**Załącznik nr 3.**

Wersja PL.

Sugeruje się, że jakość badań klinicznych powinna być oceniana przez osoby, przed którymi ukryto dane identyfikujące badanie, aby ograniczyć ryzyko wprowadzenia błędu systematycznego do metaanalizy i przeglądu systematycznego, a także do całego procesu recenzowania naukowego. Mało jest jednak potwierdzających to danych literaturowych. Niniejsze badanie opisuje tworzenie instrumentu do oceny jakości raportów z randomizowanych badań klinicznych i jego wykorzystanie w ocenie wpływu zaślepienia oceniających na ocenę jakości. Wielodyscyplinarny panel złożony z 6 oceniających stworzył wstępną wersję instrumentu. Czternastu oceniających reprezentujących trzy różne rodzaje wykonywanej pracy (naukowcy, praktycy medyczni i przedstawiciele innych zawodów) oceniło jakość 36 raportów z badań pochodzących z trzech różnych źródeł. Siedmiu przydzielono losowo do wykonania oceny w warunkach nieznajomości identyfikacji badania. Końcowa wersja instrumentu zawiera trzy elementy. Te elementy zostały ocenione podobnie przez wszystkich oceniających, niezależnie od ich umiejscowienia zawodowego, i były w stanie zróżnicować raporty pochodzące z odmiennych źródeł. Ocena w warunkach nieznajomości identyfikacji badania dawała istotnie niższe i spójne oceny w porównaniu z oceną jawną. Przedyskutowano konsekwencje tego odkrycia dla przeglądów systematycznych i recenzowania naukowego.

Podstawą ewaluacji opieki zdrowotnej w wielu obszarach są nierandomizowane badania interwencji medycznych, niemniej ich wyniki mogą być skażone błędem systematycznym. A więc ważne jest zrozumienie i ocena ich zalet i słabości. Stworzyliśmy nowe narzędzie do oceny ryzyka błędu systematycznego w oszacowaniu względnej efektywności (krzywd i korzyści) interwencji w badaniach nie wykorzystujących randomizacji do przydziału jednostek do porównywanych grup. Narzędzie będzie szczególnie użyteczne dla osób wykonujących przeglądy systematyczne zawierające badania nierandomizowane.

Rządy państw europejskich stosują złożoną ocenę technologii medycznych i procedury regulacyjne do określania, który lek refundować ze środków publicznych. Jednak utrzymujący się popyt na leki wyłączone z list refundacyjnych prowadzi do powstawania alternatywnych systemów dostępu.

Wersja ANG.