Kontrolní seznam SPIRIT 2013: Doporučené položky protokolu klinického hodnocení a souvisejících dokumentů\*

|  |
| --- |
| Seminární práce z předmětu Metodologie vědy a výzkumu II |
| Jméno studenta: |
| **Administrativní informace** |
| Název | 1 | Popisný název identifikující design studie, populaci, intervence a případně akronym studie. |
| Registrace ke zkoušce | 2a | Identifikátor studie a název registru. Pokud ještě není registrován, název zamýšleného registru. |
| 2b | Všechny položky ze souboru údajů Světové zdravotnické organizace o registraci zkoušek |
| Verze protokolu | 3 | Identifikátor data a verze |
| Financování | 4 | Zdroje a druhy finanční, materiální a jiné podpory |
| Role a odpovědnosti | 5a | Jména, příslušnost a role autorů protokolu |
| 5b | Jméno a kontaktní údaje zadavatele studie |
|  | 5c | Úloha zadavatele studie a případných poskytovatelů finančních prostředků při navrhování studie, sběru, správě, analýze a interpretaci údajů, psaní zprávy a rozhodnutí o předložení zprávy k publikaci, včetně toho, zda budou mít nad některou z těchto činností konečnou pravomoc. |
|  | 5d | Složení, role a odpovědnosti koordinačního centra, řídícího výboru, výboru pro posuzování koncových bodů, týmu pro správu údajů a případně dalších osob nebo skupin dohlížejících na studii (viz bod 21a týkající se výboru pro sledování údajů). |
| Úvod |  |  |
| Souvislosti a zdůvodnění | 6a | Popis výzkumné otázky a zdůvodnění provedení studie, včetně přehledu relevantních studií (publikovaných i nepublikovaných) zkoumajících přínosy a škody pro každou intervenci. |
|  | 6b | Vysvětlení výběru komparátorů |
| Cíle | 7 | Specifické cíle nebo hypotézy |
| Návrh studie | 8 | Popis plánu studie včetně typu studie (např. paralelní skupina, zkřížená, faktoriální, jedna skupina), alokačního poměru a rámce (např. superiorita, ekvivalence, non-inferiorita, explorativní). |
| Metody: Účastníci, intervence a výsledky |
| Nastavení studie | 9 | Popis prostředí studie (např. komunitní klinika, fakultní nemocnice) a seznam zemí, kde budou údaje shromažďovány. Odkaz na to, kde lze získat seznam studijních míst. |
| Kritéria způsobilosti | 10 | Kritéria pro zařazení a vyloučení účastníků. Případně kritéria způsobilosti pro studijní centra a osoby, které budou provádět intervence (např. chirurgové, psychoterapeuti). |
| Intervence | 11a | Intervence pro každou skupinu s dostatečně podrobnými údaji, aby je bylo možné opakovat, včetně způsobu a doby jejich provádění. |
| 11b | Kritéria pro přerušení nebo změnu přidělených intervencí pro daného účastníka studie (např. změna dávky léku v reakci na škodlivost, žádost účastníka nebo zlepšení/zhoršení onemocnění). |
| 11c | Strategie pro zlepšení dodržování intervenčních protokolů a veškeré postupy pro sledování dodržování (např. vracení tablet léků, laboratorní testy). |
| 11d | Relevantní souběžná péče a intervence, které jsou během studie povoleny nebo zakázány. |
| Výsledky | 12 | Primární, sekundární a další výsledky, včetně konkrétní proměnné měření (např. systolický krevní tlak), metriky analýzy (např. změna oproti výchozí hodnotě, konečná hodnota, čas do příhody), metody agregace (např. medián, podíl) a časového bodu pro každý výsledek. Důrazně se doporučuje vysvětlit klinickou relevanci vybraných výsledků účinnosti a škodlivosti. |
| Časová osa účastníků | 13 | Časový rozvrh zařazení, intervencí (včetně případného přerušení a vyřazení), hodnocení a návštěv účastníků. Důrazně se doporučuje vytvořit schéma (viz obrázek). |
| Velikost vzorku | 14 | Odhadovaný počet účastníků potřebný k dosažení cílů studie a způsob jeho stanovení, včetně klinických a statistických předpokladů, na jejichž základě byly provedeny výpočty velikosti vzorku. |
| Nábor zaměstnanců | 15 | Strategie pro dosažení dostatečného počtu účastníků pro dosažení cílové velikosti vzorku |
| **Metody: Přiřazení intervencí (u kontrolovaných studií)** |
| Přidělení: |  |  |
| Generování sekvencí – platí pro RCT studie | 16a | Metoda generování pořadí přidělování (např. náhodná čísla generovaná počítačem) a seznam všech faktorů pro stratifikaci. Aby se snížila předvídatelnost náhodné posloupnosti, měly by být podrobnosti o jakémkoli plánovaném omezení (např. blokování) uvedeny v samostatném dokumentu, který není dostupný těm, kteří účastníky zapisují nebo přidělují intervence. |
| Mechanismus skrývání přidělení – platí pro RCT studie | 16b | Mechanismus provádění pořadí přidělování (např. centrální telefon; postupně číslované, neprůhledné, zapečetěné obálky), popis všech kroků k utajení pořadí až do přidělení intervencí. |
| Provádění – platí pro RCT studie | 16c | Kdo vytvoří pořadí přidělování, kdo zařadí účastníky a kdo přiřadí účastníky k intervencím.  |
| Zaslepení (maskování) – platí pro RCT studie | 17a | Kdo a jak bude zaslepen po přiřazení k intervencím (např. účastníci studie, poskytovatelé péče, hodnotitelé výsledků, analytici dat). |
|  | 17b | V případě zaslepení okolnosti, za kterých je přípustné zaslepení zrušit, a postup pro odhalení přidělené intervence účastníkovi v průběhu studie. |
| **Metody: Sběr, správa a analýza dat** |
| Metody sběru dat | 18a | Plány hodnocení a sběru výsledků, základních a dalších údajů ze studie, včetně všech souvisejících postupů na podporu kvality údajů (např. duplicitní měření, školení hodnotitelů) a popis nástrojů studie (např. dotazníků, laboratorních testů) spolu s jejich spolehlivostí a platností, pokud jsou známy. Odkaz na to, kde lze nalézt formuláře pro sběr údajů, pokud nejsou uvedeny v protokolu. |
|  | 18b | Plány na podporu setrvání účastníků a úplného sledování, včetně seznamu všech výsledných údajů, které mají být shromážděny u účastníků, kteří přeruší intervenci nebo se odchýlí od intervenčních protokolů. |
| Správa dat | 19 | Plány pro zadávání, kódování, zabezpečení a ukládání dat, včetně všech souvisejících procesů na podporu kvality dat (např. dvojí zadávání dat; kontroly rozsahu hodnot dat). Odkaz na to, kde lze nalézt podrobnosti o postupech správy údajů, pokud nejsou uvedeny v protokolu. |
| Statistické metody | 20a | Statistické metody pro analýzu primárních a sekundárních výsledků. Odkaz na to, kde lze nalézt další podrobnosti plánu statistické analýzy, pokud nejsou uvedeny v protokolu. |
|  | 20b | Metody pro případné další analýzy (např. analýzy podskupin a upravené analýzy). |
|  | 20c | Definice analyzované populace týkající se nedodržování protokolu (např. jako randomizovaná analýza) a všechny statistické metody pro zpracování chybějících údajů (např. vícenásobná imputace). |
| **Metody: Monitorování** |
| Monitorování dat | 21a | Složení výboru pro monitorování údajů (DMC); shrnutí jeho úlohy a struktury podávání zpráv; prohlášení, zda je nezávislý na sponzorovi a konkurenčních zájmech; a odkaz na to, kde lze nalézt další podrobnosti o jeho statutu, pokud nejsou uvedeny v protokolu. Případně vysvětlení, proč není výbor pro hodnocení výsledků potřebný. |
|  | 21b | Popis případných průběžných analýz a pokynů pro zastavení studie, včetně toho, kdo bude mít přístup k těmto průběžným výsledkům a kdo přijme konečné rozhodnutí o ukončení studie. |
| Harms | 22 | Plány pro sběr, hodnocení, hlášení a řízení vyžádaných a spontánně hlášených nežádoucích příhod a dalších nezamýšlených účinků intervencí nebo provádění studie. |
| Audit | 23 | Četnost a postupy pro případný audit provádění studie a zda bude tento proces nezávislý na zkoušejících a zadavateli. |
| Etika a šíření informací |
| Schválení etiky výzkumu | 24 | Plány pro získání souhlasu etické komise pro výzkum/institucionální revizní komise (REC/IRB) |
| Změny protokolu | 25 | Plány pro oznamování důležitých změn protokolu (např. změny kritérií způsobilosti, výsledků, analýz) příslušným stranám (např. zkoušejícím, REC/IRB, účastníkům studie, registrům studií, časopisům, regulačním orgánům). |
| Souhlas nebo souhlas | 26a | Kdo a jakým způsobem získá informovaný souhlas nebo souhlas potenciálních účastníků studie nebo oprávněných náhradníků (viz bod 32). |
|  | 26b | Případná další ustanovení o souhlasu se shromažďováním a používáním údajů účastníků a biologických vzorků v pomocných studiích |
| Důvěrnost | 27 | Jakým způsobem budou shromažďovány, sdíleny a uchovávány osobní údaje o potenciálních a zařazených účastnících, aby byla chráněna důvěrnost před zahájením, v průběhu a po ukončení studie. |
| Prohlášení o zájmech | 28 | Finanční a jiné konkurenční zájmy hlavních řešitelů celé studie a každého místa studie. |
| Přístup k údajům | 29 | prohlášení o tom, kdo bude mít přístup ke konečnému souboru údajů ze studie, a zveřejnění smluvních ujednání, která omezují tento přístup pro zkoušející. |
| Pomocná péče a péče po skončení soudního řízení | 30 | Případná ustanovení o doplňkové péči a péči po skončení soudního řízení a o odškodnění osob, které utrpěly újmu v důsledku účasti v soudním řízení. |
| Politika šíření | 31a | Plány řešitelů a zadavatele týkající se sdělování výsledků studie účastníkům, zdravotnickým pracovníkům, veřejnosti a dalším relevantním skupinám (např. prostřednictvím publikace, hlášení v databázích výsledků nebo jiných opatření pro sdílení údajů), včetně případných omezení týkajících se publikace. |
|  | 31b | Pokyny pro způsobilost autorů a případné zamýšlené využití profesionálních spisovatelů |
|  | 31c | případné plány na poskytnutí veřejného přístupu k úplnému protokolu, souboru údajů na úrovni účastníků a statistickému kódu. |
| Přílohy |  |  |
| Materiály k informovanému souhlasu | 32 | Vzor formuláře souhlasu a další související dokumentace předané účastníkům a oprávněným náhradníkům. |
| Biologické vzorky | 33 | Plány pro odběr, laboratorní vyhodnocení a skladování biologických vzorků pro genetickou nebo molekulární analýzu v současné studii a pro případné budoucí použití v doplňkových studiích. |

\*Důrazně doporučujeme číst tento kontrolní seznam společně s Vysvětlením a rozpracováním SPIRIT 2013, kde jsou uvedeny důležité vysvětlivky k jednotlivým položkám. Změny protokolu by měly být sledovány a datovány. Kontrolní seznam SPIRIT je chráněn autorskými právy skupiny SPIRIT pod licencí Creative Commons "[Attribution-NonCommercial-NoDerivs 3.0 Unported](http://www.creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/)".