

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, řídicího 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 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 26a Kdo a jakým způsobem získá informovaný souhlas nebo souhlas 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 28 Finanční a jiné konkurenční zájmy hlavních řešitelů celé studie a zájmech 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".