

改善外科临床研究环境的 IDEAL 提议概要表

作者: Allison Hirst BA, MSc, Prof Peter McCulloch 翻译: 陕飞, 喻佳洁, 孙鑫

| The IDEAL Collaboration <small>the IDEAL Collaboration</small> | Pre-IDEAL | Stage 1 设计阶段 | Stage 2a 开发阶段 | Stage 2b 探索阶段 | Stage 3 评价阶段 | Stage 4 长期监测阶段 |
|---|---|---|--|---|--|--------------------------|
| 学术期刊 | 编辑应要求在首次人体研究报告发布之前或同时, 发表 Pre-IDEAL 的最小公开数据集。 | 在考虑发表时, 应鼓励或要求研究者注册其创新 (例如, IJS: Case Reports 和 www.research Registry.com) | 支持发表处于 IDEAL 开发阶段的研究计划书 | 支持发表处于 IDEAL 探索阶段的研究及其计划书。 | <ul style="list-style-type: none"> • 鼓励作者在 RCT 之前参考前期各 IDEAL 阶段的创新成果。 • 支持使用适当的报告规范。 • 发表前, 要求所有 RCT 必须在相关注册机构进行注册。 | |
| 监管方/法律 | 监管机构应制定关于最小公开数据集的规定, 用于新设备进行首次人体研究的审批。 | <ul style="list-style-type: none"> • 为研究注册尤其是首次人体研究的注册, 提供法律保护, 使其免受合法性质疑的影响。 • 确保当地医院针对外科创新团队的政策鼓励创新(例如 IRB 或新技术委员会) | 确保患者知情同意的内容包括: 已知的第 1 阶段研究结果、未知风险, 及告知患者外科医生以前几乎没有开展过此类操作。 | | | |
| 伦理 | 适用研究完整性的一般标准 | 需要多种策略来最大限度地减少对患者的伤害, 包括对选定的计划性干预措施进行正式的人体研究伦理审批 | 需要正式的人体研究伦理审批 | 需要正式的人类研究伦理审批, 确保在进入第 3 阶段之前, 通过培训和指导, 最大限度地减少学习曲线上的潜在危害。 | 需要正式的人类研究伦理审批 | 解决数据使用的知情同意问题, 尤其是巢式 RCT |
| 资助方 | | | | 支持将 2b 阶段探索性队列研究, 作为 RCT 计划的“先导/可行性”阶段。 | 支持包括 2b 阶段工作的试验计划 | 为治疗提供资金以提供足够的长期随访 |
| 专业学会 | <ul style="list-style-type: none"> • 确保指南明确支持 IDEAL 技术开发和评估。 • 要求成员在创新的各个阶段使用合理适当的登记, 并作为专家认可的条件。 | | | | | |