
临床试验前的统计分析计划--SAP

作者：褚红玲 赵一鸣 来源：临床流行病学和循证医学

本文原地址：<https://www.iikx.com/news/statistics/1556.html>

本文仅供学习交流之用，版权归原作者所有，请勿用于商业用途！

不知各位小伙伴们在申请一些基金时，是否被要求提交研究方案以后还需要提交一份统计分析计划呢？当然，目前这还只是新药临床试验和小部分基金项目要求，不知道以后会不会扩大成为大部分基金申请的要求呢。所以，我们还是来了解一下吧，以备不时之需。

SAP是什么？

统计分析计划(statistical analysis plan, SAP)是对临床试验的统计学考虑及拟对数据进行统计分析的清晰描述。统计分析计划可以是独立的文件，其内容涵盖试验中所涉及的所有统计学考虑，且具有技术性和可操作性，包括了设计的类型、比较的类型、随机化与盲法、主要指标和次要指标的定义与测量、检验假设、数据集的定义、疗效及安全性评价和统计分析的详细计划。

为什么要做SAP？

一些研究者为了获得自己期望的结果，研究结束后不断对统计分析方法进行调整，直到满意为止。由于SAP的存在，一定程度上可以减少或避免这种情况的发生。尤其是在严格的随机对照试验(RCT)试验中，由于考虑试验的科学性和严谨性，往往要求在数据锁定进入实际分析阶段之前就要定版统计分析计划，且分析方法和分析内容在后续分析过程中不许改变。

另外，统计分析计划本质上是统计师与研究者沟通的文档，统计分析计划实际上是以研究方案为基础将研究者的科研思路“翻译”为统计语言的一个文档。由于SAP的存在，保证了统计师在分析的时候，无需时刻都和研究者进行沟通，能够更加高效地完成统计分析报告。

因此，在新药临床试验和某些基金申请上，在提交相关申请文档中，要求申办方提供统计分析计划。

怎么做SAP？

统计分析计划包括的基本内容：(1)试验概述;(2)统计分析;(3)统计分析图表模板。

下表是一项药物临床试验的统计分析计划的目录，小伙伴们可以参考一下，如果您再遇到需要撰写SAP的时候，可以在这个目录的基础上做稍微的调整和修改，按照这些内容模块去完成即可。

目录

1.	缩略语.....
2.	研究目的.....
3.	设计概述.....
3.1	研究设计.....
3.2	研究药物.....
3.3	服药方法.....
3.4	样本量估计.....
3.5	治疗的依从性.....
4.	疗效分析和安全性指标.....
5.	统计分析数据集.....
6.	统计分析方法.....
6.1	一般性原则.....
6.2	入组描述.....
6.3	基线数据组件均衡性分析.....
6.4	疗效分析.....
6.5	安全性分析.....
7.	分组编码说明.....
8.	与研究方案的不同点.....
9.	统计分析结果.....
9.1	受试者特征.....
9.2	有效性评价.....
9.3	安全性评价.....
10.	附录.....

对于统计分析结果，强调如下几点：

- 在统计分析计划中，应该对统计分析结果呈现的相关表格的内容、格式和布局进行设计，利用统计分析图表模板对统计分析报告中结果的形式轮廓进行描述。
- 统计分析计划中的所有分析考虑都应清楚地标出分析所用数据集、分析的指标(包括单位)、访视时间、处理组别、分析方法等。
- 为了便于阅读、更新和管理，在统计分析计划上注明版本、产生日期、页码和参考文献等。

-
- 统计表格的设计应明确主谓，分清层次，简明扼要，统一格式，方便阅读。
 - 统计表格应避免过长、过大、过于拥挤。内容较多时，可拆分成几个表格。
 - 表格应按照指标重要性依次排列，将最重要的表格放在最前面。

什么时候需要完成SAP?

试验方案中的统计分析计划应与试验方案同时完成，是统计分析的核心内容。作为独立文件的统计分析计划初稿应形成于试验方案和病例报告表确定之后，是方案中的统计分析计划的扩展，在临床试验进行过程中以及数据盲态审核时，可以进行修改、补充和完善，不同时点的统计分析计划应标注版本，正式文件在数据锁定之前完成并予以确认。如果试验过程中试验方案有调整，则统计分析计划也应作相应的调整。如果涉及期中分析，则相应的统计分析计划应在期中分析前确定。

若在分析过程中不得已对于分析计划进行了修改，这些分析需要被考虑为事后分析(post-hoc analysis)。

对于其他观察性研究，需要在完成研究之前完成撰写。

更多 统计方法 请访问 <https://www.iikx.com/news/statistics/>

本文版权归原作者所有，请勿用于商业用途，[爱科学iikx.com](http://www.iikx.com)转发