

Instrukcja (deklaracja) CONSORT 2010: zaktualizowane wytyczne dla raportów opisujących randomizowane badania kliniczne z grupą kontrolną.

Randomizowane i kontrolowane badania kliniczne, które są właściwie zaplanowane, przeprowadzone i opisane, są złotym standardem w ocenie skuteczności zabiegów interwencyjnych. Jednak randomizowane badania mogą wykazać tendencyjne rezultaty jeśli brak w nich rygoru metodologicznego. Aby właściwie ocenić badanie kliniczne, czytelnik publikowanego raportu potrzebuje całościowej, jasnej i transparentnej informacji o zastosowanej metodycy badania i płynących z niej wyników. Niestety, oceny nie udaje się często dokonać, ponieważ autorzy wielu badań klinicznych zaniedbują zapewnienie jasnego i wyczerpującego opisu niezwykle istotnych informacji. Braki w raportach badań klinicznych przyczyniły się do stworzenia pierwszej deklaracji CONSORT (consolidated standards of reporting trials - skonsolidowane standardy jakie powinny spełniać raporty badań klinicznych) ogłoszonej w 1996 roku oraz jej uzupełnionej wersji 5 lat później. To opracowanie poprawiło jakość raportów części badań klinicznych jednak wiele z nich pozostało ciągle nieskorygowane do wytycznych raportowania badań klinicznych opisanych w deklaracji CONSORT. Dodatkowo, od roku 2001 kiedy nastąpiło ostatnie uaktualnienie CONSORT, powstały nowe narzędzia metodologiczne i zebrano dodatkowe doświadczenia w dziedzinie raportowania badań klinicznych. W związku z tym, zostało zorganizowane nowe spotkanie, aby uaktualnić wytyczne z 2001 roku. Poniżej przedstawiamy rezultaty tego spotkania.

Cele CONSORT 2010

Deklaracja CONSORT 2010 jest artykułem zawierającym 25 punktową listę kontrolną oraz diagram postępowania. Deklaracja ta zawiera wytyczne dla opisu wszystkich randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną ze szczególnym naciskiem na najczęstszy typ - randomizowane, dwugrupowe, jednoczesowe badanie kliniczne. Inaczej zaprojektowane badania kliniczne takie jak klastrerowe, randomizowane i **nieniższościowe** badanie kliniczne wymagają zweryfikowania dodatkowych danych. Rozszerzenie deklaracji CONSORT dla tych podtypów badań klinicznych i inne wytyczne stworzone w czasie spotkania CONSORT są zamieszczone na stronie internetowej www.consortstatement.org. Wraz z deklaracją CONSORT uaktualniliśmy artykuł (13), który wyjaśnia włączenie każdej pozycji na przedstawionej liście, zapewnia podstawy metodologiczne i podaje przykłady opublikowanych przejrzystych raportów badań klinicznych.

Skrętnie trzymanie się autorów podanej listy ułatwia klarowność, całościowość i przejrzystość raportowania. Jasno sprecyzowany opis bez dwuznaczności i pominięć jest bardzo pomocny dla czytającego. Warto podkreślić, iż deklaracja CONSORT 2010 nie zawiera wytycznych dla projektowania, przeprowadzania i analizowania danych badań klinicznych. Deklaracja ta wyłącznie zajmuje się opisem co zostało w badaniu klinicznym przeprowadzone i udowodnione.

Niemniej, CONSORT wpływa pośrednio na planowanie i przeprowadzanie badań klinicznych. Przejrzysty opis badania klinicznego ujawnia niedociągnięcia w

przeprowadzeniu badania klinicznego, jeśli one występują. W związku z tym, badacze, którzy przeprowadzają niewłaściwie badanie kliniczne, ale którzy rzetelnie go opisują, nie będą w stanie przejść etapu publikacji badania klinicznego bez ujawnienia popełnionych błędów. Ten coraz częściej pojawiający się problem, powinien skłonić badaczy do polepszania planowania i przeprowadzania badań klinicznych w przyszłości, co jest także pośrednim celem naszej pracy. Co więcej, instrukcja CONSORT może pomóc badaczom w planowaniu swoich badań.

Etiologia deklaracji CONSORT

Starania zwiększenia jakości opisów randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną zostały zintensyfikowane w połowie lat dziewięćdziesiątych, wspierane przez rozwój działalności nad metodologią badań klinicznych. Badacze wykazywali przez wiele lat, że autorzy badań klinicznych raportowali je źle. Również, gromadzono dowody empiryczne pokazujące, że słaba jakość przeprowadzania i opisywania badań klinicznych jest powiązana z błędem systematycznym (bias). Dwie inicjatywy podjęte, aby opracować wytyczne opisu badań klinicznych wezbrały w jednym z nas i Drummond Rennie zorganizował powstanie pierwszej deklaracji CONSORT w 1996. Dalsze badania nad metodologią badań wsparły wcześniejsze odkrycia i doprowadziła do powstania aktualizacji wytycznych w 2001 roku. Jednocześnie, rozwój badań nad metodologią badań doprowadził do powstania udoskonalonej wersji wytycznych CONSORT w 2010. Baza danych CONSORT zawiera ponad 700 badań (są one dostępne na stronie internetowej CONSORT), co zapewnia empiryczną bazę do utrzymania przeciwważenia CONSORT.

Istotnie, uczestnicy grupy CONSORT nieustannie przeglądają literaturę. Informacje otrzymane z tych działań zapewniają materiał na podstawie, którego są uaktualniane wytyczne CONSORT. My - dodajemy, wycinamy i modyfikujemy tematy opierając się na dowodACH I WYTTCZNYCH STWORZINYCH PRZEZ grupę CONSORT. Grupa ta stanowi międzynarodową, eklektyczną grupę ludzi specjalizujących się w wykonywaniu badań klinicznych, statystyków, epidemiologów, edytorów czasopism biomedycznych. Zarząd CONSORT stara się o utrzymanie równowagi wśród członków grupy pomiędzy naukowcami o ustanowionej reputacji i świeżo wyszkolonymi. Członkostwo w grupach jest dynamiczne. Ponieważ ilość pracy jest coraz większa z powodu pojawiających się nowych projektów i potrzebnych ekspertyz, zapraszamy nowych członków do uczestnictwa w naszej grupie. Dlatego grupa CONSORT nieustannie przyswaja nowe pomysły i plany. Ten process przekłada się na ciągły rozwój wytycznych CONSORT.

Z biegiem czasu, CONSORT zbudował wokół siebie sieć wsparcia. Ponad 400 czasopism publikowanych na całym świecie oraz w różnych językach, poparło wytyczne CONSORT. Wiele innych czasopism z dziedziny opieki zdrowotnej popiera CONSORT bez wiedzy organizacji. Dodatkowo, tysiące innych czasopism wyraża pośrednie poparcie dla grupy CONSORT poprzez aprobatę wytycznych CONSORT przez Międzynarodowy Komitet Edytorów Czasopism Medycznych (www.icmje.org). Inne znaczące grupy edytorskie jak Rada Eytorów Naukowych, Światowe Stowarzyszenie Medycznych Edytorów oficjalnie popiera wytyczne CONSORT. To wsparcie opiera się

na fakcie, iż stosowanie przez autorów i czasopisma wytycznych CONSORT wydaje się polepszać jakość opisów badań klinicznych.

Powstanie wytycznych CONSORT 2010

31 członków grupy CONSORT spotkało się w Montebello, Quebec, Canada w lutym 2007, aby zaktualizować wytyczne z 2001 roku. Poza nowymi tematami, które powinny się znaleźć na stworzonej poprzednio liście kontrolnej, pojawiły się przez te lata całkiem nowe zagadnienia poczynając od 2001 roku. Niektórzy członkowie otrzymali pierwszorzędową odpowiedzialność za zgromadzenie i stworzenie materiałów na temat poszczególnych tematów, o które planowano poszerzyć listę. Na podstawie zgromadzonych materiałów członkowie grupy rozpatrywali wagę każdego nowego punktu listy. Tak jak poprzednio, wprowadzono tylko te punkty, które wydają się absolutnie podstawowe dla opisu randomizowanego badania klinicznego z grupą kontrolną. Dodatkowo, niektóre kwestie mogą być kluczowe dla przeprowadzanego badania, ale nie zostały uwzględnione, takie jak zgoda komisji etycznej instytucji przeprowadzającej badanie, ponieważ ciała grantodawcze bezwzględnie wymagają oceny etycznej oraz czasopisma medyczne zazwyczaj zawierają konieczność przedstawienia tej opinii w instrukcji dla autorów. Inne kwestie, jak opis czy monitoring pacjenta był wykonany, wydają się pożądane, ale brak namacalnych dowodów albo brak zgody na potrzebę zastosowania monitoringu przemawia za nie włączeniu tego punktu do stworzonej listy na tym etapie. Wytyczne CONSORT 2010 dotyczą więc minimalnych kryteriów, które powinny być spełnione w czasie raportowania przebiegu badania klinicznego. Jednak fakt ten nie powinien zniechęcać autorów do zawierania dodatkowych informacji, jeśli uważają je za istotne.

Po spotkaniu, rada naczelna CONSORT zorganizowała telekonferencję, aby omówić stworzoną listę. Po siedmiu głównych konsultacjach, lista została rozpropagowana pomiędzy dużą grupę badaczy, aby usyskać ich opinię. Po zebraniu ekspertyz, rada naczelna zebrała się dwa razy, aby przedyskutować wszystkie otrzymane komentarze i uwzględnić je w poprawionej wersji. Te dyskusje posłużyły do stworzenia pierwotnej wersji tego artykułu, który ponownie był rozpropagowany, aby usyskać komentarze. Po omówieniu nowouzyskanych opinii, rada naczelna sfinalizowała tworzenie wytycznych CONSORT 2010.

Rada naczelna CONSORT, wraz z pomocą innych członków napisała następnie szkic uaktualniający artykuł, który tłumaczył zastosowanie wytycznych CONSORT. Materiały ze spotkania w 2007 roku stanowiły podstawę tego uaktualnienia, które zostało rozesłane do członków z prośbą o komentarz a następnie stworzono ostateczną wersję "CONSORT 2010 wyjaśnienia i opracowanie".

Zmiany w wytycznych CONSORT 2010

Proces poprawy przyniósł ewolucyjne a nie rewolucyjne zmiany dokonane w liście kontrolnej i diagramie przebiegu badania, w którym zostało zmienione tylko jedno

słowo. Dodatkowo, ponieważ inne raporty wytycznych piętrzą ilość punktów na listach, które opisują jakie informacje należy zawierać w raportach z badań klinicznych, my utrzymaliśmy istniejącą listę punktów poza zmianą numeracji zagadnień w punktach od 2 do 5. Dodatkowe zagadnienia dodawaliśmy jako podgrupy już istniejących punktów lub jako całkowicie nowe zagadnienie dodając je na koniec listy. Dokonane zmiany podsumowaliśmy w ramce nr 1 – zmiany ogólne oraz w ramce nr 2 – zmiany szczegółowe. Dokładne porównanie wersji wytycznych CONSORT 2001 i 2010 zostały udostępnione na stronie internetowej CONSORT.

Tabela 1		
Lista kontrolna informacji, które należy opisać w raporcie badania klinicznego		
zagadnienie	numer pozycji	punkt listy
tytuł, streszczenie		Zamieścić w tytule informację, że badanie jest o randomizowanym badaniu klinicznym. Zamieścić ustrukturyzowane podsumowanie zaplanowania badania klinicznego, metod użytych, wyników otrzymanych oraz wniosków płynących z badania (dokładne wskazówki zawarte w CONSORT dla streszczeń (21,31)).
Wstęp: Podstawy teoretyczne i cele		Opisać naukowe podstawy założeń badania i wytłumaczyć przesłanki. Określić cel lub hipotezy.
Metody: Zaplanowanie badania klinicznego		Opisać sposoby zaplanowania badania klinicznego (badanie grup równoległych, badanie czynnikowe) łącznie z liczbą pacjentów w grupie. Opisać istotne zmiany w metodach po rozpoczęciu badania (takie jak kryteria włączenia) z podaniem powodów zmian.
Uczestnicy		Opisać kryteria włączenia uczestników badania oraz podać miejsce gdzie dane zostały zebrane.
Procedury zabiegowe lub lecznicze		Podać wyczerpujący opis procedur zabiegowych lub leczniczych ze szczegółami pozwalającymi powtórzenie procedury łącznie z faktami jak i kiedy substancje lecznicze były podane.
wyniki		Podać kompletne wyniki pomiarów z opisem jak i kiedy były otrzymane
Liczba osób w grupie		Opisać jak zostało dokonane oszacowanie potrzebnej liczby osób w grupie. Jeżeli dotyczy, należy podać wyniki pośredniej analizy i wytycznych do wstrzymania badania.
Randomizacja i określenie kolejności		Podać metodę randomizacji (przypadkowego umieszczenia uczestnika badania w danej grupie) oraz szczegóły oboszczeń Itakich jak zblokowanie lub liczba uczestników w bloku)
Mechanizm uzgadniania przydzielenia		Opisać mechanizm używany do przypadkowego umieszczenia uczestnika w grupie (takie jak kolejno ponumerowane pojemniki), wytłumaczyć podjęte działania,

do grupy		aby utrzymać w tajemnicy przydzielenie do grupy do czasu przydzielenia leczenia
wdrożenie		Opisać kto dokonuje randomizacji, kto przyjmuje uczestników do badania, kto decyduje jakim procedurom leczniczym podlega dany uczestnik
zaślepienie		Jeśli wykonywane, opisać kto nie wiedział o przydzieleniu do wykonania procedury leczniczej (na przykład: uczestnik badania, instytucja lecząca, osoby dokonujące analizy wyników) oraz jakim sposobem było dokonywane zaślepienie.
Metody statystyczne		Opisać metody statystyczne użyte do porównania grup badanych dla uzyskania pierwszorzędowych i drugorzędowych wyników. Opisać metody dodatkowo wykonanych analiz takich jak analiza podgrup i analiza korygująca
Wyniki: Kolejność etapów, które przechodzą uczestnicy badania (najbardziej zalecana jest forma diagramu)		Opisać dla każdej grupy: ilu jest w niej uczestników badania, którzy zostali przypadkowo przydzieleni do niej, liczbę uczestników, która otrzymała dane leczenie i została ujęta w analizie pierwotnych wyników. Opisać dla każdej grupy, przyczyny wypadnięcia pacjenta z badania lub jego wyłączenia po przydzieleniu do grupy oraz opisać ilu pacjentów to dotyczyło
Sposób powoływania do badania		Zapisywać dokładnie daty rozpoczęcia uczestnictwa w badaniu i terminy następnych wizyt. Zapisać jak zakończono badanie kliniczne lub zatrzymano go.
Dane podstawowe		Zamieścić tabele pokazującą dane demograficzne i kliniczna charakterystykę pacjentów w każdej grupie
Analiza liczbowa		Opisać dla każdej grupy liczbę uczestników (denominator) dla każdej analizy oraz czy analiza została wykonana na pierwotnie przydzielonych grupach.
Wyniki i oszacowania		Opisać dla każdego pierwotnego i drugorzędowego wyniku rezultaty w każdej z badanych grup i oszacować “efekt próbki” i dokładność (takie jak 95% przedział ufności). Dla wyników zerojedynkowych, zaleca się zamieścić zarówno absolutny jak i relatywny “efekt próbki”
Dodatkowe analizy		Opis wyników wszystkich pozostałych przeprowadzonych analiz łącznie z analizą w podgrupach i analizą dostosowawczą z rozróżnieniem danych sprecyzowanych od danych otrzymanych.
Efekty szkodliwe		Opisać wszystkie efekty szkodliwe i niezamierzone efekty obserwowane w każdej z badanych grup. (szczegóły zobacz CONSORT – efekty szkodliwe)

Dyskusja: Ograniczenia		Opisać źródła potencjalnej tendencyjności, nieprecyzyjności, i jeśli dotyczy różnorodności analiz
Uogólnienie		Opisać zastosowanie otrzymanych danych
Interpretacja		Podać interpretacje danych zgodną z otrzymanymi wynikami, przeanalizować płynące korzyści z zastosowanych metod leczniczych w zestawieniu z efektami szkodliwymi tych metod
Pozostałe informacje: rejestracja		Podać numer rejestracyjny badania klinicznego i zarejestrowaną nazwę badania
Protokół		Podać, gdzie jest dostępny pełny protokół badania, jeśli to jest faktem
Źródła finansowania		Podać źródła finansowania badania klinicznego i inne sposoby wsparcia badania (takie jak zapewnienie substancji leczniczych), wyjaśnić jaką rolę odgrywali sponsorzy w badaniu

Figure. Diagram pokazujący kolejne etapy przebiegu randomizowanego badania klinicznego z dwoma grupami badanymi (to jest: zakwalifikowanie do badania, umieszczenie w grupie pacjentów, którzy będą poddani danej medycznej procedurze, wizyty kontrolne po leczeniu i analiza wyników)

Oszacowana liczba pacjentów spełniająca kryteria włączenia do badania $n=...$



Liczba osób wyłączonych
 $n=..$

- 1) nie spełnili wszystkich kryteriów włączenia do badania $n=..$
- 2) nie wyrazili zgody na uczestniczenie w badaniu $n=$

Ostateczna liczba osób zakwalifikowanych do badania i przydzielonych losowo do grup

PRZYDZIELENIE DO GRUPY- Liczba osób losowo przydzielona do grupy poddanej danej procedurze leczniczej n=...,otrzymali leczenie n=...,nie otrzymali leczenia n= .., podać dlaczego

KONTYNUACJA – Pacjenci, którzy nie zgłosili się na wizyty kontrolne n=..., Pacjenci, którzy przestali uczestniczyć w badaniu w czasie procedury leczniczej.

ANALIZA - liczba pacjentów, których dane zostały włączone do analizy n=..., liczba pacjentów, których dane były wyłączone z analizy n=.. , podać dlaczego zostali wyłączeni

BOX 1. Warte podkreślenia, dokonane główne zmiany, które zostały zawarte w oświadczeniu CONSORT 2010.

Uprościliśmy i doprecyzowaliśmy słownictwo w punktach 1,8,10,13, 15,16,18,19,21.

Dokonailiśmy udoskonalenia jednorodność stylu w podanych punktach poprzez usunięcie czasowników rozkazujących, które znajdowały się w wersji oświadczenia z 2001 r.

Zwiększyliśmy dokładność opisu poprzez sformułowaniu niektórych punktów w podpunktach. Wiele czasopism naukowych oczekuje, iż autorzy wypełnią wszystkie punkty listy kontrolnej CONSORT, które należy opisać w raporcie badania klinicznego, poprzez odniesienie się w tekście do tych punktów. Doświadczenie pokazało, iż opis danego punktu listy nastęczał trudności, gdy punkt zawierał wiele elementów. Na przykład punkt 4 zawierał zakwalifikowanie pacjentów do badania oraz opis miejsca gromadzenia danych. W wersji z 2001, autor mógł zamieścić numer punktu z listy kontrolnej CONSORT, ale jednocześnie opisywał tylko wymogi włączenia do badania w swoim artykule, nie podając miejsca gromadzenia danych. Oświadczenie CONSORT 2010, demaskuje próby ominięcia podania informacji i zmusza autorów do podania numeru z listy kontrolnej CONSORT dla obu punktów kryteriów włączenia do badania i miejsca gromadzenia danych.

Zastosowanie i ograniczenia wytycznych CONSORT 2010

Wytyczne CONSORT 2010 zostały utworzone, aby pomóc autorom w pisaniu raportów z randomizowanych badań klinicznych z grupą kontrolną, jak również edytorom i recenzentom w kwalifikacji manuskryptów do publikacji oraz czytelnikom w krytycznej ocenie opublikowanych artykułów. „CONSORT wyjaśnienie i opracowanie” zapewnia stosowne wytłumaczenie jak użytkować stworzoną listę (tabela 1). Zalecamy użycie artykułu „CONSORT wyjaśnienie i rozwinięcie” w łączności z listą kontrolnej, aby uzyskać kompletny, jasny, przejrzysty raport badania klinicznego lub pomoc w ocenie jakości opublikowanego badania klinicznego. Wytyczne CONSORT 2010 koncentrują się głównie na dwugrupowych, jednocześnie randomizowanych badaniach klinicznych z grupą kontrolną. Większość kwestii poruszanych w wytycznych CONSORT 2010, odnosi się jednak do wszystkich typów randomizowanych badań klinicznych. Niemniej, niektóre typy badań klinicznych generują potrzebę podania dodatkowych informacji. Jeśli występują wątpliwości jakie dodatkowe informacje powinny być zawarte należy poszukać rozwinięcia tematu na stronie internetowej CONSORT. W storzeniu wytycznych CONSORT oparto się na podejściu opartym na danych naukowych (evidence based), co może stanowić wskazówki postępowania dla tworzenia innych wytycznych dla raportowania np. systematycznych przeglądów, metaanaliz badań dokonujących oceny badań interwencyjnych, procedur diagnostycznych i badań obserwacyjnych. Najważniejszym celem inicjatywy CONSORT jest podniesienie jakości raportów badań klinicznych. Sieć EQUATOR (THE Enhancing the Quality and Transparency of Health Research) wspomogła rozwój wytycznych raportowania i pomoże rozpropagowaniu tych wytycznych: www.equator-network.org. Zapewnia ona informacje na temat wszystkich wytycznych raportowania w dziedzinie badań medycznych.

W wytycznych CONSORT 2010 celowo nie stworzyliśmy sztywnej struktury raportu badania klinicznego w postaci formularza. W przeszłości wytyczne SORT (Standard of Reporting Trials) zaproponowały gotowy schemat, który nie cieszył się poparciem wśród edytorów i autorów w pilotarzewej próbie. Dlatego, format artykułu opisującego badanie kliniczne powinien być dostosowane do stylu, który proponuje dane czasopismo medyczne do którego wysyłany jest raport czyli spełniać wytyczne redakcji, formy stosowane w dziedzinie badań naukowych oraz preferencje autora. Nie jest naszym celem standaryzacja struktury raportów badań klinicznych. Autorzy piszący raport z badania klinicznego powinni sprawdzić czy opisali wyczerpująco wszystkie kwestie wymienione na liście kontrolnej stworzonej przez CONSORT pisząc artykuł. Dodatkowo, uważamy, iż przejrzystość artykułu jest zwiększona, gdy rozdziały szczególnie sekcje: metody i rezultaty są podzielone na podparagrafy tematyczne. Wytyczne CONSORT wspierają kompletność, jasność, przejrzystość raportu, który dzięki zastosowaniu naszych wytycznych, opisuje prosto plan i przeprowadzenie badania klinicznego. Jednakże wadą zastosowania wytycznych CONSORT, może być tendencja autorów do wymyślania danych w odpowiedzi na punkty listy kontrolnej, na które nie mają rzeczywistych danych. Autorzy, recenzenci i edytorzy powinni strzec się przed tą pokusą, zgłaszając np. protokoły badań klinicznych do rejestru i agencji monitorującej badania kliniczne przez jej stronę internetową. Dodatkowo opracowanie CONSORT nie zawiera wytycznych

odnośnie planowania i przeprowadzania badania klinicznego. Zagadnienia wymienione na liście kontrolnej wspierają jasny opis co zostało wykonane, ale nie wyrażają opinii na temat jak i co autorzy powinni zrobić. Wytyczne CONSORT nie mają na celu oceny jakości badań klinicznych. Również nie jest właściwe używać listy kontrolnej CONSORT, aby otrzymać punktację oceniającą jakość badania. Jednakże zalecamy, aby badacze zaczynali i przeprowadzali badanie kliniczne mając listę kontrolną cały czas na uwadze. Złej jakości raport pozwala autorom, czy to celowo czy przypadkowo, uciec przed obnażeniem słabych stron ich badań klinicznych. Jednakże, przy szerokim zastosowaniu wytycznych CONSORT przez czasopisma i grupy edytorskie, większość autorów będzie zobligowanych do przejrzystego przedstawienia wszystkich istotnych aspektów ich badań klinicznych. Powstała kontrola nagradza dobrze prowadzone badania a kara źle prowadzone badania. Dlatego, badacze powinni zapoznać się z wytycznymi CONSORT 2010 przed rozpoczęciem badania, aby mieć bodziec do zaplanowania i prowadzenia badania według rygorystycznych standardów.

Wytyczne CONSORT 2010 zastąpiły poprzednią wersję z 2001 r. Każdy wkład do poprzedniej wersji otrzymany od czasopism lub grup edytorski automatycznie został przepisany, chyba że zostało o nie użycie poprzednich materiałów specjalnie poproszone. Czasopisma, które obecnie nie popierają wytycznych CONSORT mogą to zrobić przez zarejestrowanie się na stronie internetowej CONSORT. Jeśli czasopismo popiera lub udziela poparcia wytycznym CONSORT 2010 powinno zacytować jedną ze źródłowych wersji wytycznych CONSORT 2010, CONSORT 2010 wyjaśnienia i opracowania albo instrukcje dla autorów zamieszczone na naszej stronie internetowej. Sugerujemy, iż autorzy pragnący zacytować CONSORT, powinni zacytować ten lub inną oryginalną, czasopismową wersję CONSORT 2010 i jeśli wskazane również CONSORT 2010 wyjaśnienia i opracowania (13). Wszystkie materiały CONSORT są dostępne przez czasopismo lub stronę internetową CONSORT. Towarzystwa lub osoby, które pragną tłumaczyć wytyczne CONSORT na inne języki powinny najpierw zaznajomić się z regułami CONSORT na stronie internetowej.

Podkreślamy, iż CONSORT 2010 przedstawia wytyczne, które ciągle się rozwijają. Wymaga to ciągłego monitorowania a jeśli zachodzi potrzeba modyfikacji wytycznych. W przyszłości, znowu dokonamy przeglądu materiałów CONSORT, rozpatrując komentarze, krytykę, nowe doświadczenia i zgromadzoną dokumentację. Zapraszamy czytelników do zamieszczania swoich opinii na stronie internetowej CONSORT.