

III Ergebnisse

Das adaptive Monitoring verfolgt aufgrund der Stichproben-basierten SDV nicht das Ziel, eine vollständige Übereinstimmung der erhobenen Daten mit der Primärdokumentation sicherzustellen, wie dies beim herkömmlichen Monitoring klinischer Studien der Fall ist. Vielmehr wird im Sinne einer Qualitätslenkung die Beeinflussung der meldenden Einrichtungen angestrebt, um eine primär hohe Datenqualität zu erreichen und zu halten bzw. eine am Anfang des Vorhabens mäßige oder schlechte Datenqualität nachhaltig positiv zu beeinflussen. Die für ein Register oder eine Kohortenstudie verfügbaren Ressourcen werden in den Bereichen konzentriert eingesetzt, wo sie am effektivsten wirken können. Hierzu werden dem Verantwortlichen für das Datenmanagement folgende Ergebnisse zur Verfügung gestellt:

Für jedes Zentrum die Mindestzahl an Beobachtungseinheiten, für die eine SDV durchzuführen ist (Umfang der SDV).

- Für jedes Zentrum die Mindestzahl an Merkmalen, die für jede Beobachtungseinheit bei der SDV zu bearbeiten ist (Tiefe der SDV).
- Für jedes Zentrum die Anzahl an Besuchen für die SDV im Zyklus, entsprechend der angegebenen Kapazität (Frequenz der SDV).
- Für jedes Zentrum die Raten der einzelnen (maximal 24) Qualitätsindikatoren mit Bewertung in auffällig/unauffällig im Vergleich zum Schwellenwert.
- Für jedes Zentrum der Qualitätsscore.