



V Plzni dne 25. 9. 2015

Přítomni: Grochová, Seidlová, Bláha, Štourač

Hosté: Jarkovský, Mišáková

Omluveni: Klozová, Nosková, Richterová, Firment, Schwarz

Zápis ze schůzky

1. Předseda Steering Committee (SC) projektu OBAAMA-INT přivítal přítomné. Byl schválen program schůze.
2. Předseda SC informoval o zisku Dvořáčkovy ceny ČSARIM za nejlepší původní práci v oblasti anesteziologie a perioperační medicíny za článek v časopise Anesthesia and Analgesia „Anesthesia for Cesarean Delivery in the Czech Republic: A 2011 National Survey.“, který vznikl z předchozího projektu OBAAMA-CZ
3. SC schválila harmonogram dalších kroků týkajících se studie OBAAMA-INT
 - a. Pilot projektu s cílem vychytat nesrovnalosti v CRF (a v EDC systému) proběhl: 1. 9. -15. 9.
 - b. Dokumentace požadovaných změn v CRF (a EDC systému) bude dodána: 30.9.
 - c. Zapracování změn v CRF (a v EDC systému) bude požadováno do: 15.10.
 - d. Registrace uživatelů/center přes webovou stránku projektu bude probíhat: 1. 9. -30. 11.
 - e. Seznam uživatelů a center bude předáván na IBA MU ve vlnách:
 - i. slovenská centra/investigátoři na základě jejich provedené pre-registrace: 14.9.
 - ii. 1. vlna z webových formulářů: 15. 10.
 - iii. 2.vlna z webových formulářů: 29. 10.
 - iv. doregistrace opozdílů, kteří pak ještě zpětně dohlásí data v prvních prosincových dnech: 30.11.
 - f. Vytvoření uživ. účtů v EDC systému dle dodaného seznamu?
 - i. Do tří dnů po dodávce verifikovaných seznamů (XLS) v jednotlivých vlnách
 - g. Ostrý sběr dat bude probíhat:
 - i. Studijní období: 1. 11. 2015 0:00 - 30. 11. 2015 24:00
 - ii. Uzavření sběru dat: 10. 12. 2015
 - h. Analýza dat pro poster na ESA: 12. 12. 2015
4. Publikace
 - a. Publikační činnost bude probíhat po schválení SC, hlavní publikace (porodnická analgezie, anestezie u císařského řezu, anestezie v časném poporodním období) budou vycházet z formátu publikací OBAAMA-CZ a jejich vznik bude v návaznosti na analýzu týmu IBA koordinovat předseda SC.
 - b. Autorský tým u primárních publikací bude obsahovat minimálně členy SC.
 - c. Sekundární publikace musí být schváleny SC a mohou vzniknout až po publikaci primárních publikací. Návrhy na jejich tematické zaměření může předkládat SC každý účastník studie OBAAMA-INT.
 - d. Současně je možno pro potřeby lokální prezentace dat jednotlivých center požadovat export dat každého zapojeného centra.
 - e. Dle objemu získaných dat je předpoklad jmenovitého uvedení představitele/ů jednotlivých center do autorského týmu, a to podle Guidelines for Authors



Česká společnost anesteziologie,
resuscitace a intenzivní medicíny



jednotlivých časopisů (Appendix či Study group). Princip bude kopírovat zastoupení jednotlivých center (každých 25 zařazených případů na jednoho autora z příslušného centra).

5. Plánovány jsou prezentace na národních (ČSARIM, SSAIM) a mezinárodních konferencích (ESA, ASA, SOAP, IARS apod.). S výhodou je prezentace témat i na konferencích přesahujících náš obor (gynekologie, algeziologie apod.). Téma prezentace může navrhnout kterýkoli účastník studie OBAAMA ke schválení SC. Náklady spojené s prezentací kteréhokoli sdělení nejsou hrazeny z projektu OBAAMA-INT.
6. Prezentace základních parametrických údajů studie OBAAMA—INT se na konferenci ESA 2016 ujme předseda SC. Deadline pro přijetí abstrakt je 15. 12. 2015.
7. Data jednotlivých center v anonymizované podobě budou viditelná vyjma jednotlivých zástupců příslušného centra také národním koordinátorům, kteří zajistí kontrolu konzistentnosti dat a upozornění v případě chybějící či abnormální hodnoty v CRF.
8. Steering Committee schválila změnu člena SC, kdy dr. Fabušovou nahradí dr. Richterová.
9. Seznam zapojených center bude dostupný pro národní koordinátory prostřednictvím webu obaama.registry.cz – zajistí tým IBA MU.
10. Národní koordinátoři či jimi pověřeni členové SC osloví ještě pro maximální zapojení jednotlivých center potenciální účastníky telefonicky, a to poprvé nejpozději do 15. 10. 2015.
11. Národní koordinátoři a členové SC obou zemí vyvinou maximální úsilí k zapojení center všech velikostí (univerzitní, krajské, fakultní, okresní, lokální), aby reprezentativnost studie byla co nejbližší celonárodnímu sledování.
12. Pro zadávání a validitu dat je lepší, aby v jednotlivých centrech zadávaly údaje do studijní databáze max. 2-3 proškolení lékaři.
13. Pro statistickou analýzu budou použity všechny studijní záznamy, proto je jejich validita důležitá, ale pro potřeby studie je možné statisticky zpracovat i neúplné záznamy.
14. Jedinými údaji, které nejsou běžně dostupné v anesteziologickém záznamu jsou podrobné údaje o novorozeneckém outcome. SC proto doporučuje předběžnou konzultaci s GP pracovištěm jednotlivých center o poskytnutí daných údajů.
15. SC souhlasí, aby dr. Mišáková z Trenčína byla pomocnou koordinátorkou studie OBAAMA-INT na návrh dr. Grochové pro SR.
16. Etické komise pro multicentrické komise v Brně a Košicích odsouhlasily protokol studie bez nutnosti získat informovaný souhlas se zařazením do studie od každé pacientky, protože jde o observační neinterventní studii a získaná data jsou zpracovávána anonymizovaně.
17. Studie je registrována na ClinicalTrials.gov a je ohlášena na SÚKL ČR.
18. Národní koordinátoři či jimi pověřené osoby dodají seznam (počet) potenciálně zařaditelných center (počet porodnic v zemi) jednotlivých zemí do 15. 10. 2015.

Zapsal: MUDr. Petr Štourač, Ph.D., předseda Steering Committee projektu OBAAMA-INT
MUDr. Monika Grochová, Ph.D., národní koordinátor studie OBAAMA-INT pro SR