# Article information:

什么是真实世界研究？ - 知乎  
<https://zhuanlan.zhihu.com/p/504124128>

# Article summary:

1. 真实世界数据是指来源于日常所收集的各种与患者健康状况、诊疗及保健有关的数据，但需要经过适当和充分地分析才能形成真实世界证据。

2. 国外已经通过法案明确FDA可在合适情况下使用真实世界数据作为医疗器械及药品上市后研究及新适应证开发的审批证据，并发布了相关指南。国内也制定了《用于产生真实世界证据的真实世界数据指导原则（试行）》。

3. 如何使收集的真实世界数据能够成为或经治理后能够成为满足临床研究目的所需的分析数据，以及如何评估真实世界数据是否适用于产生真实世界证据，是使用真实世界数据形成真实世界证据支持药物监管决策的关键问题。

# Article rating:

Appears moderately imbalanced: The article provides some useful information, but is missing several important points or pieces of evidence that would be required to present the discussed topics in a balanced and reliable way. You are encouraged to seek a more balanced perspective on the presented issues by exploring the provided research topics and looking at different information sources.

# Article analysis:

本文主要介绍了真实世界研究的概念和在国内外的应用情况。但是，文章存在以下问题：

1. 偏重宣传：文章中大量引用了美国FDA对真实世界数据的使用和批准案例，但没有提及其他国家或地区的相关政策和实践。这种偏重宣传可能会误导读者认为真实世界研究只有在美国得到认可和应用。

2. 缺乏深入探讨：文章没有深入探讨真实世界数据的质量问题、数据隐私保护等方面的挑战和解决方案，也没有提及如何避免潜在的偏见和误差。

3. 片面报道：文章只介绍了真实世界研究与随机对照试验之间的区别，但并未提及两者之间互补性和共同点。这种片面报道可能会误导读者认为真实世界研究可以完全替代随机对照试验。

4. 缺失证据支持：文章中提到了一些真实世界数据被用于药品审批的案例，但并未提供足够的证据支持这些决策是否正确或是否存在风险。

5. 偏袒立场：文章中没有平等地呈现真实世界研究的优缺点和风险，而是强调其在药品审批中的应用和重要性。这种偏袒立场可能会误导读者对真实世界研究的认识。

综上所述，本文虽然介绍了真实世界研究的概念和应用情况，但存在一些问题需要进一步完善和深入探讨。读者在阅读时需要保持批判性思维，不仅关注其优点和应用案例，还要注意其潜在风险和局限性。

# Topics for further research:

* Real-world data policies and practices in other countries
* Quality and privacy challenges of real-world data research
* Complementarity and commonalities between real-world data research and randomized controlled trials
* Evidence supporting the use of real-world data in drug approval decisions
* Balanced presentation of advantages
* disadvantages
* and risks of real-world data research
* Limitations and potential biases of real-world data research

# Report location:

<https://www.fullpicture.app/item/4c05decf03afcf4783dcbbce3cf94b31>