

Template Retrospektive Studie

Medizinische Universität Wien

HINWEIS: Alle Daten, die erst im Rahmen dieser retrospektiven Studie gesammelt werden sollen, müssen zum Zeitpunkt der Genehmigung der Studie durch die Ethikkommission bereits existieren. Andernfalls würde die Studie eine prospektive Komponente beinhalten, und nicht als retrospektive Studie bewertet werden.

Titel der Studie

Verwenden Sie konsequent den gleichen Titel in allen für Ihre Forschung relevanten Dokumenten (Ethikkommissionsantrag, Studienprotokoll, Diplomarbeit, ...). Insbesondere sollte der retrospektive Charakter der Studie im Titel der Studie erkennbar sein. Ebenfalls erkennbar sollte sein, ob es sich um eine Pilot- oder exploratorische Studie handelt (laut den Richtlinien für Pilotstudien des Forums Österreichischer EKs werden exploratorische Studien von Pilotstudien abgegrenzt).

**DieTherapie des an der
Abteilung für, Medizinische Universität Wien
in den Jahren ... bis ...**

- **eine exploratorische retrospektive Studie an XY Patienten**

Version X.X

Erstellt am xx.xx.201x

Entwurf/Final

Betreuer: Dr. ...

Ko-Betreuer: Dr. ...

Diplomand: ...

Klinische Abteilung für..... (Leiter:), Medizinische Universität Wien

(alle mit Kontaktadresse, Telefon und e-mail)

Ggf. weitere StudienmitarbeiterInnen anführen



Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund	4
2	Studienziel	4
3	Studiendesign	4
4	Patienten	5
4.1	Einschlusskriterien	5
4.2	Ausschlusskriterien	5
5	Parameter	6
5.1	Hauptzielparameter (Primärer Zielparameter)	7
5.2	Nebenzielparameter (Sekundäre Zielparameter)	7
5.3	Exploratorische Parameter	7
6	Methodik	7
7	Statistische Methoden und Begründung/Ermittlung der Fallzahl	8
7.1	Statistische Analyse	8
7.1.1	Analysepopulationen	8
7.1.2	Beschreibung des Patientenkollektivs	8
7.1.3	Primäre Fragestellung	9
7.1.4	Sekundäre Fragestellung	10
7.1.5	Begründung der Fallzahl	11
8	Datenschutz	13
9	Nutzen Risiko Evaluierung	13
10	Referenzen	14
11	APPENDIX	14
11.1	Liste der Abkürzungen:	14
11.2	Appendix A: Datensammlungsformular	14

1 Hintergrund

- Derzeitige medizinische Situation im beforschten Bereich
- Literaturrecherche
- Vergleichsstudien

2 Studienziel

- Darlegung der Forschungsfrage
- Begründung der Relevanz der Studie (Welcher zusätzliche medizinische Wissensgewinn kann durch diese retrospektive Studie entstehen?)
- Was soll mit der Studie und den Ergebnissen erreicht werden?
- Auf welche Patientenpopulation sollen die zu erzielenden Ergebnisse verallgemeinert werden? Was schränkt diese Verallgemeinerbarkeit ein?

3 Studiendesign

Es ist darzulegen, wie mit dem gewählten Studiendesign das Studienziel erreicht werden kann. Diskutieren Sie mögliche Limitationen aufgrund des retrospektiven Charakters, und führen Sie mögliche Gründe für Verzerrungen (Bias) des Ergebnisses an.

- Kohortenstudie
- Fall-Kontroll-Studien
Kommentar: Falls ein „Matching“ (zB 1:1 oder 1:2) von Fällen und Kontrollen verwendet wird, sollte dies in Kapitel X auch beschrieben werden (nach welchen Variablen wird gematcht, mit welcher Genauigkeit, zB Alter ± 3 Jahre). Im Kapitel X „Statistische Analyse“ sollte dann auch angeführt werden, wie das Matching bei der Analyse berücksichtigt werden wird.
- Querschnittsstudie
- ...



4 Patienten

Beschreibung der

- Institution von der die Daten stammen
- Zeitraum (Beginn und Enddatum) aus dem die erhobenen Datensätze stammen
- Erwartete Zahl der inkludierten Patienten

Fallbeispiel 1 (Beispiel):

Alle Patienten die an der Abteilung für zwischen und... eine chirurgische Therapie/Behandlung mit ... erhalten haben. Wir erwarten ca. XY Patienten.

(dann ist unter Punkt 6.2 anzuführen, in wie weit das Studienziel damit erreicht werden kann, zB welche Effekte können hinsichtlich der primären Fragestellung aufgrund der erwarteten Fallzahl aufgedeckt werden.)

Fallbeispiel 2:

Alle PatientInnen, die an der Abteilung für zwischen und ... eine Therapie mit ... erhalten haben. Wir erwarten ca. XY PatientInnen.

(dann sind unter Punkt 6.2 Angaben über die erwartete Aussagekraft der Ergebnisse erforderlich. D.h., welche Präzision kann für die Schätzung wichtiger Parameter erzielt werden.)

- ➔ Definition von Ein- und Ausschlusskriterien zur Beschreibung der PatientInnen, die eingeschlossen werden sollen (Höchstalter, Mindestalter, männlich/weiblich, Begleiterkrankungen...)

4.1 Einschlusskriterien

4.2 Ausschlusskriterien

5 Parameter

Hier soll beschrieben werden, wie die Studienziele im Sinne von messbaren Parametern operationalisiert werden. Methoden und Zeitpunkte für die Bewertung, Aufzeichnung und Auswertung sollen beschrieben werden, einschließlich der Begründung, warum diese Parameter geeignet sind, die zu untersuchenden Ziele zu erfassen (cave: konsistente Darstellung mit der Synopse und Statistik beachten). Insbesondere sind alle Variablen (Baseline Charakteristika, Demographische Daten, Zielparameter, etc) anzugeben.

Das Template der Tabelle mit allen Variablennamen (inklusive einer Patientenummer, aber ohne Daten) soll im Protokoll (entweder hier oder im Anhang) enthalten sein.

Tabelle 1 Übersichtstabelle über alle erhobenen bzw. daraus zu berechnenden Variablen

Variable	Kategorien/Einheiten	Variablentyp	Messzeitpunkt	Datenquelle***
Alter	in Jahren	metrisch		
Geschlecht	weiblich/männlich	nominal		
Gewicht	in kg	metrisch		
Körpergröße	in cm	metrisch		
BMI*		metrisch		
6 Minuten Gehtest	in Meter	metrisch		
Überlebenszeit**	In Tagen			
Verstorben	Ja / Nein	nominal		
...				

Falls eine Variable aus anderen Variablen berechnet wird, sollte die Berechnungsformel angegeben werden. Zum Beispiel:

* BMI= Körpergewicht [in kg] / (Körpergröße [in Meter])²

** Bei PatientInnen, die im Untersuchungszeitraum nicht verstorben sind (Variable Verstorben=nein), wird die Überlebenszeit mit dem letzten Zeitpunkt zensiert, für den gesichert ist, dass die PatientIn noch am Leben war.

*** Falls auf bestehende Datenbanken bzw Register bei der Datenerhebung rückgegriffen werden soll, für welche bereits EK-Voten vorliegen, dann sollten hier auch die entsprechenden EK-Nummer (und gegebenenfalls die positiven EK-Voten) angeführt werden. Falls für das Register noch kein Votum vorliegt, sollte dies auch so beschrieben werden.



5.1 Hauptzielparameter (Primärer Zielparameter)

Wahl **eines** Hauptzielparameters, z.B.

- Überlebenszeit ab Diagnosedatum
- Laborwert XY nach Behandlungsende
- Differenz des Laborwert X vor Behandlungsbeginn und zwei Wochen danach.

Idealerweise sollte es eine Hauptfragestellung geben, die man an einem Hauptzielparameter direkt festmachen kann. Falls es mehr als eine Hauptfragestellung gibt (und damit mehrere primäre Endpunkte), dann ist bei Verwendung von inferenz-statistischen Methoden das multiple Testproblem in Kapitel X (Statistische Analyse) auf alle Fälle zu diskutieren. Geben Sie eine genaue Definition wie der Parameter in der statistischen Analyse verwendet werden soll.

5.2 Nebenzielparameter (Sekundäre Zielparameter)

Optional: Weitere wichtige Parameter, die betrachtet werden sollen.

5.3 Exploratorische Parameter

Optional: In dieser Kategorie kann man weitere Parameter betrachten, welche aber nicht als sehr wichtig erachtet werden..

6 Methodik

- *Beschreibung der Datenquelle, von der die Daten bezogen werden (Bezeichnung von Datenbanken, Registern, schriftlichen Aufzeichnungen)*
- *Beschreibung, wie die Daten extrahiert und identifiziert werden (Manuell, Suchabfragen)*
- *Beschreibung wer die zu analysierende Datensätze identifiziert.*

Retrospektive Analyse unter Verwendung der OP-Berichte der Abteilung am AKH Wien. Die OP-Berichte werden von der Person yyyy in der Datenbank XY mit einer Volltextsuche mit der Abfrage XXX oder YYY unter allen Datensätzen, die im Zeitraum xxxx bis yyy angelegt wurden, identifiziert. Die Variablen werden dann aus den OP Berichten manuell von der Person Mustermann extrahiert.

7 Statistische Methoden und Begründung/Ermittlung der Fallzahl

7.1 Statistische Analyse

Geben Sie an, mit welchen grafischen Methoden und statistischen Kenngrößen und graphischen Methoden die Charakteristika der StudienteilnehmerInnen (zB demographische, klinische und soziale Merkmale), sowie Expositionen und mögliche Confounder beschrieben werden sollen.

Geben Sie genau an, welche Fragestellung anhand welcher erhobener Merkmale mit welchen statistischen Methoden beantwortet werden soll. Führen Sie dabei ALLE geplanten statistischen Methoden (grafische und deskriptive Methoden, statistische Modellierung, inferenzstatistische Methoden, ...) an, um primäre und sekundäre Fragestellungen zu beantworten.

Es ist nicht ausreichend einfach nur zu schreiben „Die Auswertung erfolgt mit Hilfe von deskriptivne Methoden“. Es sollte vollständig angeführt werden, welche Grafiken und deskriptiven Maßzahlen für welche Variablen berechnet werden sollen.

7.1.1 Analysepopulationen

Hier sollte beschrieben werden, welche PatientInnen in welche statistische Analyse eingehen.

7.1.2 Beschreibung des Patientenkollektivs

Beispieltext 1: (für eine kategoriale Variable wie Geschlecht)

Für kategoriale Daten (wie zum Beispiel dem Geschlecht) werden immer absolute Häufigkeiten und Häufigkeiten in % angegeben. Dies erfolgt sowohl für die gesamte Studienpopulation als auch getrennt für die beiden Behandlungsgruppen X und Y. Die Visualisierung der Ergebnisse erfolgt mit Hilfe von (gestapelten) Balkendiagrammen.

Beispieltext 2: (für eine metrische Variable wie Alter)

Für metrische Variablen (wie zum Beispiel dem Alter) wird für die Zahl der gültigen Werte (n=) jeweils der Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum in tabellarischen Form berichtet. Dies erfolgt sowohl für die gesamte Studienpopulation als auch getrennt für die beiden Behandlungsgruppen A und B. Die Darstellung erfolgt mit Hilfe von Histogrammen oder Boxplots.“

7.1.3 Primäre Fragestellung

Fallbeispiel 1: (Dichotomer Endpunkt, Vergleich von zwei Kohorten mit Chi²-Test. Zusätzlich weitere exploratorische logistische Regressionsmodelle)

Um zu klären, ob es zwischen den beiden PatientInnenkohorten (Behandlung A versus B) einen Unterschied im 24-Stunden Überleben gibt, wird ein Chi²-Test zum zweiseitigen Signifikanzniveau $\alpha=5\%$ verwendet. Als Effektschätzer wird die Odds-Ratio (mit einem zwei-seitigen 95%-Konfidenzintervall) angegeben.

Da es sich hier um eine nicht randomisierte retrospektive Studie handelt, sollten auch mögliche weitere Einflussvariablen (XXX, XXX, ... und XXX) in der Analyse berücksichtigt werden, um für mögliche Confounder zu adjustieren. In weiterer Folge sollte daher mit einem multiplen logistischen Regressionsmodell ein adjustierter Schätzer für die Odds Ratio berechnet werden. Im multiplen Regressionsmodell werden die Kovariablen xxx, yyy und zzz verwendet.

Fallbeispiel 2: (Vergleich von zwei Mittelwerten mit Hilfe des t-Test für unabhängige Stichproben)

Das primäre Ziel dieser Studie ist es, herauszufinden, ob es Unterschiede in der Änderung des Wertes XXX zwischen den beiden Behandlungsgruppen (Behandlung A und B) gibt.

Für die Variable XXX wird daher pro PatientIn die Differenz (Δ) zwischen Therapiebeginn und 3 Monate danach, berechnet. Für die beiden Zeitpunkte (Baseline, 3 Monate), als auch für die errechneten Differenzen Δ wird die Zahl der gültigen Werte ($n=$), Mittelwert, Standardabweichung, Median, Minimum und Maximum pro Behandlungsgruppe berechnet. Die graphische Darstellung erfolgt mit Hilfe von Boxplots und Histogrammen.

Zur Beantwortung der primären Fragestellung, ob sich die mittleren Änderungen Δ zwischen den beiden Behandlungsgruppen voneinander unterscheiden, wird die Nullhypothese (kein Unterschied in der mittleren Änderung zwischen den beiden Gruppen) mit einem t-Test für zwei unabhängige Stichproben getestet. Als Signifikanzniveau wird ein $\alpha=0.05$ (zweiseitig) verwendet. Für den mittleren Unterschied in Δ zwischen den beiden Gruppen wird ein 95%-Konfidenzintervall berechnet.

Fallbeispiel 3: (Survival: Kaplan Meier, log-Rank-Test, Cox-Regression)

Die primäre Fragestellung dieser Studie lautet, ob sich die beiden Behandlungsgruppen (Behandlung A und B) hinsichtlich des Gesamtüberlebens voneinander unterscheiden. Dazu werden die Überlebenskurven nach Kaplan-Meier für die beiden Behandlungsgruppen graphisch dargestellt (In der Grafik werden auch die Zahl der PatientInnen unter Risiko pro Jahr angeführt). Diese beiden Überlebenskurven werden mit Hilfe eines log-Rank Test mit Signifikanzniveau $\alpha=5\%$ (zweiseitig) mit einander verglichen. Es werden die medianen Überlebenszeiten getrennt nach beiden Gruppen, sowie die Überlebenswahrscheinlichkeiten nach Kaplan-Meier für 1, 5 und 10 Jahre berichtet.



Zusätzlich wird auch noch ein Cox Proportional-Hazards-Regressionsmodell zur Modellierung der Überlebenszeiten verwendet. In diesem Modell ist die Überlebenszeit die abhängige Variable, als unabhängige Variable wird der Faktor Behandlung verwendet. Es wird für den Faktor Behandlung (A versus B) die Hazard-Ratio mit 95%-Konfidenzintervall berechnet.

Fallbeispiel 4: (Schätzung der Prävalenz)

Die primäre Fragestellung dieser retrospektiven Studie ist die Schätzung der Prävalenz der Krankheit XXX. Es wird der prozentuelle Anteil (mit 95%-Clopper-Pearson-Konfidenzintervall) von PatientInnen mit XXX berechnet.

7.1.4 Sekundäre Fragestellung

Fallbeispiel 5: (Bivariate Korrelation zwischen metrischen Variablen):

Als weitere exploratorische Analysen soll in dieser Studie untersucht werden, ob es eine Assoziation zwischen den metrischen Variablen XXX, YYY und ZZZ zum Nachuntersuchungszeitpunkt TTT gibt. Die graphische Darstellung der paarweisen Zusammenhänge erfolgt mittels Streudiagramm und es werden die Korrelationskoeffizienten nach Pearson berechnet.

7.1.5 Multiples Testen

Falls statistische Hypothesentests durchgeführt werden sollen, dann ist wieder ein Bezug der statistischen Tests zu den jeweiligen Variablen herzustellen. Weiters sind die zu testenden Hypothesen (Null- und Alternativhypothese) sowie das Signifikanzniveau im Studienprotokoll zu definieren.

Falls mehr als eine Hypothese getestet wird, ist auf das Problem des multiplen Testens einzugehen. Idealerweise sollte eine entsprechende Teststrategie verwendet werden, um die Aussagekraft der Studie zu erhöhen. Generell empfiehlt sich die klare Unterscheidung zwischen EINER primären Fragestellung (mit einer Null- und Alternativhypothese und einem statistischen Test) und weiteren untergeordneten Fragestellungen. Falls bei mehreren Hypothesentests keine Adjustierung vorgenommen wird, ist im Studienprotokoll dafür eine Rationale anzuführen.

Fallbeispiel 1 (eine Primäre Fragestellung)

Die primäre Hypothese wird zum zweiseitigen Signifikanzniveau von $\alpha=5\%$ getestet. Die weiteren durchgeführten Tests für die sekundären Fragestellungen haben einen rein explorativen Charakter.

Fallbeispiel 2: (Bonferroni, zwei Hypothesen)

Da insgesamt 2 Nullhypothesen getestet werden sollen, wird eine multiple Testkorrektur nach Bonferroni verwendet. Das zweiseitige Signifikanzniveau $\alpha=0,05$ wird durch die Anzahl der Tests dividiert. Das Bonferroni korrigierte Signifikanzniveau ergibt sich somit als $.05/2=0,025$. D.h., eine Nullhypothese kann nur dann als statistisch signifikant verworfen werden, wenn der dazugehörige p-Wert $p < 0,025$ ($=\alpha/(\text{Anzahl der Tests})$) ist.

Vorlage_Retrospektive_Studie_V2.0_101114

Fallbeispiel 3: Hierarchische Testprozedur

Es sollen insgesamt drei Nullhypothesen getestet werden. Es wird eine hierarchische Testprozedur als multiple Testkorrektur angewandt. D.h., die Hypothesen werden aufgrund ihrer Wichtigkeit folgendermaßen gereiht:

Null-Hypothese 1: ...

Null-Hypothese 2: ...

Null-Hypothese 3: ...

Die Hypothesen werden dann genau in dieser vordefinierten Reihenfolge getestet, d.h. zuerst wird Nullhypothese 1 zum Signifikanzniveau $\alpha=5\%$ getestet. Nur wenn diese Nullhypothese 1 auch als statistisch signifikant ($p<0.05$) verworfen werden kann, wird Nullhypothese 2 zum Signifikanzniveau $\alpha=5\%$ getestet. Nur wenn die Nullhypothese 2 ebenfalls verworfen werden kann ($p<0.05$), dann wird Nullhypothese 3 zum Signifikanzniveau $\alpha=5\%$ getestet. Sobald eine Nullhypothese nicht verworfen werden kann ($p>0.05$), muss diese sowie alle in der Hierarchie nachgereihten Hypothesen angenommen werden.

Fallbeispiel 4: (Rein explorativ, Benchmarkstudie zur Qualitätssicherung)

Auf eine Korrektur für multiples Testen wird aufgrund des explorativen Charakters der Studie verzichtet. Es werden für die Vergleiche zwischen den Abteilungen unadjustierte p-Werte angegeben. Diese haben aber nur einen rein explorativen Charakter, d.h. diese sind nur Hypothesen-generierend.

7.1.6 Begründung der Fallzahl

Die Begründung der Fallzahl sollte für die primäre Fragestellung der Studie erfolgen. Bei retrospektiven Studien kann die Fallzahlberechnung auch dazu verwendet werden, um den Studienzeitraum festzulegen. Falls keine explizite statistische Begründung der Fallzahl gegeben wird, dann ist dafür auch eine entsprechende Rationale anzuführen.

Beispiel 1: (Vergleich von Komplikationsraten zweier Behandlungsgruppen)

Sowohl im Antrag als auch Protokoll sollten alle erforderlichen Details (Null- und Alternativhypothesen, genau definierter Endpunkt, statistischer Test, Effekt, Variabilität, Signifikanzniveau, Power, verwendetes Programm) angeführt werden, um die Berechnungen auch nachvollziehen zu können.

Die Hauptfragestellung der Studie lautet, inwieweit sich die Komplikationsrate zwischen Behandlungsgruppen A und B unterscheidet. Aufgrund bisherigen Studien (z.B. Mustermann et al, 2011), erwarten wir, dass die Komplikationsrate bei Behandlung A bei ca 20% liegen wird. Ein Unterschied von 5%-Punkten wird als klinisch relevant angesehen. Mit einer Fallzahl von $n=1134$ pro Gruppe kann mit einem Chi-Quadrat-Test (zweiseitig, Signifikanzniveau $\alpha=5\%$) mit 80% Power der angenommene Unterschied (20% versus 25%) festgestellt werden. Wir erwarten, dass sowohl ca 500 PatientInnen pro Jahr mit A also auch ca 500 PatientInnen pro Jahr mit B auf der Klinik AAA behandelt wurden. Deshalb wurde der



Untersuchungszeitraum auf 3 Jahre (1.1.2011 bis 31.12.2013) festgelegt. Dies sollte ca. 1500 PatientInnen pro Gruppe ergeben. So kann die Zahl der benötigten auswertbaren PatientInnen erreicht werden, selbst unter der Annahme, dass der Zielparameter bei 25% der PatientInnen aufgrund der retrospektiven Erhebung nicht mehr feststellbar ist. Die Powerberechnung wurde mit N-Query Advisor 6.01 durchgeführt.

Im Skriptum von SSM2 (Lehrunterlagen von Block 17) finden Sie weitere Beispieltex te zur Fallzahlberechnung für den t-Test (ungepaart, gepaart) und den χ^2 -Test.

Beispiel 2: Die Fallzahl ergibt sich aus der Anzahl der behandelten PatientInnen. Hier sollten dann Überlegungen zur Aussagekraft der Studie angeführt werden.

Wir erwarten ca. XY Datensätze. Bei dieser explorativen Studie kann man daher folgende Präzision (d.h. Breite des Konfidenzintervalls für die Schätzung) erzielen.

Beispieltext: „Die Fallzahl beträgt 600. Die Berechnung basiert auf der Schätzung der Genauigkeit der Prävalenz von XXX. Bei einer Fallzahl von 600 und einem zweiseitigem 95%-Konfidenzintervall kann eine Genauigkeit von +/- 4% erreicht. Dies wurde unter der Worst-Case Annahme von 50% für den Anteilwert berechnet. D.h., bei einer kleineren/größeren Prävalenz könnte damit sogar eine bessere Präzision (=kleinere Weite des Konfidenzintervalls) erzielt werden. Die Berechnung erfolgte mit dem Programm N-Query.“

Beispiel 3:

Vollerhebung über den Zeitraum XX.XX.XXXX bis YY.YY.YYYY an der Institution ZZZ zur Outcome-Forschung und Qualitätssicherung. Es werden ca. XX Datensätze in diesem Untersuchungszeitraum erwartet.

Hinweis: Als Studierender der Medizinischen Universität Wien können Sie im Rahmen des Methodenseminar Statistik eine einmalige individuelle Beratung zur Statistik für Ihre Diplomarbeit erhalten. D.h., im Rahmen des MS Statistik können Sie die statistischen Inhalte des Studienprotokolls unter Anleitung ausarbeiten. Die Frage, ob und wann das MS Statistik besucht werden soll, sollte idealerweise mit der DiplomarbeitsbetreuerIn abgesprochen werden. Alle Termine und Anmeldeungsmodus finden Sie in Medcampus. Weitere Informationen zum Ablauf des Seminars finden Sie unter http://statistics.msi.meduniwien.ac.at/index.php?lang=de&page=Lehre_SSM3&hm=3.



8 Datenschutz

Werden die Daten aus einer Datenquelle, die Patientenidentifikatoren (zB: Name, Geburtsdatum, Sozialversicherungsnummer, ...) enthält, extrahiert, sind die Datensätze in eine pseudonymisierte Datentabelle einzutragen. In diesem Fall ist anzugeben, wer im Fall eines Audits den Identifizierungsschlüssel zur Verifizierung der Daten hat, und wo dieser aufbewahrt wird. Dieser sollte an der MedUni Wien (und nicht von Studierenden) aufbewahrt werden.

Hinweis: Auch die Speicherung von Patientendaten in einer Datenbank unterliegt strengen Bestimmungen. Es dürfen identifizierbare Daten nur nach entsprechender Meldung beim Datenverarbeitungsregister verarbeitet werden.

Beispieltext:

Alle Patienten werden fortlaufend nummeriert und pseudonymisiert für die weitere Auswertung. Nur autorisierte Personen (Herr MUSTERMANN und Frau MAIER) haben Zugriff auf die Daten. Die Daten werden auf einem PC mit Zugriffsbeschränkung an der Abteilung für ... gespeichert.

DVR-Nummer für ... lautet

9 Nutzen Risiko Evaluierung

Die eingeschlossenen PatientInnen haben keinen direkten Nutzen von der Studie, da es sich allerdings um die rein retrospektive Auswertung ihrer Daten handelt, ist auch kein Risiko zu erwarten. Das einzig mögliche Risiko, das Bekanntwerden der sensiblen Patientendaten, wird durch die Pseudonymisierung und Zugriffsbeschränkung minimiert. Die Ergebnisse dieser Studie können als Grundlage zur weiteren Hypothesengenerierung für weitere Studien dienen.



10 Referenzen

11 APPENDIX

Die folgenden Anlagen sind dem Studien ebendfalls Protokoll beizufügen

11.1 Liste der Abkürzungen:

Verwenden Sie häufig verwendete Abkürzungen und Akronyme.

11.2 Appendix A: Datensammlungsformular

(Dieses Formular sollte die Datenelemente auflisten, die zum Beispiel aus Krankenakten erhoben werden sollen. Es sollte keine direkte oder indirekte Patientenidentifikatoren enthalten außer dem eindeutigen Identifizierungsschlüssel)