**Hinweise für Beobachtungsstudien**

**Ein vollständiger und schlüssiger Studienplan ist als Grundlage einer Studie zwingend notwendig, da dies u.a. die Basis für die Beurteilung durch die Ethikkommission als auch die verbindliche Arbeitsgrundlage für alle Beteiligten darstellt.**

Der Studienplan sollte alle Angaben enthalten, die für die Beantwortung der Fragestellung und für die Durchführung der Studie notwendig sind. Dazu gehören beispielsweise Fragestellung, Studientyp und -design, Studienpopulation, Größe der Studienpopulation mit Begründung, Auswahl- und Rekrutierungsverfahren, Ein- und Ausschlusskriterien, Definition der Mess- und Erhebungsverfahren für die Zielvariablen, Expositionen bzw. Risikofaktoren, potentielle Confounder und Effektmodifikatoren, Datenerfassungs- und Archivierungskonzeption, Auswertungsstrategie einschließlich der statistischen Methoden, Maßnahmen zur Qualitätssicherung, Maßnahmen zur Gewährleistung des Datenschutzes und ethischer Prinzipien, Zeitplan und Festlegung der Verantwortlichkeiten.

**Bei der Beurteilung des Studienplans sollte neben dem Studiendesign auch eine biometrische Fallzahl- oder Powerschätzung der Studie durchgeführt worden sein.** Die Begründung der Fallzahl gilt sowohl für deskriptive als auch für analytische Studien. Die Einbeziehung dieser Information erlaubt die Beurteilung der Wahrscheinlichkeit, ein statistisch signifikantes Ergebnis zu erhalten, falls tatschlich ein Unterschied besteht, oder es abzuschätzen, welchen Unterschied der Zielgröße die Studie entdecken kann. Nur so kann beurteilt werden, ob das angestrebt Studienziel erreicht werden kann. Eine zu kleine Fallzahl kann keine oder aber auch falsch positive Ergebnisse liefern.

Weitere Hinweise finden sich in **„Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)** – Langversion**“** Hrsg.: Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS), der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP), der Deutschen Region der Internationalen Biometrischen Gesellschaft (DR-IBS). Erhältlich auch unter: <http://dgepi.de/berichte-und-publikationen.html> (zuletzt zugegriffen am 13. März 2013)

