

3. Beobachtungsplan und -bogen

Rainer de la Haye und Volker Claus

Die gültigen BfArM-Empfehlungen zur Planung und Durchführung von Anwendungsbeobachtungen vom 12. November 1998 beinhalten die Erstellung eines Beobachtungsplanes, die standardisierte Durchführung der Datenerhebung mittels eines strukturierten Beobachtungsbogens sowie die spätere Auswertung und Berichterstattung der gewonnenen Daten.

Beobachtungsplan und -bogen sollten die Ziele einer AWB konsequent umsetzen und die Intentionen transparent vermitteln. Es sollte darauf geachtet werden, eine AWB nicht mit einer zu großen Zahl an Fragestellungen und Zielsetzungen unterschiedlichster Motivation zu überfrachten. In solchen Situationen kann es vorteilhafter sein, verschiedene Themenkomplexe in aufeinander aufbauenden oder untereinander vergleichenden Einzelstudien zu untersuchen.

3.1 Beobachtungsplan

Grundsätzlich gilt bei der Erstellung eines Beobachtungsplanes „weniger ist mehr“. Der Arzt sollte nicht mit einer Flut von Informationen erschlagen werden, darunter leidet die Akzeptanz der AWB insgesamt. Auf die Erhebung unbrauchbarer oder redundanter Informationen sollte komplett verzichtet werden.

Im Beobachtungsplan einer AWB sollten Rationale und Fragestellung der AWB klar formuliert sowie die Abläufe während der Datenerhebung eindeutig beschrieben sein. Eine präzise Darstellung der inhaltlichen Ziele fördert das Arztinteresse an der AWB, eine eindeutige Beschreibung logistischer Prozesse erleichtert später die Durchführung für alle Beteiligten. Eine explizite Fragestellung ermöglicht zudem eine klare Strategie für die statistische Analyse und erhöht Darstellbarkeit und

Vermittelbarkeit bei der späteren Kommunikation von AWB-Ergebnissen, z. B. im Rahmen einer Publikation. Die Akzeptanz des Arztes für die AWB wird verstärkt und setzt dessen Aufmerksamkeit oftmals darüber hinaus fort. Immer wieder hat sich gezeigt, daß es sinnvoll ist, Ärzte aus der Zielgruppe vorab zu kontaktieren und ihnen den Entwurf des Beobachtungsplanes vorzulegen, um mit den Ärzten oder dem Arzt den Entwurf zu diskutieren und auf mögliche Schwachstellen in der Praxis zu prüfen.

Hilfreich ist auch eine klare Beschreibung aller angedachten logistischen Projektabläufe im Beobachtungsplan. Insbesondere, wenn Abläufe später in den Zentren durch den Arzt oder dessen Assistenz durchgeführt werden sollen. Dies gilt zu aller erst für die Erfassung von Daten zur Arzneimittelsicherheit. Die dazugehörige Definition von unerwünschten Ereignissen (UEs) und schweren unerwünschten Ereignissen (SUEs) sowie das Dokumentations- und Meldesystem von UEs und SUEs sollte vollständig und eindeutig beschrieben sein, so daß alle notwendigen Informationen leicht auffindbar sind. Ähnliches gilt für Prozesse zur Verteilung von Patientenmaterialien und deren anschließende Rückführung, wie z. B. Patiententagebücher oder -fragebögen. Derartige Prozesse sollten durch den Beobachtungsplan eindeutig vorgegeben sein. Auch die Verteilung und Rücksendung der vollständigen AWB-Dokumentationsunterlagen sollte kurz beschrieben sein. Häufig können so unnötige Rückfragen zur Ausführung in der Feldphase einer AWB vermieden werden und die Abwicklung wird für alle Beteiligten vereinfacht.

Im Beobachtungsplan sollte zudem darauf hingewiesen werden, daß lediglich pseudonymisierte Daten erhoben und verwendet werden, um die datenschutzrechtlichen Auflagen zu erfüllen (siehe 1. Kapitel). Bei der Durchführung von AWBs in der Psychiatrie oder beim Einsatz von psychologischen Fragebögen, wie Lebensqualitätsbögen, Persönlichkeitstests und beim Einsatz von Leistungsverfahren wie Intelligenztests sollte der Patient seine Einwilligung geben, da möglicherweise Persönlichkeitsrechte verletzt werden könnten.

Neben den Angaben zu Zielen und Logistik der AWB sind im Abgleich mit der Bekanntmachung des BfArM (siehe auch „Checkliste zum Beobachtungsplan einer AWB“ im Anhang) im Beobachtungsplan weiterhin notwendig:

- Angaben zum Beobachtungsumfang
 - Die Beschreibung von Art und Umfang der Dokumentation

- Die Beschreibung des Patientenzuganges und ggf. des Vorgehens zur Auswahl der beteiligten Ärzte
- Die Beschreibung der Maßnahmen zum Erreichen von Repräsentativität (für Ärzte und Patienten)
- Die Definition der einzubeziehenden Patienten sowie ggf. Beschreibung des Vorgehens für den Ein- und Ausschluß der Patienten
- Die Begründung der Zahl einzubeziehender Patienten
- Angaben zur Beobachtungsdauer
 - Der geplante Gesamtzeitrahmen der AWB und mögliche Abbruchkriterien
 - Der Gesamtzeitraum der Beobachtung
 - Der Zeitpunkt der letzten Datendokumentation (Abschlußuntersuchung)
- Angaben zum Dokumentationsumfang
 - Die Dokumentationszeitpunkte / das Zeitfenster
 - Die Festlegung der zu erhebenden Merkmale, eine Beschreibung ihrer Relevanz sowie ihre Stellung für die Beantwortung der Fragestellung (Zielgröße, Einflußgröße, Störgröße)
 - Die Diskussion möglicher Störgrößen und Beschreibung von Maßnahmen zu ihrer Kontrolle
 - Die Beschreibung der für die Beobachtung benötigten Erhebungsinstrumente (z. B. Dokumentationsbogen, Patiententagebuch, Patientenfragebogen oder SUE-Berichtsbogen)
- Angaben zur Ergebnisauswertung und -berichterstattung
 - Die Beschreibung der statistischen Analyse
 - Die Regelung der Berichterstattung einschließlich biometrischer und medizinischer Bewertung

Der Ablauf der Anwendungsbeobachtung, d. h. welche Untersuchung zu welchem Dokumentationszeitpunkt durchgeführt wird, sollte präzise aufgeführt werden. Hierbei kann das Anfertigen eines zusammenfassenden Flow-Chart hilfreich sein.