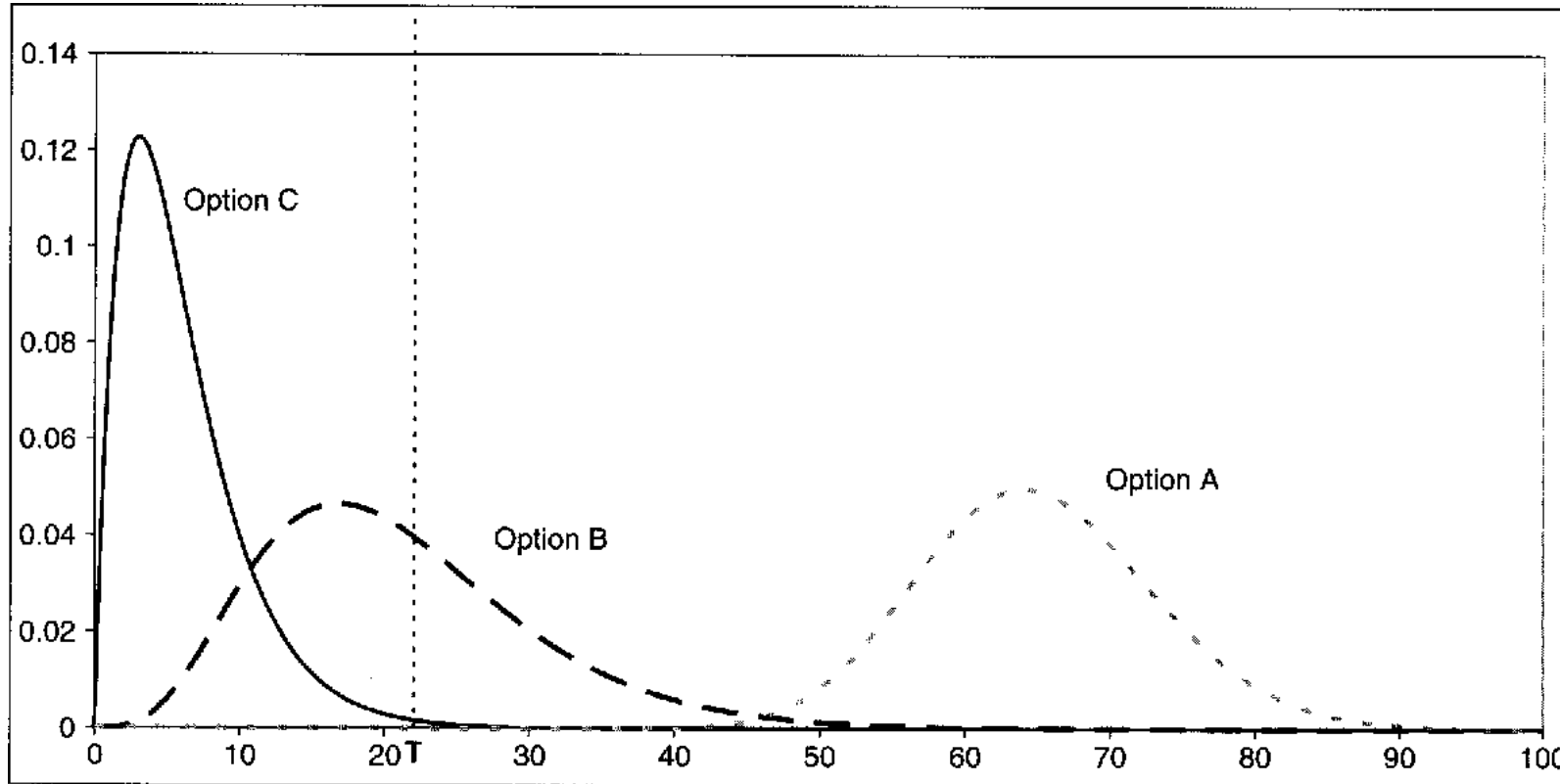
Коли оцінка ризиків не проводиться

- Ризик вже достатньо охарактеризований.
- Питання безпеки харчових продуктів є відносно простим.
- Питання безпеки харчових продуктів не викликає занепокоєння регуляторних органів або не є предметом регуляторного мандату.
- Необхідна термінова регуляторна реакція.

Коли проводиться оцінка ризиків

- Шлях впливу небезпечного фактора є складним.
- Дані про небезпечний(і) фактор(и) та/або вплив на здоров'я є неповними.
- Питання викликає значне занепокоєння регуляторних органів та/або зацікавлених сторін.
- Існує обов'язкова регуляторна вимога щодо проведення оцінки ризиків
- Існує необхідність перевірки того, що тимчасове (або запобіжне) регуляторне реагування на нагальну проблему безпечності харчових продуктів є науково обґрунтованим.

Коли потрібно проводити оцінку ризиків?



D. Vose, "Risk Analysis—A Quantitative Guide," 3rd Edition, John Wiley & Sons Ltd., Chichester, 2008.

Планування оцінки ризиків

- Що ви хочете дізнатися і чому?
- Які джерела даних доступні?
- Які припущення є прийнятними?
- Який часовий проміжок?

**Використання
систематичного огляду
при оцінці ризиків?**

Що таке систематичний огляд?

Систематичний огляд - це методологія виявлення, відбору, оцінки та синтезу наявних доказів для відповіді на дослідницьке питання таким чином, щоб забезпечити максимальну прозорість і звести до мінімуму упередженість і помилки в процесі огляду.

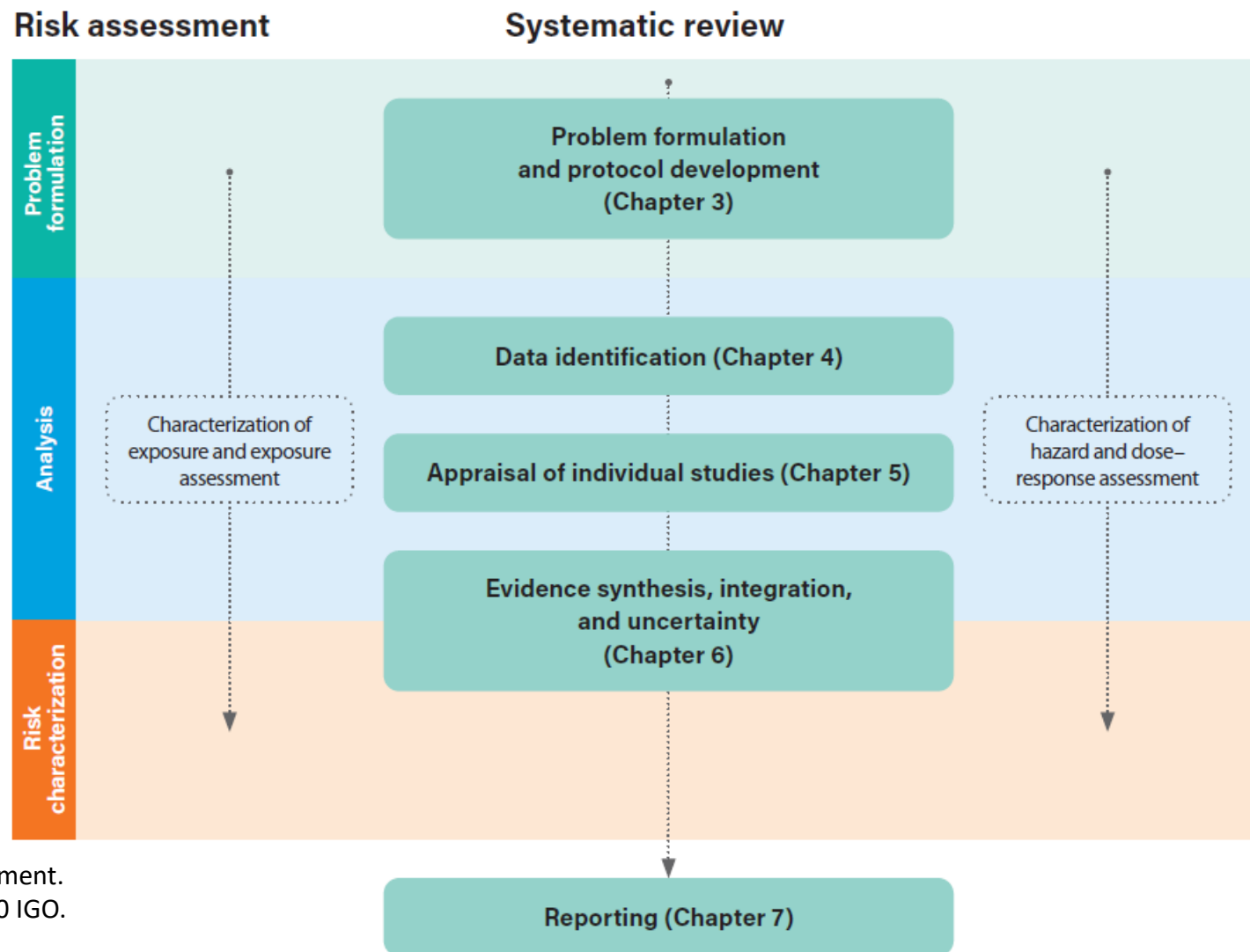
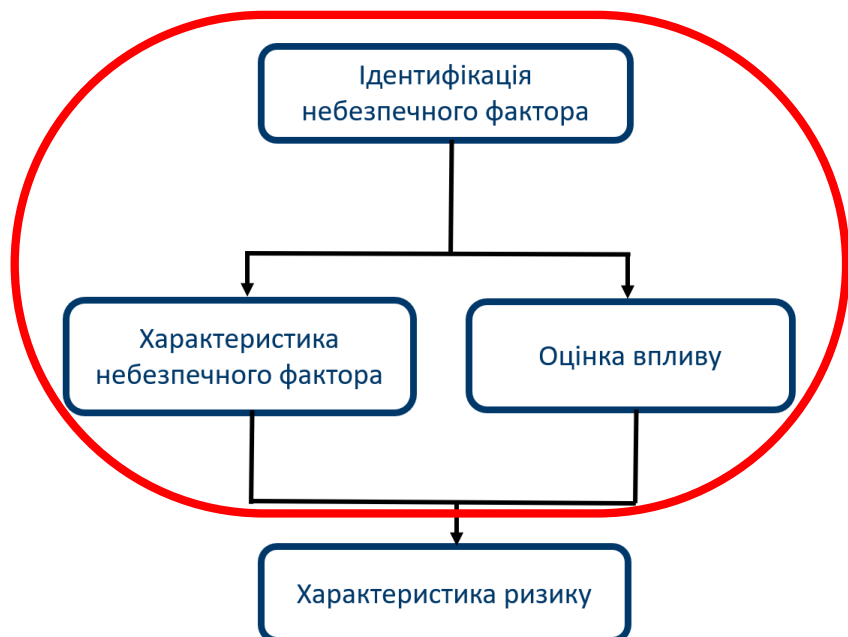
- Всебічний огляд наявних літературних джерел
- Наявні докази з чітко сформульованого питання
- Прозорий та об'єктивний поетапний процес
- Важливий інструмент для розробки політики

Як методологія систематичних оглядів допомагає в оцінці ризиків

- Підвищити чіткість і прозорість оцінок ризиків
- Коли докази видаються суперечливими
- Існує значна невизначеність
- Різні типи доказів повинні бути ефективно об'єднані разом

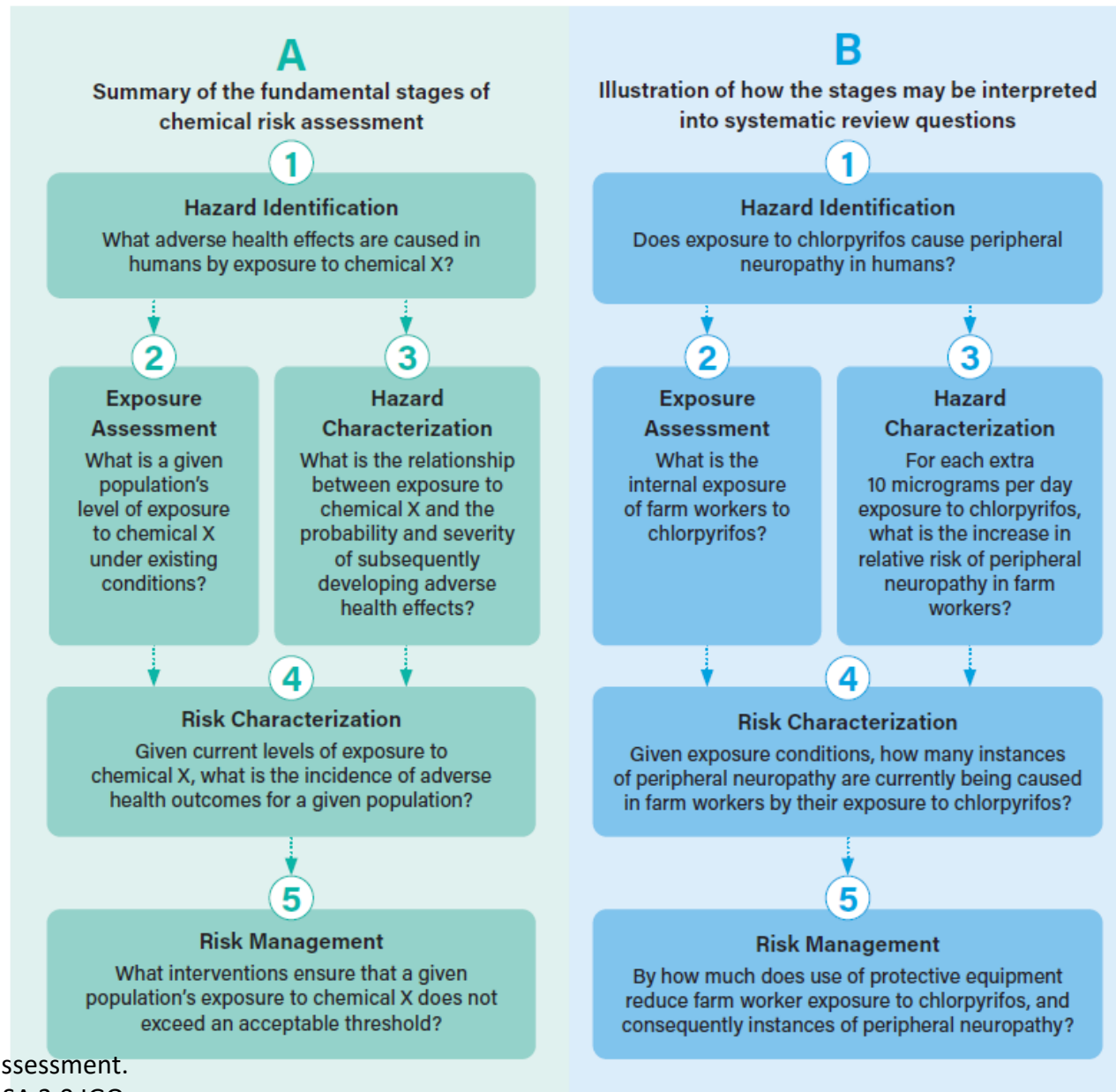
Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Як методи систематичного огляду поєднуються із загальним процесом оцінки ризиків?



Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Приклад аналізу хімічних ризиків



Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment.
Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Формулювання питання

Populations (Популяцій)

Exposures (Впливів/експозицій)

Comparators (Порівнянь)

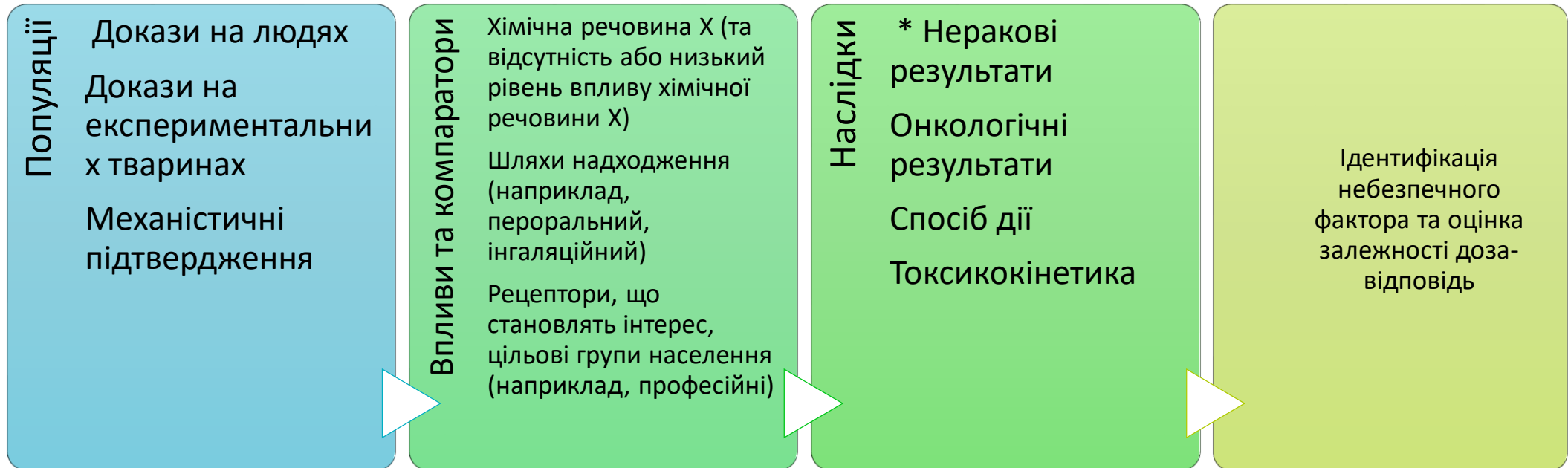
Outcomes (Результатів/наслідків)

Timing (Термінів)

Setting (Параметрів/налаштувань)



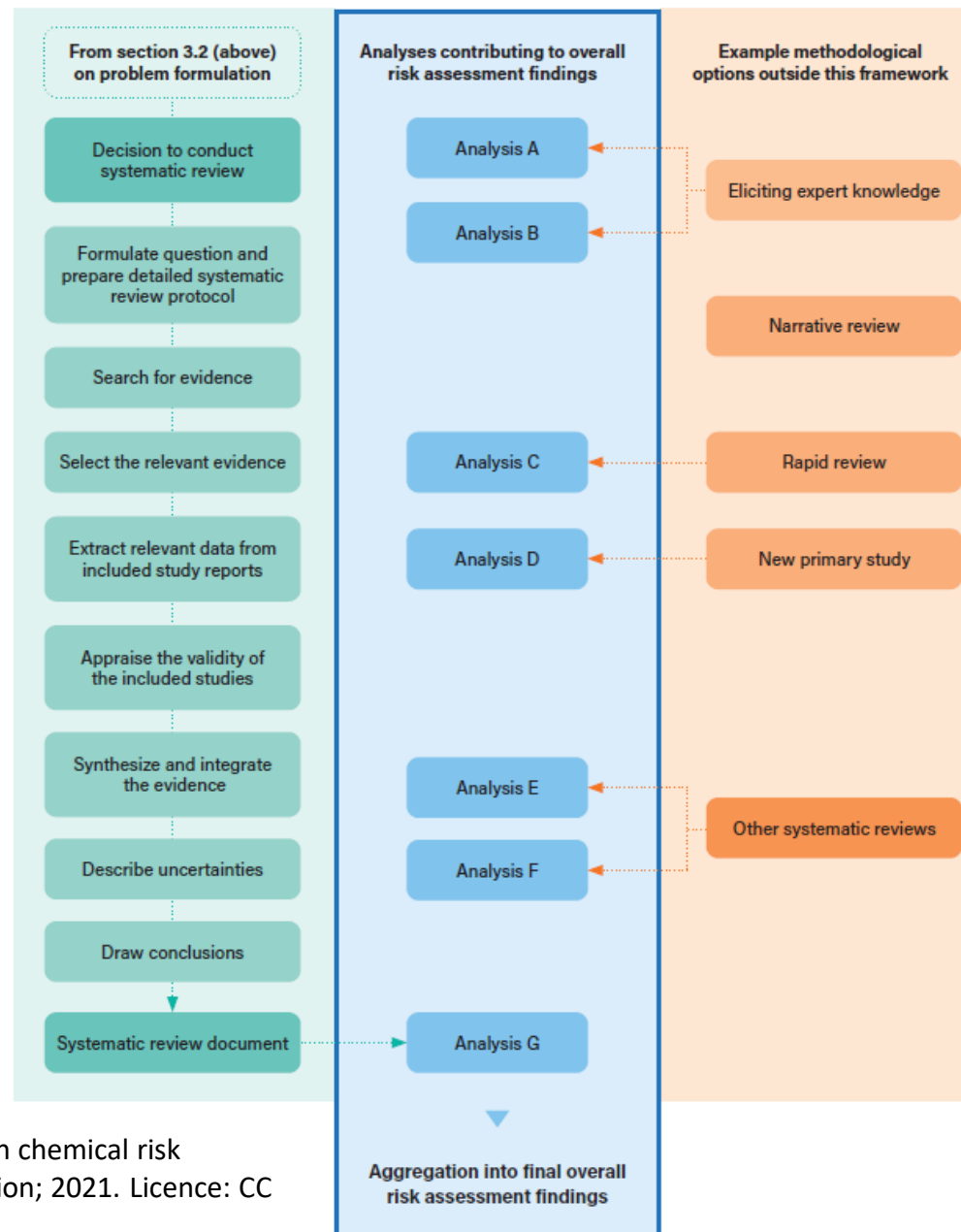
PECO



Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

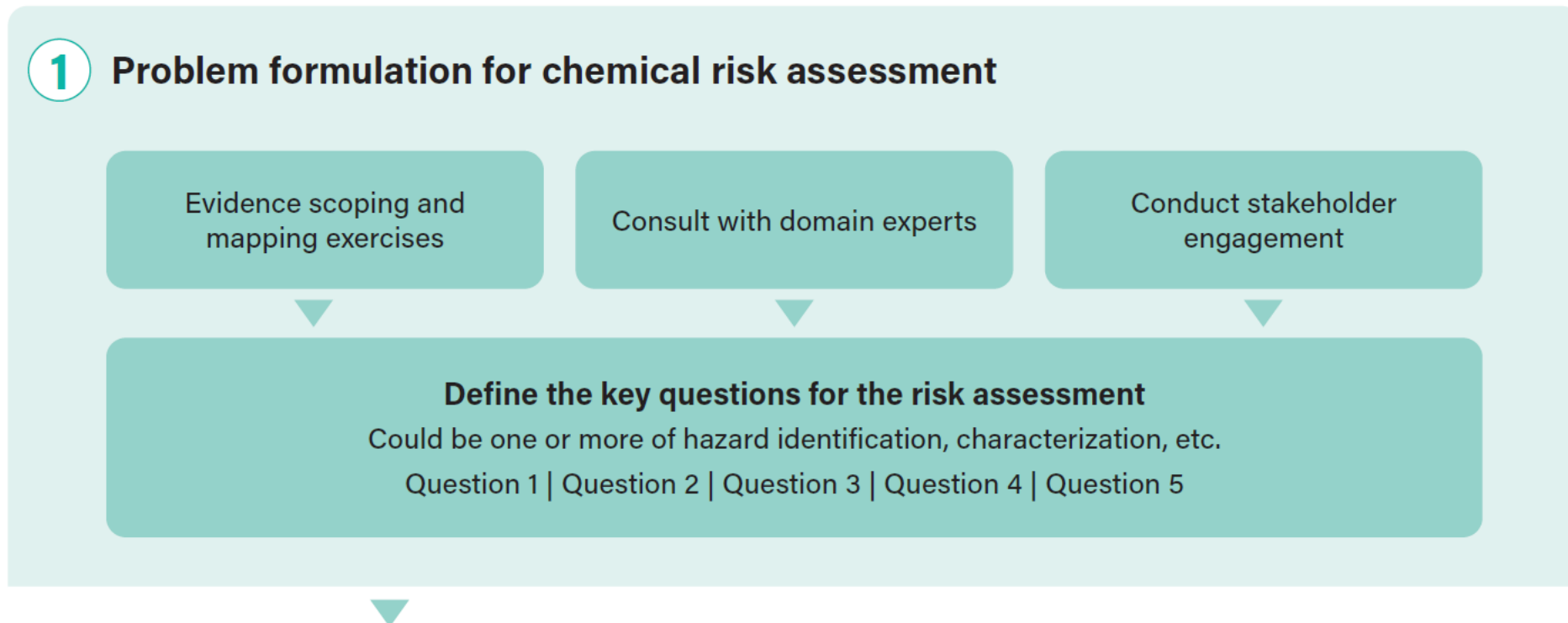
Визначте питання

1. Розподіліть питання, які потребують відповіді, від "критично важливих" до "цікавих".
2. Обговоріть з фахівцем з аналізу ризиків форму відповіді.
3. Поясніть, які аргументи будуть базуватися на цих результатах.
4. Визначте та використайте технічний стандарт, що застосовується до даної сфери регулювання.
5. Поясніть цільову аудиторію.
6. Обговоріть будь-які можливі негативні реакції
7. Визначте часові рамки.



Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Загальна постановка проблеми, що здійснюється для оцінки ризику, може включати в себе кілька питань

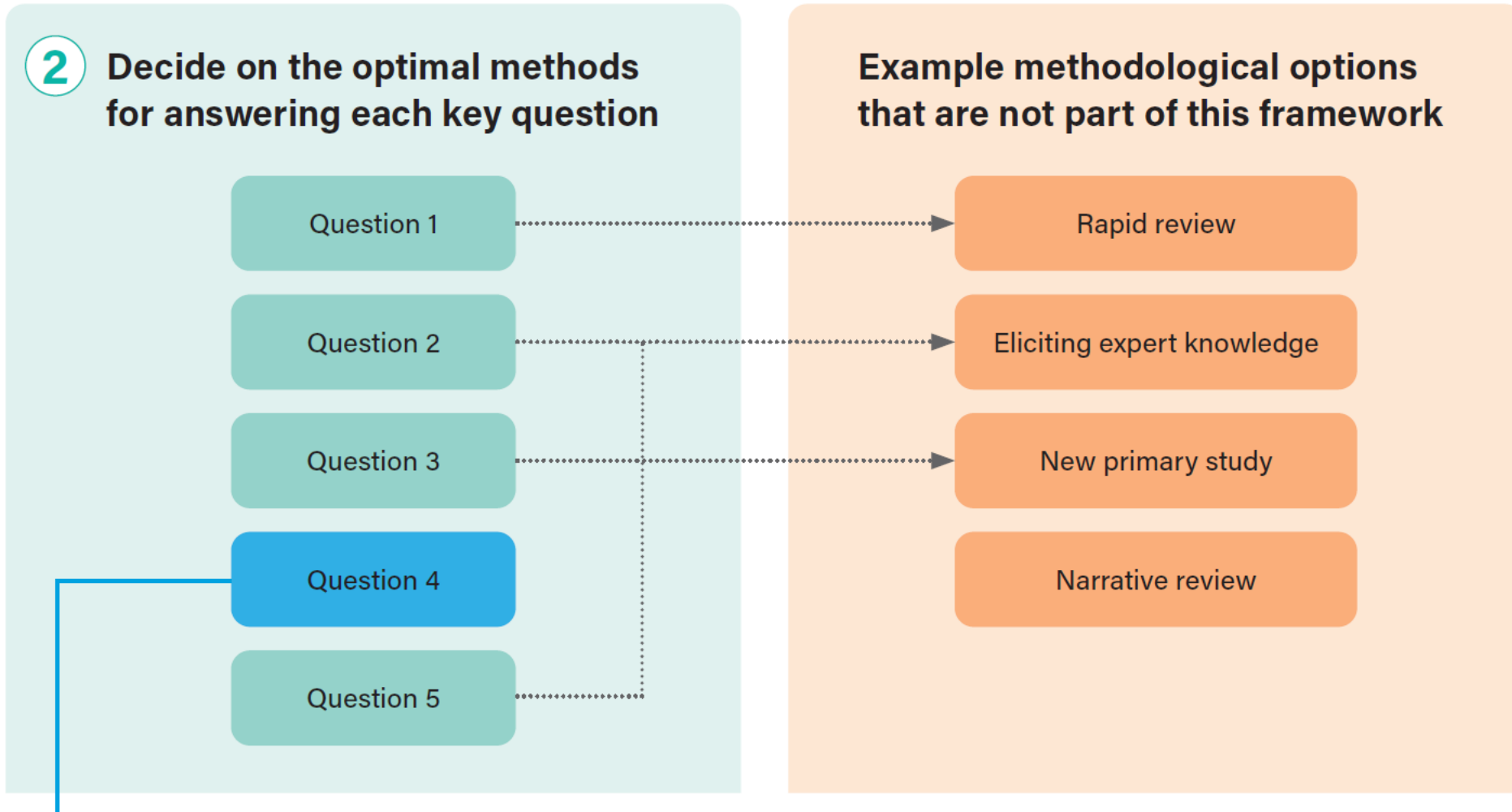


Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

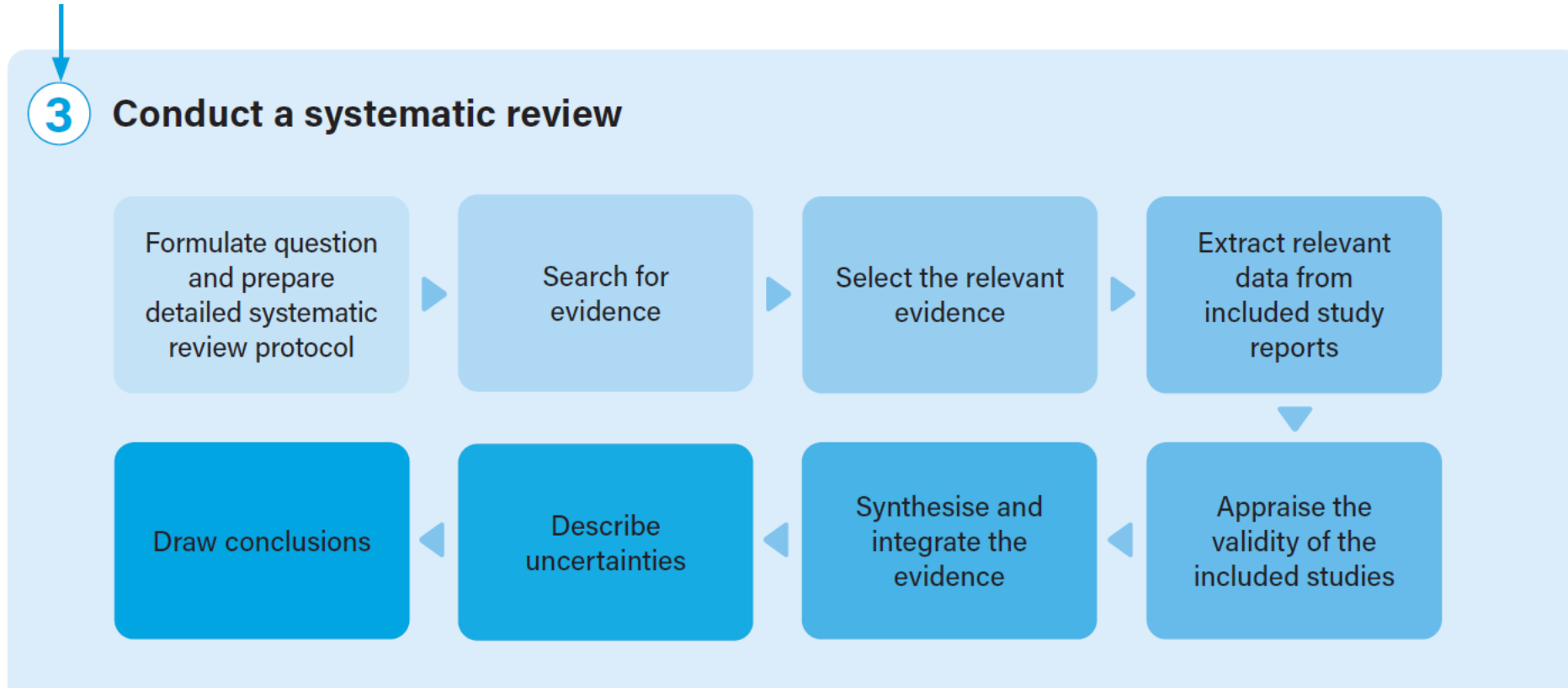
Джерела наукової інформації

- Опубліковані наукові дослідження.
- Спеціальні дослідження, проведені (державним органом або зовнішніми підрядниками) з метою заповнення прогалин у даних.
- Неопубліковані дослідження та опитування, проведені промисловістю, наприклад, дані про ідентичність та чистоту хімічної речовини, що розглядається, а також дослідження токсичності та залишків, проведені
- Published scientific studies.

Загальне формулювання проблеми, що розглядається під час оцінки ризиків, може включати кілька запитань

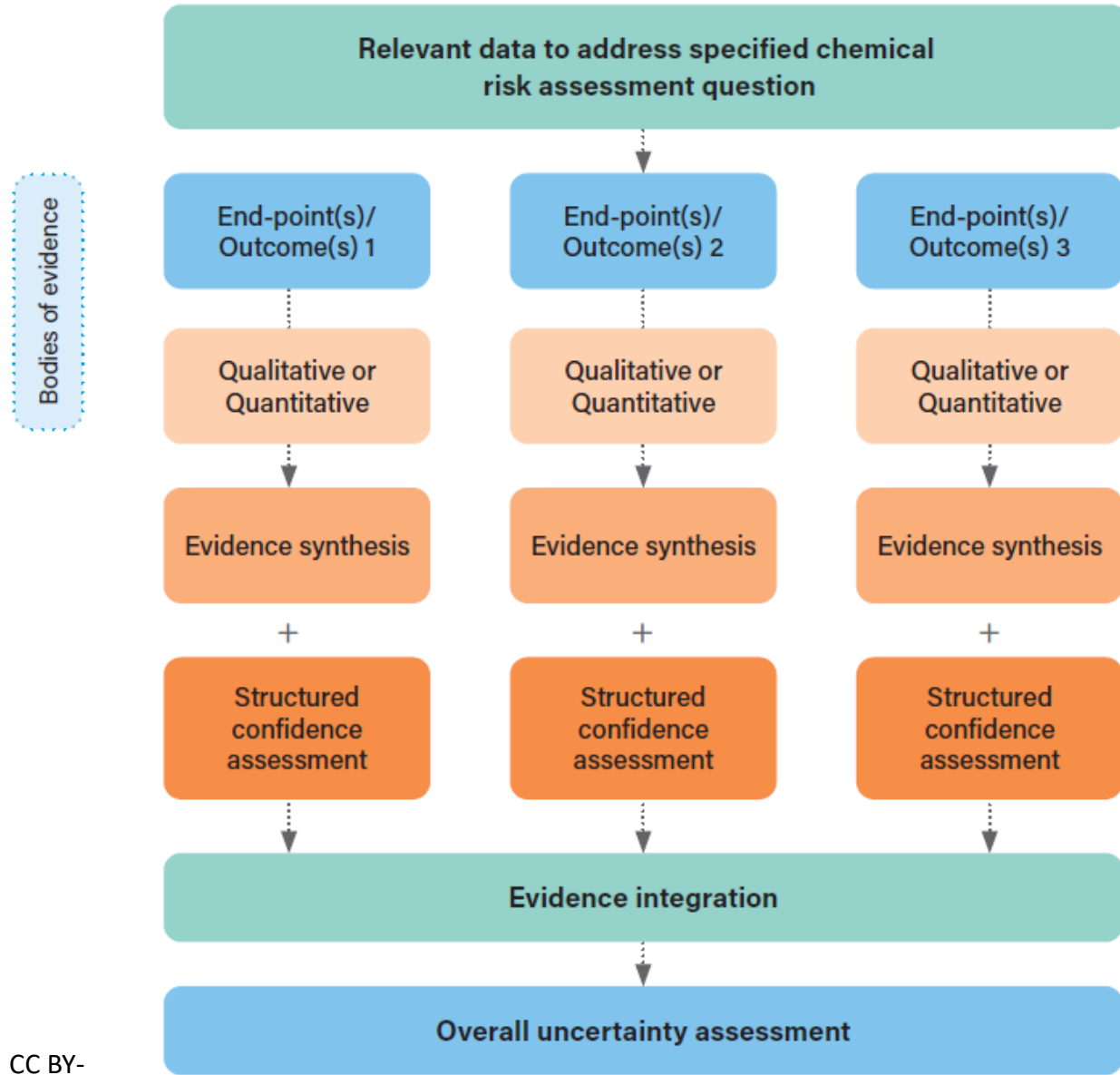


Загальне формулювання проблеми, що проводиться для оцінки ризиків, може включати кілька запитань



Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Синтез та інтеграція доказів



Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.

Роль сценаріїв в оцінці ризиків

- Неформальні сценарії можуть бути простими, як описова послідовність правдоподібних подій.
- Формальні сценарії можуть залежати від складних моделей, таких як дерева подій, дерева рішень, моделі ризиків процесу тощо.
- Основне завдання в оцінці ризику: визначити сценарії, які можуть відбутися, і оцінити ризик, пов'язаний з їх реалізацією.
- Кількість сценаріїв може бути дуже великою, і не всі з них розглядаються для подальшого аналізу.
- Сценарії з недостатньою кількістю даних не підлягають систематичному огляду

Вимоги до припущень за замовчуванням

- Об'єктивні
- Біологічно реалістичні
- Послідовні, наскільки це можливо
- Охоплюють не кількісну мінливість і невизначеність

Важливо, щоб усі припущення були прозоро задокументовані.

Нотатки щодо припущень

1. Не можуть відповісти на всі ключові питання.
2. Припущень буде багато.
3. Не вистачає хороших даних чи експертів.

Перевірка якості при оцінці ризиків

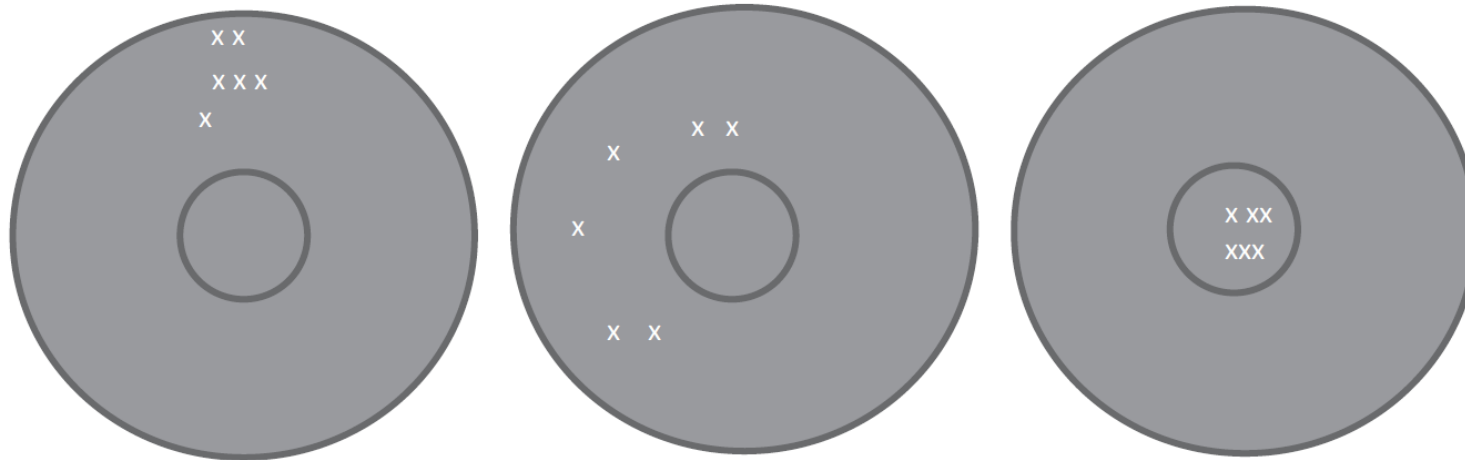
Як оцінити результати оцінки ризиків?

- Чи є оцінка ризику достатньо якісною, щоб на неї можна було покладатися?
- Наскільки чутливим є ранжування кожного варіанту до модельних невизначеностей?
- Чи отримують незалежні оцінювачі ризиків порівняні результати, маючи доступ до тієї ж інформації?

Наукова якість оцінки ризиків

Надійність стосується узгодженості "вимірювального інструменту" (аналітики, методи, процедури)

Достовірність пов'язана з успіхом у "вимірюванні" того, що було поставлено



Reliable but not valid

Not reliable, not valid

Reliable, valid

Aven, T. (2019). *The Science of Risk Analysis: Foundation and Practice* (1st ed.). Routledge. <https://doi.org/10.4324/9780429029189>

Достовірність

Достовірність ставить під сумнів

- події та величини, що становлять інтерес,
- вибір міри невизначеності,
- надійність базових знань,
- процес перетворення цих знань у відповідні показники та характеристики ризику

Як працювати з невизначеністю та мінливістю

- Часто бракує необхідних і достовірних даних
- Біологічним та іншим моделям, які використовуються для представлення процесів, що сприяють виникненню ризику, притаманна значна невизначеність.
- Невизначеність щодо наявної наукової інформації часто враховується в оцінці ризику шляхом використання діапазону можливих значень даних.

Невизначеність

Найбільша невизначеність в оцінці ризиків

- оцінити правильну річ
- У правильний спосіб

Рішення про можливість узагальнення має бути прийняте на початку обговорити форму та обсяг оцінки потенційних ризиків на початку

Посилання

1. Framework for the use of systematic review in chemical risk assessment. Geneva: World Health Organization; 2021. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
2. World Health Organization & Food and Agriculture Organization of the United Nations. (2006). Food safety risk analysis : a guide for national food safety authorities. World Health Organization.
<https://apps.who.int/iris/handle/10665/43718>
3. Vose, “Risk Analysis—A Quantitative Guide,” 3rd Edition, John Wiley & Sons Ltd., Chichester, 2008.
4. Robson, M.G., Toscano, W.A., Meng, Q., & Kaden, D.A. (Eds.). (2022). Risk Assessment for Environmental Health (2nd ed.). CRC Press. <https://doi.org/10.1201/9780429291722>
5. Aven, T. (2019). The Science of Risk Analysis: Foundation and Practice (1st ed.). Routledge.
<https://doi.org/10.4324/9780429029189>

Narges Ghoreishi
T +49 30 18412-23306
narges.ghoreishi@bfr.bund.de

German Federal Institute for Risk Assessment
bfr.bund.de/en

CC-BY-ND 4.0

BfR | Identifying Risks –
Protecting Health

Consumer health protection to go
BfR2GO – the BfR Science Magazine

bfr.bund.de/en/science_magazine_bfr2go.html

Follow us

-  @bfrde | @bfren | @Bf3R_centre
-  @bfrde
-  youtube.com/@bfr_bund
-  social.bund.de/@bfr
-  linkedin.com/company/bundesinstitut-f-r-risikobewertung
-  soundcloud.com/risikobewertung