

Tytuł: Metodologia planowania, zbierania i analizowania danych w badaniach klinicznych / The methodology of planning, collecting and analyzing data in clinical trials

Słowa kluczowe: analiza danych badania kliniczne ICH-GCP

Keywords: clinical trials data analysis ICH-GCP

Autorzy:

Marek Woynarowski - <p>Grupa ds. badań klinicznych w populacji pediatrycznej Stowarzyszenie na Rzecz Dobrej Praktyki Badań Klinicznych w Polsce (www.gcpl.org.pl)</p>

Krzysztof Koliński - <p>Medical Network S.A. Warszawa</p>

Agnieszka Olek - Medical Network S.A. Warszawa

Jarosław Kierkuć - <p>Klinika Gastroenterologii, Hepatologii, Zaburzeń Odżywiania i Pediatrii, Instytut „Pomnik – Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa</p>

Streszczenie:

Wprowadzenie. Badania kliniczne różni się w zależności od fazy i charakteru badania, wymaga sponsora, leku badanego oraz wieku pacjentów. Niezależnie od wymienionych zmiennych, narzędzia służące profesjonalnej analizie danych są podobne. Cel pracy. Celem pracy jest omówienie narzędzi niezbędnych do prawidłowego zaplanowania, zgromadzenia i przeanalizowania zmiennych w badaniach klinicznych. Opis. Badanie można podzielić na kilka okresów: przygotowanie zespołu i dokumentacji; zbieranie danych pacjentów; „czyszczenie zbioru danych” (tj. kodowanie terminów medycznych, weryfikacja zgodności logicznej i merytorycznej informacji); analiza statystyczna danych i przygotowanie raportu końcowego. Każde z etapów ma inne specyfiki i angażuje inne grupy osób, ale ostatecznie każde etap służy zebraniu wiarygodnych danych do analizy. Długotrwały proces analizy danych rozpoczyna się od przygotowania protokołu badania i planu analizy, który definiuje wszystkie zmienne, określa ich charakter, dopuszczalne wartości i relacje pomiędzy zmiennymi, a także określa układ mających powstać listy danych, tabeli rycin oraz sposób analizy statystycznej. Dokumenty te stanowią podstawę do przygotowania papierowej lub elektronicznej karty obserwacji klinicznej (CRF), będącej narzędziem do rejestrowania danych. CRF wypełnia lekarz prowadzący badanie na podstawie historii choroby, a kompletność i poprawność danych kontroluje monitor, który w niejasnych sytuacjach zadaje badaczowi pytania, by wykluczyć błędy lub wątpliwości. Tak sprawdzane dane są przesyłane do bazy danych, gdzie ponownie są weryfikowane pod względem zgodności logicznej i merytorycznej. Gdy wszystkie możliwe do zebrania informacje są potwierdzone, baza danych jest zamknięta i generowane są listy danych oraz tabeli zawierające wyniki statystyczne. W oparciu o nie tworzony jest raport końcowy. Błędy popełnione na dowolnym etapie mogą skutkować brakiem danych do analizy, co w wielu przypadkach uniemożliwia zrealizowanie założonych w protokole wniosków. Wnioski. Zaprezentowana metodologia jest czasochłonna, ale zapewnia wiarygodne wyniki. Praktyka pokazuje, że im więcej pracy poświęci się na etapie projektowania planu analizy danych i CRF, tym lepszy będzie raport końcowy.

Abstract:

Introduction: Clinical trials vary depending on the stage and character of the studies, Sponsor`s requirements, tested drugs, and age of the patients. Despite the differences, tools for professional data analysis are similar. Objective: The aim of this work is to discuss the tools needed to properly design, assembly and analysis of variables in clinical trials. Description: The test can be divided into several periods: the preparation of guidelines, and documentation, collection of patient data, „cleaning the dataset” (ie, medical terms coding, verification of logical and substantive information), the statistical analysis of the

data and preparing the final report. Each step has a different nature, and involves a different group of people, but ultimately each stage is to gather reliable data analysis. Lengthy process of data analysis begins with the preparation of protocol and data analysis plan, which defines all the variables that determine their nature, limit values and relationships between the variables and defines the system to be created lists of data, tables and figures as well as statistical analysis. These documents form the basis for the preparation of paper or electronic case report form (CRF), which is a tool for recording data. The patient's physician completed CRF by the investigator based on medical history, and the completeness and correctness of the data are checked by monitor, who in unclear situations asks the investigator questions to rule out errors or concerns. Data checked according above rules are transmitted to the database, where again are reviewed for logical and substantive compliance. When all possible to gather information are confirmed by, the database is closed list of tables with data and statistical results are generated. Based on those tables and statistical results, the final report is prepared. Errors committed at any stage may result in the lack of data for analysis, which in many cases can make impossible the completion of the objective specified in the protocol. Conclusions: The presented methodology is time and labor intensive, but provides reliable results. Practices show that the more work will be devoted to the design stage of the plan, data analysis and CRF, the better will be the final report.