



Informationsblatt

Routinedaten zur Abschätzung von Rekrutierungszahlen

Daten aus der klinischen Routine können genutzt werden, um die maximalen Rekrutierungszahlen für eine geplante klinische Studie abzuschätzen. Eine derartige Vorabklärung ist wichtig für eine realistische Studienplanung und kann helfen, die Studie in der geplanten Zeit und im vorgesehenen Budget durchzuführen.

Grundlegendes

- Basierend auf den für die geplante klinische Studie definierten Ein- und Ausschlusskriterien wird anhand der Routinedaten ermittelt, wie viele potentielle Studienteilnehmende in einem definierten Zeitraum am Universitätsspital Basel (USB) behandelt wurden.
- In welcher Qualität und mit welchem Aufwand diese Zahl aus den Routinedaten extrahiert werden kann, ist im Einzelfall abhängig von der Charakteristik und Komplexität der festgelegten Ein- und Ausschlusskriterien, dem Strukturierungsgrad der Daten in den klinischen Systemen sowie der Einheitlichkeit der Prozesse, in denen die Datenerfassung im klinischen Alltag stattgefunden hat.
- Beispiele für Daten in guter analytischer Qualität sind Laborresultate, administrative Informationen (wie Patientendemographie, Abrechnungs-relevante Daten), stationär verabreichte Medikation und Vitalparameter. Auf der anderen Seite lassen sich bei Sachverhalten, die im Freitext erfasst wurden (wie Diagnosen und anamnestische Angaben) verlässliche Aussagen nur mit erhöhtem Aufwand und je nach Komplexitätsgrad in abnehmender Qualität machen.

Vorgehensweise

- Stellen Sie Ihre Anfrage bitte über das [DKF Kontaktformular](#).
- In einem gemeinsamen Gespräch klären wir, ob die gewünschten Daten vorliegen und ob für die Nutzung der Daten rechtliche Abklärungen wie Genehmigung durch die Ethikkommission, Einwilligung durch Patientinnen und Patienten und/oder eine Datenschutzerklärung nötig sind.
- Nach Klärung dieser Punkte wird die Anzahl der Patientinnen und Patienten, welche im angefragten Zeitraum am USB stationär aufgenommen waren und gemäss den Ein- und Ausschlusskriterien für eine Studienteilnahme qualifizieren würden, ermittelt.

Informationen zur Datenanfrage am Universitätsspital Basel (USB) finden Sie auch auf der [DKF Webseite](#).

Für eine individuelle Beratung passend zu Ihrem Forschungsprojekt und für Unterstützung zur Nutzung von Routinedaten stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung: kontaktformular.dkfbasel.ch