

Empfehlungen zur Gestaltung eines Prüfplans für eine retrospektive Studie

Version 04.04.2013

Vorbemerkungen

- Retrospektive Studien zeichnen sich dadurch aus, dass alle Daten zum Zeitpunkt des Beginns der Studie schon vorliegen und nun systematisch ausgewertet werden.
- Wenn neben den bereits vorliegenden Daten weitere aktuelle Daten, Befunde (z. B. Blutwerte, Nachuntersuchung) erhoben werden sollen (z.B. durch erneute Einbestellung der Patienten), handelt es sich nicht mehr um eine retrospektive Studie! Der Prüfplan muss dann entsprechend erweitert werden.
- Der Prüfplan muss immer paginiert sein und in der Fußzeile eine Versionsnummer und das Datum enthalten.
- Sollten einige nachfolgende Punkte für Ihren Prüfplan nicht zutreffen, dann bitte die Punkte weglassen.

Vollständiger Titel der Studie

1. Prüfer

- Studienleiter/in benennen mit Dienstanschrift, Tel. usw.
- (Bei Doktorarbeiten ist dies in der Regel der Betreuer.)
- Sonstige Untersuchende nennen (auch beteiligte Doktoranden)
- Ist ein Statistiker beteiligt, diesen immer benennen, er muss dann auch den Beobachtungsplan mit unterschreiben.

2. Hintergrund

- Warum wird die Studie durchgeführt (Problemstellung)?
- Wurden schon ähnliche Studien durchgeführt und wenn ja mit welchem Ergebnis?
- Literaturliste (nicht mehr als 10 Literaturstellen), wenn möglich 1 – 2 aussagefähige Veröffentlichungen beifügen

3. Hypothese

3.1. Was wird erwartet?

- z. B. Ergebnisse der Therapie A sind besser als die Ergebnisse der Therapie B oder gleichwertig
- z.B. in vitro-Parameter oder histologische Befunde variieren unter bestimmten klinischen Bedingungen
- Im Laufe der Beobachtungsperiode erkennbarer Trend zu....

3.2. Was ist das Ziel der Studie?

4. Zielgrößen

Es sollte versucht werden eine Hauptbeobachtungsgröße zu definieren (i.d. Regel eine objektivierbare Größe z.B. Auftreten eines bestimmten Ereignisses), mehrere Nebenzielgrößen sind möglich.

5. Untersuchungsdesign

- Welche Daten werden erfasst? (s. auch 4.)
- Wo kommen die Daten her (Krankenakte, MRT-Befunde, Röntgenbilder)?
- Wie werden die Daten erfasst (z.B. ACCESS-Datenbank, EXCEL etc)
- Wie ist die Datensicherheit gewährleistet (z.B. Speicherung mit Password etc)
- Welche Daten werden nach welchen Aspekten ausgewertet?

6. Anzahl der Patienten / Probanden

- genaue Angabe oder Angabe des Erfassungszeitraumes mit ungefährender erwarteter Anzahl (s. auch 7.)

-

7. Statistik

- **formale Fallzahlbegründung auf der Basis einer Hauptzielgröße oder aufgrund von Literaturangaben oder aus einem anderen Grund, der angegeben werden muss (Warum werden z. B. Daten aus 3 Jahren ausgewertet und nicht aus 5 Jahren? Warum werden z. B. Daten von 2004 bis 2009 ausgewertet und nicht bis heute?)**

8. Ein- und Ausschlusskriterien

- Einschlusskriterien nennen (incl. Alter)
- Ausschlusskriterien nennen
- wenn verschiedene Patientengruppen oder Patienten und Probanden eingeschlossen werden, beachten, dass für die Gruppen ggf. andere Ein- und Ausschlusskriterien gelten

9. Datenschutz

- Werden die Daten anonymisiert oder pseudonymisiert? In der Regel werden Daten personenbezogen erfasst und vor der Auswertung pseudonymisiert (mit einem Code versehen, der weder Initialen noch Geburtsdatum enthält). Wenn die Daten pseudonymisiert werden, sollte der Code (Beispiel) angegeben werden.
- Werden die Daten noch weitergegeben (außerhalb der Universitätsklinik?) Wenn ja, an wen und in welcher Form?
- Angaben zur möglicherweise vorliegenden Einwilligung der Patienten in die wissenschaftliche Auswertung der Krankheitsdaten.

NB: Für rein „interne“ und retrospektive Datenauswertungen ist i.d. Regel keine Einwilligung der Patienten notwendig. Einer Einwilligung bedarf es in der Regel, wenn:

- pseudonymisierte individuelle Daten an Dritte im Rahmen eines Auftrages (z.B. pharmazeutische Industrie) weitergegeben werden
- Eine erneute, aktuelle Erhebung der Daten den Datensatz ergänzen soll (dann ist es aber auch keine retrospektive Studie mehr)
- Aus noch vorliegendem Patientenmaterial (Gewebe, Blut etc) neue genetische Untersuchungen gemacht werden

10. Datum und Unterschrift des Studienleiters und (falls zutreffend) des Biometriker