

ID-NR

BeraterIn

Postanschrift: 55101 Mainz Tel.:06131/17-8138 Fax : 06131/17-2968

!!! Bitte beachten Sie, dass Angaben zu allen grau hinterlegten Items gemacht werden müssen. !!!
!!! Anmeldung ist nur mit allen 3 Unterschriften gültig. !!!

Anmeldung zur statistischen Beratung

weitere Hinweise unter <http://www.unimedizin-mainz.de/imbei/biometriebioinformatik/statistische-beratung.html>

Herr Frau Titel _____ Name _____ Vorname _____

Private Anschrift _____

Telefon-1 _____ Telefon-2 _____ Fax _____

E-Mail-1 _____ E-Mail-2 _____

Dissertation Habilitation Diplomarbeit **Klin. Studien** Forschungsprojekt Sonstiges
(nach AMG)

IZKS (interdisziplinäres Zentrum f. klinische Studien) ja nein

Doktorvater /Doktormutter _____

Verantwortliche Klinik _____

Betreuer / Projektleiter _____

Kooperationspartner _____

Bemerkung _____

Arbeitstitel _____

Kurzbeschreibung der Fragestellung _____

* Bitte ein *Exposé* mit Informationen zu Vorgaben, Fragestellung und Ziel der beabsichtigten Untersuchung sowie eine *Liste aller relevanten Fragestellungen* (insgesamt max. 1-2 Seiten) bis spätestens 3 Werktage vor dem 1. Beratungstermin an den zugewiesenen Berater schicken.

Stand der (Vor-)Arbeiten (bitte ankreuzen)

<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------	--------------------------

Planungsphase Datenerhebungsphase Auswertungsphase fast (druck)fertig

Finanzierung durch Drittmittel.....	ja	nein	unklar
Projektantrag	ja	nein	unklar
Wiss. Publikation geplant	ja	nein	unklar
Fallzahlplanung für Ethikantrag gewünscht.....	ja	nein	unklar
Benutzung der EDV-Anlagen des IMBEI vorgesehen.....	ja	nein	unklar

Datum

Unterschrift

Die obigen Angaben werden vom IMBEI zur Dokumentation des Beratungsaufwands erfasst. Es wird dafür Sorge getragen, dass Ihre schutzwürdigen Belange volle Beachtung finden. Die Daten sind lediglich den für Beratung zuständigen Mitarbeitern des IMBEIs zugänglich und werden nicht weitergegeben. Zur Planungszwecken können aggregierte Daten, die keinen Rückschluss auf den Einzelfall zulassen, an das Ressort Forschung und Lehre weitergegeben werden. Mit Ihrer Unterschrift geben Sie Ihre Einwilligung zur personenbezogenen Datenverarbeitung für Verwaltungszwecke.

Unterschrift

Bitte Rückseite beachten.

Richtlinien zur statistischen Beratung am IMBEI

Um zu einem erfolgreichen Verlauf bei der statistischen Beratung von Doktorarbeiten an der Universitätsmedizin Mainz beizutragen, legen wir dieselben Standards an, wie sie allgemein für biomedizinische Forschungsvorhaben gelten. Wir bitten Sie deshalb, die folgenden Punkte zu beachten und dies mit Ihrer Unterschrift zu bestätigen.

Umgang mit personenbezogenen Daten

Unabhängig von der Art der Studie ist es im Rahmen des Beratungsprozesses Ihre Aufgabe sicherzustellen, dass die bei Besprechungen am IMBEI verwendeten Daten anonymisiert bzw. pseudonymisiert sind und es somit am IMBEI nicht zu einer Verletzung der Datenschutzbestimmungen kommt. Außerdem ist sicherzustellen, dass die in „Anlage 1 zum Antrag auf Erteilung einer Zugriffsberechtigung“ beschriebenen Pflichten eingehalten werden.

Struktur der statistischen Planung und Analyse

Bei klinischen Studien gehört es zur „Good Clinical Practice“, vor Beginn der Studie einen ausführlichen Studienplan zu erstellen, der unter anderem die Zielsetzung der Studie, das Studiendesign, die Beobachtungseinheiten und zu beobachtenden Merkmale und Messgrößen sowie die Beschreibung des statistischen Auswertungsvorgehens enthält (vgl. z.B. Schäfer, H., Berger, J., Biebler, K. E., Feldmann, U., Greiser, E., Jöckel, K. H. und Michaelis, J., et al. (1999). Empfehlungen für die Erstellung von Studienprotokollen (Studienplänen) für klinische Studien. In: Informatik Biometrie und Epidemiologie in Medizin und Biologie. 30, 141-154).

Daran angelehnt ist die statistische Beratung am IMBEI wie folgt strukturiert:

1. Planung und statistische Analysestrategie:

Das Design der geplanten Untersuchung sowie ein statistischer Analyseplan werden von der Beraterin/dem Berater und Ihnen diskutiert. Dies kann nur vor Beginn der Studie stattfinden, und wir bitten Sie deshalb, einen Termin dafür rechtzeitig zu vereinbaren. Voraussetzung für diesen Termin ist die Erstellung eines Exposés mit der Zielsetzung der Studie, den wesentlichen Fragestellungen und einer Skizze des Studiendesigns. Das Ergebnis dieser Besprechung sollte durch Sie schriftlich dokumentiert werden, z.B. in Form eines statistischen Analyseplans. Dies bildet die Grundlage für eine reibungslose Kommunikation und ist gleichzeitig ein wesentlicher Baustein Ihrer Doktorarbeit.

2. Besprechung der Ergebnisse:

Nach Abschluss der Datenerhebung führen Sie anhand des Plans aus dem ersten Schritt die statistischen Analysen durch. Die Beraterin/der Berater bespricht mit Ihnen die Ergebnisse und möglicherweise notwendige Modifikationen, die Sie im Anschluss umsetzen.

3. Ergebnisdokumentation:

Sie dokumentieren die Ergebnisse der statistischen Analyse (in einem Entwurf Ihrer Doktorarbeit oder eines Manuskriptes, unter Verwendung des Analyseplans) und vereinbaren einen Termin zur (abschließenden) Besprechung, nachdem Sie der Beraterin/dem Berater Ihren Text zugeschickt haben.

Demzufolge stehen Ihnen 3 Beratungstermine zur Verfügung.

Fallzahlplanung

Ist eine Fallzahlplanung erwünscht, dann muss beim 1. Termin der Betreuer/Projektleiter anwesend sein. Zudem sollten Sie sich bereits mit den Anforderungen einer Fallzahlplanung auseinandergesetzt haben (vgl. z.B. Röhrig, Bernd, et al. "Übersichtsarbeit: Fallzahlplanung in klinischen Studien: Teil 13 der Serie zur Bewertung wissenschaftlicher Publikationen." *Deutsches Arzteblatt-Arztliche Mitteilungen-Ausgabe B* 107.31 (2010): 552). Suchen Sie nach Möglichkeit schon vorher in der Literatur nach den notwendigen Vorinformationen, wie z.B. den Mittelwerten und den Standardabweichungen in beiden Gruppen bei einem geplanten unabhängigen t-Test.

Publikationen

Wenn im Fall einer wissenschaftlichen Publikation der Beitrag einer Mitarbeiterin oder Mitarbeiters des IMBEI die Aufnahme in die Autorenliste rechtfertigt, verpflichten Sie sich, das Manuskript vor Drucklegung dem IMBEI vorzulegen. Nach Publikation stellen Sie dem IMBEI mind. einen Sonderdruck der Arbeit zur Verfügung.

Unterstützungsleistungen

Werden Unterstützungsleistungen von MitarbeiterInnen des IMBEI in der Dissertation oder Habilitationsschrift angegeben, verpflichten Sie sich mit Ihrer Unterschrift, das Manuskript vor Abgabe der Arbeit dem IMBEI vorzulegen.

Mit Ihrer Unterschrift verpflichten Sie sich zur Einhaltung der oben genannten Richtlinien.

Datum

Name

Unterschrift