

## ANALYSE

### METAANALYSE/REVIEW

#### 3.3 ANGABEN ZU DEN VORGELEGTEN METAANALYSEN UND REVIEWS:

Angaben sind zwingend, wenn Metaanalyse/Review als Schlüsselstudien vorgelegt werden (§ 24 Abs. 4)

##### 3.3.1 Basisdaten:

| Information   | Information vorhanden |                       | ja: Inhalt<br>nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar | Fundstelle<br>(Dokument/Seite<br>angeben) |
|---|-----------------------|-----------------------|---|---|
|   | ja                    | nein                  |   |   |
| 3.3.1.1<br>Titel  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.1.2<br>Autor / Autorin  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.1.3<br>Sponsor / Sponsorin  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.1.4<br>Systematischer Review?   |                       |                       | <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN         | 3.3.1.4<br>Narrativer Review?             |
|   |                       |                       | <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN         |   |
| 3.3.1.5<br>Ziel(e) des Review   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.1.6<br>Problemstellung  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.1.7<br>Begründung für die<br>untersuchte<br>Intervention,<br>Begründung für<br>Review/Metaanalyse | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |

**3.3.2 Methodik:**

| Information   | Information vorhanden |                       | ja: Inhalt<br>nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar | Fundstelle<br>(Dokument/Seite<br>angeben) |
|---|-----------------------|-----------------------|---|---|
|   | ja                    | nein                  |   |   |
| 3.3.2.1<br>Datenquelle(n)   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.2<br>Angabe der Such-<br>strategie(n)   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.3<br>Ein- und Ausschluss-<br>kriterien für die Berück-<br>sichtigung von Studien              | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.4<br>Charakterisierung der<br>ein- und ausge-<br>schlossenen Studien                          | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.5<br>Angaben zur Methodik<br>der quantitativen<br>Datensynthese einschl.<br>Bestimmtheitsmaße | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.6<br>Kriterien zur<br>Beurteilung der<br>Validität  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |

**3.3.2 Methodik:**

| Information   | Information vorhanden |                       | ja: Inhalt<br>nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar | Fundstelle<br>(Dokument/Seite<br>angeben) |
|---|-----------------------|-----------------------|---|---|
|   | ja                    | nein                  |   |   |
| 3.3.2.7<br>Datenabstraktion   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.8<br>Nähere Charakteristika<br>zB Studiendesign,<br>Patienten-<br>charakteristika,<br>Intervention, Definition<br>der Outcomes,<br>Bewertung der<br>Heterogenität -<br>Methodik | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.9<br>Ablauf der Metaanalyse<br>(Flussdiagramm)  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.2.10<br>Charakterisierung der<br>einzelnen Studien  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |

**3.3.3 Ergebnisse:**

| Information   | Information vorhanden |                       | Kommentar | Fundstelle<br>(Dokument/Seite<br>angeben) |
|---|-----------------------|-----------------------|-----------|---|
|   | ja                    | nein                  |           |   |
| 3.3.3.1<br>Qualitative Ergebnisse   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |           |   |
| 3.3.3.2<br>Quantitative<br>Ergebnisse<br>(Punktschätzer und<br>Konfidenzintervalle) | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |           |   |
| 3.3.3.3<br>Subgruppenanalysen   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |           |   |
| 3.3.3.4<br>Ergebnisse der<br>quantitativen<br>Datensynthese                         | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |           |   |
| 3.3.3.5<br>Number Needed to<br>Treat  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |           |   |
| 3.3.3.6<br>Number Needed to<br>Harm   | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |           |   |
| 3.3.3.7<br>Schlüsselergebnisse  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |           |   |

**3.3.4 Diskussion/Interpretation:**

| Information  | Information vorhanden |                       | ja: Inhalt<br>nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar | Fundstelle<br>(Dokument/Seite<br>angeben) |
|--|-----------------------|-----------------------|---|---|
|  | ja                    | nein                  |   |   |
| 3.3.4.1<br>Folgerungen auf Grund<br>der internen und externen<br>Validität | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |
| 3.3.4.2<br>Diskussion möglicher<br>Biases                                  | <input type="radio"/> | <input type="radio"/> |   |   |

Bei nicht publizierten Studien (z.B. Zulassungsstudien) erteilt der Antragsteller dem Hauptverband die ausdrückliche Zustimmung, diese gegenüber Dritten zu verwenden (§ 22 Abs. 4 VO-EKO).

Das Einverständnis hier bestätigen: ☐

Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen; das sind folgende Punkte: