

## **Forderungen im Hinblick auf Ausgestaltung und Rahmenbedingungen der DAJ-Studie**

Auf der Basis der Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von „Guter Epidemiologischer Praxis“ der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sind die folgenden Punkte auch für die DAJ- Studie von Bedeutung:

- 1. Epidemiologische Untersuchungen müssen im Einklang mit ethischen Prinzipien durchgeführt werden und Menschenwürde sowie Menschenrechte respektieren. Ggf. Ethikkommission einschalten.**
- 2. Die Planung jeder epidemiologischen Studie erfordert explizite und operationalisierbare Fragestellungen, die spezifisch und so präzise wie möglich formuliert sein müssen. Die Auswahl der zu untersuchenden Bevölkerungsgruppen muss im Hinblick auf die Forschungsfrage begründet werden (Formulierung der Forschungsfrage).**
- 3. Grundlage einer epidemiologischen Studie ist ein detaillierter und verbindlicher Studienplan, in dem die Studiencharakteristika schriftlich festgelegt werden.**

Bestandteile des **Studienplans** sollten sein:

Fragestellung und Arbeitshypothesen

Studientyp

Studienbasis (Zielpopulation) und Studienpopulation

Studienumfang und dessen Begründung

Auswahl- und Rekrutierungsverfahren der Studienteilnehmer

Definition sowie das Mess- und Erhebungsverfahren für die Zielvariablen (Endpunkte, Expositionen bzw. Risikofaktoren)

potentielle Confounder und Effektmodifikatoren

Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption

Auswertungsstrategie einschließlich der statistischen Modelle

Maßnahmen zur Qualitätssicherung

Maßnahmen für die Gewährleistung des Datenschutzes und ethischer Prinzipien

Zeitplan mit Festlegung der Verantwortlichkeiten.

Ergänzend zum Studienplan sollten in einem **Operationshandbuch** sämtliche organisatorischen Festlegungen (Vorgaben zu Zeitplan, Ablauf, Personaleinsatz, Methoden der Kontaktaufnahme und Rekrutierung der Studienteilnehmer, technische Abläufe) zur Vorbereitung und Durchführung der Studie einschließlich der Erhebungsinstrumente dokumentiert werden.

Darüber hinaus sollten im Operationshandbuch auch die Vorbereitungsschritte wie z. B. Interviewerschulung, die organisatorischen Maßnahmen der Qualitätssicherung und -kontrolle sowie die prozessbegleitende Evaluation beschrieben werden.

- 4. In epidemiologischen Studien ist eine begleitende Qualitätssicherung aller relevanten Instrumente und Verfahren sicherzustellen.**
- 5. Für die Erfassung und Haltung aller während der Studie erhobenen Daten sowie für die Aufbereitung, Plausibilitätsprüfung, Kodierung und Bereitstellung der Daten ist vorab ein detailliertes Konzept zu erstellen (Datenhaltung und Dokumentation).**

## Anlage 1b

- 6. Die Auswertung epidemiologischer Studien soll unter Verwendung adäquater Methoden und ohne unangemessene Verzögerung erfolgen. Die den Ergebnissen zugrunde liegenden Daten sind in vollständig reproduzierbarer Form für mindestens 10 Jahre aufzubewahren.**
- 7. Bei der Planung und Durchführung epidemiologischer Studien ist auf die Einhaltung der geltenden Datenschutzvorschriften zum Schutz der informationellen Selbstbestimmung zu achten.**
- 8. Die Durchführung einer epidemiologischen Studie setzt definierte rechtliche und finanzielle Rahmenbedingungen voraus. Hierzu sind rechtswirksame Vereinbarungen zwischen Auftraggeber und Auftragnehmer sowie zwischen Partnern von Forschungs Kooperationen anzustreben.**
- 9. Die Interpretation der Forschungsergebnisse einer epidemiologischen Studie ist Aufgabe des Autors/der Autoren einer Publikation. Grundlage jeder Interpretation ist eine kritische Diskussion der Methoden, Daten und Ergebnisse der eigenen Untersuchung im Kontext der vorhandenen Evidenz. Alle Publikationen sollten einem externen Review unterzogen werden.**
- 10. Epidemiologische Studien, deren Anliegen die Umsetzung von Ergebnissen in gesundheitswirksame Maßnahmen ist, sollten die betroffenen Bevölkerungsgruppen angemessen einbeziehen und eine qualifizierte Risikokommunikation mit der interessierten Öffentlichkeit anstreben.**