

# Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung

<b>Version:</b>	2.1.3
<b>Gültig ab:</b>	16. Februar 2015
<b>Erstellt durch:</b>	Julia Maurer
<b>Review durch:</b>	Astrid Mattes, Klaus Ehrlich
<b>Freigabe durch:</b>	Thomas Fabbro
<b>Ansprechperson:</b>	Thomas Fabbro

## Anmerkungen

Das vorliegende Dokument ist eine Druckversion der entsprechenden Prozessbeschreibung aus dem webbasierten Studienwegweiser des Departement Klinische Forschung.

Der Inhalt der im Studienwegweiser enthaltenen GCP-Basisprozesse basiert auf Prozessen aus dem früheren Qualitätsmanagementsystem der Clinical Trial Unit. Diese wurden in Zusammenarbeit mit der Clinical Trial Unit an das Humanforschungsgesetz angepasst und bei Bedarf erweitert.

Das Departement Klinische Forschung ist verantwortlich für die Übereinstimmung der GCP-Basisprozesse und bereitgestellten

Vorlagen mit den geltenden Richtlinien und Gesetzen.

Für die Verwendung dieser Prozessbeschreibungen als Standard-Operating-Procedure (SOP) muss die Anwendbarkeit im jeweiligen Kontext beurteilt, die Zuweisungen an bestimmte Mitarbeiter klar geregelt und die Einhaltung der Prozesse dokumentiert werden. Bitte wenden Sie sich bei entsprechendem Bedarf an das Qualitätsmanagement des Departement Klinische Forschung.

Die Bereitstellung und technische Umsetzung des Systems erfolgt durch das Departement Klinische Forschung.

## 1. Zweck und Geltungsbereich

Die Formulierung einer wissenschaftlichen Fragestellung stellt den ersten standardisierten Schritt in der Planung eines Forschungsprojektes dar. Die wissenschaftliche Fragestellung dient als Basis für die Entwicklung weiterführender Studiendokumente (z.B. des Studienprotokolls) und die Machbarkeitsabschätzung.

Es empfiehlt sich die Fragestellung bereits in der Protokollsynopsis festzuhalten. Diese stellt zu einem späteren Zeitpunkt ein Kerndokument des einzureichenden Dossiers bei der Ethikkommission dar.

Der vorliegende Prozess beschreibt die verschiedenen Schritte, die in die Formulierung der wissenschaftlichen Fragestellung eingehen.

Der Prozess schliesst mit dem Vorliegen der wissenschaftlichen Fragestellung als Bestandteil der Protokollsynopsis.

## 2. Definitionen und Erläuterungen

### Ablage der Dokumente

Soweit nicht anders bezeichnet werden sämtliche Dokumente wie folgt abgelegt:

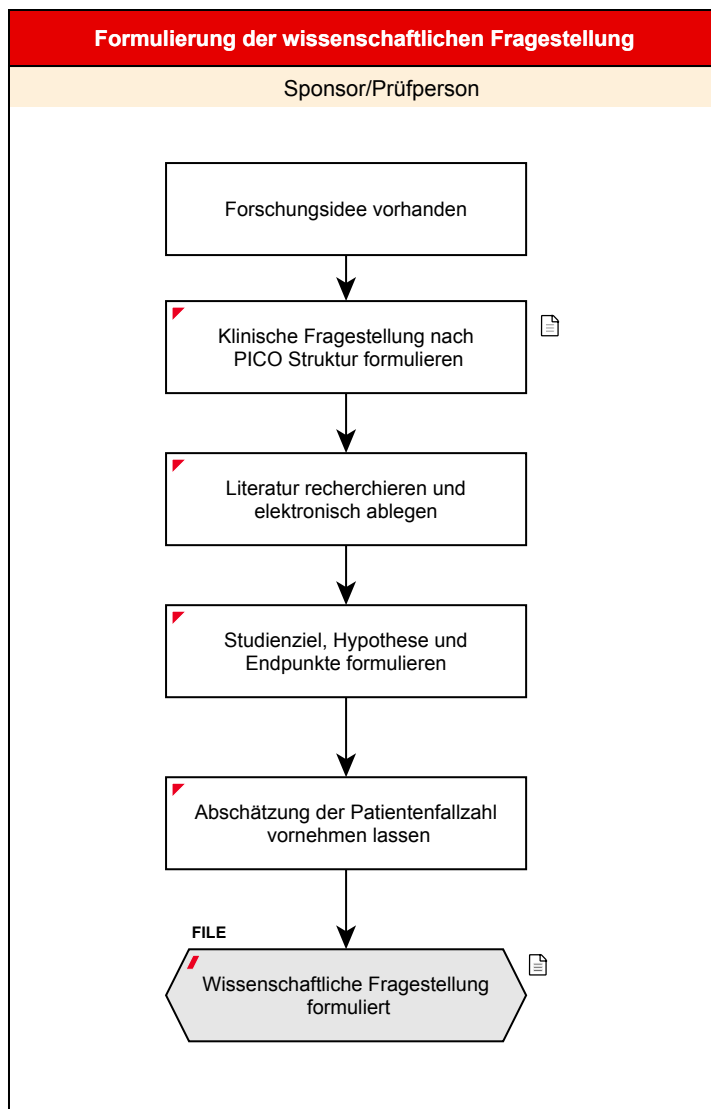
- Trial Master File: Sämtliche Original-Dokumente mit Ausnahme aller Dokumente, die individuelle Patienten identifizieren können (z.B. unterschriebene Einwilligungserklärung, Subject-Identification-Log)
- Investigator Site File: Kopien sämtlicher Original-Dokumente sowie Dokumente, die individuelle Patienten im jeweiligen Zentrum identifizieren

### Weitere Definitionen

Definitionen und Erläuterungen finden sich im [online Glossar](#).

### 3. Prozess

#### 3.1 Prozess-Diagramm



#### 3.2 Prozess-Erläuterungen

##### Klinische Fragestellung nach PICO Struktur formulieren

Die Formulierung einer klinischen Fragestellung nach dem PICO Modell ([Richardson et al., 1995 \(http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7582737\)](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7582737)) stellt den ersten essentiellen Schritt bei der Erstellung einer Protokollsynopsis dar.

Es empfiehlt sich, die Fragestellung bereits in der offiziellen Protokollsynopsis der "Swissethics" festzuhalten. Diese stellt zu einem späteren Zeitpunkt ein Kerndokument des einzureichenden Dossiers bei der Ethikkommission dar.

Die Fragestellung wird in vier Komponenten unterteilt:

P - Patienten, Population oder Problem

I - Intervention (auch Exposure, Determinanten, Prädiktoren)

C - Comparison/Control

O - Outcome (auch Endpunkt)

Beispiel:


- Population = Patienten mit Diabetes mellitus Typ I
- Intervention = Insulinanaloga
- Comparison = inhalatives Insulin
- Outcome = Lebensqualität

Ausführliche Beispiele finden sich unter

[PubMedPMC3140151](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3140151/) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3140151/>)

[PubMed22693047](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22693047?dopt=Abstract) (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22693047?dopt=Abstract>)

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

 [Vorlage Protokollsynopsis](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollsynopsis_d_20150520145159.docx) ([https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollsynopsis\\_d\\_20150520145159.docx](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollsynopsis_d_20150520145159.docx))

## Literatur recherchieren und elektronisch ablegen

Die Zusammenstellung der relevanten Literatur ist die Voraussetzung für die Weiterentwicklung einer klinischen zu einer wissenschaftlichen Fragestellung.

Die Bibliothek der Universität Basel bietet Unterstützung bei der Literatursuche. Diese Dienstleistung ist gratis, wenn eine Mitgliedschaft bei der Universität Basel oder beim Universitätsspital Basel vorliegt.

Zur systematischen Literaturrecherche empfehlen sich folgende online Datenbanken:

- [www.PubMed.gov](http://www.PubMed.gov) (<http://www.PubMed.gov>)
- [www.thecochranelibrary.com](http://www.thecochranelibrary.com) (<http://www.thecochranelibrary.com>)
- [www.Medline.ch](http://www.Medline.ch) (<http://www.Medline.ch>)
- [www.Embase.com](http://www.Embase.com) (<http://www.Embase.com>)
- [scholar.google.ch](http://scholar.google.ch) (<http://scholar.google.ch>)
- [webofknowledge.com](http://webofknowledge.com) (<http://webofknowledge.com>)

**Studienziel,  
Hypothese und  
Endpunkte  
formulieren**

Web of Knowledge ist ein zahlungspflichtiges Web-Portal, das den gleichzeitigen Zugriff auf verschiedene von der Universitätsbibliothek lizenzierte Datenbanken ermöglicht. Für Details wird auf die [Universitätsbibliothek Basel \(http://www.ub.unibas.ch/ub-hauptbibliothek/recherche/elektronische-medien/zugangsberechtigung/web-of-knowledge/\)](http://www.ub.unibas.ch/ub-hauptbibliothek/recherche/elektronische-medien/zugangsberechtigung/web-of-knowledge/) verwiesen.

Des Weiteren lohnt es sich, aktuelle Vorträge thematisch relevanter Kongresse in die Recherche miteinzubeziehen.

Es empfiehlt sich, alle Suchkriterien und Ergebnisse der Recherche in einem Literaturverwaltungsprogramm wie z.B. Endnote oder Mendeley festzuhalten.

Die Übersetzung einer klinischen Fragestellung in eine wissenschaftliche Fragestellung mit einer Hypothese, einem klaren Studienziel, sowie primären und sekundären Endpunkten ist ein sehr anspruchsvoller Prozess.

Es ist darauf zu achten, dass sich diese Elemente aus der klinischen Fragestellung ableiten lassen.

Es empfiehlt sich, bereits in dieser frühen Phase weitere Fachleute hinzuzuziehen – insbesondere auch Statistiker und Methodiker. Entsprechende Unterstützungsangebote finden sich auf der Webseite des [Departement Klinische Forschung \(http://www.dkfbasel.ch\)](http://www.dkfbasel.ch).

**Abschätzung der  
Patientenfallzahl  
vornehmen lassen**

- Die Stichprobengrösse ist aus ethischen und ökonomischen Aspekten sehr wichtig.
- Es muss Ihr Ziel sein, die minimale Anzahl an Teilnehmern zu finden, welche es erlaubt, die Hauptfrage zu beantworten. Falls die Stichprobengrösse, wie im Fall retrospektiver Studien, vorgegeben ist, muss die Hauptfrage so gewählt sein, dass sie sich mit der gegebenen Stichprobengrösse beantworten lässt.
- Die Ermittlung der Stichprobengrösse basiert gewöhnlich auf der geplanten Analyse des primären Endpunkts.
- Sowohl die Methode als auch alle Angaben zur Berechnung der Stichprobengrösse aus der Literatur oder aus Vorstudien müssen nachvollziehbar sein.

[Kontaktformular Studienberatung Clinical Trial Unit Basel \(https://kontaktformular.dkfbasel.ch/#/\)](https://kontaktformular.dkfbasel.ch/#/)

**Wissenschaftliche  
Fragestellung  
formuliert**

Es empfiehlt sich, die bisherigen Überlegungen als Synopsis auf Basis der Protokollsynopsis nach der Swissethics-Vorlage festzuhalten, da dieses Dokument später für die Eingabe der Studie bei der Ethikkommission benötigt wird.

--- Vorlagen und Informationsblätter ---

[📄 Vorlage Protokollsynopsis \(https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollsynopsis\\_d\\_20150520145159.docx\)](https://studienwegweiser.dkfbasel.ch/internal/tools/protokollsynopsis_d_20150520145159.docx)

#### 4. Änderungsverzeichnis

Version	Gültig Ab	Autor	Änderungen
1.0	05.03.2013	A. Mattes	Initiale Veröffentlichung unter dem Namen „Erstellung der Protokollsynopsis“ im QMS Klinische Forschung, Clinical Trial Unit, Universitätsspital Basel
2.0.0	01.01.2015	J. Maurer	Anpassung an das Humanforschungsgesetz; Neuer Name. Die GCP-Basis-Prozesse werden nun unter dem Namen QMS Klinische Forschung, Dept. Klinische Forschung, Universitätsspital Basel geführt.
2.0.1 - 2.0.5	10.02.2015	J. Maurer	Nach Benutzer-Feedback kleinere Ergänzungen in den Infotexten
2.1.0	16.02.2015	J. Maurer	Aktualisierung der Dokumentvorlage
2.1.1	20.05.2015	J. Maurer	Aktualisierung der Dokumentvorlage
2.1.2	22.02.2016	J. Maurer	Aktualisierung
2.1.3	19.04.2016	J. Maurer	Korrektur Dokumentvorlage