Checkliste Biometrie

LAND SALZBURG

Wir ersuchen Sie vor Einreichen Ihres EK-Antrages folgende Fragen Punkt für Punkt durchzugehen, diese sorgfältig zu überlegen sowie vollständig und ausführlich zu beantworten.

Wir ersuchen um klar ausformulierte Antworten, sodass diese eindeutig nachvollzogen werden können.

Diese Fragen betreffen insbesondere die Punkte 2, 7 und 8 des EK-Antrages.

1. Ist das Studienziel ausreichend klar und ausführlich definiert und beschrieben?

1.1 Was ist die genaue primäre Fragestellung der Studie (Punkt 7.4)?

1.2 Ist klar ersichtlich, ob es sich um eine deskriptive, explorative oder konfirmatorische Studie handelt (Punkt 7.4)?

1.3 Handelt es sich um eine Pilotstudie und ist dies explizit angegeben (8.1.12)?

1.4 Sind die statistischen Hypothesen präzise definiert und auch so formuliert, dass genau ersichtlich und nachvollzogen werden kann welche Gruppen bzgl. welchen Endpunkten getestet werden (8.1.16-8.1.22)?

2. Ist das Design der Studie geeignet, das Studienziel zu erreichen?

2.1 Handelt es sich um eine Querschnittstudie, Fall-Kontroll Studie, Kohortenstudie, o.ä. (8.1.15)?

2.2 Ist eine Randomisierung sinnvoll/möglich? Falls ja, wie wird diese durchgeführt?

2.3 Computerunterstützt? Gibt es bereits einen Randomisierungsplan (8.1.2)?

2.4 Sind adäquate Vergleichsgruppen in der Art gewählt, sodass der Vergleich der Gruppen sinnvoll ist, d.h. werden etwaige Störeinflüsse ausreichend berücksichtigt, die eine Vergleichbarkeit nicht zulassen würden? Wäre ein matching sinnvoll/möglich? Werden bestimmte Verfahren zur Kontrolle von Störvariablen in Betracht gezogen, z.B. ANCOVA, Cox-Modelle, etc. (falls anwendbar) (8.1.15)

2.5 Ist eine Verblindung vorgesehen und falls ja: Wie wird diese durchgeführt (8.1.5, 8.1.9, 8.1.13)?

3. Ist die Studienpopulation ausreichend klar definiert?

3.1 Wie werden die Studienteilnehmer rekrutiert? Ist der Zeitraum der Rekrutierung organisatorisch mit den restlichen Zielen der Studie vereinbar bzw. realistisch gewählt? (7.8)

3.2 Sind alle Ein-und Ausschlusskriterien sowie dessen Umsetzung in der Praxis klar formuliert (7.5)?

4. Sind die primären und sekundären Endpunkte geeignet definiert? Wären u.U. eine Wahl anderer oder anders definierter Endpunkte sinnvoller?

4.1 Sind die Haupt- und Nebenzielkriterien präzise festgelegt (8.1.19, 8.1.22)?

4.2 Sind alle Erhebungszeitpunkte genau festgelegt (8.1.18)?

5. Ist die statistische Analyse ausführlich beschrieben, und ist sie dafür adäquat?

5.1 Ist die Analysepopulation festgelegt (8.3)?

5.2 Sind alle statistischen Verfahren zur Prüfung der Studienhypothesen sowie zur Datenanalyse ausreichend beschrieben? Im Falle von normal- als auch nichtnormalverteilten (z.B. ordinalen) Daten? Sind insbesondere Konfidenzintervalle für die wichtigsten Endpunkte vorgesehen (8.3)?

5.3 Wie werden fehlende Werte berücksichtigt (8.2.5)?

5.4 Ist eine Korrektur für Multiples Testen notwendig/sinnvoll (8.2.4)? Falls ja, welche Korrekturverfahren werden verwendet (Bonferroni-Holm, Abschlusstest, False Discovery Rate...)

6. Beschreiben Sie bitte die Größe der erreichten Power bezogen auf den klinisch relevanten Unterschied/Effekt bei gewählten Stichprobengrößen sowie weitere Randbedingungen

Dazu zählen die akkurate, ausführliche und vollständige Beschreibung der folgenden Punkte:

6.1 Beschreibung des statistischen Tests und des Endpunkts, auf den sich diese Analyse bezieht
6.2 Angabe des Signifikanzniveaus
6.3 genaue Angabe klinisch relevanten Unterschieds bzw. der Effektgröße
6.4 Angabe der Power bezogen auf den klinisch relevanten Unterschied bzw. der Effektgröße
6.5 Welche genauen Annahmen werden für diese Analyse gemacht?
6.6 Werden Literaturquellen oder Details aus Vorstudien für die der Powerberechnung zugrundeliegende Annahmen, etwa zur Variabilität (Standardabweichungen) der Zielgrößen – falls notwendig - angegeben?
6.7 Ist die Zahl der zu erwartenden Dropouts in diesen Überlegungen berücksichtigt?

7. Professionelle biometrische Begleitung

7.1 Wer hat die biometrische / biostatistische Expertise beigesteuert, und wie ist gewährleistet, dass diese Person im weiteren Verlauf der Studie kontinuierlich eingebunden ist?

7.2 Welche Guidelines (z.B. CONSORT, STROBE, SPIRIT etc., siehe equator-network.org) wurden im speziellen befolgt? Entsprechende Checklisten und Flow-Diagramme bei den Antragsunterlagen beifügen.