



Hinweis für Antragssteller:

Ausgefüllten Antrag an die Geschäftsstelle der Kooperation Phytopharmaka senden.

Projektantrag
zu Auswertungen zu epidemiologischen Fragen aus der
Versorgungsforschungsdatenbank
PhytoVIS

1. Forschungsvorhaben und Antragsteller

1.1. Titel

--

1.2. Antragsteller

Firma/Institution	
Projektverantwortlicher	
(Abteilung)	
Straße	
PLZ, Ort	

2. Wissenschaftliche Fragestellung und Ziele

(Bitte begründen Sie hier die Fragestellung und die Ziele)

Fragestellung:	
Ziele:	

3. Methodik

Die Fragestellungen (2.1) werden ausschließlich auf Grundlage der Versorgungsforschungs- und Erfahrungsdatenbank PhytoVIS der Kooperation Phytopharmaka untersucht.

4. Kodiersysteme

Bei der Kodierung der gemeldeten Nebenwirkungen wurde das Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) genutzt.

5. Definition der vorgesehenen Auswertungen

Im Rahmen dieses Antrages sind epidemiologische Auswertungen und Auswertungen zu Subgruppen vorgesehen, nicht jedoch Auswertungen zu einzelnen Präparaten.

6. Analyseplan – Statistische Methoden

Die Daten werden deskriptiv ausgewertet. Kategoriale Daten werden mittels absoluter und prozentualer Häufigkeiten dargestellt.

7. Qualitätssicherung /-management /-reporting

Der Beobachtungsplan für das PhytoVIS Projekt wurde entsprechend den Vorgaben für pharmakoepidemiologische und Pharmakovigilanz-Studien im „ENCePP Electronic Register of studies“ der Studien-Datenbank der EMA registriert (ENCePP/SDPP/7082).

Jeder Fragebogen hat vor Einschluss ein Datenreview durchlaufen, um medizinisch oder logisch nicht plausible Einträge auszuschließen und die Datenvalidität zu sichern. Dieser Ausschluss erfolgte durch mindestens zwei Reviewer. Diese ausgeschlossenen Fälle wurden inklusive Begründung im Data Handling Report aufgenommen.

Die erhobenen Patientendaten lassen keinen Rückschluss auf die Person zu, die befragt wurde.

8. Ethik/Rechtliche Vorgaben

Da es sich um eine einmalige Onlinebefragung zu zurückliegenden Anwendungserfahrungen handelt, bestehen keine gesetzlichen Anzeigepflichten gemäß AMG und MPG. Das PhytoVIS Projekt wurde trotzdem zwecks datenschutzrechtlicher und ethischer Bewertung bzw. Stellungnahme der Ethikkommission des Universitätsklinikums Köln vorgelegt und positiv bewertet (Unser Zeichen: 14-101).

9. Publikation

Auf Originaldaten aus der Datenbank beruhende Manuskripte oder Kongressbeiträge werden vor der Einreichung der Kooperation Phytopharmaka zur Freigabe vorgelegt. Organisatorischer Kontakt ist hierbei die Leiterin der Geschäftsstelle (Tel. 0228/36 56 40, Fax 0228/35 13 90, E-Mail koop.phyto.bonn@t-online.de). Die Kooperation Phytopharmaka wird so bald wie möglich, spätestens vier Wochen nach Vorlage, Rückmeldung geben bzw. ihr Einverständnis erklären. Des Weiteren wird die Kooperation Phytopharmaka in den Acknowledgements des Manuskripts erwähnt. Folgende Personen werden als Co-Autoren aufgeführt: Prof. Dr. Ralph Mösges, PD Dr. Esther Raskopf, Dr. Dr. Kija Shah-Hosseini.