

# 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 2018

## 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.

## Wichtige Elemente sind:

- wissenschaftliche Fragestellung:
  - Beschreibung der wissenschaftlichen Fragestellung
- Datenquelle:
  - Beschreibung der konkreten Datenquelle
  - Wie kann mit diesen Daten die Forschungsfrage beantwortet werden?
- Analyseset/Studienpopulation/Subgruppen:
  - konkrete Ein-/Ausschlusskriterien für alle (Sub-)Gruppen
- Endpunkte und Kovariablen:
  - primärer Endpunkt
    - Wie trägt er zur Beantwortung der Forschungsfrage bei?
    - konkrete Operationalisierung
  - sekundäre Endpunkte
    - Wie tragen sie zur Beantwortung der Forschungsfrage bei?
    - konkrete Operationalisierung
  - zusätzliche Kovariablen
    - Wie tragen sie zur Beantwortung der Forschungsfrage bei?
    - konkrete Operationalisierung
    - Berechnungsregeln für abgeleitete Variablen
- Datenkonventionen:
  - Handling von fehlenden Informationen
  - Handling von Subgruppen, die die Mindestgröße unterschreiten

- statistische Methodik:
  - Welche statistischen Methoden sollen angewendet werden?
  - statistische Parameter (Mean, Median etc.)
  - Signifikanzniveau
  - Umgang mit Heterogenität, Confounding, multiplen Messungen
- Sensitivitätsanalysen:
  - Wie tragen sie zur Konsolidierung der Ergebnisse bei?
- Code/Table shells:
  - entweder Programmcode (siehe Guidelines für Code)
  - oder Table shell mit Tabellenkopf
- Verfahren bei Abweichungen vom SAP/Exposé:
  - Ergänzung des SAP/Exposés durch die Antragstellerin / den Antragsteller
  - konkrete Beschreibung der Abweichung
  - Rationale für die Abweichung

Bitte senden Sie das vollständige Exposé per E-Mail an [sdn@iqtig.org](mailto:sdn@iqtig.org).