

M级项目

撰写统计分析计划

1 简介

统计分析计划（SAP）描述了研究目标的计划统计分析。换句话说，它描述了将收集哪些变量和结果，以及将使用哪些统计方法来分析它们。在临床试验中，SAP是一份重要的文件，因为收集数据的人往往不是进行分析的人。世界各地的监管机构希望SAP能满足预先指定推理分析和其他重要统计技术的要求。预计分析计划将提供明确的指导，供统计人员遵循。

SAP用于帮助研究结果的可重复性，因此是所有类型的统计分析的重要文件，不仅仅是临床试验。一个没有参与研究的人在得到最终数据、研究方案、数据收集程序文件和SAP时，应该能够重现研究的结果。制定分析计划还可以避免偷梁换柱的诱惑，其主要目的是为了避免任何研究者（或统计人员）的偏见。

2 撰写统计分析计划的时间安排

SAP应该在进行任何数据分析之前编写。

国际人用药品注册技术要求协调会议（ICH）给出了以下建议。

"统计分析计划（见词汇表）可以写成一个单独的文件，在最终确定协议后完成。在这份文件中，可以包括对协议中所述主要特征的更多技术和详细的阐述（见第7.1节）。该计划可包括执行主要和次要变量及其他数据的统计分析的详细程序。该计划应进行审查，并可能根据数据盲审的结果进行更新（定义见7.1），并应在打破盲审之前最终确定。应该对统计分析计划的最终确定时间以及随后打破盲审的时间进行正式的记录。"

因此，在进行任何实际分析之前，应先确定SAP的内容。

3 SAP的主要内容

SAP定义了将要进行的统计分析以及最终报告中需要包括的所有产出。它应该包含将要使用的统计方法--如何总结主题数据（描述性统计，如平均值和标准差或带百分比的计数），将要使用的统计测试和模型（费舍尔精确检验、双尾t检验、广义的统计分析）。

例如，线性模型），等等。还应包括报告目的的数据处理规则--何时以及如何计算缺失/部分数据，什么数值组合符合疗效分析的要求。最后，一个完整的目录，包括所有需要制作的表格/清单/图表（TLFs），以及每个TLFs的表现形式，但不包括实际数字。

下面详细列出了一般包括在SAP中的项目清单。

- 人群的定义
- 研究目标和数据
 - 指定**主要和次要目标**。
 - 对分析中要考虑的**每个变量的描述**，其定义和作用（如描述性（基线）变量和主要和次要结果）。特别是计算衍生变量的任何规则、参考资料或程序的细节。
- 基线特征
 - 对研究对象的总结和描述。
 - 用于评估相似性的统计数据的详细清单，以及如何报告这些数据（例如，平均值/标准偏差、中位数/四分位数范围、比例）。不应使用标准误差、置信区间和P值。
- 效能
 - 描述将要使用的统计方法，并说明将要使用的显著性水平。
 - 必要时，描述拟合的回归模型和将被考虑的行动间条款。关于所做的假设以及如何检查这些假设的信息，以及关于所做的任何分布性假设的声明。
 - 如果有一个以上的主要结果，对多重比较进行调整。
 - 如有必要，请提供任何二次分析的细节。
 - 对置信区间的描述，以及对产生重复/聚类数据的分层设计所要采用的方法的描述。这些可能包括汇总统计方法或使用多层次/GEE模型。
 - 对用于处理缺失数据、异常值、不符合要求和退出的方法的描述。可能会指定意向性治疗（ITT）分析。其他方法（如按协议分析）需要说明理由。纳入主要分析的患者的特征应与未纳入分析的患者进行比较。二级分析可能包括对缺失数据进行归纳的敏感性分析。
 - 任何计划中的亚组分析。
 - 用于统计分析的软件的细节。

4 SAP模板

下面是一个SAP的示例模板。这只是一个例子，根据你的学习目标，你可能需要额外的部分。

- 人口
- 主要目标
- 次要目标
- 数据收集方法
- 正在考虑的变量
- 缺失数据程序
- 拟提交的数字和图表摘要
- 需要安装的模型

5 SAP的例子

M级项目moodle页面上提供了几个SAP的例子。