

G Implementierungshilfen

G.1 Einführung

Als Hilfe für die Anwendung der Leitlinie werden im Folgenden verschiedene Checklisten zur Verfügung gestellt. Die Checklisten sind dort, wo es sinnvoll ist, in Varianten mit den bereits eingetragenen empfohlenen Werten bzw. ohne empfohlene Werte getrennt. Die Checklisten können zusätzlich als Kopiervorlage bei der TMF-Geschäftsstelle angefordert werden bzw. stehen auf der Website der TMF zum Download bereit (info@tmf-ev.de/www.tmf-ev.de).

G.2 Checklisten für Qualitätsindikatoren

Checkliste 1: Schwellenwerte für Auffälligkeit der Werte der Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Empfohlener Schwellenwert für Auffälligkeit	Vorhabensspezifischer Schwellenwert für Auffälligkeit
Ebene Plausibilität		
Übereinstimmung mit Vorwert	> 5 %	> %
Konkordanz	> 5 %	> %
Widerspruchsfreiheit	> 5 %	> %
Werteverteilung	> 10 %	> %
Untersuchungen am Wochenende	> 2 %	> %
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen	> 5 %	> %
Ausreißer bei stetigen Datenelementen	> 10 %	> %
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen	> 0 %	> %
Bevorzugung bestimmter Endziffern	> 5 %	> %
Nachweis bekannter Korrelationen	> 10 %	> %
Ebene Organisation		
Aktualität der gespeicherten Daten	> 10 %	> %
Anzahl Dubletten im Datenbestand	> 5 %	> %
Rekrutierungsrate	< 90 %	< %
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten	> 1 %	> %
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals	< 100 %	< %
Anzahl Synonyme	> 5 %	> %
Anzahl Homonyme	> 2 %	> %
Ebene Richtigkeit		
Genauigkeit der Registerdaten	< 95 %	< %
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente	> 5 %	> %
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten	> 5 %	> %
Vollständigkeit der Registerdaten	< 95 %	< %
Übereinstimmung mit dem Studienplan	> 5 %	> %
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen	> 5 %	> %
Repräsentativität der Registerdaten	< 100 %	< %

Checkliste 2.A: Berechnung der Werte der Qualitätsindikatoren mit vorgegebenen Schwellenwerten

Zentrumsbezeichnung:					
Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	$\frac{\text{Zähler}}{\text{Nenner}} \cdot 100$	Bedingung (Schwellenwert)	Rohwert ¹
Ebene Plausibilität					
Übereinstimmung mit Vorwert			%	> 5 %	
Konkordanz			%	> 5 %	
Widerspruchsfreiheit			%	> 5 %	
Werteverteilung			%	> 10 %	
Untersuchungen am Wochenende			%	> 2 %	
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen			%	> 5 %	
Ausreißer bei stetigen Datenelementen			%	> 10 %	
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen			%	> 0 %	
Bevorzugung bestimmter Endziffern			%	> 5 %	
Nachweis bekannter Korrelationen			%	> 10 %	
Ebene Organisation					
Aktualität der gespeicherten Daten			%	> 10 %	
Anzahl Dubletten im Datenbestand			%	> 5 %	
Rekrutierungsrate			%	< 90 %	
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten			%	> 1 %	
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals			%	< 100 %	
Anzahl Synonyme			%	> 5 %	
Anzahl Homonyme			%	> 2 %	
Ebene Richtigkeit					
Genauigkeit der Registerdaten			%	< 95 %	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente			%	> 5 %	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten			%	> 5 %	
Vollständigkeit der Registerdaten			%	< 95 %	
Übereinstimmung mit dem Studienplan			%	> 5 %	
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen			%	> 5 %	
Repräsentativität der Registerdaten			%	< 100 %	

¹Rohwert = 0, falls die Rate im auffälligen Bereich liegt
= 1, falls die Rate im unauffälligen Bereich liegt

G Implementierungshilfen

Checkliste 2.B: Berechnung der Werte der Qualitätsindikatoren ohne vorgegebene Schwellenwerte

Zentrumsbezeichnung:						
Qualitätsindikator	Zähler	Nenner	$\frac{\text{Zähler}}{\text{Nenner}} \cdot 100$	Bedingung (Schwellenwert)	Rohwert ¹	
Ebene Plausibilität						
Übereinstimmung mit Vorwert			%	>	%	
Konkordanz			%	>	%	
Widerspruchsfreiheit			%	>	%	
Werteverteilung			%	>	%	
Untersuchungen am Wochenende			%	>	%	
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen			%	>	%	
Ausreißer bei stetigen Datenelementen			%	>	%	
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen			%	>	%	
Bevorzugung bestimmter Endziffern			%	>	%	
Nachweis bekannter Korrelationen			%	>	%	
Ebene Organisation						
Aktualität der gespeicherten Daten			%	>	%	
Anzahl Dubletten im Datenbestand			%	>	%	
Rekrutierungsrate			%	<	%	
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten			%	>	%	
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals			%	<	%	
Anzahl Synonyme			%	>	%	
Anzahl Homonyme			%	>	%	
Ebene Richtigkeit						
Genauigkeit der Registerdaten			%	<	%	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente			%	>	%	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten			%	>	%	
Vollständigkeit der Registerdaten			%	<	%	
Übereinstimmung mit dem Studienplan			%	>	%	
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen			%	>	%	
Repräsentativität der Registerdaten			%	<	%	

¹Rohwert = 0, falls die Rate im auffälligen Bereich liegt
 = 1, falls die Rate im unauffälligen Bereich liegt

G.3 Checklisten für den Qualitätsscore

Checkliste 3: Gewichtung der Qualitätsindikatoren

Qualitätsindikator	Empfohlenes Gewicht	Vorhabensspezifisches Gewicht
Ebene Plausibilität		
Übereinstimmung mit Vorwert	1	
Konkordanz	1	
Widerspruchsfreiheit	3	
Werteverteilung	1	
Untersuchungen am Wochenende	1	
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen	1	
Ausreißer bei stetigen Datenelementen	2	
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen	1	
Bevorzugung bestimmter Endziffern	1	
Nachweis bekannter Korrelationen	1	
Ebene Organisation		
Aktualität der gespeicherten Daten	6	
Anzahl Dubletten im Datenbestand	4	
Rekrutierungsrate	5	
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten	5	
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals	6	
Anzahl Synonyme	4	
Anzahl Homonyme	4	
Ebene Richtigkeit		
Genauigkeit der Registerdaten	8	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente	9	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten	8	
Vollständigkeit der Registerdaten	7	
Übereinstimmung mit dem Studienplan	7	
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen	7	
Repräsentativität der Registerdaten	7	

G Implementierungshilfen

Checkliste 4.A: Berechnung der Summe aller Teil-Scorewerte mit vorgegebenen Gewichtungen

Zentrumsbezeichnung: _____			
Qualitätsindikator	Rohwert aus Checkliste 2.A/2.B	Gewicht	Teil-Scorewert (Rohwert x Gewicht)
Ebene Plausibilität			
Übereinstimmung mit Vorwert		1	
Konkordanz		1	
Widerspruchsfreiheit		3	
Werteverteilung		1	
Untersuchungen am Wochenende		1	
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen		1	
Ausreißer bei stetigen Datenelementen		2	
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen		1	
Bevorzugung bestimmter Endziffern		1	
Nachweis bekannter Korrelationen		1	
Ebene Organisation			
Aktualität der gespeicherten Daten		6	
Anzahl Dubletten im Datenbestand		4	
Rekrutierungsrate		5	
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten		5	
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals		6	
Anzahl Synonyme		4	
Anzahl Homonyme		4	
Ebene Richtigkeit			
Genauigkeit der Registerdaten		8	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente		9	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten		8	
Vollständigkeit der Registerdaten		7	
Übereinstimmung mit dem Studienplan		7	
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen		7	
Repräsentativität der Registerdaten		7	
Summe der Gewichte aller gemessenen Indikatoren (SG):			
Summe der Teil-Scorewerte aller gemessenen Indikatoren (ST):			
Berechnung Gesamtscore $\frac{ST}{SG} \cdot 100$:			

G.3 Checklisten für den Qualitätsscore

Checkliste 4.B: Berechnung der Summe aller Teil-Scorewerte ohne vorgegebene Gewichtungen

Zentrumsbezeichnung:			
Qualitätsindikator	Rohwert aus Checkliste 2.A/2.B	Gewicht	Teil-Scorewert (Rohwert x Gewicht)
Ebene Plausibilität			
Übereinstimmung mit Vorwert			
Konkordanz			
Widerspruchsfreiheit			
Werteverteilung			
Untersuchungen am Wochenende			
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen			
Ausreißer bei stetigen Datenelementen			
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen			
Bevorzugung bestimmter Endziffern			
Nachweis bekannter Korrelationen			
Ebene Organisation			
Aktualität der gespeicherten Daten			
Anzahl Dubletten im Datenbestand			
Rekrutierungsrate			
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten			
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals			
Anzahl Synonyme			
Anzahl Homonyme			
Ebene Richtigkeit			
Genauigkeit der Registerdaten			
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente			
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten			
Vollständigkeit der Registerdaten			
Übereinstimmung mit dem Studienplan			
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen			
Repräsentativität der Registerdaten			
Summe der Gewichte aller gemessenen Indikatoren (SG):			
Summe der Teil-Scorewerte aller gemessenen Indikatoren (ST):			
Berechnung Gesamtscore $\frac{ST}{SG} \cdot 100$:			

G.4 Checklisten für Metadaten

Checkliste 6: Metadaten (allgemeiner Teil)

Bezeichnung	Vorhabensspezifischer Wert		
Allgemeine Angaben			
Bezeichnung des Vorhabens			
Laufzeit der Kohorte			
Follow-Up-Frequenz			
Angestrebtes Niveau der Datenqualität	sehr gut		<input type="checkbox"/>
	gut		<input type="checkbox"/>
	moderat		<input type="checkbox"/>
Datenmanagement			
Monitoring der Studie	SDV	ja	<input type="checkbox"/>
		nein	<input type="checkbox"/>
Feedback	Feedback	ja	<input type="checkbox"/>
		nein	<input type="checkbox"/>
Art des Feedbacks	nur die eigenen Ergebnisse		<input type="checkbox"/>
	anonymer Vergleich		<input type="checkbox"/>
	offener Vergleich		<input type="checkbox"/>
Ressourcen			
Verfügbarkeit der Daten für eine SDV	Originaldokumente verfügbar		<input type="checkbox"/>
	Originaldokumente nicht verfügbar		<input type="checkbox"/>
Kapazität für SDV pro Analysezeitraum: Anzahl Akten pro Monat	<i>(Default: Summe über alle Zentren der Zahl der Patienten im Analysezeitraum)</i>		
Kapazität für SDV pro Besuch: Anzahl Akten pro Besuch	<i>(Default: 30)</i>		
Aufwand für SDV			
Anzahl der Merkmale			

G.6 Checklisten zur Planung des Feedbacks

Checkliste 12: Bericht – Allgemeine Angaben und Qualitätsscore

Allgemeine Angaben					
Bezeichnung des Vorhabens					
Bezeichnung des Zentrums					
Angestrebtes Niveau der Datenqualität	sehr gut <input type="checkbox"/>	gut <input type="checkbox"/>	moderat <input type="checkbox"/>		
Qualitätsscore					
Erreichter Qualitätsscore	Wert: sehr gut <input type="checkbox"/>	gut <input type="checkbox"/>	moderat <input type="checkbox"/>	schlecht <input type="checkbox"/>	sehr schlecht <input type="checkbox"/>

Checkliste 13: Bericht – Detailangaben zu Qualitätsindikatoren

Zentrumsbezeichnung:					
Qualitätsindikator	Wert (NA=nicht erhoben)	Schwellen- wert	Auffällig ja nein		Gewichtung
Ebene Plausibilität					
Übereinstimmung mit Vorwert			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Konkordanz			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Widerspruchsfreiheit			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Werteverteilung			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Untersuchungen am Wochenende			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Ausreißer bei stetigen Datenelementen			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Bevorzugung bestimmter Endziffern			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Nachweis bekannter Korrelationen			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Ebene Organisation					
Aktualität der gespeicherten Daten			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Anzahl Dubletten im Datenbestand			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Rekrutierungsrate			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Anzahl Synonyme			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Anzahl Homonyme			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Ebene Richtigkeit					
Genauigkeit der Registerdaten			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Vollständigkeit der Registerdaten			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Übereinstimmung mit dem Studienplan			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	
Repräsentativität der Registerdaten			ja <input type="checkbox"/>	nein <input type="checkbox"/>	

Checkliste 14: Vergleichsdaten aller Zentren

	Zentrum			
Bezeichnung				
Wert des Qualitätsscores				
Qualitätsindikatoren				
Ebene Plausibilität				
Übereinstimmung mit Vorwert				
Konkordanz				
Widerspruchsfreiheit				
Werte Verteilung				
Untersuchungen am Wochenende				
Fehlende Werte bei optionalen Datenelementen				
Ausreißer bei stetigen Datenelementen				
Erlaubte Werte bei qualitativen Datenelementen				
Bevorzugung bestimmter Endziffern				
Nachweis bekannter Korrelationen				
Ebene Organisation				
Aktualität der gespeicherten Daten				
Anzahl Dubletten im Datenbestand				
Rekrutierungsrate				
Anzahl vorzeitig aus dem Register ausscheidender Patienten				
Fachliche Qualifikation des Datenerfassungspersonals				
Anzahl Synonyme				
Anzahl Homonyme				
Ebene Richtigkeit				
Genauigkeit der Registerdaten				
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Datenelemente				
Übereinstimmung der Registerdaten mit den Originaldaten bezogen auf Beobachtungseinheiten				
Vollständigkeit der Registerdaten				
Übereinstimmung mit dem Studienplan				
Fehlende Werte bei mandatorischen Datenelementen				
Repräsentativität der Registerdaten				