

Leitfaden für ein Exposé im Rahmen eines Antrags auf sekundäre Datennutzung (nach § 137a Absatz 10 SGB V und gemäß 8. Kapitel VerFO)

Stand: 12. März 2020

Allgemeine Hinweise:

Dieser Leitfaden stellt eine Ergänzung zur Verfahrensordnung (VerFO) des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) dar und soll die Erstellung eines Exposés erleichtern. Das Exposé ist hier als Analyseplan oder SAP (*statistical analysis plan*) zu verstehen.

Die Antragstellerin oder der Antragsteller erhalten zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf die erhobenen Daten. Die Auswertungen werden ausschließlich durch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des IQTiG vorgenommen.

Das Exposé muss unter Bezugnahme auf die Datensatzbeschreibung unter anderem eine konkrete und abschließende Auflistung der gewünschten Ergebnisparameter beinhalten sowie eine Darlegung der für die Auswertung und Berechnung der Ergebnisparameter benötigten Datenfelder.

Bitte kontrollieren Sie die plausiblen Bereiche gemäß der jeweiligen Spezifikationen zur Datenerfassung und –übermittlung, s. <https://iqtig.org/datenerfassung/spezifikationen/qs-basispezifikation-fuer-leistungserbringer>. Falls Sie davon abweichende plausible Bereiche im Rahmen Ihres SDN-Antrags benötigen, definieren Sie diese bitte im Exposé.

Wichtige Elemente sind:

- wissenschaftliche Fragestellung:
 - Beschreibung der wissenschaftlichen Fragestellung
- Datenquelle (Mithilfe der Datensatzbeschreibungen des Datenbestandes pro Erfassungsjahr: https://iqtig.org/dateien/datenerfassung/sekundaere_datennutzung/IQTIG_Sekundaere-Datennutzung_Datensatzbeschreibung.zip):
 - Beschreibung der konkreten Datenquelle (QS-Modul und Jahr)
 - Wie kann mit diesen Daten die Forschungsfrage beantwortet werden?

- Analyseset/Studienpopulation/Subgruppen:
 - konkrete Ein-/Ausschlusskriterien für alle (Sub-)Gruppen (Definieren Sie alle Kriterien mithilfe des *Feldnamens*.)

Studienpopulation		
Einschlusskriterien	Ausschlusskriterien	Zeitraum
z.B. Alle Fälle im Modul 16/1:M und 16/1:K	z.B. Feldname: „alter“ ≥30	z.B. 2016

- Endpunkte und Kovariablen:
 - primärer Endpunkt
 - Wie trägt er zur Beantwortung der Forschungsfrage bei?
 - konkrete Operationalisierung und benötigte Datenfelder
 - sekundäre Endpunkte
 - Wie tragen sie zur Beantwortung der Forschungsfrage bei?
 - konkrete Operationalisierung und benötigte Datenfelder
 - zusätzliche Kovariablen
 - Wie tragen sie zur Beantwortung der Forschungsfrage bei?
 - konkrete Operationalisierung und benötigte Datenfelder
 - Berechnungsregeln für abgeleitete Variablen
- Datenkonventionen:
 - Handling von fehlenden Informationen
 - Handling von Subgruppen, die die Mindestgröße unterschreiten
- Variablen definieren (Kontrollieren Sie bitte ob die Variablen für alle Jahre verfügbar sind)

Variablen definieren	
Teildatensatz	Datenfeld
21/3:B	„GESCHLECHT“
21/3:PROZ	„DLDAUER“
...	...

- statistische Methodik:
 - Welche statistischen Methoden sollen angewendet werden?
 - statistische Parameter (Mean, Median etc.)
 - Signifikanzniveau
 - Umgang mit Heterogenität, Confounding, multiplen Messungen

Deskriptive Statistik (Beispiel)					
Dichotomen oder nominalskalierten Parameter	Anteil fehlender Werte	Anteile der jeweiligen Merkmalsausprägungen und Prozentwerte			
Intervallskalierten Parameter	N	Anteil fehlender Werte	Mittelwert \pm Standardabweichung	[Minimum, Maximum]	25%-, 50%-75% -Quantil

- Code/Table shells:
 - entweder Programmcode (siehe Guidelines für Code)
 - oder Table shell mit Tabellenkopf

Bitte senden Sie das vollständige Exposé per E-Mail an sdn@iqtig.org.