

Leitfaden zur biometrischen Qualitätssicherung

Die biometrische Planung und der biometrische Bericht sind wichtige Dokumente zur Qualitätssicherung in der experimentellen Forschung. Die Struktur der beiden Dokumente ist im Detail jeweils entsprechend der Besonderheiten der konkreten Studie anzupassen und auszugestalten. In den folgenden Abschnitten werden dafür einige Möglichkeiten vorgeschlagen.

Im Sinne einer Qualitätssicherung sollte die biometrische Planung vor Beginn der betreffenden Studie von unabhängiger Seite überprüft und bestätigt werden. Es wird ferner empfohlen, abgeschlossene biometrische Planungen und Berichte im Rahmen der wissenschaftlichen Selbstkontrolle mindestens als interne Information innerhalb der jeweiligen Forschungseinrichtung bekannt zu geben.

1. Biometrische Planung

Die biometrische Planung ist Teil der Studienplanung für wissenschaftliche Studien, in denen eine statistische Bewertung von Daten erfolgen soll. Sie stellt alle erforderlichen Informationen und Festlegungen zusammen, die die wissenschaftliche Beantwortung der Versuchsfragestellung aus biometrischer Sicht ermöglichen hilft. Ferner stellt die biometrische Planung die Handlungsanleitung für alle Etappen der biometrischen Begleitung der Studie von der Datenerfassung, über die Datenbereinigung und die biometrische Auswertung bis hin zum Erstellen des biometrischen Berichts dar. Dazu sind im allgemeinen Angaben zu den folgenden Punkten erforderlich:

- Allgemeines
- Fragestellung
- Biometrische Methoden
- Versuchsumfang
- Randomisierung
- Datenmanagement

Allgemeines

- Bezeichnungen, Kennzeichen
 - Titel und Zuordnung der Studie
- Verantwortlichkeiten
 - Personen und Kontaktdaten
- Koordinierung des Ablaufs
 - Meilensteine, Informationsfluß, Datenfluß

- Termine der Bearbeitung

Fragestellung

- Charakterisierung der Studie
 - experimentelle Studie, Erhebungsstudie, Metaanalyse, ...
 - Pilotstudie zur Generierung von Hypothesen
 - Studie zum wissenschaftlichen Nachweis einer These
- präzise Problemstellung
 - fachliches und statistisches Problem
 - genaue Formulierung der Hypothesen und Alternativen
- Versuchsdesign
 - einfache Gruppenvergleiche
 - Crossover, Blockmodelle, ...
- Charakterisierung der zu messenden Variablen
 - Skalen, erwartete Wertebereiche
 - Zusammenfassung von Einzelwerten
 - ggf. Variablentransformationen
- Charakterisierung der Meßmethoden
 - Angaben zu Meßgenauigkeit und Meßfehlern
 - insbesondere bei diagnostischen Tests (Sensitivität und Spezifität)
- statistische Modelle für die Daten
 - Verteilungsannahmen
 - Annahmen über Zusammenhänge und Abhängigkeiten
 - Auflistung aller benötigten Voraussetzungen

Biometrische Methoden

- genaue Planung der späteren Auswertung
 - Dies beeinflusst die Versuchsumfangsplanung!
 - Modelle, Verfahren, Software
 - Zwischenauswertungen
- deskriptive Untersuchung / Datenbereinigung
 - Umgang mit extremen Werten
 - Ein- und Ausschlußkriterien für einzelne Auswertungsabschnitte
- Auswahl der zu den Versuchsfragestellungen passenden (Standard-)Verfahren
 - Parameterschätzung, Tests
 - Korrelations- und Regressionsanalyse, ...
- ggf. Auswahl von fachspezifischer Software
 - genaue Charakterisierung der speziellen Verfahren

Versuchsumfang

- Festlegung der Fehlergrenzen
 - Fehler 1. und 2. Art für Tests

- erforderliche Genauigkeit und Konfidenzniveau bei Schätzungen
- Charakterisierung der zu untersuchenden Gruppen
 - Grundgesamtheit(en)
 - Versuchsgruppen, Kontrollgruppen
 - verbundene, unverbundene Gruppen
 - Verhältnis der Gruppengrößen
- Erwartungen an die Zielgrößen
 - Grenzen der anwendungsfachlichen Relevanz
 - erwartete Effekte und Streuungen
 - ggf. erwartete Korrelationen
- Charakterisierung des Verfahrens
 - einfache oder multiple Gruppenvergleiche
 - einseitige oder zweiseitige Testung bzw. Schätzung
 - Cross-Over-Studie
- Festlegung des Versuchsumfangs
 - Berechnungsgrundlage und Verfahren
 - ggf. Aufschlag für erwartete Ausfälle
 - ggf. stufenweise Festlegung des Versuchsumfangs (nach Zwischenauswertungen)
 - ggf. verwendete Spezialsoftware

Randomisierung

- Ziel der Randomisierung präzisieren
 - möglichst gleichmäßige Verteilung von bekannten und unbekanntem zusätzlichen Einußfaktoren
- Beobachtung (Faktoren nicht kontrollierbar)
 - zufällige Auswahl
 - Auswahl der Stichprobe aus der Grundgesamtheit
- Versuch (gezielte Vorgabe der Faktoren)
 - zufällige Zuordnung
 - Untersuchungsfaktoren → Untersuchungsobjekte
- Methoden der Randomisierung
 - Würfeln, Karteikarten ziehen, ...
 - Zufallszahlen, ggf. Software
- Ergebnis protokollieren
 - ggf. festgelegte randomisierte Zuordnungen dokumentieren

Datenmanagement

- Art der Datenerfassung und Kodierung
 - ggf. Datenkodierung festlegen
 - Papier (Formulare o.ä.): Wie erfolgt die spätere Erfassung im Computer?
 - Textdatei (Word o.ä.): Wie erfolgt die Umwandlung im Computer?
 - Excel: nur einfache, kompakte Tabellen, korrekte Kodierung
 - Datenbank: Datenbankbeschreibung festhalten (Anhang)!

- ggf. Beschreibung des Zusammenführens getrennt erfaßter Daten
 - o Handarbeit vermeiden
 - o elektronische Verfahren beschreiben
- Plausibilitätskontrollen definieren
 - o Prüfmethode entsprechend dem anwendungsfachlichen Hintergrund festlegen
 - o Maßnahmen zur eventuellen Fehlerkorrektur festlegen
- Qualitätsstandards festlegen
 - o einfache Dateneingabe und protokollierte Qualitätstests (welche)
 - o doppelte Dateneingabe und elektronischer Abgleich (Industriestandard)
- Datenformat des aufbereiteten und bereinigten Datensatzes festlegen
 - o passend zur vorgesehenen statistischen Auswertung
- Format und Umfang der Daten für Zwischenauswertungen festlegen
 - o ggf. Folgen der Zwischenauswertung für die weitere Studiendurchführung festhalten:
 - Wiederholung eines Studienabschnitts
 - Konkretisierung der Versuchsumfangsschätzung
 - Erfassung einzelner Variablen (ohne Einfluß) einstellen

2. Biometrischer Bericht

Der biometrische Bericht bildet den Abschluß der Datenanalyse und enthält die vollständige Dokumentation über Daten, Methoden und Ergebnisse aus biometrischer Sicht. Er dient als Grundlage für die Erstellung von Publikationen sowie des Abschlußberichtes einer Studie. Ferner werden damit die Beantwortung späterer Nachfragen oder auch eine weiterführende Auswertung bzw. anderweitige Verwendung der Daten erleichtert. Dazu sind im allgemeinen Angaben zu den folgenden Punkten erforderlich:

- Allgemeines
- Studienverlauf
- Daten
- Deskriptive Datenanalyse
- Ergebnisse der geplanten Datenanalyse
- Ergänzende Auswertungen
- Schlußfolgerungen
- Literatur

Allgemeines

- Bezeichnungen, Kennzeichen
- Verantwortlichkeiten
- Verweis auf die biometrische Planung

Studienverlauf

- Dokumentation des Studienablaufs aus biometrischer Sicht
- Änderungen gegenüber der biometrischen Planung
- Protokollverletzungen

Daten

- Dokumentation der Archivierung aller vorhandenen Daten (Ort, Format, ...)
- Beschreibung aller Daten
- Charakterisierung aller betrachteten Subgruppen
- Auflistung und Begründung aller Maßnahmen zur Datenbereinigung und -korrektur
- genaue Definition aller in die Auswertung einbezogenen Daten (und Begründung der Auswahl)

Deskriptive Datenanalyse

- statistische Charakterisierung aller in die Analyse einbezogenen Daten und Gruppen
- Gruppengrößen
- Kennzahlen (Mittelwert, Standardabweichung, Quantile, Anteile o.ä.)
 - o Zu Punktschätzern (z.B. Mittelwert, Prävalenz) sollte immer ein geeignetes Streuungsmaß, am besten ein Konfidenzintervall angegeben werden.
- Auffälligkeiten (Werte außerhalb erwarteter Bereiche, Häufungen o.ä.)
- geeignete Tabellen und ggf. grafische Übersichten

Ergebnisse der geplanten Datenanalyse

Diese Auswertungen können geeignet sein, einen wissenschaftlichen Nachweis zu begründen!

- Ergebnisse der in der biometrischen Planung vorgesehenen statistischen Analysen
- ggf. ergänzende Bemerkungen zu den verwendeten Methoden bzw. zur Software
- grafische Darstellungen zu den Ergebnissen (passend zu den verwendeten Methoden)

Ergänzende Auswertungen

Diese Auswertungen sind zur Hypothesengenerierung geeignet. Sie können keinen wissenschaftlichen Nachweis begründen!

- Untersuchung zusätzlicher Fragestellungen
- Analyse von während der Studie beobachteter Auffälligkeiten
- verwendete Methoden und Ergebnisse

Schlußfolgerungen

- Beantwortung der Versuchsfragestellung
- Schlußfolgerungen passend zur statistischen Auswertung darstellen
- angemessene Interpretationen dokumentieren
- Meßungenauigkeiten diskutieren
- klare Abgrenzung von wissenschaftlich nachgewiesenen Ergebnissen der Studie und beobachteten Auffälligkeiten (ggf. mit Hypothesen)
- ggf. Ableitung von Fragestellungen für künftige Untersuchungen

Literatur

- Referenzen zu verwendeten besonderen statistischen Methoden
- Referenzen zur verwendeten Software