

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

Stand: 27. Mai 2019

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 (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*.)
- 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
- 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.