

V Nutzen

Bei Anwendung der Leitlinie entsteht ein Nutzen in zweifacher Hinsicht. Zum einen bietet die Leitlinie ein Konzept zur kontinuierlichen Verbesserung von Datenqualität. Hierdurch kann die Aussagefähigkeit und Nutzbarkeit der Daten von Kohortenstudien und Registern wesentlich gestärkt werden. Zum anderen wird ein Originaldatenabgleich (Source Data Verification, SDV) im Rahmen von Stichproben empfohlen, wodurch eine deutliche Reduktion von Aufwand beim Monitoring im Vergleich zur vollständigen SDV erreicht wird. Es entsteht also Zusatznutzen bei gleichzeitiger Aufwandsreduktion.

Die Anwendung der Leitlinie erfordert eine konsequente und systematische Auseinandersetzung mit der Qualität der Daten im zentralen Datenbestand des jeweiligen Vorhabens. Im Ausnahmefall, der Nutzung aller Qualitätsindikatoren, sind 102 Parameter (d.h. Zähler und Nenner der Qualitätsindikatoren), zu deren Berechnung wiederum zum Teil eine gesonderte Analyse der Daten erforderlich ist, zur Berechnung von 51 Qualitätsindikatoren zu erheben. Die folgenden Verfahrensschritte – im Wesentlichen zur Planung der SDV – sind dann mit wenig Aufwand durchzuführen. Die Leitlinie räumt aber auch Spielraum in diesem Verfahrensschritt ein, indem mit einem vorhabensspezifischen Teilbestand an Qualitätsindikatoren gearbeitet werden kann. Qualitätsindikatoren, deren Ermittlung im einzelnen Fall einen unverhältnismäßig hohen Aufwand bedeuten würde, können weggelassen werden. Die Verantwortung hierfür liegt allerdings beim Vorhaben selbst.

Durch die Anpassung der Maßnahmen an die Datenqualität wird der verbleibende Aufwand, im Wesentlichen für die SDV, dort konzentriert, wo es besonders nötig ist. Bei erfolgreicher Anwendung über mehrere Zyklen ist automatisch mit einer weiteren Aufwandsreduktion im Monitoring bei sich verbessernder Datenqualität zu rechnen.

Für Vorhaben, die bislang weder eine Analyse der Datenqualität noch eine SDV oder ein Berichtswesen durchgeführt haben, kann dennoch in der Summe ein nicht unbeträchtlicher Aufwand entstehen. Ein Verzicht auf alle genannten Maßnahmen führt allerdings aus heutiger Sicht zu einem nicht verwertbaren

Datenbestand, so dass diese Situation für einen Vergleich des Aufwandes irrelevant ist.

Zusammenfassend lässt sich der Nutzen wie folgt charakterisieren:

- Die Datenqualität der Erhebungszentren und des zentralen Datenbestandes wird bestimmbar.
- Eine vollständige und sehr aufwendige SDV wird vermieden.
- Die Ressourcen werden dort konzentriert, wo sie auf Grund schlechterer Datenqualität besonders nötig sind.
- Es entsteht ein Prozess der kontinuierlichen Verbesserung von Datenqualität.