

Formular für die Festlegung einer PICO-Fragestellung zu Interventionen

Wollen Sie bei der AWMF einen Antrag zur Unterstützung der Entwicklung oder Aktualisierung Ihrer Leitlinie mit einer Evidenzrecherche einreichen? Dann nutzen Sie bitte für die Formulierung Ihrer Fragestellung folgendes Dokument. Es soll Sie bei der Festlegung einer PICO-Fragestellung (Population-Intervention-Comparison-Outcome) unterstützen.

Hinweis: Unter „Interventionen“ werden im vorliegenden Dokument präventive (darunter auch Screeningmaßnahmen) und therapeutische Maßnahmen sowie Diagnoseverfahren verstanden, sofern deren Evaluation sich nicht allein auf die diagnostische Güte beschränken soll.

Für die Festlegung von Fragestellungen zur diagnostischen Güte oder zu qualitativen Fragestellungen nutzen Sie bitte die entsprechenden anderen Dokumente.

Bitte füllen Sie pro Fragestellung 1 Dokument aus.

Inhalt

1	Klinische Fragestellung und Eckpunkte der „PICO-Fragestellung“	3
2	Bedeutung der Fragestellung für die Leitlinienentwicklung	6
3	Fragen zu Einschlusskriterien	6
3.1	Erwartbare Studientypen	6
3.2	Konkretisierung der Studiendauer	8
3.3	Eingrenzung des Publikationszeitraums	8
4	Ausfüllhinweise	9
4.1	E1: Population	9
4.2	E2: Prüfintervention	9
4.3	E3: Vergleichsintervention	11
4.4	E4: Endpunkte	12
4.5	E5: Studientypen	14
4.6	E6: Konkretisierung der Studiendauer (optional)	14
4.7	E7: Publikationssprache (obligat)	15
4.8	E8: Vollpublikation verfügbar (obligat)	15
4.9	E9: Eingrenzung des Publikationszeitraums (optional)	15
4.10	E10: Konkretisierung des Settings (optional)	15
4.11	A1: Ausschlusskriterien (optional)	15
5	Literatur	16

1 Klinische Fragestellung und Eckpunkte der „PICO-Fragestellung“

Beschreiben Sie bitte nachfolgend Ihre Fragestellung sowie die Aspekte des PICO, auf die der Evidenzbericht fokussieren soll. Die Abkürzungen E1, E2 etc. stehen für die Einschlusskriterien, die Studien zum Einschluss in den Evidenzbericht erfüllen müssen. Mit der Abkürzung A1 werden Ausschlusskriterien definiert, die zum Nicht-Einschluss einer Studie in den Evidenzbericht führen. Mit einem Klick auf ein „E“ bzw. „A“ gelangen Sie zu Ausfüllhinweisen für das jeweilige Kriterium.

Tab. 1: Übersicht über die Kriterien für den Studieneinschluss

Fragestellung:	
Einschlusskriterien	
<u>E1</u>	Population:
<u>E2</u>	Prüfintervention:
<u>E3</u>	Vergleichsintervention:

E4	„kritische“ Endpunkte			
		Endpunkt	Operationalisierung(en) [Relevanz] / ggf. Schwellenwerte	Kurze Begründung / Kommentar
	1			
	2			
	3			
	4			
	5			
	6			
	7			
	Bsp.	Gesundheitsbezogene Lebensqualität	SF-36 (hohe Relevanz) SF-12 (nicht relevant)	SF-36 nur Gesamtscore von Relevanz
	„wichtige“ Endpunkte			
		Endpunkt	Operationalisierung(en) [Relevanz] / ggf. Schwellenwerte	Kurze Begründung / Kommentar
	1			
	2			
	3			
4				
5				
6				
7				

<u>E5</u>	Studientyp: (siehe <u>Abschnitt 3.1</u>)
<u>E6</u>	Studiendauer: (sofern relevant; siehe <u>Abschnitt 3.2</u>)
<u>E7</u>	Publikationssprache: Deutsch oder Englisch (obligat)
<u>E8</u>	Vollpublikation verfügbar (obligat)
<u>E9</u>	Publikationszeitraum: (sofern möglich; siehe <u>Abschnitt 3.3</u>)
<u>E10</u>	Setting: (sofern relevant)
Ausschlusskriterien	
<u>A1</u>	(sofern relevant)

2 Bedeutung der Fragestellung für die Leitlinienentwicklung

Erläutern Sie kurz, inwiefern die Beantwortung dieser Fragestellung für die Entwicklung der Leitlinie von Interesse ist und eine Evidenzaufbereitung durch das IQWiG für den deutschen Versorgungskontext unterstützen kann.

Erläuterung:

3 Fragen zu Einschlusskriterien

3.1 Erwartbare Studientypen

Beachten Sie bitte, dass für die Bearbeitung der PICO-Frage in erster Linie randomisierte kontrollierte Studien (RCTs) als Grundlage für die Beantwortung der Fragestellung herangezogen werden. Kann davon ausgegangen, dass für die Beantwortung der Fragestellung RCTs vorliegen:

ja nein

Sind Ihnen RCTs und / oder systematische Übersichtsarbeiten zur Fragestellung bekannt? Falls ja, bitte benennen Sie diese.

Referenzen:

Wenn Ihnen bereits eine aktuelle systematische Übersichtsarbeit zu Ihrer Fragestellung bekannt ist (nicht älter als 5 Jahre): Erwarten Sie zusätzliche Evidenz bei einer Update-Recherche (die den Zeitraum nach der Recherche der systematischen Übersichtsarbeit bis zum Recherchedatum für den Evidenzbericht abdeckt)?

ja nein

Sofern für die Beantwortung Ihrer Frage keine RCTs gefunden werden Reicht Ihnen in diesem Fall die Aussage im Bericht aus, dass keine Evidenz aus RCTs vorliegt?

ja nein

Sofern für die Beantwortung Ihrer Frage keine RCTs gefunden werden, werden hochwertige nicht randomisierte vergleichende Studien herangezogen, die sich insbesondere durch eine adäquate Confounderkontrolle auszeichnen und denen ein (bevorzugt prospektiv) vergleichendes Design zugrunde liegt. Sofern nicht randomisierte vergleichende Studien aus klinischer Sicht einbezogen werden sollen, benennen Sie bitte die wesentlichen Confounder, die in den Studien berücksichtigt worden sein sollten.

Wesentliche Confounder:

Können Sie ggf. eine Mindeststudiengröße (Größe der Stichprobe) benennen, die Ihnen für eine nicht randomisierte vergleichende Studie sinnvoll erscheint und diese kurz erläutern?

Mindeststudiengröße:

Erläuterung:

Für den Fall, dass wir auch nicht randomisierte vergleichende Studien zur Beantwortung der Fragestellung heranziehen sollen, inwiefern hilft Ihnen das für die Entwicklung von Empfehlungen? Was erwarten Sie aus klinischer Sicht (z. B. können dramatische Effekte erwartet werden)?

Erläuterung:

Sind Ihnen nicht randomisierte vergleichende Studien zur Fragestellung bekannt? Falls ja, bitte benennen Sie diese.

Referenzen:

Für manche Indikationen gibt es inzwischen nationale und / oder internationale Krankheits- oder Indikationsregister, aus denen in Rahmen von Studien aussagekräftige Auswertungen erfolgen. Falls Ihnen solche Krankheits- oder Indikationsregister für die Indikation Ihrer Leitlinie bekannt sind, bitte benennen Sie diese.

Referenzen:

3.2 Konkretisierung der Studiendauer

Sollten Sie sich für eine Konkretisierung der Studiendauer entscheiden, geben Sie hierfür bitte eine Rationale an.

Rationale:

3.3 Eingrenzung des Publikationszeitraums

Sollten Sie sich für eine Eingrenzung des Publikationszeitraums entscheiden, geben Sie hierfür bitte eine Rationale an.

Rationale:

4 Ausfüllhinweise

4.1 E1: Population

Beachten Sie bitte, hier keine allgemeingültigen Angaben, wie z. B. alle Personen mit Demenz, zu formulieren. Stattdessen ist für die Bearbeitung relevant, welche Personen mit welchem Krankheitsbild und / oder Schweregrad konkret von Interesse sind.

Fragen, die Ihnen bei der Konkretisierung der Population helfen können:

- Was sind die wichtigsten klinischen Charakteristika, die die konkrete Population der Fragestellung beschreiben?
- Welche der folgenden Aspekte spielen eine Rolle für die Fragestellung? Weisen Sie bitte ggf. auf Besonderheiten von Teilgruppen hin:
 - Indikation (Diagnose inkl. Diagnoseklassifikationen [z. B. ICD 10, DSM 5])
 - Schweregrad (z. B. alle Schweregrade, spezifische Schweregrade wie z. B. leichte Depression nach HDRS 9-16 Punkte)
 - Stadium der Erkrankung (z. B. akut, chronisch, palliativ, behandlungsresistent, stabile Erkrankung, erste Episode, behandlungsnaiv, in Remission, in Progression, non-Responder)
 - Einschluss von spezifischen Komorbiditäten
 - evtl. zusätzliche sozio-demografische Faktoren
 - Altersspanne
 - Geschlecht

Beispiel:

- Jugendliche Patientinnen und Patienten (falls abweichend von gängiger Definition, bitte Altersspanne mit kurzer Erläuterung angeben) mit rezidivierender akuter Tonsillitis (ICD-10-Codes: J03.01, J03.81, J03.91)

4.2 E2: Prüfintervention

Prüfen Sie bitte im Vorfeld, ob die Intervention tatsächlich in den Geltungsbereich Ihrer Leitlinie gehört und / oder ob die dazugehörige Fragestellung ggf. bereits in einer anderen aktuellen Leitlinie beantwortet wurde.

Jede zu untersuchende Prüfintervention entspricht einer eigenen Fragestellung (d. h., wenn X Prüfinterventionen genannt werden, bedeutet dies auch eine Anzahl von X Fragestellungen, die beantwortet werden).

Benennen Sie die Prüfintervention bitte so konkret wie nötig für Ihre Empfehlungen. Geht es Ihnen um die konkrete Empfehlung einzelner Maßnahmen, benennen Sie diese konkret (z. B.

konkrete Lebensstilinterventionen, wie Online-Ernährungsberatung, Konditions- oder Intervalltraining, Raucherentwöhnung statt allgemein „Lebensstilinterventionen“). Gehen Sie davon aus, dass keine Unterschiede zwischen einzelnen Maßnahmen vorliegen, können diese ggf. zusammengefasst werden, z. B. „operative Behandlung“. Im genannten Beispiel würden alle operativen Verfahren im Bericht gepoolt dargestellt werden, sofern sich keine relevante Heterogenität ergibt.

Fragen / Hinweise, die Ihnen bei der Konkretisierung der Prüfintervention helfen können:

- Was sind die wichtigsten Charakteristika, die die Prüfintervention der Fragestellung beschreiben und konkretisieren?

Bei nicht medikamentösen Interventionen als Prüfintervention:

- Erläutern Sie ggf. kurz die Prüfintervention (z. B. bei Interventionen zu Strahlentherapien oder chirurgischen Verfahren).
- Sind spezifische Interventionscharakteristika relevant (z. B. wie lange und wie häufig muss die Intervention mindestens oder sollte sie maximal angewendet werden [z. B. bei Physiotherapie, Strahlentherapie], OPS-Codes: Häufigkeit, Intensität, Dauer pro Einheit)?
- Soll die Prüfintervention nur in fester Kombination mit einer weiteren Intervention untersucht werden (falls ja, welche?)
- Gibt es Begleittherapien, die die Intervention möglicherweise beeinflussen können und daher nicht in Kombination angewendet werden dürfen?
- Nennen Sie bitte – falls relevant – besondere Anforderungen an die Qualitätsstandards (z. B. Expertise, Zertifizierung, Therapieplan/-programm).
- Wenn es synonyme Bezeichnungen für die Intervention gibt, nennen Sie diese bitte.

Besonderheiten bei Medizinprodukten als Prüfintervention (nur in begründeten Ausnahmefällen):

- Bitte beachten Sie: Grundsätzlich ist es besser, kein einzelnes Medizinprodukt, sondern eine Behandlungsmethode zu benennen.
- Benannte Medizinprodukte sollten innerhalb der Zweckbestimmung zertifiziert und zudem auf dem deutschen Markt verfügbar sein.
- Bitte benennen Sie das konkrete Medizinprodukt und geben, wenn möglich, den Handelsnamen an.
- Sofern ein Medizinprodukt off-label angewandt werden soll, begründen Sie bitte die klinische Relevanz anhand z. B. von Leitlinien-Empfehlungen oder anhand der in der Versorgung vorhandenen Behandlungsoptionen.

- Beachten Sie bitte, dass Medizinprodukte, die eine Kontraindikation bezüglich der zu untersuchenden Population aufweisen, nicht in die Bearbeitung der PICO-Frage aufgenommen werden.

Besonderheiten bei Arzneimitteln als Prüfintervention:

- Benannte Wirkstoffe bzw. Arzneimittel sollten bezüglich des Anwendungsgebietes der deutschen Zulassung entsprechen und zudem auf dem deutschen Markt verfügbar sein.
- Bitte benennen Sie den Wirkstoff anstelle der Wirkstoffgruppe (bzw. letztere nur in Kombination mit dem relevanten Wirkstoff). Wenn bekannt, geben Sie bitte den Handelsnamen an.
- Soll die Prüfintervention nur in fester Kombination mit anderen Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln untersucht werden? (falls ja, welche?)?
- ggf. Darreichungsformen, Dosierung, Behandlungsdauer, sofern relevant für die Bearbeitung der Fragestellung
- ggf. Benennung einer verbotenen Begleittherapie
- Sofern ein Wirkstoff bzw. Arzneimittel off-label angewandt werden soll, begründen Sie bitte die klinische Relevanz anhand z. B. von Leitlinien-Empfehlungen oder anhand der in der Versorgung vorhandenen Behandlungsoptionen.
- Beachten Sie bitte, dass Wirkstoffe bzw. Arzneimittel, die innerhalb des Anwendungsgebietes der deutschen Zulassung eine Kontraindikation bezüglich der zu untersuchenden Population aufweisen, nicht in die Bearbeitung der PICO-Frage aufgenommen werden.

Beispiele:

- operativer Schwangerschaftsabbruch mit Kürette („Ausschabung“)
- Behandlung mit Allopurinol

4.3 E3: Vergleichsintervention

Womit soll die Prüfintervention verglichen werden (z. B. mit keiner Behandlung, Placebo, Sham [Scheinintervention], TAU [treatment as usual], eine andere aktive Intervention)?

Jede zu untersuchende Vergleichsintervention entspricht einer eigenen Fragestellung (d. h., wenn X Vergleichsinterventionen genannt werden, bedeutet dies auch eine Anzahl von X Fragestellungen, die beantwortet werden). Wenn Vergleichsinterventionen zusammenfassbar sind, weil Sie als Leitliniengruppe nicht von Unterschieden bezüglich der Richtung der Ergebnisse ausgehen, können diese als eine Fragestellung zusammen bearbeitet werden (dies sollte in Ihrer Angabe aber bereits transparent angegeben werden).

Beachten Sie bitte auch hier, dass Sie keine übergeordneten Vergleichsinterventionen angeben, sondern diese konkret benennen (z. B. konkrete Lebensstilinterventionen, wie Online-Ernährungsberatung, Konditions- oder Intervalltraining, Raucherentwöhnung statt allgemein „Lebensstilinterventionen“).

Fragen / Hinweise, die Ihnen bei der Konkretisierung der Vergleichsintervention helfen können:

- Was sind die wichtigsten Charakteristika, die die Vergleichsintervention der Fragestellung beschreiben und konkretisieren?

Besonderheiten bei nicht medikamentösen Interventionen als Vergleichsintervention:

- Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 4.2.
- Als Vergleichsintervention kann eine andere „aktive“ oder auch eine „inaktive“ Kontrollintervention, z. B. Warteliste, Placebo, keine Intervention gewählt werden.
- Falls Sie als Vergleichsintervention die „übliche Behandlung“ benennen (treatment as usual, TAU), charakterisieren Sie diese bitte kurz.

Besonderheiten bei Medizinprodukten als Vergleichsintervention (nur in begründeten Ausnahmefällen):

- Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 4.2.

Besonderheiten bei Wirkstoffen bzw. Arzneimitteln als Vergleichsintervention:

- Beachten Sie die Hinweise in Abschnitt 4.2.

Beispiele:

- Medikamentöser Schwangerschaftsabbruch mit Mifepriston
- Behandlung mit Febuxostat

4.4 E4: Endpunkte

Benennen Sie bitte konkrete Endpunkte (z. B. Schmerzen, Juckreiz) anstelle von übergeordneten Endpunktkategorien / Symptomkomplexen (also z. B. nicht: Beschwerden). Vermeiden Sie bitte eine inhaltliche Überlappung bei der Benennung von Endpunkten (z. B. nicht: Endpunkt Blutungen und Endpunkt unerwünschte Ereignisse). Vermeiden Sie möglichst kombinierte Endpunkte (z. B. nicht: Endpunkt Mortalität oder Hospitalisierung). Falls dennoch ein kombinierter Endpunkt infrage kommt, beachten Sie bitte, dass die in einem kombinierten Endpunkt zusammengefassten Komponenten von vergleichbarer klinischer Bedeutung (Schwere) sein sollten.

Sollte für Sie ein Surrogatparameter (z. B. Laborwert X) als Endpunkt infrage kommen, benennen Sie bitte den entsprechenden patientenrelevanten Endpunkt, für den das jeweilige Surrogat stehen soll.

Die angegebenen Endpunkte sollten jeweils mindestens 1 Endpunkt zu Nutzen- bzw. Schadensaspekten beinhalten.

Die Endpunkte sollten hinsichtlich ihrer Relevanz für die Empfehlungsbildung in „kritisch“ (für die Entscheidung) und „wichtig“ (aber nicht kritisch für die Entscheidung) eingeteilt werden. Hierbei sollte sich an einer Gesamtzahl von 7 kritischen und / oder wichtigen Endpunkten orientiert werden. Bei mehr als 7 Endpunkten werden in der Evidenzdarstellung die kritischen Endpunkte den wichtigen Endpunkten vorgezogen. Zudem sollten die wichtigen Endpunkte bezüglich ihrer klinischen Relevanz in eine Rangfolge gebracht werden. Bei Vorliegen von weniger als 7 kritischen Endpunkten werden die wichtigen Endpunkte in der benannten Rangfolge untersucht, bis die Gesamtzahl von 7 Endpunkten erreicht ist.

Bitte benennen Sie die aus Ihrer Sicht wesentliche(n) Operationalisierung(en) pro Endpunkt, die als relevant für die Empfehlungsgenerierung beurteilt werden. Geben Sie hierbei bitte möglichst konkrete Messinstrumente sowie – sofern zutreffend – Schwellenwerte und Erhebungszeitpunkte an.

Eine Angabe von Operationalisierungen, die als irrelevant für die Empfehlungsgenerierung beurteilt werden, ist zusätzlich hilfreich.

Bitte begründen Sie nach Möglichkeit kurz Ihre Wahl der Endpunkte.

Beispiele für Endpunkte:

- Gesamtmortalität,
- Herzinsuffizienz nach NYHA-Stadium (z. B. NYHA-Stadium zum Zeitpunkt 1 Jahr nach Interventionsende),
- Frakturen (Auftreten von Frakturen bis 2 Jahre nach Interventionsende),
- Infektionen der Atemwege (laborbestätigte Infektion bis x Monate nach Interventionsende),
- Schmerzen (operationalisiert anhand VAS zu x Zeitpunkten nach Interventionsende),
- gesundheitsbezogene Lebensqualität nach SF-36,
- unerwünschte Ereignisse (z. B. Abbruch wegen unerwünschter Ereignisse, schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, spezifische unerwünschte Ereignisse)

4.5 E5: Studientypen

Ein zentraler Aspekt der Ergebnissicherheit bei nicht randomisierten vergleichenden Studien ist die Kontrolle für wesentliche Confounder (Störgröße, die sowohl mit der Intervention, als auch mit dem Zielkriterium einer Studie assoziiert ist), z. B. durch multifaktorielle statistische Methoden. Wenn z. B. die Personen in einer Gruppe, in der Therapie A eingesetzt wird, jünger sind als die der Gruppe, in der Therapie B eingesetzt wird, ist schwer zu entscheiden, inwieweit weniger häufig aufgetretene Myokardinfarkte der Gruppe A nun auf die Therapie oder das jüngere Alter zurückzuführen sind. Alter ist dann ein Confounder. In RCTs werden solche Ungleichheiten durch Randomisierung minimiert. In nicht randomisierten vergleichenden Studien sollten solche bekannten und in der Studie erhobenen Confounder optimalerweise durch Anwendung geeigneter statistischer Verfahren berücksichtigt werden (Adjustierung).

Beispiel:

- Relevante Confounder für den Endpunkt Myokardinfarkt sind u. a. Alter, Geschlecht, Komorbidität
- Relevante Confounder für den Endpunkt Mortalität im Rahmen einer Tumorbehandlung sind u. a. Alter, Geschlecht, Tumorlokalisation und -stadium

Die Aussage, dass keine Evidenz aus RCTs vorliegt (ohne weitere Suche nach nicht randomisierten vergleichenden Studien) könnte beispielsweise dann ausreichen, wenn

- es allgemeiner Konsens ist, dass für die Beantwortung der Fragestellung Ergebnisse von nicht randomisierten vergleichenden Studien keine ausreichende Evidenzbasis darstellen und keine dramatischen Effekte zu erwarten sind,
- eine Rationale für die Ableitung einen Forschungsbedarfs hilfreich sein kann,
- die Aussage die Argumentation bzw. Notwendigkeit zur Ableitung einer Konsensentscheidung unterstützt,
- die Aussage die Begründung, dass aufgrund fehlender Evidenz keine Empfehlung zum aktuellen Zeitpunkt gegeben werden kann, unterstützt.

4.6 E6: Konkretisierung der Studiendauer (optional)

Sind Einschränkungen bez. einer Mindeststudiendauer oder Mindestnachbeobachtungszeit relevant?

Fragen, die Ihnen bei der Konkretisierung der Studiendauer helfen können:

- Welche Interventionsdauer ist im Hinblick auf die Ergebnisauswertung relevant (z. B. kurzfristige, mittelfristige oder langfristige Interventionen)?
- Gibt es eine Mindestdauer unterhalb derer keine Effekte der Intervention zu erwarten sind?

Fragen, die Ihnen bei der Konkretisierung der Nachbeobachtungsdauer (Follow-up) helfen können:

- Welcher Zeitraum ist im Hinblick auf die Ergebnisauswertung relevant (z. B. Ende der Intervention, mind. X Monate nach Interventions-/Studienende, keine Einschränkung der Nachbeobachtungszeit)?
- Sind Unterschiede zwischen kurzfristiger und langfristiger Nachbeobachtung zu erwarten?

4.7 E7: Publikationssprache (obligat)

Die Suche ist eingeschränkt auf Publikationen in den Sprachen Deutsch oder Englisch.

4.8 E8: Vollpublikation verfügbar (obligat)

Als Vollpublikation gilt in diesem Zusammenhang auch ein Studienbericht gemäß ICH E3 [1] oder ein Bericht über die Studie, der den Kriterien des CONSORT- [2], TREND- [3] oder STROBE-Statements [4] genügt und eine Bewertung der Studie ermöglicht, sofern die in diesen Dokumenten enthaltenen Informationen zur Studienmethodik und zu den Studienergebnissen nicht vertraulich sind.

4.9 E9: Eingrenzung des Publikationszeitraums (optional)

Lässt sich der Publikationszeitraum sinnvoll eingrenzen (z. B. Paradigmenwechsel in der Therapie, Zulassung bestimmter Wirkstoffe bzw. Arzneimittel, Entwicklung neuer Behandlungsmethoden)?

Fragen, die Ihnen bei der Konkretisierung helfen können:

- Sind neue relevante Behandlungsmethoden auf den Markt gekommen?
- Sind frühere Behandlungsmethoden nicht mehr relevant oder nicht mehr zugelassen?
- Ab welchem Jahr standen Prüf- und Vergleichsintervention gleichzeitig zur Verfügung?

4.10 E10: Konkretisierung des Settings (optional)

Ist eine Eingrenzung auf ein bestimmtes Setting sinnvoll (z. B. akutstationäre oder ambulante Behandlung, Langzeiteinrichtung, spezifische Angebotsstrukturen [z. B. betreutes Wohnen])?

Fragen, die Ihnen bei der Konkretisierung helfen können:

- Ist ein bestimmtes Setting nicht relevant für Ihre Empfehlungen?
- Ist ein Unterschied bez. der Effekte in Abhängigkeit des Settings zu erwarten?

4.11 A1: Ausschlusskriterien (optional)

Projektspezifisch können in Ausnahmefällen Ausschlusskriterien formuliert werden, die sich nicht durch die Einschlusskriterien abbilden lassen.

5 Literatur

1. ICH Expert Working Group. ICH harmonised tripartite guideline: structure and content of clinical study reports; E3 [online]. 1995 [Zugriff: 19.02.2021]. URL: https://database.ich.org/sites/default/files/E3_Guideline.pdf.
2. Moher D, Hopewell S, Schulz KF et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. BMJ 2010; 340: c869. <https://doi.org/10.1136/bmj.c869>.
3. Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N, Group T. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94(3): 361-366. <https://doi.org/10.2105/ajph.94.3.361>.
4. Von Elm E, Altman DG, Egger M et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. Ann Intern Med 2007; 147(8): 573-577. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010>.