Begutachtungsformular für Fachgutachter Biometrie

Krebs-Therapiestudien

Begutachtungsformular für Anträge

Allgemeine Angaben zum Projekt

|  |
| --- |
| Antragsteller\*: |
| Projekttitel: |
| Bearbeitungsnummer: |
| Gutachter: |

Zielgröße

Beurteilungskriterien:

* klinische Relevanz
* eindeutige Definition
* adäquate Mess- und Erhebungsinstrumente
* Hauptzielkriterium
* Nebenzielkriterium

Stellungnahme:

Gesamteindruck (Zielgröße):

⭘ Sehr gut ⭘ Gut ⭘ Ausreichend ⭘ Unzureichend ⭘ Nicht beurteilbar

\* Damit unsere Formulare besser lesbar sind, verwenden wir die männliche Sprachform. Sämtliche Personenbezeichnungen schließen

selbstverständlich alle Geschlechter ein.

Planung des Studienumfangs

Beurteilungskriterien:

* Statistisches Modell/Auswertungsverfahren für Hauptzielgröße
* relevante Verteilungsparameter (z. B. mediane Überlebenszeit)
* klinisch relevante Differenz bei Prüfung auf Unterschied bzw. Äquivalenzbereich bei Prüfung auf Äquivalenz
* Fehlerrisiken 1. und 2. Art
* Berücksichtigung von geplanten multiplen Hypothesentests z. B. Interimanalysen
* Berücksichtigung von Drop-outs
* Angaben über Rekrutierungs- und Beobachtungsdauer
* benutzte Methode/Software zur Fallzahlberechnung

Stellungnahme:

Gesamteindruck (Planung des Studienumfangs):

⭘ Sehr gut ⭘ Gut ⭘ Ausreichend ⭘ Unzureichend ⭘  Nicht beurteilbar

Definition von Auswertungskollektiven

Beurteilungskriterien:

* Intent to treat-Population
* Per Protocol-Population
* Population für Sicherheitsanalysen

Stellungnahme:

Gesamteindruck (Definition von Auswertungskollektiven):

⭘ Sehr gut ⭘ Gut ⭘ Ausreichend ⭘ Unzureichend ⭘  Nicht beurteilbar

Planung der statistischen Analyse

Beurteilungskriterien:

* Konfirmative statistische Analyse (Statistische Hypothese, Testverfahren, Schätzverfahren, Adjustierung für multiples Testen, Adjustierung für prognostische Faktoren)
* Explorative Auswertung (Sekundäre Zielgrößen, Subgruppenanalysen)
* Sicherheitsanalysen

Stellungnahme:

Gesamteindruck (Planung der statistischen Analyse):

⭘ Sehr gut ⭘ Gut ⭘ Ausreichend ⭘ Unzureichend ⭘  Nicht beurteilbar

Zwischenauswertungen / Designmodifikation / Studienabbruch Beurteilungskriterien

Beurteilungskriterien:

* Anzahl und Definition von Zwischenauswertungen
* Methoden (sequentiell, adaptiv)
* Bedingungen (verblindet, entblindet)
* Data Safety and Monitoring Committee (Begründung falls kein Committee)
* Entscheidungskriterien/Entscheidungsträger für Designänderungen bzw. Studienabbruch

Stellungnahme:

Gesamteindruck (Zwischenauswertungen / Designmodifikation / Studienabbruch):

⭘ Sehr hoch ⭘ Hoch ⭘ Niedrig ⭘ Keine ⭘  Nicht beurteilbar

Endauswertung / Ergebnispräsentation

Beurteilungskriterien:

* Ein- und Ausschlüsse
* Aufnahme / Rekrutierung
* Patientencharakteristika zu Studienbeginn
* Anzahl der ausgewerteten Patienten
* Beschreibung der von der Auswertung ausgeschlossenen Patienten
* Ergebnisse und Schätzmethoden (Hauptzielkriterien, Nebenzielkriterien)
* zusätzliche Analysen (Subgruppen, adjustierte Analyse)
* Sicherheit / Unerwünschte Wirkungen

Stellungnahme:

Gesamteindruck (Endauswertung / Ergebnispräsentation):

⭘ Sehr hoch ⭘ Hoch ⭘ Niedrig ⭘ Keine ⭘  Nicht beurteilbar

Organisation

Beurteilungskriterien:

* namentlich benannter Biometriker
* Unterschrift des Biometrikers
* Software für Datenmanagement uns statistische Analyse
* Literaturhinweise (stat. Modell, Fallzahl, Interimanalysen)

Stellungnahme:

Gesamteindruck (Organisation):

⭘ Sehr gut ⭘ Gut ⭘ Ausreichend ⭘ Unzureichend ⭘  Nicht beurteilbar

Zusammenfassender Kommentar und Entscheidungsvorschlag

Abschließende Empfehlung

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| * Förderung mit hoher Priorität | * Förderung mit mittlerer Priorität | * Förderung mit niedriger Priorität | * Eingeschränkte Förderempfehlung (nur Teilaspekte mit hoher Priorität förderungswürdig) | * Ablehnung |

Mit meiner Unterschrift versichere ich, dass ich die Regularien der Deutschen Krebshilfe hinsichtlich Vertrau-lichkeit und potentieller Befangenheit / möglichem Interessenkonflikt akzeptiere, und bestätige, dass kein Interessenkonflikt besteht.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ort, Datum: |  | Unterschrift: |