

Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen; Version 4.0

Stefanie March¹, Marco Alibone², Jelena Epping³, Holger Gothe⁴⁻⁶,
Thomas Grobe⁷, Falk Hoffmann⁸, Dirk Horenkamp-Sonntag⁹, Peter
Ihle¹⁰, Alexander Rommel¹¹, Christoph Stallmann¹², Falko Tesch¹³,
Enno Swart¹²

¹ Hochschule Magdeburg-Stendal, Magdeburg

²⁻¹³ siehe letzte Folie

Stefanie March¹, Marco Alibone², Jelena Epping³, Holger Gothe⁴⁻⁶,
Thomas Grobe⁷, Falk Hoffmann⁸, Dirk Horenkamp-Sonntag⁹, Peter
Ihle¹⁰, Alexander Rommel¹¹, Christoph Stallmann¹², Falko Tesch¹³,
Enno Swart¹²

**Das Autorenteam erklärt, dass keine
Interessenskonflikte vorliegen.**

1. Ausgangspunkt und Zielstellung
2. Im Kontext der Förderrichtlinie
3. Vorgehen GPS 4.0
4. Aufbau GPS 4.0
5. Änderungen GPS 4.0
6. Diskussion

Ausgangspunkt

- Version 1 Veröffentlichung in 2005 (Swart et al. 2005)
- Anlehnung an „Gute Epidemiologische Praxis“ (GEP) (2000 veröffentlicht)
- Version 2 Veröffentlichung 2008 (Swart et al. 2008)
- Version 3 Ende 2012 erschienen (2014 publiziert) (ohne Gültigkeitsdauer)

Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen

Good Practice of Secondary Data Analysis (GPS): Guidelines and Recommendations

3. Fassung; Version 2012/2014 *
Third Revision 2012/2014

Gesundheitswesen, 2015;
77(2):120-6.

Autoren

E. Swart¹, H. Gothe², S. Geyer³, J. Jaunzeme³, B. Maier⁴, T. G. Grobe⁵, P. Ihle⁶

Institute

Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet



2. Auflage,
2014

Ziele

- Formulierung von Standards für die Durchführung von Sekundärdatenanalysen
- Ergänzung Ausführungen der GEP (in jeweiliger Fassung)
- Grundlage für vertragliche Absprachen zwischen Dateneigner (Primärnutzer) und Sekundärnutzer schaffen (z.B. Datenschutz, Ethik)
- Definition relevanter Begriffe -> Glossar
- Richtlinie bei wissenschaftlichen Veröffentlichungen

*Die GPS versteht sich als
Richtschnur bei der Planung, Durchführung und Analyse von Studien
auf der **Basis von Sekundärdaten**,
unter Beachtung der aktuellen gesetzlichen Rahmenbedingungen.*

Innovationfonds GBA - Leitfaden zur Förderbekanntmachung neue Versorgungsformen zum themenoffenen Bereich (24.01.2025)

Einhaltung ethischer und wissenschaftlicher Standards

Folgende nationale und internationale Standards sind in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen, soweit sie für die Fragestellung des jeweiligen Projekts relevant sind:

- Deklaration von Helsinki,
- Verordnung für klinische Studien (Clinical Trial Regulation (CTR), VO EU 536/2014)
- Memorandum zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis (DFG),
- Richtlinien des CIOMS (Council for International Organization of Medical Sciences) in Zusammenarbeit mit der WHO (World Health Organization): "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects",
- CONSORT Statement (Consolidated Statement of Reporting Trials),
- STROBE Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology),
- Leitfaden des Medical Research Council (MRC): „Developing and evaluating complex interventions - new guidance“,
- Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen,
- Memorandum III „Methoden für die Versorgungsforschung“ des Deutschen Netzwerkes

- Aufruf AGENS-Verteiler 10.03.2025
- Mai 2025: Kick-off-Treffen -> Projektgruppe: 12 Mitglieder
- Arbeitsgruppen
 - Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
 - Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF)
- November 2026: Kommentierung über Verteiler AGENS + DNVF + AG
Validierung und Linkage von Sekundärdaten
- Ergebnis Kommentierung: Rückmeldungen von 26 Personen
- Bis 1. QT 2026: Erstellung finales Manuskript

Weiteres Vorgehen

- Einreichung Zeitschrift „Das Gesundheitswesen“, VÖ Free Access geplant
- Englische Version angedacht

Studienvorbereitung

- LL 1 - Ethik
- LL 2 - Forschungsfrage
- LL 3 - Studienplan

Studiendurchführung

- LL 4 - Probandendatenbanken
- LL 5 - Qualitätssicherung
- LL 6 - Datenaufbereitung
- LL 7 - Datenanalyse

Studienrahmen

- LL 8 - Datenschutz
- LL 9 - Vertragliche Rahmenbedingungen

Studienergebnisse

- LL 10 - Interpretation und wissenschaftliche Publikation
- LL 11 - Kommunikation und Public Health

Leitlinie 3: Studienplan

Grundlage einer Sekundärdatenanalyse ist ein detaillierter und verbindlicher Studienplan, in dem die Studiencharakteristika schriftlich festgelegt werden.

- Erläuternder Text zur Leitlinie
- Empfehlung 3.1 – 3.7 -> Auszug Beispiel 3.2 (Swart et al. o.J., unveröffentlicht)

Empfehlung 3.2 - Studiendesign

In Abhängigkeit von der Fragestellung können explorative oder hypothesengeleitete Studien geplant und durchgeführt werden. Das Studiendesign wird in Abhängigkeit von der Forschungsfrage ausgewählt, beschrieben und seine Wahl angemessen begründet. Die Eignung der Daten als Basis für Auswertungen ist im Sinne der Forschungsfrage darzulegen.

- Abgrenzung zu weiteren Guten Praxen
- Integration neuer gesetzlicher Regelungen (z.B. EU-DSGVO, GDNG)
- Anpassung an Heterogenität der Sekundärdaten
- inhaltlichen Schärfungen und Aktualisierungen
- Aktualisierung und Ergänzung Glossar (z.B. Begriff Datenhalter)
- Aufnahme Abbildungsverzeichnis

Konkrete Änderungen/Ergänzungen folgender Empfehlungen:

- LL 3: Studienpopulation (Empfehlung 3.3), Auswertestrategie (3.6), Registrierung (3.8),

- LL 5: Wechselseitiges Zusammenwirken von Datenanalyse, versorgungsbezogener Expertise und Patient:innenperspektive (5.3),
- LL6: data dictionary (6.8),
- LL7: Zwischenauswertungen (7.3), verteiltes Rechnen (7.4), Dokumentation der Analyseschritte (7.6),
- LL8: Nutzung von gepoolten Daten sowie Analysen von Daten verteilt auf unterschiedliche Orte (8.12),
- LL9: gesetzlicher Rahmen (9.1)
- LL11: Wissenschaftskommunikation (11.4)

Gibt es Fragen oder Anmerkungen?

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Kontakt:

Prof. Dr. Stefanie March

Hochschule Magdeburg-Stendal

Fachbereich Soziale Arbeit, Gesundheit und Medien

: stefanie.march@h2.de

: 0391 - 886 4245

Literatur auf Anfrage

Autoren „GPS 4.0“

Swart E¹, Alibone M², Epping J³, Grobe TG⁴, Hoffmann F⁵, Horenkamp-Sonntag D⁶, Ihle P⁷, March S⁸, Rommel A⁹, Stallmann C¹, Tesch F¹⁰, Gothe H¹¹⁻¹³

Studieren im Grünen

- 1 Institut für Sozialmedizin und Gesundheitssystemforschung, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Medizinische Fakultät, Magdeburg
- 2 InGef – Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin GmbH, Berlin
- 3 Medizinische Soziologie, Medizinische Hochschule Hannover (MHH), Hannover
- 4 aQua – Institut für Angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen, Göttingen
- 5 Department für Versorgungsforschung, Fakultät VI Medizin und Gesundheitswissenschaften, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Oldenburg
- 6 Techniker Krankenkasse, Hamburg
- 7 PMV forschungsgruppe an der Medizinischen Fakultät und Uniklinik Köln, Universität zu Köln Medizinische Fakultät, Köln
- 8 Fachbereich Soziale Arbeit, Gesundheit und Medien, Hochschule Magdeburg-Stendal, Magdeburg
- 9 Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, Robert Koch-Institut, Berlin
- 10 Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Medizinische Fakultät und Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden
- 11 Lehrstuhl Gesundheitswissenschaften/Public Health, Medizinische Fakultät Carl Gustav Carus, Technische Universität Dresden, Dresden
- 12 HsH – Hochschule Hannover, Fakultät III, Abt. Information und Kommunikation, Hannover
- 13 Institut für Public Health, Medical Decision Making und Health Technology Assessment, Department für Public Health, Versorgungsforschung und Health Technology Assessment, UMIT TIROL – Private Universität für Gesundheitswissenschaften und -technologie, Hall in Tirol, Österreich