

J. GUNDLACH, G. SCHÖNE, H. HÖLLING

Externe Qualitätssicherung epidemiologischer Gesundheitsstudien

–

Ein Handbuch für die praktische Umsetzung

Impressum

Externe Qualitätssicherung epidemiologischer Gesundheitsstudien – Ein Handbuch für die praktische Umsetzung

Robert Koch-Institut, 2023

Herausgeber

Robert Koch-Institut

Nordufer 20

13353 Berlin

Autorinnen

Dr. Jasmin Gundlach, Gina Schöne und Heike Hölling, Abteilung 2 Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring

Lektorat

Petra Ross, Abteilung 2 Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring

Titelbild

Symbolische Darstellung der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Gesundheitsstudie von Dr. Jasmin Gundlach

ISBN 978-3-89606-326-7

DOI 10.25646/10230



Das Robert Koch-Institut ist ein Bundesinstitut im
Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit

Inhaltsverzeichnis

Tabellenverzeichnis	4
Abbildungsverzeichnis.....	4
1. Einleitung	5
2. Qualitätsbegriffe in epidemiologischen Studien	6
3. Planung der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien	12
3.1. Einbindung einer externen Qualitätssicherung in eine epidemiologische Studie	13
3.2. Konzepterstellung für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	17
4. Aufgaben der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien.....	19
4.1. Orientierung an der DIN EN ISO/IEC 17020 für Inspektionsstellen	21
4.2. Orientierung an der Auditierungsnorm DIN EN ISO 19011.....	24
5. Personelle Ausstattung der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien.....	25
5.1. Anzahl der Mitarbeitenden eines Teams für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie.....	26
5.2. Kompetenz der Mitarbeitenden eines Teams für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie.....	26
6. Werkzeuge der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien	29
6.1. Begleitung von studieninternen Abstimmungsgesprächen	32
6.2. Site Visits	33
6.3. Begleitung von Veranstaltungen zur Qualifizierung von Studienmitarbeitenden.....	56
6.4. Auswertung von Qualitätsindikatoren.....	67
6.5. Datenanalysen.....	69
6.6. Analyse von studieninternen Qualitätssicherungs-Berichten.....	69
6.7. Dokumentenanalyse	70
6.8. Statusanalysen	72
6.9. Berichtswesen.....	73
6.10. Aktive Teilnahme an Qualitätszirkeln	85
6.11. Aktive Teilnahme an Abstimmungsgesprächen mit der studieninternen Qualitätssicherung.....	86
6.12. Aktive Teilnahme an Abstimmungsgesprächen mit Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen	87
7. Fazit und Ausblick.....	88
Literatur	90
Danksagung	92

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Bedeutung allgemeiner qualitätsrelevanter Grundbegriffe im Kontext epidemiologischer Studien.....	7
Tabelle 2: Erläuterung relevanter Begriffe im Qualitätsmanagement epidemiologischer Studien.	11
Tabelle 3: Phasen epidemiologischer Studien und phasenbezogen relevante Leitlinien der GEP..	16
Tabelle 4: Wichtige Werkzeuge der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien.....	30
Tabelle 5: Beispiele für Site Visit-Methoden in epidemiologischen Studien und die jeweiligen Aufgaben der Monitore.....	35

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Phasen epidemiologischer Studien und deren Schnittstellen mit der externen Qualitätssicherung.....	15
Abbildung 2: In drei Schritten zum Konzept zur externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	19
Abbildung 3: Beispiel für ein standardisiertes Site Visit-Dokumentations- und Auswertungssystem	38
Abbildung 4: Beispiel-Vorlage für einen Bericht zu einem Site Visit der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie.....	46
Abbildung 5: Beispiel-Vorlage für eine Checkliste zur Begleitung von studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	52
Abbildung 6: Beispiel-Vorlage für einen Bericht zur Begleitung eines studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	56
Abbildung 7: Beispiel-Vorlage für eine Checkliste zur Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	63
Abbildung 8: Beispiel-Vorlage für einen Bericht zur Begleitung einer Qualifizierungsveranstaltung durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	67
Abbildung 9: Beispiel-Vorlage für einen Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	82
Abbildung 10: Beispiel-Vorlage für einen Anhang mit der Dokumentenanalyse zum Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie	84

1. Einleitung

Da die Epidemiologie eine Wissenschaft ist, welche sich mit der Gesundheit von Bevölkerungen bzw. Populationen befasst, können Ergebnisse epidemiologischer Studien für Menschen von wesentlicher Bedeutung sein, beispielsweise indem sie die Grundlage (gesundheits-) politischer Entscheidungen bilden. Dies wurde nicht nur, aber doch besonders eindrücklich in der SARS-CoV-2-Pandemie deutlich. Nicht anders als in anderen Bereichen der Wissenschaft und Forschung, ist es auch hier erforderlich, dass epidemiologische Studien valide, reliable, belastbare und wissenschaftlich fundierte Ergebnisse erzielen. Niemand ist vollkommen vor Irrtümern gefeit und methodische Fehler sind möglich, wichtig ist jedoch, dass diese bemerkt, kommuniziert und berücksichtigt werden - spätestens bei der Analyse der Daten und Interpretation der Ergebnisse. Um qualitativ hochwertige Daten erheben und adäquat auswerten zu können, existieren verschiedene Maßnahmen. An erster Stelle stehen hierbei die Integrität der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler sowie deren hoher Qualitätsanspruch an die eigene wissenschaftliche Arbeit. Zu deren Wahrung handeln Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler nach den Standards guter wissenschaftlicher Praxis, wie im Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ zusammengefasst [1] und setzen Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen ein. Idealerweise sind diese Maßnahmen in einem Qualitätsmanagementsystem koordiniert. Jenes besteht zumindest aus einer internen Qualitätssicherung und verfügt im besten Fall zudem über eine externe Qualitätssicherung. Die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie stellt insbesondere aufgrund ihrer Unabhängigkeit und Neutralität eine weitere Instanz und wesentliche Maßnahme zur Sicherung einer hohen Datenqualität dar. Infolgedessen kommt der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie eine äußerst bedeutsame und verantwortungsvolle Rolle zu.

Literatur zu allgemeinen Grundlagen von Qualitätsmanagement und Qualitätsmanagementsystemen (z.B. [2, 3]) sowie zu Qualitätssicherungs- und Qualitätskontrollmaßnahmen in epidemiologischen Studien (z.B. [4, 5]) ist bereits verfügbar. Das vorliegende Handbuch nimmt hingegen mit der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien ein Thema in den Fokus, zu welchem aus Sicht der Autorinnen bislang keine vergleichbar umfangreichen, anwendungsorientierten Publikationen vorliegen. Die Autorinnen haben sich mit ihrer Arbeit als externe Qualitätssicherung der NAKO Gesundheitsstudie (z.B. [6, 7]), ihrem Mitwirken an der internen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien und am Qualitätsmanagementsystem des Robert Koch-Instituts, zahlreichen Weiterbildungen im Bereich Qualitätsmanagement und nicht zuletzt wissenschaftlichem Fachwissen eine langjährige Expertise aufgebaut und Erfahrung erarbeitet, die in diesem Handbuch niedergeschrieben ist. Auf dieser Grundlage befasst sich das Handbuch im Folgenden mit der Planung, den Aufgaben, der erforderlichen Expertise und der praktischen Umsetzung einer externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien. Die dem Handbuch zugrunde liegende Praxiserfahrung fußt auf der Begleitung verschiedener epidemiologischer bevölkerungsbezogener Gesundheitsstudien. Von einer Übertragbarkeit der Inhalte dieses Handbuchs auf andere Arten epidemiologischer Studien ist auszugehen.

Das Ziel dieses Handbuchs ist es, allen Interessierten und insbesondere denjenigen, die die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie übernehmen, die als interne Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie mit einer externen Qualitätssicherung zusammenarbeiten, die selbst

eine epidemiologische Studie planen oder über die Vergabe von Ressourcen für eine epidemiologische Studie entscheiden, einen adäquaten Leitfaden zur Verfügung zu stellen.

2. Qualitätsbegriffe in epidemiologischen Studien

Um in der epidemiologischen Forschung Maßstäbe für die gute wissenschaftliche Praxis und einen Qualitätsstandard zu etablieren, wurden die „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)“ erarbeitet [8]. Sowohl in den GEP-Leitlinien und -Empfehlungen als auch in weiteren Publikationen zu Qualitätsstandards für epidemiologische Studien (z.B. [9]) sowie in der Praxis und in diesem Buch werden Qualitätsbegriffe verwendet, wie „Qualitätssicherung“ und „Qualitätsmanagement“. Ein einheitliches Verständnis der Qualitätsbegriffe ist hierbei eine wesentliche Voraussetzung für eine produktive Zusammenarbeit aller Mitwirkenden im Rahmen des Qualitätsmanagements einer epidemiologischen Studie sowie für die Kommunikation mit weiteren interessierten Personen (z.B. interessierte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, Öffentlichkeit, Politik).

Definitionen allgemeiner Qualitätsbegriffe sind beispielsweise in der Norm DIN EN ISO 9000:2015-11 „*Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe*“ [10] enthalten. Was ist jedoch unter den verschiedenen Qualitätsbegriffen im Kontext epidemiologischer Studien zu verstehen? Entsprechende, verbindliche Definitionen bzw. Erläuterungen dieser Begriffe, z.B. im Rahmen der GEP-Leitlinien oder einer DIN-Norm, liegen bisher nicht vor. Aufgrund dessen bestehen auch innerhalb der Epidemiologie teilweise differente Auffassungen, beispielsweise wird unter „Qualitätssicherung“ häufig nur die Datenqualitätssicherung und/oder die Auswahl validierter Instrumente verstanden. Zudem erfolgt die Umsetzung mancher Qualitätsbegriffe in der Praxis selbst in fachlich nah verwandten Bereichen anders als in epidemiologischen Studien. Dies betrifft beispielsweise den zentralen Begriff dieses Handbuchs: die „externe Qualitätssicherung“. Im deutschen Gesundheitswesen beispielsweise wird in der Regel unter dem Begriff „externe Qualitätssicherung“ verstanden, dass in der stationären und ambulanten Versorgung, Rehabilitation und Vorsorge standardisiert Daten zu festgelegten relevanten Qualitätsmerkmalen für die Einrichtungen dokumentiert, diese als Qualitätsindikatoren einrichtungsübergreifend statistisch ausgewertet und an das interne Qualitätsmanagement der Einrichtungen berichtet werden [11-13]. Das Ziel dieser externen Qualitätssicherung ist das Sicherstellen der Erfüllung von Mindestanforderungen an die Versorgung, welche nicht unterschritten werden dürfen, sowie das Anstoßen von Verbesserungen der Ergebnisqualität [11, 12]. Im Gegensatz dazu befasst sich die externe Qualitätssicherung im Kontext epidemiologischer Studien (bisher) individuell mit der jeweiligen Studie, statt studienübergreifende Vergleiche anhand von Qualitätsindikatoren anzustellen. Ein weiteres Beispiel ist die externe Qualitätssicherung für medizinische Laboratorien. Diese erfolgt durch regelmäßige Teilnahme an Ringversuchen gemäß den in der „Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen“ (Rili-BÄK) vorgeschriebenen Verfahren [14, 15]. In der Rili-BÄK sind Mindestanforderungen an die externe Sicherung der Qualität der Ergebnisse quantitativer, qualitativer, molekulargenetischer und zytogenetischer laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen sowie laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen zum direkten Nachweis und der Charakterisierung von medizinisch relevanten

Infektionserregern sowie von Ejakulatuntersuchungen festgelegt. Die Ringversuche werden von Referenzinstitutionen durchgeführt, welche von der Bundesärztekammer bestellt werden [14]. Im Gegensatz zum Kontext der medizinischen Laboratorien sind für epidemiologische Studien (bisher) keine vergleichbar detaillierten Mindestanforderungen an deren externe Qualitätssicherung zentral vorgegeben, anhand welcher auch eine analoge Möglichkeit des Vergleichs verschiedener epidemiologischer Studien besteht.

[Tabelle 1](#) enthält daher eine Übersicht über die allgemeinen Definitionen nach den Normen DIN EN ISO 9000 und DIN EN ISO 9001 [2, 10] der für dieses Handbuch wichtigsten Qualitätsbegriffe und deren Transfer in den Kontext epidemiologischer Studien. Weitere für epidemiologische Studien wichtige Qualitätsbegriffe und deren Bedeutung sind in [Tabelle 2](#) aufgeführt.

Tabelle 1: Bedeutung allgemeiner qualitätsrelevanter Grundbegriffe im Kontext epidemiologischer Studien

Allgemeiner Qualitätsbegriff	Bedeutung für epidemiologische Studien
<p><i>Qualität</i> „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale [...] eines Objekts [...] Anforderungen erfüllt</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.</p> <p>Anmerkung 2 zum Begriff: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einem Objekt [...] innewohnend“ [10].</p>	<p><i>Qualität einer epidemiologischen Studie</i> Grad, in dem eine epidemiologische Studie die an sie gestellten Anforderungen erfüllt.</p> <p>An alle Aspekte einer epidemiologischen Studie können Anforderungen gestellt werden, z.B. an die Studienplanung, Durchführung und Ergebnisse oder, detaillierter, an deren Bereiche, wie beispielsweise die Studiendokumente, Untersuchungsplanung, Organisationsstruktur, Teilnehmendenrekrutierung, das Reporting und Monitoring etc. [9]. Daher können die Anforderungen an eine epidemiologische Studie bzw. an deren einzelnen Aspekte z.B. vom Erzeugen belastbarer Ergebnisse bis hin zu Vorgaben für die Bestandteile des Studienplans reichen. Anforderungen können von den Studienverantwortlichen und verschiedenen interessierten Parteien (z.B. interessierte Öffentlichkeit, Politik) gestellt werden. Insbesondere die „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)“ stellen einen Orientierungsrahmen für Anforderungen an epidemiologische Studien dar [8]. Teilweise ergeben sich die Anforderungen auch aus gesetzlichen Grundlagen (z.B. Datenschutzvorgaben). Je nachdem, zu welchem Grad die Anforderungen an eine epidemiologische Studie erfüllt werden, wird z.B. von einer hohen (Anforderungen zu hohem Anteil erfüllt) oder geringen (Anforderungen zu geringem Anteil erfüllt) Studienqualität gesprochen.</p>
<p><i>Qualitätsmanagementsystem</i> „Teil eines Managementsystems [...] bezüglich der Qualität“</p> <p>„Managementsystem Satz zusammenhängender oder sich gegenseitig beeinflussender Elemente einer Organisation [...], um Politiken [...], Ziele [...] und</p>	<p><i>Qualitätsmanagementsystem einer epidemiologischen Studie</i> Teil des Managementsystems einer epidemiologischen Studie, welcher sich mit der Qualität der Studie befasst.</p> <p>Auch wenn es nicht unbedingt explizit als solches bezeichnet wird, verfügt eine epidemiologische Studie über ein Managementsystem. Es ist das festgelegte Konzept zur Organisation der Studie. Die Festlegung, dass es in einer Studie ein Qualitätsmanagement gibt, wie dieses aufgebaut ist und welche Aufgaben es hat, ist ein Teil dessen. Bereits bei</p>

<p>Prozesse [...] zum Erreichen dieser Ziele festzulegen</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Managementsystem kann eine oder mehrere Disziplinen behandeln, z.B. Qualitätsmanagement [...], Finanzmanagement oder Umweltmanagement.</p> <p>Anmerkung 2 zum Begriff: Die Elemente des Managementsystems beinhalten die Struktur der Organisation, Rollen und Verantwortlichkeiten, Planung, Betrieb, Politiken, Praktiken, Regeln, Überzeugungen, Ziele und Prozesse zum Erreichen dieser Ziele.“ [10]</p>	<p>der Planung einer epidemiologischen Studie werden die Qualitätspolitik, Qualitätsziele, qualitätsrelevanten Anforderungen sowie die notwendigen Maßnahmen zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen und deren Überprüfung, einschließlich der erforderlichen Ressourcen, Rollen, Verantwortlichkeiten, Befugnisse, Prüfindikatoren und Kommunikationswege definiert und so ein individuelles Qualitätsmanagementsystem entworfen [16].</p> <p>Ein Qualitätsmanagementsystem ist demnach das in der Theorie festgelegte Konzept, mit welchem eine hohe Studienqualität erreicht werden soll und welches durch die Tätigkeiten des Qualitätsmanagements in die Praxis umgesetzt wird.</p>
<p><i>Qualitätsmanagement</i></p> <p>„aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Führen und Steuern einer Organisation [...] bezüglich Qualität [...]</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsmanagement kann das Festlegen der Qualitätspolitiken [...] und der Qualitätsziele [...], sowie Prozesse [...] für das Erreichen dieser Qualitätsziele durch Qualitätsplanung [...], Qualitätssicherung [...], Qualitätssteuerung [...] und Qualitätsverbesserung [...] umfassen“ [10].</p>	<p><i>Qualitätsmanagement einer epidemiologischen Studie</i></p> <p>Umfasst alle Tätigkeiten innerhalb des Qualitätsmanagementsystems einer epidemiologischen Studie und entspricht somit dessen Umsetzung in die Praxis.</p>
<p><i>Qualitätssicherung</i></p> <p>„Teil des Qualitätsmanagements [...], der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf ausgerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen [...] erfüllt werden“ [10].</p> <p><i>Qualitätsverbesserung</i></p> <p>„Teil des Qualitätsmanagements [...], der auf die Erhöhung der</p>	<p><i>Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie</i></p> <p>Teil des Qualitätsmanagements, der sich damit befasst, Vertrauen in die Erfüllung der Qualitätsanforderungen, welche an eine epidemiologische Studie gestellt werden, zu erzeugen.</p> <p>Im Kontext epidemiologischer Studien wird (bisher) unter der Qualitätssicherung nicht ausschließlich eine Qualitätssicherung im Sinne einer reinen Darlegung bzw. eines Nachweises der Messung und Bewertung der Qualität verstanden. Auch die Maßnahmen zur Gewährleistung und Verbesserung der Qualität (eigentlich</p>

<p>Eignung zur Erfüllung der Qualitätsanforderungen [...] gerichtet ist</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Die Qualitätsanforderungen können jeden beliebigen Aspekt betreffen, wie Wirksamkeit [...], Effizienz [...] oder Rückverfolgbarkeit [...]“ [10].</p>	<p>„Qualitätsverbesserung“ nach der DIN EN ISO 9000:2015-11 [10]) der epidemiologischen Studie sind hier inbegriffen (analog zu [11, 13]) und werden als Qualitätssicherungsmaßnahmen bezeichnet. Die Qualitätskontrolle kann ebenfalls als Teil der Qualitätssicherung betrachtet werden. Es handelt sich dabei um Maßnahmen, die während und nach der Datenerhebung durchgeführt werden (nicht vorher), um die Erfüllung von Qualitätsanforderungen nachzuweisen und Fehler zu korrigieren [17, 18].</p> <p>Qualitätsanforderungen an eine epidemiologische Studie sind insbesondere den „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)“ [8] und einschlägigen Publikationen (z.B. [9]) zu entnehmen und ergeben sich beispielsweise aus dem Studiendesign, der Forschungsfrage und der Studienpopulation. Die Leitung sowie weitere beteiligte Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler einer epidemiologischen Studie und interessierte Parteien (z.B. Politik, interessierte Öffentlichkeit) legen die Qualitätsanforderungen fest bzw. beeinflussen diese. Beispiele für Qualitätsanforderungen sind der Einsatz geeigneter Erhebungsmethoden, die Durchführung von Pretests und Pilotstudien sowie eine wissenschaftlich fundierte Auswahl der Studienteilnehmenden. Um Vertrauen darin zu erzeugen, dass jene Qualitätsanforderungen tatsächlich in einer epidemiologischen Studie erfüllt werden, kommen Qualitätssicherungsmaßnahmen zum Einsatz, welche in einem Qualitätsmanagement(system) zielgerichtet und ressourcenbewusst koordiniert werden. Beispiele für Qualitätssicherungsmaßnahmen sind das Einrichten von Plausibilitäts- und Vollständigkeitskontrollen bei einer Fragebogenprogrammierung oder die Schulung, Nachschulung und regelmäßige Begleitung von Interviewerinnen und Interviewern [16]. Transparenz bezüglich der Anwendung von Maßnahmen zur Qualitätssicherung und die Berücksichtigung von deren Ergebnissen schaffen Vertrauen in die Studienergebnisse.</p>
<p><i>Qualitätspolitik</i></p> <p>„Absichten und Ausrichtung einer Organisation [...], wie von der obersten Leitung [...] formell ausgedrückt [...] bezüglich Qualität [...]“</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Üblicherweise steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation [...] in Einklang, sie kann der Vision [...] und Mission [...] der Organisation angepasst werden und bildet den Rahmen</p>	<p><i>Qualitätspolitik einer epidemiologischen Studie</i></p> <p>Qualitätsrelevante Absichten und Ausrichtung einer epidemiologischen Studie, welche von der Studienleitung festgelegt werden.</p> <p>Die Qualitätspolitik steht im Einklang mit den wissenschaftlichen Zielen der Studie und bildet den Rahmen für die Festlegung der Qualitätsziele. Als Grundlage für die Festlegung der Qualitätspolitik können die sieben Grundsätze des Qualitätsmanagements nach der Norm DIN EN ISO 9000:2015-11 [10] dienen. Diese können im Kontext epidemiologischer Studien zusammengefasst wie folgt interpretiert werden.</p> <p>„Kundenorientierung“: Der Hauptschwerpunkt des Qualitätsmanagements einer epidemiologischen Studie liegt im Erzeugen von Vertrauen in die Studie durch das Erfüllen der Anforderungen von Studienteilnehmenden, der wissenschaftlichen</p>

<p>für die Festlegung von Qualitätszielen [...].</p> <p>Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsmanagementgrundsätze dieser internationalen Norm können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen“ [10].</p> <p>„Die oberste Leitung muss eine Qualitätspolitik festlegen, umsetzen und aufrechterhalten, die:</p> <p>a) für den Zweck und den Kontext der Organisation angemessen ist und deren strategische Ausrichtung unterstützt;</p> <p>b) einen Rahmen zum Festlegen von Qualitätszielen bietet;</p> <p>c) eine Verpflichtung zur Erfüllung zutreffender Anforderungen enthält;</p> <p>d) eine Verpflichtung zur fortlaufenden Verbesserung des Qualitätsmanagementsystems enthält“ [2].</p>	<p>Community, der interessierten Öffentlichkeit, der Politik und weiteren relevanten interessierten Parteien.</p> <p>„Führung“: In allen Bereichen einer epidemiologischen Studie sollten Verantwortliche insbesondere die Voraussetzungen und Bedingungen schaffen, unter denen sich Studienmitwirkende für das Erreichen der Qualitätsziele engagieren.</p> <p>„Engagement von Personen“: Anerkennung, Befähigung und Förderung der Kompetenz aller Studienmitwirkenden erleichtern deren Mitwirken am Erreichen der Qualitätsziele.</p> <p>„Prozessorientierter Ansatz“: Das Verständnis der Zusammenhänge aller Prozesse der epidemiologischen Studie ermöglicht deren Optimierung.</p> <p>„Verbesserung“: Ein ständiger Fokus auf Verbesserung ist wesentlich, um die gegenwärtige Qualität aufrechtzuerhalten, auf Änderungen studieninterner und externer Bedingungen zu reagieren und neue Chancen zu schaffen.</p> <p>„Faktengestützte Entscheidungsfindung“: Entscheidungen sollten objektiv, anhand der Analyse und Auswertung von Daten und Informationen getroffen werden.</p> <p>„Beziehungsmanagement“: Beziehungen zu relevanten interessierten Parteien (z.B. Studienteilnehmende, Forschungsnetzwerke) zu führen und zu steuern ist wichtig für einen nachhaltigen Erfolg.</p>
<p><i>Qualitätsziel</i></p> <p>„zu erreichendes Ergebnis [...] bezüglich Qualität [...]</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: Qualitätsziele beruhen üblicherweise auf der Qualitätspolitik [...] der Organisation [...].</p> <p>Anmerkung 2 zum Begriff: Qualitätsziele werden üblicherweise für die zutreffenden Funktionsbereiche, Ebenen und Prozesse [...] in der Organisation [...] festgelegt“ [10].</p>	<p><i>Qualitätsziel einer epidemiologischen Studie</i></p> <p>Ein in einer epidemiologischen Studie zu erreichendes Ergebnis, welches die Qualität betrifft.</p> <p>Die Qualitätsziele einer epidemiologischen Studie beruhen auf deren Qualitätspolitik. Beides wird idealerweise von den Studienverantwortlichen und der internen Qualitätssicherung bzw. dem Qualitätsmanagement gemeinsam festgelegt und von ihnen an alle Studienmitwirkenden sowie interessierte Personen (z.B. der Öffentlichkeit, Politik) kommuniziert. Qualitätsziele können allgemein für die gesamte Studie, für Bereiche der Studie (z.B. Datenmanagement) oder einzelne Prozesse (z.B. Lagerung von Bioproben) formuliert werden.</p>
<p><i>Qualitätsmanagement-Handbuch</i></p> <p>„QM-Handbuch</p> <p>Spezifikation [d.h. Dokument, das Anforderungen festlegt] für ein</p>	<p><i>Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems einer epidemiologischen Studie</i></p>

<p>Qualitätsmanagementsystem [...] einer Organisation [...]</p> <p>Anmerkung 1 zum Begriff: QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format unterschiedlich sein, um sie an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation [...] anzupassen“ [10].</p> <p>In der Norm DIN EN ISO 9001:2015-11 [2] wird das QM-Handbuch als solches nicht mehr explizit gefordert, eine entsprechende Dokumentation soll jedoch erfolgen.</p>	<p>Dokumentation der Qualitätspolitik, der Qualitätsziele und des Qualitätsmanagementsystems, welche stets spezifisch für eine epidemiologische Studie festgelegt werden.</p> <p>Die Dokumentation kann bezüglich Detailliertheit, Format und Medium (z.B. Papier, elektronisch) individuell erfolgen, muss jedoch eine adäquate Kennzeichnung (z.B. mit Titel, Datum, Autorin(nen) und Autor(en)) besitzen sowie für die Adressaten verfügbar, zugänglich, lesbar und verständlich sein. Auch die Lenkung (z.B. Ablage/Speicherung, Erhaltung, Aktualisierung, Überwachung von Änderungen, Aufbewahrung) muss festgelegt sein und entsprechend in der Praxis umgesetzt werden.</p> <p>Beispielsweise können die Qualitätspolitik, Qualitätsziele und Beschreibung des Qualitätsmanagementsystems der epidemiologischen Studie im Studienprotokoll, in welchem die wissenschaftlichen Ziele und das wissenschaftliche Vorgehen zu deren Erreichung festgelegt sind [19], in einer Standard Operating Procedure (SOP) zum Qualitätsmanagement im Rahmen des Operationshandbuchs oder einem separaten Qualitätsmanagementhandbuch verschriftlicht werden.</p>
---	---

Tabelle 2: Erläuterung relevanter Begriffe im Qualitätsmanagement epidemiologischer Studien

Qualitätsbegriff	Erläuterung im Kontext epidemiologischer Studien
<p><i>Interne Qualitätssicherung</i></p>	<p>Die interne Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie ist der studieninterne Anteil der Qualitätssicherung.</p> <p>Jede epidemiologische Studie benötigt eine interne Qualitätssicherung, welche alle relevanten Instrumente und Verfahren qualitätssichernd begleitet. Ihre Inhalte und verantwortlichen Personen sind zu beschreiben. Um Interessenskonflikte zu vermeiden, sollte die interne Qualitätssicherung nach Möglichkeit nicht Mitarbeitenden der Datenerhebung, sondern einem eigens geschulten Team oder einzelnen Personen übertragen werden. Der Umfang sowie die Kosten der internen Qualitätssicherung müssen in angemessener Relation zum Gesamtumfang und zu den Kosten der Studie stehen. Zeitliche, organisatorische und technische Durchführungsregeln sind als Zielvorgabe im Studienplan und Operationshandbuch festzulegen [8].</p> <p>Zentrale Aufgaben der internen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie sind die Entwicklung und Umsetzung eines studienspezifischen und wirksamen Qualitätsmanagements mit dem Ziel, eine hohe Studienqualität zu gewährleisten. Hierzu sind die studienspezifischen Qualitätsanforderungen zu definieren bzw. zu identifizieren, diese in messbare Parameter zu überführen, deren Anwendung und Wirksamkeit zu überprüfen sowie Maßnahmen zur ständigen Verbesserung einzuleiten [16].</p>
<p><i>Externe Qualitätssicherung</i></p>	<p>Die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie ist jener Anteil der Qualitätssicherung, welcher von einer studienexternen Person oder Institution übernommen wird. Sie überprüft die Abläufe, Ergebnisse und</p>

	Konsequenzen der internen Qualitätssicherung und ist nicht als deren Ersatz zu verstehen. Vor allem für große, zeitlich lang dauernde und multizentrische Studien ist zu prüfen, ob eine externe Qualitätssicherung eingesetzt werden sollte [8].
<i>Strukturqualität</i>	Die Strukturqualität ist eine der drei Qualitätsdimensionen und beschreibt den Grad, in welchem die Anforderungen an die strukturellen Rahmenbedingungen einer epidemiologischen Studie (z.B. die Ausstattung eines Studienzentrums mit erforderlichen Geräten, die Verfügbarkeit von geschulten Untersuchenden, die Koordination der Mitarbeitenden eines Studienzentrums) erfüllt werden [13, 20, 21].
<i>Prozessqualität</i>	Die Prozessqualität ist eine der drei Qualitätsdimensionen und beschreibt den Grad, in welchem die Anforderungen an die Prozesse einer epidemiologischen Studie (z.B. die standardisierte und SOP-konforme Durchführung der Untersuchung eines Studienteilnehmenden) erfüllt werden [13, 20, 21].
<i>Ergebnisqualität</i>	Die Ergebnisqualität ist eine der drei Qualitätsdimensionen und beschreibt den Grad, in welchem die Anforderungen an die Ergebnisse einer epidemiologischen Studie (z.B. die Erhebungsdaten, die Zufriedenheit der Studienteilnehmenden, wissenschaftliche Publikationen) erfüllt werden [13, 20, 21].
<i>Qualitätsindikatoren (QI)</i>	Qualitätsindikatoren messen Eigenschaften von Strukturen, Prozessen und Ergebnissen, die im Rahmen eines Qualitätsmanagements bewertet werden sollen. Sie richten die Aufmerksamkeit auf potenzielle Problembereiche, die einer intensiven Überprüfung innerhalb einer epidemiologischen Studie bedürfen. Sie sind kein direktes Maß für Qualität, sondern ein Werkzeug zur Leistungsbewertung. Für jeden Qualitätsindikator muss im Rahmen der Qualitätsanforderung empirisch (statistisch) oder normativ (Expertenkonsens) ein Referenzwert oder Referenzbereich, innerhalb dessen die Ausprägung eines Qualitätsindikators als „unauffällig“ definiert wird, festgelegt werden. Qualitätsindikatoren können auch als qualitätsbezogene Kennzahlen („Qualitätskennzahlen“) bezeichnet werden [13, 21, 22].

3. Planung der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien

Die Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP) [8] fordern in Empfehlung 6.5:

„Insbesondere bei großen, zeitlich lang dauernden und multizentrischen Untersuchungen ist zu überprüfen, ob eine Qualitätssicherung der Verfahren über eine externe Person oder Institution erfolgen sollte.“

Die externe Qualitätssicherung ist kein Ersatz für die interne Qualitätssicherung, sondern überprüft deren Abläufe, Ergebnisse und Konsequenzen. Bei der Beantragung von Fördermitteln sind gegebenenfalls Mittel für die externe Qualitätssicherung mit zu berücksichtigen.“

Demnach stellt sich für jede epidemiologische Studie zunächst die Frage, ob eine externe Qualitätssicherung überhaupt eingesetzt werden sollte. Diesbezüglich ist grundsätzlich zu bedenken, dass der Einsatz einer objektiven Kontrollinstanz in Form einer externen Qualitätssicherung zum Vertrauen der Studienteilnehmenden in eine qualitativ hochwertig durchgeführte Studie beitragen kann – ebenso wie beispielsweise im wirtschaftlichen Umfeld Zertifizierungen und Akkreditierungen durch unabhängige Stellen das Vertrauen der Kunden in die Qualität einer Dienstleistung oder eines Produktes erhöhen können [23]. Insbesondere im Hinblick auf die seit einiger Zeit generell eher sinkende Response in epidemiologischen Studien [24-26], könnte ein erhöhtes Vertrauen der Zielgruppe, welches deren Teilnahmebereitschaft positiv beeinflussen kann, von Relevanz sein. Die statistische Power der Studie würde von einer höheren Response profitieren und folglich auch die Aussagekraft und Akzeptanz der Studie steigern. Dies spricht im Allgemeinen bereits für den Einsatz einer externen Qualitätssicherung für eine epidemiologische Studie.

Jedoch entstehen durch den Einsatz einer externen Qualitätssicherung zusätzliche Kosten, denn um die Abläufe, Ergebnisse und Konsequenzen der internen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie adäquat überprüfen zu können, sind für eine externe Qualitätssicherung Ressourcen (Personal, Material, Reisekosten) erforderlich. Deren Umfang ist insbesondere von der Komplexität der jeweiligen Studie und den mit der externen Qualitätssicherung vereinbarten Arbeitspaketen abhängig. Die Kosten sollten realistisch bei der Kalkulation der Studienfinanzierung berücksichtigt werden und eine Kosten-Nutzen-Abwägung erfolgen. Es empfiehlt sich demzufolge, für eine epidemiologische Studie rechtzeitig zu prüfen, ob und in welcher Form eine externe Qualitätssicherung verpflichtet werden sollte.

3.1. Einbindung einer externen Qualitätssicherung in eine epidemiologische Studie

Wann ist der richtige Zeitpunkt, um die Frage nach der Notwendigkeit sowie ggf. Art und Umfang der externen Qualitätssicherung zu klären? Diese Frage wird im Folgenden anhand der Übersichten in [Abbildung 1](#) und [Tabelle 3](#) beantwortet. In Anlehnung an Kapitel I.12 „Design and Planning of Epidemiological Studies“ des „Handbook of Epidemiology“ von Ahrens & Pigeot [18] und unter Berücksichtigung der GEP-Leitlinien und -Empfehlungen [8] sowie praktischer Erfahrungen in der Planung und Durchführung epidemiologischer Studien am Robert Koch-Institut wurde in [Abbildung 1](#) ein exemplarischer Überblick über die Phasen einer epidemiologischen Studie skizziert. Der Schwerpunkt der folgenden Erläuterungen liegt nicht auf der ausführlichen Beschreibung der Phasen einer epidemiologischen Studie, sondern auf deren Schnittstellen mit der externen Qualitätssicherung. Diese sind daher ebenfalls in [Abbildung 1](#) ersichtlich. In [Tabelle 3](#) sind zudem die Phasen einer epidemiologischen Studie mit den jeweils hauptsächlich zu berücksichtigenden Leitlinien der GEP [8] verknüpft. Daraus wird unter anderem erkenntlich, in welchen Studienphasen die Qualitätssicherung (studienintern und extern) den GEP-Leitlinien und -Empfehlungen zufolge eine wichtige Rolle einnimmt.

Wird eine epidemiologische Studie geplant, muss von den verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in einem ersten Schritt der wissenschaftliche Hintergrund und die Fragestellung der Studie festgelegt werden. Ist dies erfolgt, werden das Studienprotokoll und das Operationshandbuch erstellt. Parallel kann bereits mit der Auswahl der anzuwendenden Methoden und mit deren Vorbereitung begonnen werden. Da in dieser Phase der Studienplanung bereits Informationen zum Studienkonzept vorliegen, die Qualitätssicherung im Studienprotokoll zu bedenken sowie zu beschreiben ist [18] und die GEP-Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) für die Auswahl und Vorbereitung der Methoden relevante Empfehlungen enthält [8], ist die Frage nach dem Qualitätsmanagementsystem und folglich auch der externen Qualitätssicherung für die Studie bereits in dieser Phase zu klären. Dies erfolgt durch studieninterne Verantwortliche, bestenfalls unter Beratung durch Expertinnen und Experten für Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement. Wird sich für den Einsatz einer externen Qualitätssicherung entschieden, erarbeiten idealerweise Expertinnen und Experten für interne und externe Qualitätssicherung in enger Rücksprache mit den verantwortlichen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, einschließlich der Studienleitung, ein Qualitätsmanagementkonzept („Beratung durch Expertinnen und Experten für Qualitätssicherung“ in [Abbildung 1](#)). Das individuell für die Studie erstellte Qualitätsmanagementkonzept wird anschließend in das Studienprotokoll und das Operationshandbuch aufgenommen und bei der Stellung des Ethikantrags und des Datenschutzantrags sowie bei der Klärung der Finanzierung berücksichtigt. Die Vorteile dieses Zeitpunktes liegen auf der Hand: eine zusätzliche Kontrolle der Studie durch eine externe Qualitätssicherung ist sowohl dem Ethikantrag und dem Datenschutzantrag als auch dem Projektantrag im Sinne einer Absicherung der Einhaltung der Studienanforderungen zuträglich und die rechtzeitige Berücksichtigung des finanziellen Bedarfs für eine externe Qualitätssicherung schützt vor unerwarteten Zusatzkosten und Verzögerungen im Laufe der Studie. Ist die Finanzierung der Studie einschließlich der externen Qualitätssicherung geklärt, muss die externe Qualitätssicherung in der Regel offiziell ausgeschrieben und ausgewählt werden („Auswahl externer Qualitätssicherung“ in [Abbildung 1](#)). Bei der Auswahl eines Anbieters für externe Qualitätssicherung ist es ratsam darauf zu achten, dass dieser möglichst:

- Erfahrung mit der Tätigkeit als externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien vorweist
- Ein adäquates Konzept für die individuelle externe Qualitätssicherung der Studie vorschlägt, welches im vorgegebenen Kostenrahmen realistisch umsetzbar ist
- Expertise in den abzudeckenden Themenschwerpunkten der Studie aufweist
- Einen neutralen, unabhängigen Standpunkt einnehmen kann
- Eine kooperative Zusammenarbeit mit den Studienverantwortlichen und Studienmitarbeitenden ermöglicht.

Mit dem ausgewählten Anbieter für eine externe Qualitätssicherung trifft die Studienleitung bzw. der Projektträger eine schriftliche Vereinbarung zu den verpflichtend durchzuführenden Arbeitspaketen. Hierbei sind auch die erforderlichen Kommunikationswege zu ebnet, damit die externe Qualitätssicherung optimal mit der Begleitung der Studie beginnen kann („Arbeitsbeginn der externen Qualitätssicherung“ in [Abbildung 1](#)). Eine frühestmögliche Einbindung bzw. ein frühestmöglicher Arbeitsbeginn einer externen Qualitätssicherung ist dabei anzustreben. Von der externen Qualitätssicherung sind idealerweise die in der Studie bereits erfolgten

Qualitätssicherungsmaßnahmen zur Auswahl und Vorbereitung der Methoden und des Datenmanagements zu prüfen, zu bewerten und ggf. Maßnahmen zu empfehlen sowie die folgenden Studienphasen bis zum Abschluss der Studie qualitätssichernd insbesondere unter Berücksichtigung der GEP-Vorgaben ([Tabelle 3](#)) und den vereinbarten Arbeitspaketen entsprechend zu begleiten. Sinnvoll ist zudem, das Konzept der externen Qualitätssicherung für die epidemiologische Studie in einem Pretest (Evaluation einzelner Studienaspekte) bzw. im Rahmen einer Pilotstudie (Evaluation des gesamten Studienkonzepts) zu testen und ggf. zu justieren. Am Ergebnisbericht und an Publikationen beteiligt sich die externe Qualitätssicherung, indem sie, wo erforderlich, über die eigene Arbeit im Rahmen der epidemiologischen Studie berichtet („Beteiligung der externen Qualitätssicherung mit Berichten zu deren Arbeit; Arbeitsende der externen Qualitätssicherung“ in [Abbildung 1](#) und z.B. [4, 6, 27-30]).

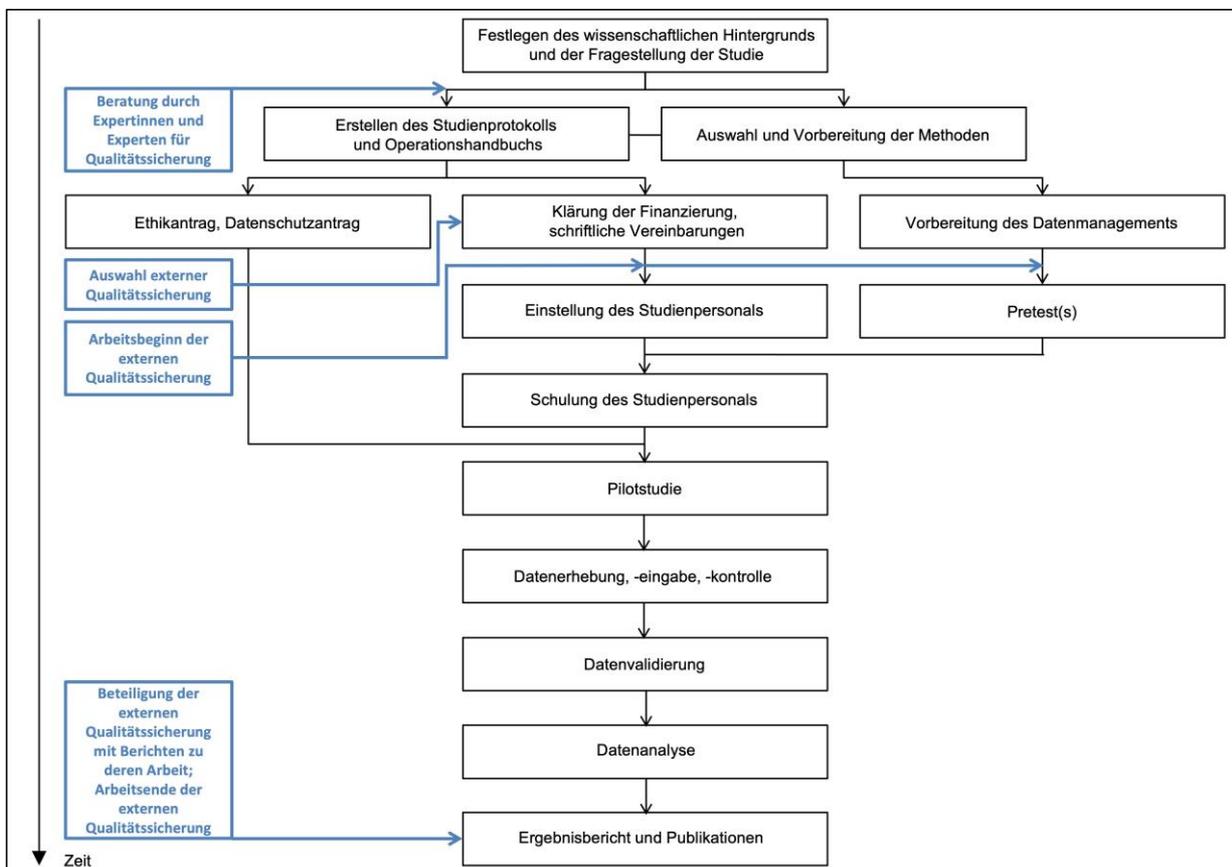


Abbildung 1: Phasen epidemiologischer Studien und deren Schnittstellen mit der externen Qualitätssicherung

Die Phasen einer epidemiologischen Studie sind in Anlehnung an Kapitel I.12 „Design and Planning of Epidemiological Studies“ des „Handbook of Epidemiology“ von Ahrens & Pigeot [18] und unter Berücksichtigung der GEP-Leitlinien und -Empfehlungen [8] sowie praktischer Erfahrungen in der Planung und Durchführung epidemiologischer Studien am Robert Koch-Institut exemplarisch skizziert.

Tabelle 3: Phasen epidemiologischer Studien und phasenbezogen relevante Leitlinien der GEP

Phase der epidemiologischen Studie	Hauptsächlich relevante GEP-Leitlinien [8]
Festlegen des wissenschaftlichen Hintergrunds und der Fragestellung der Studie	Leitlinie 1 (Ethik) Leitlinie 2 (Forschungsfrage)
Erstellen des Studienprotokolls und Operationshandbuchs	Leitlinie 1 (Ethik) Leitlinie 2 (Forschungsfrage) Leitlinie 3 (Studienplan und Operationshandbuch) Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) Leitlinie 7 (Datenhaltung und -dokumentation) Leitlinie 8 (Auswertung epidemiologischer Daten) Leitlinie 9 (Vertragliche Rahmenbedingungen)
Auswahl und Vorbereitung der Methoden	Leitlinie 1 (Ethik) Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung)
Ethikantrag, Datenschutzantrag	Leitlinie 1 (Ethik) Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) Leitlinie 7 (Datenhaltung und -dokumentation)
Klärung der Finanzierung, schriftliche Vereinbarungen	Leitlinie 9 (Vertragliche Rahmenbedingungen) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung)
Vorbereitung des Datenmanagements	Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) Leitlinie 7 (Datenhaltung und -dokumentation)
Einstellung des Studienpersonals	Leitlinie 6 (Qualitätssicherung)
Pretest(s) (einzelne Studienaspekte werden evaluiert)	Leitlinie 1 (Ethik) Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung)
Schulung des Studienpersonals	Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung)
Pilotstudie (das gesamte Studienkonzept wird evaluiert)	Leitlinie 1 (Ethik) Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung)
Datenerhebung, -eingabe, -kontrolle	Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) Leitlinie 7 (Datenhaltung und -dokumentation)
Datenvalidierung	Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) Leitlinie 7 (Datenhaltung und -dokumentation)
Datenanalyse	Leitlinie 2 (Forschungsfrage)

	Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) Leitlinie 7 (Datenhaltung und -dokumentation) Leitlinie 8 (Auswertung epidemiologischer Daten)
Ergebnisbericht und Publikationen	Leitlinie 2 (Forschungsfrage) Leitlinie 3 (Studienplan und Operationshandbuch) Leitlinie 4 (Datenschutz) Leitlinie 5 (Probenbanken) Leitlinie 6 (Qualitätssicherung) Leitlinie 7 (Datenhaltung und -dokumentation) Leitlinie 8 (Auswertung epidemiologischer Daten) Leitlinie 9 (Vertragliche Rahmenbedingungen) Leitlinie 10 (Interpretation und wissenschaftliche Publikation) Leitlinie 11 (Kommunikation und Public Health)

3.2. Konzepterstellung für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Wie zuvor beschrieben und in [Abbildung 1](#) dargestellt ist es ratsam, dass Expertinnen und Experten für die Qualitätssicherung epidemiologischer Studien die studieninternen Verantwortlichen bei der Erstellung des Qualitätsmanagementkonzeptes für die individuelle epidemiologische Studie, auch bezüglich der Notwendigkeit, der Art und des Umfangs der externen Qualitätssicherung, beraten. Nachdem das Qualitätsmanagementkonzept festgelegt, die Finanzierung geklärt und die externe Qualitätssicherung ausgeschrieben ist, muss ein Anbieter für externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien ausgewählt und das konkrete Konzept für die externe Qualitätssicherung der Studie definiert und schriftlich vereinbart werden. Erst dann kann die externe Qualitätssicherung mit ihrer Arbeit an der Studie beginnen. Wie ist jedoch bei der Erstellung des Konzeptes zur Gestaltung und Umsetzung der externen Qualitätssicherung für eine epidemiologische Studie im Detail vorzugehen?

Grundsätzlich sind für die Erstellung eines Konzeptes zur externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie drei Arbeitsschritte notwendig, welche in [Abbildung 2](#) zusammengefasst sind und im Folgenden erläutert werden. Hierbei soll insbesondere verdeutlicht werden, dass für eine erfolgreiche Konzepterstellung sowohl von der externen Qualitätssicherung als auch von studieninternen Verantwortlichen Leistungen zu erbringen sind.

Im ersten Schritt werden der Umfang und ggf. ein Kostenrahmen für die externe Qualitätssicherung studienindividuell durch Studienverantwortliche vorgegeben sowie eine wesentliche Grundlage für die Arbeit der externen Qualitätssicherung, nämlich das „Soll“ für den „Soll-Ist-Vergleich“, festgelegt und in den Studiendokumenten (z.B. Studienprotokoll, Operationshandbuch) dokumentiert. Hierzu sind von studieninternen Verantwortlichen die Themenbereiche der Studie zu definieren, welche durch die externe Qualitätssicherung abzudecken sind, das Qualitätsmanagementsystem, die Qualitätssicherungsmaßnahmen, Qualitätspolitik, Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren für die

Studie zu formulieren sowie Standard Operating Procedures (SOPs) für die Studienprozesse zu erstellen („①“ in [Abbildung 2](#)). Dieser Arbeitsschritt sollte nach der Festlegung des wissenschaftlichen Hintergrunds und der Fragestellung der Studie und vor bzw. im Zuge des Erstellens des Studienprotokolls und Operationshandbuchs sowie der Auswahl und Vorbereitung der Methoden erfolgen. Eine Beratung in diesem Schritt durch Expertinnen und Experten für Qualitätssicherung ist empfehlenswert (siehe [Abbildung 1](#)).

Im zweiten Schritt ist durch Bewerberinnen und Bewerber für die externe Qualitätssicherung ein individuell auf die Studie abgestimmtes Konzept zur Gestaltung und Umsetzung der externen Qualitätssicherung zu erstellen. Anhand des Konzeptes wählen die Studienverantwortlichen bzw. Projektträger einen Anbieter für die externe Qualitätssicherung der Studie aus („Auswahl externer Qualitätssicherung“ in [Abbildung 1](#)). Idealerweise entwerfen die Bewerberinnen und Bewerber um die externe Qualitätssicherung anhand der vorliegenden Studieninformationen und Vorgaben der Studienverantwortlichen (aus Schritt ① in [Abbildung 2](#)) bereits ein konkretes Konzept für die Studie. Denkbar ist jedoch ebenso, dass zunächst ein grobes Konzept vorgestellt wird, welches der Anbieter für die externe Qualitätssicherung erst im Fall des Zuschlages zu einem konkreten Konzept ausarbeitet. Letztendlich sollte das Konzept der externen Qualitätssicherung unbedingt die zur Erfüllung ihrer Aufgaben ausgewählten Werkzeuge (wie z.B. in [Kapitel 6](#) beschrieben), einen Kommunikationsplan und eine Ressourcenplanung enthalten („②“ in [Abbildung 2](#)). Sinnvoll ist hierbei die Erstellung eines Projektstruktur- oder Meilensteinplans zur besseren Übersicht (möglich ist auch ein Arbeits- und Terminplan wie in [Abbildung 10](#) (darin [Abbildung 1](#)) dargestellt). Es kann sich empfehlen, temporäre Schwerpunkte und kontinuierliche Arbeitspakete zu definieren und zu bearbeiten – zur adäquaten Umsetzung des Auftrags sowie z.B. bei umfangreichen Studien und Ressourcenknappheit für eine externe Qualitätssicherung bzw. bei der externen Qualitätssicherung. Im dritten Schritt („③“ in [Abbildung 2](#)) sind gemeinsam von dem ausgewählten Anbieter für die externe Qualitätssicherung, studieninternen Verantwortlichen und ggf. dem Projektträger das Konzept zur externen Qualitätssicherung der Studie abzustimmen, die entsprechenden Arbeitspakete festzulegen und vertraglich zu vereinbaren („schriftliche Vereinbarungen“ in [Abbildung 1](#)). Dies entspricht der Ausarbeitung eines Lasten- und Pflichtenheftes. Die schriftliche Vereinbarung, z.B. in Form eines Kooperationsvertrages, sollte sorgsam ausgearbeitet werden, da diese die vertragliche Grundlage für die Zusammenarbeit darstellt und daher die wesentlichen Voraussetzungen für eine effektive und effiziente externe Qualitätssicherung der Studie enthalten sollte. Hierbei sind insbesondere Festlegungen bezüglich der Einbindung der externen Qualitätssicherung in die Studie, klare Absprachen zur Kommunikation und zum Berichtswesen anzuraten.

Sind alle drei Schritte erfolgt (① - ③ in [Abbildung 2](#)), kann die externe Qualitätssicherung ihre Arbeit für die epidemiologische Studie aufnehmen (dies entspricht dem „Arbeitsbeginn der externen Qualitätssicherung“ in [Abbildung 1](#)). Da auch bei der externen Qualitätssicherung ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess erfolgen sollte, sind deren Arbeitspakete im Laufe der Studie stets bezüglich Angemessenheit, Effizienz, Effektivität, Nutzen und Optimierung zu hinterfragen. Dies ist permanent und insbesondere bei einem Einsatz im Rahmen von Pretests und der Pilotstudie zur Studie zu tun. Um die Möglichkeit zur kontinuierlichen Verbesserung zu gewährleisten, sollten die Arbeitspakete der externen Qualitätssicherung der Studie Optionen für Anpassungen in den schriftlichen Vereinbarungen nicht ausschließen.

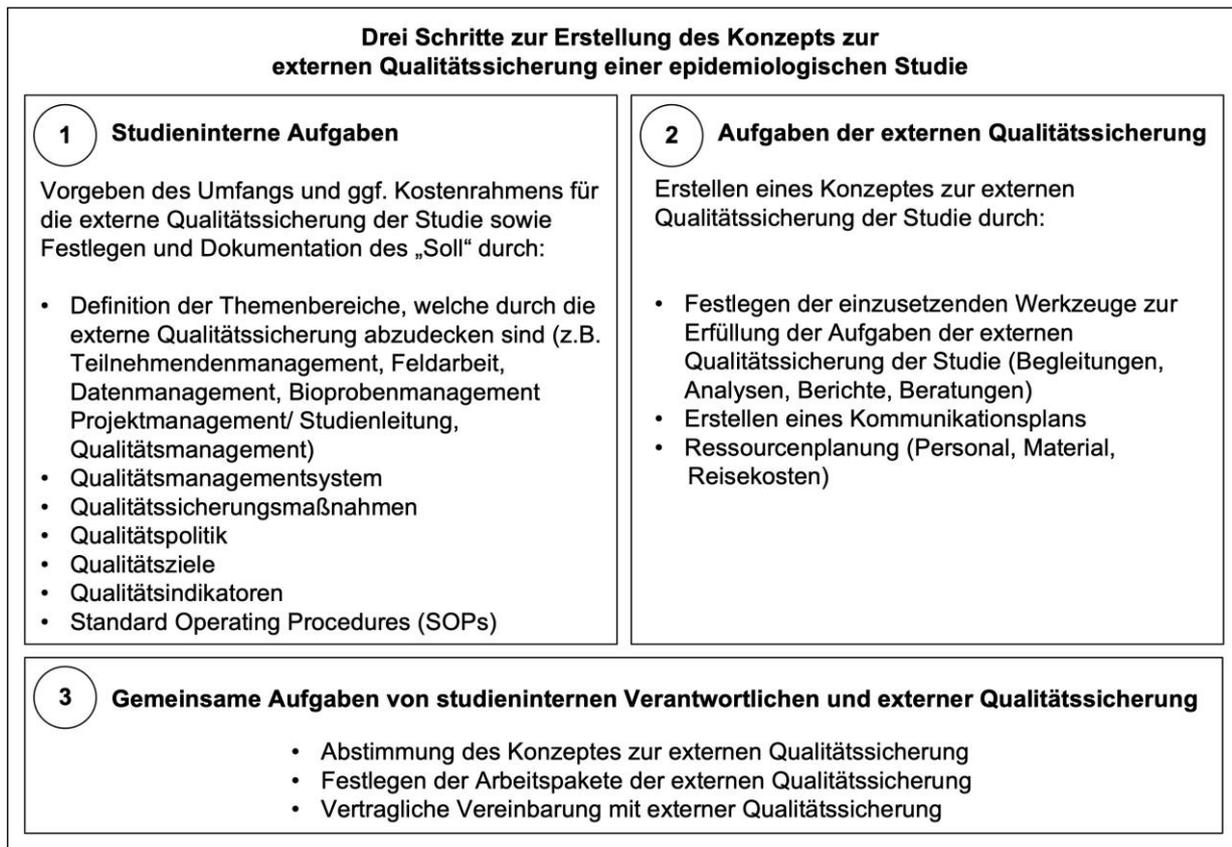


Abbildung 2: In drei Schritten zum Konzept zur externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

4. Aufgaben der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien

Die GEP-Leitlinien und -Empfehlungen besagen in Empfehlung 6.5 sehr allgemein gehalten, dass die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie die Abläufe, Ergebnisse und Konsequenzen der internen Qualitätssicherung überprüft [8]. Um diesem Auftrag nachzukommen, muss die externe Qualitätssicherung relevante Studienprozesse begleiten und diese sowie deren Ergebnisse analysieren. Das Vorgehen, die Feststellungen und Schlussfolgerungen der externen Qualitätssicherung müssen an die studieninternen Verantwortlichen berichtet werden, damit diese wiederum Maßnahmen zur Verhinderung von Qualitätsverlusten in der Studie einleiten können. Bezüglich der ggf. zu ergreifenden, qualitätsrelevanten Maßnahmen sollte die externe Qualitätssicherung Handlungsempfehlungen aussprechen und somit die studieninternen Verantwortlichen beraten. Folglich können die Aufgaben der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien mit den Begriffen „Begleiten“, „Analysieren“, „Berichten“ und „Beraten“ zusammengefasst werden. Zur praktischen Umsetzung ihrer Aufgaben bedient sich die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie verschiedener Werkzeuge. Eine Auswahl der wichtigsten Werkzeuge ist in [Kapitel 6](#) erläutert.

Da das Qualitätsmanagementsystem und die mit der externen Qualitätssicherung vereinbarten Arbeitspakete für jede epidemiologische Studie individuell sind, variieren auch die

Aufgabenschwerpunkte der externen Qualitätssicherung von Studie zu Studie. Demzufolge kommen in verschiedenen epidemiologischen Studien unterschiedliche Werkzeuge der externen Qualitätssicherung zum Einsatz. Einige Grundsätze sind jedoch stets gültig. So besteht die Arbeit der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie letztendlich hauptsächlich aus einem Abgleich von der tatsächlichen Umsetzung der Studie („Ist“) mit den Studienvorgaben („Soll“) und somit aus einem „Soll-Ist-Vergleich“. Das Soll wird vor allem von studieninternen Verantwortlichen festgelegt (siehe [Abbildung 2](#)). Insbesondere die GEP-Leitlinien und -Empfehlungen [8] stellen einen wichtigen Bestandteil des Soll dar. Diese wurden auf der Grundlage von gültigen Standards in der epidemiologischen Forschung erarbeitet, welche im Allgemeinen auch international Anwendung finden, nachdem 1997 eine Kommission, beauftragt vom Präsidium der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), unter anderem den Auftrag aussprach: „Wissenschaftliche Fachgesellschaften sollen für ihren Wirkungsbereich Maßstäbe für gute wissenschaftliche Praxis erarbeiten, ihre Mitglieder darauf verpflichten und sie öffentlich bekannt geben“ [8]. Ist eine Forschungseinrichtung, welche eine epidemiologische Studie durchführt, nach einer Norm zertifiziert, z.B. nach der DIN EN ISO 9001 *Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen* [2], ist diese Norm von der externen Qualitätssicherung ebenso als Soll zu berücksichtigen. Dasselbe trifft zu, sollte ein beteiligtes Labor nach einer Norm akkreditiert sein, beispielsweise nach der DIN EN ISO/IEC 17025 *Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien* [31] oder DIN EN ISO 15189 *Medizinische Laboratorien – Anforderungen an die Qualität und Kompetenz* [32]. Beteiligte Biobanken können über eine Zertifizierung nach der Norm DIN EN ISO 9001 [2] oder eine Akkreditierung nach der Norm DIN EN ISO 20387 *Biotechnologie – Biobanking – Allgemeine Anforderungen an das Biobanking* [33] verfügen.

Auch wenn keine Zertifizierung oder Akkreditierung der studierendurchführenden Einrichtungen vorliegt, empfiehlt sich die Orientierung an den DIN EN ISO-Normen zur Qualität und Konformitätsbewertung als Soll sowie bei der Arbeit der externen Qualitätssicherung. In der Norm DIN EN ISO 9000 *Qualitätsmanagementsysteme – Grundlagen und Begriffe* [10] sind die Qualitätsbegriffe (z.B. Qualität, Qualitätsmanagementsystem, Qualitätspolitik, Qualitätsziele) definiert. Vorgaben für ein Qualitätsmanagementsystem sind in der Norm DIN EN ISO 9001 [2] und Leitlinien zum Qualitätsmanagement in der Norm DIN EN ISO 9004 *Qualitätsmanagement – Qualität einer Organisation – Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs* [34] enthalten. Die Norm DIN EN ISO 19011 *Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen* [35] kann zur Orientierung für die Arbeit von Monitoren (Auditoren) sowie die Planung und Durchführung von Site Visits (Audits) dienen. Die Grundlagen für die Arbeit der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie sollten sich an die Norm DIN EN ISO/IEC 17020 *Konformitätsbewertung – Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen* [36] anlehnen. Im Kontext dieser Normen kann eine epidemiologische Studie als „Organisation“ betrachtet werden, deren Studienergebnisse bzw. wissenschaftlichen Erkenntnisse sind demnach als „Produkte“ und die Studienteilnehmenden sowie die Empfänger der Studienergebnisse (z.B. interessierte Öffentlichkeit) als „Kunden“ zu verstehen [10]. Die externe Qualitätssicherung ist hierbei als Inspektionsstelle anzusehen [36]. Im Folgenden sind zwei Beispiele dafür aufgeführt, dass die Orientierung an den besagten Normen für die Arbeit der externen Qualitätssicherung hilfreich und sinnvoll ist.

4.1. Orientierung an der DIN EN ISO/IEC 17020 für Inspektionsstellen

Wesentliche Voraussetzungen für die Arbeit der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie können in Anlehnung an die Anforderungen der Norm DIN EN ISO/IEC 17020 [36] an Inspektionsstellen folgendermaßen beschrieben werden:

- **Allgemeine Anforderungen**

- ***Unparteilichkeit und Unabhängigkeit***

- Die Tätigkeiten der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie müssen unparteiisch und unabhängig durchgeführt werden. Die externe Qualitätssicherung ist hierfür verantwortlich und muss entsprechende Risiken ständig identifizieren. Wird ein Risiko für die Unparteilichkeit oder Unabhängigkeit identifiziert, muss die externe Qualitätssicherung dieses minimieren oder beseitigen.

- ***Vertraulichkeit***

- Die externe Qualitätssicherung ist verantwortlich für den Umgang mit allen Informationen, die im Zuge ihrer Arbeit erhalten oder erstellt werden. Der Umgang mit Informationen ist mit Verantwortlichen der begleiteten epidemiologischen Studie und ggf. dem Projektträger verbindlich festzulegen, z.B. durch vertragliche Vereinbarungen. Wenn nicht anders bestimmt, sind die besagten Informationen als geschützte Informationen zu betrachten und müssen als vertraulich angesehen werden.

- **Strukturelle Anforderungen**

- Die externe Qualitätssicherung muss für ihre Tätigkeiten als solche rechtlich verantwortlich gemacht werden können. Zudem muss die externe Qualitätssicherung so strukturiert, organisiert und geleitet werden, dass sie ihre Aufgaben stets erfüllen kann und Unparteilichkeit gewährleistet wird. Die Verantwortlichkeiten und Berichtsstruktur müssen festgelegt werden.

- **Anforderungen an Ressourcen**

- Um ihre Aufgaben adäquat bearbeiten zu können, muss die externe Qualitätssicherung Mitarbeitende beschäftigen, die über die erforderlichen Kompetenzen (den Anforderungen entsprechende Ausbildung, Schulungen, Fachwissen, Fertigkeiten, Erfahrungen, ausreichende Kenntnis der studienspezifischen Anforderungen) verfügen und unparteiisch handeln. Die Mitarbeitenden der externen Qualitätssicherung müssen die Bedeutung von festgestellten Abweichungen für die Studie verstehen und sich ihrer Pflichten, Verantwortlichkeiten sowie Befugnisse bewusst sein. Die externe Qualitätssicherung muss über geeignete und ausreichende Einrichtungen und Geräte verfügen, die es ihr gestatten, ihre Aufgaben kompetent, vertraulich und sicher wahrzunehmen. Vergibt die externe Qualitätssicherung für einen Teil ihrer Tätigkeiten Unteraufträge, muss sie sicherstellen und nachweisen können, dass ihr Unterauftragnehmer die betreffenden Aufgaben kompetent und den Anforderungen, welche auch für die externe Qualitätssicherung gelten, entsprechend

ausführt. Zudem sind Verantwortliche der epidemiologischen Studie über die Absicht, einen Unterauftrag zu erteilen, zu informieren. Die Verantwortung für die Feststellung der Konformität mit Anforderungen der epidemiologischen Studie anhand der Arbeiten eines Unterauftragsnehmers verbleibt bei der externen Qualitätssicherung.

- **Anforderungen an Prozesse**

- ***Verfahren und Verfahrensanweisungen***

- Die externe Qualitätssicherung sollte, wenn möglich, Standardverfahren und -anweisungen (z.B. in Normen oder wissenschaftlichen Publikationen beschrieben) nutzen. Diese können von der externen Qualitätssicherung bei Bedarf angepasst oder neue Verfahren und Anweisungen entwickelt werden. Die jeweils eingesetzten Verfahren und Anweisungen (z.B. Werkzeuge, siehe [Kapitel 6](#)) sind zu dokumentieren (z.B. in Berichten). Alle Dokumente, welche die Arbeit der externen Qualitätssicherung betreffen (z.B. Normen, Leitlinien, SOPs, Checklisten), müssen auf dem neuesten Stand gehalten werden und für die Mitarbeitenden leicht verfügbar sein. Die externe Qualitätssicherung muss systematisch überprüfen und sicherstellen, dass die an sie gestellten Anforderungen sowie ihr Arbeitsauftrag erfüllt werden und ihre Fachkenntnisse und verfügbaren Ressourcen ausreichen, um ihre Aufgaben kompetent zu erledigen. Werden Informationen genutzt, die von einer anderen Partei bereitgestellt wurden, muss die externe Qualitätssicherung die Integrität dieser Informationen verifizieren. Auffällige Unregelmäßigkeiten, die der externen Qualitätssicherung angezeigt oder von dieser selbst festgestellt werden, sind aufzuzeichnen. Um den Verlust wichtiger Erkenntnisse zu verhindern, sind ermittelte Feststellungen oder Kennwerte von der externen Qualitätssicherung baldmöglichst aufzuzeichnen. Berechnungen und Übermittlungen von Angaben (z.B. Datenanalysen, Berichte der externen Qualitätssicherung) müssen geeigneten Kontrollen unterworfen werden.

- ***Aufzeichnungen und Berichte zu Tätigkeiten der externen Qualitätssicherung***

- Um die Wirksamkeit der eingesetzten Verfahren im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung auswerten zu können, muss die externe Qualitätssicherung ein System zur Anfertigung von Aufzeichnungen unterhalten. Über die Tätigkeiten der externen Qualitätssicherung sind wahrheitsgemäße Berichte anzufertigen. Für alle Berichte der externen Qualitätssicherung muss diese eindeutig als Ersteller identifizierbar, eine eindeutige Bezeichnung gewählt, die Berichtsart (z.B. Quartalsbericht, Site Visit-Bericht) und der begutachtete Gegenstand (z.B. die betreffende epidemiologische Studie, ein Studienzentrum oder zentrale Studieneinrichtung) sowie das Datum der Erstellung und ggf. der Beobachtung (z.B. Tag(e) des Site Visits) benannt sein. Zudem müssen die Berichte die Feststellungen der externen Qualitätssicherung (z.B. Konformitätsaussagen, Abweichungen von Vorgaben) enthalten. Umfasst der Bericht Anteile, welche von Dritten geliefert wurden, sind diese eindeutig als solche zu kennzeichnen. Muss ein Bericht nach seiner Finalisierung berichtigt oder ergänzt werden, ist dies aufzuzeichnen und der ursprüngliche Bericht ist im geänderten zu nennen.

Beschwerden und Einsprüche

Bei einer Beschwerde wird von einer Person (z.B. Studienteilnehmende) oder Organisation (z.B. begleitete epidemiologische Studie) Unzufriedenheit mit der Arbeit der externen Qualitätssicherung ausgedrückt und eine Antwort hierauf erwartet.

Im Falle eines Einspruchs, wird seitens der begleiteten epidemiologischen Studie von der externen Qualitätssicherung verlangt, ihre Einschätzungen bezüglich begutachteter Prozesse, Personen oder Studienstandorte zu überprüfen.

Die externe Qualitätssicherung muss ein Verfahren festlegen, um Beschwerden und Einsprüche zu erhalten, zu beurteilen und Entscheidungen über diese zu treffen. Erhält die externe Qualitätssicherung eine Beschwerde, gilt es zunächst festzustellen, ob sich die Beschwerde auf Tätigkeiten bezieht, für welche sie verantwortlich ist, und wenn ja, ob sie diese behandeln muss. Im Rahmen des Bearbeitungsprozesses ist der Vorgang zum Erhalt, zur Validierung, zur Untersuchung der Beschwerde bzw. des Einspruchs sowie zur Entscheidung darüber, welche Maßnahmen als Reaktion auf diese zu treffen sind, zu beschreiben. Beschwerden und Einsprüche sowie die Maßnahmen zu deren Lösung sind aufzuzeichnen. Es ist sicherzustellen, dass alle angemessenen Maßnahmen getroffen werden. Sofern möglich, wird dem Beschwerdeführer oder Einspruchsführer der Eingang der Beschwerde bzw. des Einspruchs bestätigt, Fortschrittsberichte sowie das Ergebnis werden zur Verfügung gestellt und der Abschluss der Bearbeitung mitgeteilt. Für die Entscheidung über die Reaktion auf eine Beschwerde bzw. einen Einspruch oder deren Überprüfung und Genehmigung ist möglichst eine Person zuständig, die nicht an den betroffenen ursprünglichen Tätigkeiten der externen Qualitätssicherung beteiligt war. Die externe Qualitätssicherung ist für alle Entscheidungen auf allen Ebenen des Bearbeitungsprozesses für Beschwerden und Einsprüche zuständig. Sowohl die Untersuchungen von Einsprüchen als auch die Entscheidungen zu diesen dürfen keine diskriminierenden Handlungen zur Folge haben.

- **Anforderungen an das Managementsystem**

Die externe Qualitätssicherung muss ein Managementsystem aufbauen und aufrecht halten, welches gewährleistet, dass die an sie gestellten Anforderungen konsequent erfüllt werden. Hierfür müssen Regelungen (z.B. bezüglich Zuständigkeiten, Verantwortung, Befugnissen, Prozessen, Verfahren, Berichterstattung) und Ziele zur Erfüllung der Anforderungen festgelegt, dokumentiert, aufrechterhalten und von allen Mitarbeitenden der externen Qualitätssicherung anerkannt und umgesetzt werden. Das Managementsystem ist stets auf dessen fortdauernde Eignung, Angemessenheit sowie Wirksamkeit zu prüfen und entsprechend weiterzuentwickeln. Hierzu können z.B. regelmäßige Managementbewertungen dienen. Ggf. sind Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen notwendig. Im Sinne der Übersichtlichkeit, sollten die gesamte Dokumentation, alle Prozesse, Aufzeichnungen usw., welche sich auf die Erfüllung der Anforderungen an die externe Qualitätssicherung beziehen, in einer Managementsystem-Dokumentation (z.B. Management-Software-basiert oder als zentrales Dokument, wie ein schriftliches Konzept zur externen Qualitätssicherung der begleiteten epidemiologischen Studie) enthalten sein bzw. sollte in jenem auf diese verwiesen werden. Jeder Mitarbeitende der externen Qualitätssicherung muss zumindest zu den Teilen der Managementsystem-Dokumentation

und damit zusammenhängenden Informationen Zugang haben, welche dessen Verantwortlichkeiten betreffen. Die externe Qualitätssicherung muss Verfahren zur Lenkung von Dokumenten (z.B. deren Freigabe, Überprüfung, Aktualisierung, Verfügbarkeit, Lesbarkeit, leichte Identifizierbarkeit) und Aufzeichnungen (z.B. bezüglich Kennzeichnung, Aufbewahrung, Zugang, Schutz, Wiederauffindbarkeit, Aufbewahrungsfrist, Verbleib) festlegen.

4.2. Orientierung an der Auditierungsnorm DIN EN ISO 19011

In epidemiologischen Studien wird als „Monitor“ in der Regel eine Person bezeichnet, die einen Site Visit oder eine Begleitung einer Qualifizierungsveranstaltung oder anderer Monitore durchführt (siehe Werkzeuge in [Kapitel 6](#)). Grundsätzlich entspricht ein Monitor einem Auditor, wie in der Norm DIN EN ISO 9000 definiert [10] und in der Norm DIN EN ISO 19011 beschrieben [35]. Die Monitore gehören der internen oder externen Qualitätssicherung bzw. dem Qualitätsmanagement einer epidemiologischen Studie an.

Das Arbeiten als Monitor ist eine wesentliche Aufgabe der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie. Da es grundsätzlich dem Auditieren entspricht, wie in der Norm DIN EN ISO 19011:2018-10 [35] beschrieben, stützt sich diese Arbeit auf ähnliche Prinzipien. Jene Prinzipien sollen beispielsweise dazu dienen, dass Monitore relevante und ausreichende Schlussfolgerungen erlangen und Informationen bereitstellen, auf deren Grundlage Optimierungen in der epidemiologischen Studie eingeleitet werden können. Zudem sollen voneinander unabhängig arbeitende Monitore befähigt werden, unter ähnlichen Umständen zu ähnlichen Schlussfolgerungen zu gelangen. In Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 19011:2018-10 [35] liegen der Arbeit als Monitor folgende Prinzipien zu Grunde:

- **Integrität: die Grundlage der Professionalität**

Monitore sollten:

- Ihre Arbeit moralisch vertretbar, mit Ehrlichkeit und Verantwortung ausführen
- Ausschließlich Bereiche monitorieren, in denen sie Kompetenz besitzen
- Unparteiisch, sachlich und frei von Voreingenommenheit handeln
- Sensibel gegenüber Einflüssen auf ihr Urteilsvermögen sein, die während der Durchführung eines Site Visits bzw. einer Begleitung ausgeübt werden können.

- **Sachliche Darstellung: die Pflicht, wahrheitsgemäß und genau zu berichten**

Sowohl in Abschlussgesprächen als auch in Berichten sollten die Tätigkeiten des Monitors wahrheitsgemäß und genau wiedergespiegelt werden. Signifikante Hindernisse, die während eines Site Visits festgestellt werden, sowie ungelöste Meinungsverschiedenheiten zwischen Monitoren und begleiteten Personen sind zu berichten. Die Kommunikation sollte wahrheitsgetreu, genau, objektiv, zielgerichtet, klar und vollständig sein.

- **Angemessene berufliche Sorgfalt: Anwendung von Sorgfalt und Urteilsvermögen**
Monitore sollten entsprechend der Bedeutung ihrer Aufgabe und dem Vertrauen, welches in sie gesetzt wird, angemessene berufliche Sorgfalt walten lassen. Ein wichtiger Faktor hierbei ist die Fähigkeit, in allen Situationen des Site Visits bzw. der Begleitung begründete Urteile zu fällen.
- **Vertraulichkeit: Sicherheit von Informationen**
Monitore sollten bei der Verwendung und dem Schutz von Informationen, die sie im Verlaufe ihrer Aufgaben erworben haben, umsichtig sein. Informationen aus Site Visits bzw. Begleitungen sollten nicht unangemessen zur persönlichen Bereicherung des Monitors sowie einer anderen Person oder anderweitig nachteilig für die epidemiologische Studie verwendet werden. Mit sensiblen oder vertraulichen Informationen ist ordnungsgemäß umzugehen.
- **Unabhängigkeit: die Grundlage für die Unparteilichkeit und Objektivität**
Die Monitore sollten stets frei von Voreingenommenheit und Interessenkonflikten handeln sowie von der begutachteten Tätigkeit und den begleiteten Personen möglichst unabhängig sein. Ihre Objektivität sollten die Monitore während des gesamten Prozesses des Site Visits bzw. der Begleitung aufrechterhalten, um sicherzustellen, dass sich alle Feststellungen und Schlussfolgerungen ausschließlich auf objektive Beobachtungen stützen.
- **Faktengestützter Ansatz: die rationale Methode, um mittels eines systematischen Vorgehens an zuverlässige und nachvollziehbare Schlussfolgerungen zu gelangen**
Ein Site Visit bzw. eine Begleitung stellt stets eine stichprobenartige Begutachtung dar, da dieser bzw. diese in einem festgelegten Zeitraum und mit begrenzten Ressourcen durchgeführt wird. Um verlässliche Schlussfolgerungen erhalten zu können, sollte diese „Stichprobenahme“ angemessen erfolgen, d.h. Aspekte wie Zeitpunkt und Umfang des Site Visits bzw. der Begleitung sind adäquat zu wählen. Die Schlussfolgerungen sollten auf verifizierbaren Nachweisen beruhen.
- **Risikobasierter Ansatz: die Berücksichtigung von Risiken und Chancen**
Bei Site Visits bzw. Begleitungen sollte ein risikobasierter Ansatz (d.h. die jeweiligen Risiken und Chancen werden berücksichtigt) die Planung, Durchführung und Berichterstattung maßgeblich beeinflussen, um sicherzustellen, dass die relevanten Themen im Fokus stehen.

5. Personelle Ausstattung der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien

Mit wie vielen Personen die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie besetzt wird und über welche Expertise diese Personen verfügen müssen, hängt insbesondere von den Eigenschaften der jeweiligen Studie (z.B. Größe, Themenschwerpunkte, verfügbare Ressourcen) sowie den individuell für die externe Qualitätssicherung vereinbarten Arbeitspaketen ab.

5.1. Anzahl der Mitarbeitenden eines Teams für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grundsätzlich ist der Einsatz von mindestens zwei Personen (ggf. in Teilzeit) für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie zu empfehlen. Zum einen besteht nur auf diese Weise die Möglichkeit einer Vertretung sowie einer Arbeitsteilung. Zum anderen ist erfahrungsgemäß der fachliche Austausch insbesondere für die kontinuierliche Verbesserung der eigenen Arbeit und gegenseitiges Feedback wichtig. Wird die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie durch nur eine Person übernommen, ist es für diese in der Regel hilfreich, ein Netzwerk mit Kolleginnen und Kollegen, welche ebenfalls im Qualitätsmanagement tätig sind, aufzubauen bzw. zu pflegen.

Neben der Möglichkeit, dass mehrere Mitarbeitende einer externen Qualitätssicherung die verfügbare(n) Stelle(n) durch Arbeit in Teilzeit besetzen, kann ebenso in Erwägung gezogen werden, zusätzlich zu (einer) dauerhaft angestellten Person(en), kurzzeitig angestellte Expertinnen und Experten für die Bearbeitung von Aufgaben einzusetzen, welche eine spezielle Expertise verlangen.

5.2. Kompetenz der Mitarbeitenden eines Teams für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Bezüglich der erforderlichen Expertise der Mitarbeitenden der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie gilt grundsätzlich, dass diese die notwendige Kompetenz besitzen müssen, um ihre Aufgaben adäquat zu erfüllen. Besteht eine externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie aus mehr als einer Person, müssen nicht alle Mitarbeitenden über dieselbe Kompetenz verfügen. Entscheidend ist die Gesamtkompetenz des Teams. Die Kompetenz umfasst hierbei sowohl das persönliche Verhalten als auch die Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, die durch Ausbildung, (Arbeits-) Erfahrungen, Schulungen und Ähnliches erlangt wurden.

Alle Mitarbeitenden der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie sollten stets professionelles Verhalten zeigen und über die erforderlichen Eigenschaften verfügen, um nach den in [Kapitel 4](#) aufgeführten Prinzipien handeln zu können. Insbesondere bei der Durchführung von Site Visits und Begleitungen von Schulungen oder Monitoren der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements sollten sie daher folgende Eigenschaften aufweisen [35]:

- Gerecht, wahrheitsliebend, aufrichtig, ehrlich und diskret sein

- Alternativen Ideen oder Standpunkten gegenüber aufgeschlossen
- Diplomatisch und taktvoll im Umgang mit Menschen
- Aufmerksam beim Beobachten der physischen Umgebung und Tätigkeiten
- Aufnahmefähig
- In der Lage, sich problemlos an verschiedene Situationen anzupassen
- Hartnäckig
- Entscheidungsfähig
- Selbstsicher
- Verantwortungsvoll und fähig ethisch zu handeln, auch wenn dies Uneinigkeit oder Konfrontation zur Folge haben kann
- Offen für Verbesserungen
- Kulturell sensibel
- Teamfähig.

Zusätzlich sind fachspezifisches Wissen und fachspezifische Fertigkeiten (z.B. im Themenbereich Public Health, Datenanalysen, Bioprobenmanagement) erforderlich, ebenso wie Kenntnisse von:

- Informationen über die betreffende epidemiologische Studie und ihre Studienstandorte (z.B. bearbeitete Themen, Prozesse, relevante interessierte Parteien und deren Erwartungen)
- Geltenden gesetzlichen, behördlichen und anderen Anforderungen, welche für die betreffende epidemiologische Studie relevant sind (z.B. hinsichtlich Datenschutzes, Ethik)
- GEP-Leitlinien und Empfehlungen [8] sowie sonstigen relevanten Leitfäden und Normen
- Qualitätsmanagement
- Site Visit-Prinzipien, -Methoden und -Prozessen (siehe [Kapitel 4](#) und [Kapitel 6](#)),
- Risiko- und Projektmanagement (soweit angemessen),
- Informations- und Kommunikationstechnik (soweit angemessen) [35].

Fortbildungen zur bzw. zum Qualitätsmanagementbeauftragten oder Qualitätsbeauftragten sowie zur Qualitätsmanagerin bzw. zum Qualitätsmanager oder ein Qualitätsmanagement-Studium können beispielsweise allgemeine Kenntnisse im Bereich Qualitätsmanagement vermitteln. Die erforderliche Monitor-Kompetenz kann insbesondere erlangt werden durch:

- Das erfolgreiche Absolvieren von Schulungsprogrammen, welche allgemeines Wissen und allgemeine Fertigkeiten für Monitore vermitteln (z.B. Fortbildung zum Qualitätsauditor)
- Sammeln von Erfahrung bezüglich Urteilsvermögen, Entscheidungsfindung, Problemlösung und Kommunikation (z.B. im Berufsleben)
- Erfahrung mit der Arbeit als Monitor, welche idealerweise unter Aufsicht eines in derselben Disziplin kompetenten Monitors erworben wurde (z.B. Begleitung eines erfahrenen Monitors und/ oder Begleitung durch einen erfahrenen Monitor).

Für die Leitung eines Teams aus mehreren Monitoren (siehe auch [Kapitel 6](#)) ist vor allem Erfahrung mit der Arbeit als Monitor hilfreich. Im besten Fall konnte diese auch beim Arbeiten unter der Führung und Anleitung einer anderen Monitor-Team-Leitung erworben werden [35].

In Abhängigkeit von der Zusammensetzung eines Teams der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie, sollte abgewogen werden, ob ein Teammitglied die Leitung übernimmt. Für eine effiziente und wirksame Umsetzung der Aufgaben kann es hilfreich sein, wenn eine Teamleiterin oder ein Teamleiter beispielsweise dafür verantwortlich ist, einen Zeitplan zur Bearbeitung der Aufgabenpakete zu erstellen und die Umsetzung zu überwachen, den einzelnen Teammitgliedern entsprechend ihrer spezifischen Kompetenz Aufgaben zuzuweisen, eine harmonische Zusammenarbeit der Teammitglieder zu entwickeln und aufrecht zu erhalten sowie das Team bei der Kommunikation mit Studienverantwortlichen zu vertreten. Leitende einer externen Qualitätssicherung sollten zusätzlich über Wissen und Fertigkeiten verfügen, welche für die Führung eines Teams erforderlich sind [35].

Um die notwendige Kompetenz zur Ausführung ihrer Aufgaben aufrecht zu erhalten und fortlaufend zu verbessern, sollten Mitarbeitende der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie auch in Tätigkeiten zur angemessenen ständigen fachlichen Entwicklung eingebunden sein (z.B. Sammeln von Erfahrungen, Schulung, Selbststudium, Teilnahme an Konferenzen). Die Mitarbeitenden sollten darauf achten, ihre Weiterentwicklung nachweisen zu können (z.B. durch Teilnahmebestätigungen, Zertifikate) [35].

Eine Beurteilung der Kompetenz der Mitarbeitenden der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie kann sinnvoll sein, beispielsweise bei deren Auswahl bzw. Einstellung, regelmäßig (z.B. jährlich) zur kontinuierlichen Leistungsbeurteilung und bei Bedarf (z.B. nach negativer Rückmeldung oder im Fall veränderter Aufgaben der externen Qualitätssicherung). Die Kompetenzbeurteilung kann durch den Vorgesetzten sowie innerhalb des Teams der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie erfolgen und ist so zu planen und zu dokumentieren, dass objektive, angemessene sowie zuverlässige Ergebnisse erhalten werden. Eine solche Kompetenzbeurteilung kann sich an die DIN EN ISO 19011 [35] anlehnen und sollte demnach die folgenden vier Schritte umfassen:

- **Bestimmen der erforderlichen Kompetenz,**
um die Aufgaben der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie adäquat zu erfüllen.
- **Festlegen der Beurteilungskriterien,**
die qualitativ (z.B. erbrachter Nachweis von erwünschtem Verhalten, Ausübung erforderlicher Fertigkeiten am Arbeitsplatz) und quantitativ (z.B. Jahre der Berufserfahrung und Ausbildung, Anzahl durchgeführter Site Visits) sein sollten.
- **Auswählen der Beurteilungsmethode(n),**
wobei stets mindestens zwei geeignete Beurteilungsmethoden kombiniert werden sollten, um ein objektives, konsistentes, angemessenes und verlässliches Ergebnis sicher zu stellen. Zu den möglichen Beurteilungsmethoden können folgende gehören:
 - Überprüfung von Aufzeichnungen, um den Hintergrund des Mitarbeitenden zu verifizieren (z.B. Analyse von Aufzeichnungen zu Schulung, Arbeitszeugnissen)
 - Feedback, um Informationen über die Wahrnehmung der Leistung des Mitarbeitenden bereitzustellen (z.B. Begutachtung durch Kollegin oder Kollegen, positive Rückmeldungen, Beschwerden)

- Befragung, um das Verhalten und die Kommunikationsfähigkeit zu beurteilen, Informationen zu verifizieren und zu erhalten sowie Wissen zu prüfen (z.B. persönliche Befragungen)
 - Beobachtung, um das Verhalten sowie die Fähigkeit, Wissen und Fertigkeiten anzuwenden, zu beurteilen (z.B. Begleitung bei Site Visits, Arbeitsleistung)
 - Prüfung, um Verhalten, Wissen sowie Fertigkeiten und deren Anwendung zu beurteilen (z.B. mündliche und schriftliche Prüfungen)
 - Überprüfung nach der Durchführung einer Aufgabe, um Informationen über die Leistung des Mitarbeitenden bereitzustellen sowie Stärken und Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln (z.B. Überprüfen eines Berichtes, Befragungen der Kolleginnen und Kollegen, ggf. Einholen eines Feedbacks von Mitarbeitenden der betreuten epidemiologischen Studie).
- **Durchführen der Beurteilung,**
indem die über den zu beurteilenden Mitarbeitenden erhobenen Informationen mit den zu Beginn festgelegten Beurteilungskriterien verglichen werden.

Erfüllen Mitarbeitende die Kriterien nicht, sollten sie die Möglichkeit erhalten, ihr Defizit auszugleichen und anschließend erneut beurteilt werden. Das Ergebnis einer Kompetenzbeurteilung kann demzufolge auch für eine Bedarfsbestimmung bezüglich zu verbessernder Kompetenz von Mitarbeitenden der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie (z.B. durch Schulung, Weiterbildung) genutzt werden [35].

6. Werkzeuge der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien

Um die Abläufe, Ergebnisse und Konsequenzen der internen Qualitätssicherung zu überprüfen [8], einen Soll-Ist-Vergleich bezüglich der Umsetzung von Studienvorgaben anzustellen und somit ihre Aufgaben zu erfüllen, benötigt die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie Werkzeuge. Da die Aufgaben der externen Qualitätssicherung für jede epidemiologische Studie individuell sind, kommen in verschiedenen epidemiologischen Studien unterschiedliche Werkzeuge zum Einsatz. Die wesentlichen in einer Studie einzusetzenden Werkzeuge werden bereits mit den Arbeitspaketen festgelegt - grundsätzlich (z.B. Durchführung von Site Visits, Teilnahme an Abstimmungsgesprächen) oder auch detaillierter (z.B. eine bestimmte Anzahl an Site Visits, die konkrete Rolle der externen Qualitätssicherung bei der Teilnahme an bestimmten Abstimmungsgesprächen). Zusätzlich sollte es der externen Qualitätssicherung ermöglicht werden, neue Werkzeuge entwickeln und einsetzen zu können.

Im Folgenden ist eine Auswahl der wichtigsten Werkzeuge erläutert, mit deren Hilfe die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie ihre Aufgaben erfüllen kann. Diese sind hier zur besseren Übersicht den bereits in [Kapitel 4](#) erwähnten übergeordneten Aufgabenbereichen der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien zugeordnet: Begleiten, Analysieren,

Berichten und Beraten. Diese Zuordnung ist jedoch nicht als starr und zwingend maßgeblich zu betrachten, da sie nicht immer uneindeutig möglich ist. Beispielsweise kann das Erstellen von Berichten sowohl dem Berichten als auch der Beratung zugeschrieben werden. [Tabelle 4](#) gibt zunächst einen Überblick über die ausgewählten Werkzeuge und eine zusammenfassende Beschreibung der üblichen Hauptaufgaben der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie bei der Nutzung des jeweiligen Werkzeugs. Anschließend sind die aufgeführten, beispielhaften Werkzeuge in ihren Grundzügen näher beschrieben. Eine studienindividuelle Anpassung beim Einsatz der Werkzeuge ist nicht nur legitim, sondern kann durchaus auch erforderlich sein.

Tabelle 4: Wichtige Werkzeuge der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien

Werkzeug	Hauptaufgaben der externen Qualitätssicherung
Begleitung von studieninternen Abstimmungsgesprächen (Kapitel 6.1.)	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtendes Begleiten des studieninternen Austauschs zu Themenschwerpunkten für einen Einblick in die Umsetzung von Studienvorgaben und die studieninterne Kommunikation • Ggf. Feststellung, Dokumentation und Kommunikation von Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie Benennung von Handlungsempfehlungen
Site Visits (Kapitel 6.2.)	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtendes Begleiten von Studienprozessen an Studienstandorten zur Begutachtung der: <ul style="list-style-type: none"> ○ Bedingungen an Studienstandorten, um die Datenerhebung zu überprüfen ○ Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und ggf. von Handlungsempfehlungen vorhergehender Site Visits ○ Studieninternen Umsetzung des Site Visit-Prozesses und Harmonisierung der Monitore der externen Qualitätssicherung bei Begleitungen von studieninternen Site Visits ○ Wirksamkeit der studieninternen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements • Dokumentation der Durchführung der Site Visits bzw. der Begleitung von studieninternen Site Visits und der Feststellungen anhand von Checklisten • Feedback geben und Erstellen eines Berichts zum Site Visit bzw. zur Begleitung von studieninternen Site Visits mit Benennung ggf. festgestellter Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben und Optimierungspotentialen bezüglich der Wirksamkeit der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements sowie Handlungsempfehlungen
Begleitung von Veranstaltungen zur Qualifizierung von Studienmitarbeitenden (Kapitel 6.3.)	<ul style="list-style-type: none"> • Beobachtendes Begleiten der Planung, Durchführung und Auswertung von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende • Dokumentation der Durchführung der Begleitung und Beobachtungen anhand einer Checkliste • Bei Bedarf Durchführung einer Erhebung zur Wirksamkeit der Qualifizierungsveranstaltung für Studienmitarbeitende

Werkzeug	Hauptaufgaben der externen Qualitätssicherung
	<ul style="list-style-type: none"> • Erstellen eines Berichts zur Begleitung der Qualifizierungsveranstaltung für Studienmitarbeitende und ggf. Erhebung zur Wirksamkeit mit Benennung ggf. festgestellter Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie Handlungsempfehlungen
Auswertung von Qualitätsindikatoren (Kapitel 6.4.)	<ul style="list-style-type: none"> • Festlegen und Analysieren von Qualitätsindikatoren (z.B. basierend auf Daten aus Site Visits, studieninternen Statistiken) • Monitoring der Wirksamkeit der studieninternen Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements (z.B. mittels Qualitätssicherungs-Datenbank) • Erstellen von Reports (z.B. mittels Qualitätssicherungs-Datenbank) und Berichten darüber, ggf. einschließlich Aufführen von Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie Handlungsempfehlungen und eigenen Handlungsbedarfen
Datenanalysen (Kapitel 6.5.)	<ul style="list-style-type: none"> • Konzeptionieren und Durchführen von Datenanalysen (Analysieren der Qualität von (exemplarischen) Studiendaten und Auswertung von Probedatensätzen) oder Monitoring studieninterner Analysen • Erstellen von Berichten über die Datenanalysen und deren Ergebnisse, ggf. Aufführen von Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie Handlungsempfehlungen
Analyse von studieninternen Qualitätssicherungs-Berichten (Kapitel 6.6.)	<ul style="list-style-type: none"> • Analysieren der Methoden, Durchführung, Ergebnisse (ggf. Vergleich mit eigenen Informationen/Daten), Konsequenzen und Dokumentation in studieninternen Qualitätssicherungs-Berichten • Ggf. Mitteilung von festgestellten Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben sowie Handlungsempfehlungen
Dokumentenanalyse (Kapitel 6.7.)	<ul style="list-style-type: none"> • Analysieren der Dokumente mit Studienvorgaben (z.B. SOPs, Leitfäden) z.B. bezüglich Verfügbarkeit, Lesbarkeit, Vollständigkeit, Aktualität, Einhalten formaler Vorgaben, ggf. inhaltlicher Richtigkeit, Umsetzbarkeit • Erstellen von Berichten zu Ergebnissen der Dokumentenanalyse, ggf. einschließlich Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie Handlungsempfehlungen
Statusanalysen (Kapitel 6.8.)	<ul style="list-style-type: none"> • Analysieren des Status eines qualitätsrelevanten Aspekts, einschließlich Konzeptionieren, Durchführen (z.B. Befragung mittels Interview(s) oder Fragebogen) und Auswerten der Statusanalyse • Erstellen eines Berichts zur Statusanalyse, einschließlich Zielstellung, Informationen zu Methode, Durchführung, Ergebnissen, ggf. festgestellten Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie Handlungsempfehlungen
Berichtswesen (Kapitel 6.9.)	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Regelmäßiges Berichten</u> (z.B. Quartalsberichte, Jahresberichte) zum Überblick über Aktivitäten der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum, ggf. Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie Handlungsempfehlungen • Zeitnahes <u>anlassbezogenes Berichten</u> über Aktivitäten der externen Qualitätssicherung (z.B. Site Visits, Begleitungen, Analysen), über

Werkzeug	Hauptaufgaben der externen Qualitätssicherung
	Feststellungen mit dringendem Handlungsbedarf oder zu einmaligen Zeitpunkten (z.B. Abschlussbericht)
Aktive Teilnahme an Qualitätszirkeln (Kapitel 6.10.)	<ul style="list-style-type: none"> • Beraten zur (Optimierung der) Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, zum (optimierten) Umgang mit Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie zur Auswahl adäquater vorbeugender und Korrekturmaßnahmen
Aktive Teilnahme an Abstimmungsgesprächen mit der <u>studieninternen Qualitätssicherung</u> (Kapitel 6.11.)	<ul style="list-style-type: none"> • Beraten zur (optimierten) Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und (Optimierung der) Sicherung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität (operative Ebene) • Besprechen von Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben, möglichen vorbeugenden und Korrekturmaßnahmen, Berichten der externen und internen Qualitätssicherung sowie des Qualitätsmanagements der epidemiologischen Studie
Aktive Teilnahme an Abstimmungsgesprächen mit <u>Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen</u> (Kapitel 6.12.)	<ul style="list-style-type: none"> • Beraten zum Aufbau, zur Umsetzung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems (strategische Ebene) • Besprechen von Berichten der externen Qualitätssicherung, insbesondere von festgestellten Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben, Maßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie der Wirksamkeit der internen Qualitätssicherung • Einholen von Feedback der Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen an die externe Qualitätssicherung

6.1. Begleitung von studieninternen Abstimmungsgesprächen

Zur Festlegung von Studienvorgaben und Sicherstellung der qualitativ hochwertigen Umsetzung, finden im Rahmen epidemiologischer Studien studieninterne Abstimmungsgespräche statt. Diese können in verschiedenen Formaten durchgeführt werden, z.B. als Arbeitstreffen in Präsenz, Telefon- oder Webkonferenzen. Sie können in einem regelmäßigen Turnus (z.B. wöchentlich, monatlich, quartalsweise) oder bei akutem Bedarf angesetzt werden. Auch der Inhalt solcher Abstimmungsgespräche kann vielfältig sein. Mögliche Themenschwerpunkte sind z.B. die Studienleitung, die Untersuchungen oder Befragungen, das Teilnehmenden- oder Bioprobenmanagement.

Um über aktuelle Festlegungen oder Anpassungen von Studienvorgaben informiert zu sein sowie einen Einblick in die Umsetzung von Studienvorgaben und die studieninterne Kommunikation zu erhalten, ist die Begleitung von studieninternen Abstimmungsgesprächen durch die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie sinnvoll. Hierbei ist durch die externe Qualitätssicherung abzuwägen, ob eine stichprobenartige Begleitung ausreicht oder eine kontinuierliche Teilnahme erforderlich ist. Bei dieser Entscheidung sind inhaltliche Aspekte (z.B.

Nachvollziehbarkeit von Gesprächsinhalten, Bewertbarkeit der Wirksamkeit bzw. des Nutzens der Abstimmungsgespräche), aber auch die verfügbaren Ressourcen der externen Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie zu berücksichtigen. Auch die Transparenz und Qualität der Zusammenarbeit mit den studieninternen Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartnern für die externe Qualitätssicherung sind hier relevant.

Die Begleitung eines studieninternen Abstimmungsgesprächs wird im Vorfeld des Termins angekündigt. Während der Begleitung nimmt die externe Qualitätssicherung eine beobachtende Rolle ein. Stellt sie Auffälligkeiten oder Abweichungen von Studienvorgaben fest, dokumentiert sie dies und kann es zudem bereits in dem begleiteten Gespräch zu einem passenden Zeitpunkt kommunizieren.

Auch die studieninterne Dokumentation zum Abstimmungsgespräch wird durch die externe Qualitätssicherung überprüft. Hierzu liest die externe Qualitätssicherung in der Regel das entsprechende Protokoll. Wird festgestellt, dass die Dokumentation Optimierungsbedarf aufweist, z.B. da wesentliche Aspekte des Gespräches nicht aufgenommen oder missverständlich formuliert wurden oder das Format der Dokumentation nicht adäquat erscheint, dokumentiert die externe Qualitätssicherung diese Feststellungen und kommuniziert sie an die studieninternen Verantwortlichen.

Im Sinne der Nachvollziehbarkeit empfiehlt es sich, dass die Rückmeldung der externen Qualitätssicherung zum begleiteten Abstimmungsgespräch (ggf. Feststellung von Auffälligkeiten, Abweichungen von Studienvorgaben, Optimierungsbedarfe hinsichtlich der studieninternen Dokumentation des Gesprächs, Handlungsempfehlungen) schriftlich an die studieninternen Verantwortlichen übermittelt wird. Dies kann z.B. im Rahmen einer E-Mail, eines kurzen Berichts zur Begleitung oder im Rahmen des regelmäßigen Berichtswesens erfolgen.

6.2. Site Visits

Begriffserläuterung

Site Visits (wörtliche Übersetzung: Standortbesuche/Besuche vor Ort/Ortsbesichtigungen) in einer epidemiologischen Studie ähneln Audits, wie beispielsweise in der Auditierungsnorm DIN EN ISO 19011 [35] beschrieben. D.h., in einem systematischen, unabhängigen und dokumentierten Prozess werden durch Monitore Studienstandorte (z.B. ein Studienzentrum oder eine zentrale Einrichtung, welche beispielsweise eine Geschäftsstelle, ein zentrales Datenmanagement, ein zentrales Labor oder Bioprobenlager sein kann) mit dem Ziel begutachtet, objektive Nachweise zu erlangen und diese objektiv auszuwerten, um zu bestimmen, inwieweit Studienanforderungen erfüllt werden („Soll-Ist-Vergleich“) [10].

Site Visits können sowohl durch die interne als auch durch die externe Qualitätssicherung durchgeführt werden. Grundsätzlich wird dabei auf Konformitäten und Nichtkonformitäten geprüft. Eine Konformität wird nach der Norm DIN EN ISO 9000 als „Erfüllung einer Anforderung [...]“ definiert [10] und bedeutet im Kontext einer epidemiologischen Studie, dass keine Auffälligkeiten oder Abweichungen von Studienvorgaben beobachtet wurden. Eine Nichtkonformität ist in der Norm DIN EN ISO 9000 als „Fehler“ und „Nichterfüllung einer Anforderung [...]“ definiert [10]. Im Kontext einer epidemiologischen Studie können Nichtkonformitäten nach „Auffälligkeiten“ und

„Abweichungen“ unterschieden werden. Bei einer „Abweichung“ handelt es sich um eine Nichterfüllung einer an die epidemiologische Studie gestellten Anforderung, d.h. von einer Studienvorgabe wurde abgewichen. Eine „Auffälligkeit“ ist im weiteren Sinne eine Nichtkonformität. Es handelt sich um einen Aspekt, für den zum Zeitpunkt der Beobachtung keine explizit festgeschriebene Studienvorgabe als Anforderung vorliegt, der aber dennoch Verbesserungspotential aufweist, z.B. da dieser Aspekt zwar im Rahmen der Studienvorgaben, aber ineffizient umgesetzt wird oder die Umsetzung nicht einem allgemein gültigen Konsens entspricht.

Allgemeines

Der zuvor aufgeführten Begriffserläuterung entsprechend, geht es bei Site Visits in epidemiologischen Studien grundsätzlich darum, dass Monitore überprüfen, ob die Vorgaben für eine Studie tatsächlich in der Praxis eingehalten und die Studienanforderungen erfüllt werden. Hierbei können verschiedene Site Visit-Methoden eingesetzt werden. Beispielsweise können, analog zur DIN EN ISO 19011 [35], Site Visits mit oder ohne menschliche Interaktion zwischen Monitor(en) und Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes unterschieden werden sowie Site Visits, die vor Ort oder remote (d.h. aus der Ferne) durchgeführt werden (siehe [Tabelle 5](#)). Die Auswahl der Site Visit-Methode hängt beispielsweise von den Zielen, dem Umfang, den Kriterien und der Dauer eines Site Visits sowie vom Standort ab. Auch die verfügbare Monitorkompetenz und jegliche Unsicherheiten, die sich aus dem Einsatz der Site Visit-Methoden ergeben können, sollten berücksichtigt werden. Verschiedene Site Visit-Methoden können auch kombiniert werden. Beispielsweise kann ein Site Visit gleichzeitig vor Ort und remote durchgeführt werden, sofern mehrere Monitore beteiligt sind. Die Anwendung vielfältiger Site Visit-Methoden und deren Kombination kann die Effizienz und Wirksamkeit von Site Visits sowie deren Ergebnis optimieren [35].

Tabelle 5: Beispiele für Site Visit-Methoden in epidemiologischen Studien und die jeweiligen Aufgaben der Monitore

(in Anlehnung an die Norm DIN EN ISO 19011 [35])

Site Visit-Methoden	<u>Vor-Ort-Site Visit</u> (am visitierten Studienstandort)	<u>Remote-Site Visit</u> (nicht am visitierten Studienstandort)
<p>Site Visit <u>mit</u> menschlicher Interaktion zwischen Monitor(en) und Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes</p>	<p>Monitor-Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Stichprobenartige) Begleitung von Studienprozessen • Durchführen von Interviews • (Stichprobenartige) Begutachtung der räumlichen Gegebenheiten unter Beteiligung von Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes • Überprüfen von Dokumenten (z.B. Übersichten über durchgeführte Qualifizierungsmaßnahmen beim Studienpersonal oder Gerätewartungen), die vor Ort bereitstehen (digital und papierbasiert), unter Beteiligung von Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes • Ausfüllen von Checklisten und Fragebögen unter Beteiligung der Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes 	<p>Monitor-Aufgaben (über geeignete Kommunikationsmittel (z.B. Telefonat, Webkonferenz)):</p> <ul style="list-style-type: none"> • (Stichprobenartige) Remote-Begleitung von Studienprozessen • Durchführen von Interviews • (Stichprobenartige) Remote-Begutachtung der räumlichen Gegebenheiten unter Beteiligung von Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes • Überprüfen von Dokumenten (z.B. Übersichten über durchgeführte Qualifizierungsmaßnahmen beim Studienpersonal oder Gerätewartungen), die digital bereitstehen, unter Beteiligung von Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes • Ausfüllen von Checklisten und Fragebögen unter Beteiligung der Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes
<p>Site Visit <u>ohne</u> menschliche Interaktion zwischen Monitor(en) und Mitarbeitenden des visitierten Studienstandortes</p>	<p>Monitor-Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eigenständige (stichprobenartige) Begutachtung der räumlichen Gegebenheiten des visitierten Studienstandortes • Eigenständiges Überprüfen von Dokumenten (z.B. Übersichten über durchgeführte Qualifizierungsmaßnahmen beim Studienpersonal oder Gerätewartungen), die vor Ort bereitstehen (digital und papierbasiert) • Ausfüllen von Checklisten 	<p>Monitor-Aufgaben:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen von Dokumenten (z.B. Übersichten über durchgeführte Qualifizierungsmaßnahmen beim Studienpersonal oder Gerätewartungen), die digital bereitstehen • Ausfüllen von Checklisten

Führen mehrere Monitore gemeinsam einen Site Visit durch, sollte ein Monitor als Leiter des Teams eingesetzt werden [10, 35]. Dieser übernimmt die Koordination der Monitore vor, während und nach dem Site Visit sowie die Kommunikation mit dem entsprechenden Studienstandort (z.B. Ankündigung des Site Visits, Eröffnungsbesprechung, Abschlussgespräch). Es ist ratsam, Site Visits mit mindestens zwei Monitoren durchzuführen. Auf diese Weise können zum einen mehr Bereiche oder die Bereiche detaillierter begutachtet und zum anderen zwischen den Monitoren Beobachtungen besprochen sowie Handlungsempfehlungen abgestimmt werden. Dem Fokus des Site Visits entsprechend, können die Monitore eines Site Visits dieselben oder, mit Kompetenz in verschiedenen Themenbereichen, unterschiedliche Bereiche der epidemiologischen Studie betrachten. Das Vorgehen, die Verantwortlichkeiten und Befugnisse sollten die Monitore vor einem Site Visit abstimmen und, wenn nötig, im Laufe des Site Visits anpassen.

Um Vergleiche zwischen verschiedenen Zeitpunkten der Studie oder Studienstandorten (z.B. bei mehreren Studienzentren oder Bioprobenlagern im Rahmen einer Studie) anstellen zu können, ist eine Standardisierung der Site Visits erforderlich. Hierzu dienen z.B. einheitliche Schulungen der Monitore, Checklisten, Interviewleitfäden und Site Visit-Berichtsvorlagen.

Checklisten dienen bei Site Visits als standardisierte Bewertungsgrundlagen für die Überprüfung der Umsetzung von Studienvorgaben („Soll-Ist-Vergleich“). Die Monitore dokumentieren in den Checklisten ihre Beobachtungen unmittelbar während des Site Visits. Dies kann (zunächst) papierbasiert oder direkt in ein digitales Format (z.B. Eingaben an einem Tablet oder einem anderen mobilen Endgerät) erfolgen. Idealerweise werden die Site Visit-Checklisten studienintern in Zusammenarbeit von inhaltlich Verantwortlichen und Qualitätssicherungs-Verantwortlichen erstellt. Werden für die Arbeit der externen Qualitätssicherung jedoch Checklisten benötigt, die studienintern (noch) nicht erstellt wurden, können diese von der externen Qualitätssicherung angefertigt werden. Häufig sind Site Visit-Checklisten sowohl für die interne als auch für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie anwendbar und werden zusätzlich bei Schulungen und Zertifizierungen eingesetzt. Die Checklisten eignen sich auch für die Herleitung quantifizierbarer Aussagen zur Qualität der Datenerhebung (Feldarbeit). Hierfür werden die Prüfpunkte einer Checkliste als Qualitätsindikatoren betrachtet und Qualitätsscores berechnet (z.B. für die einzelnen Qualitätsdimensionen (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität) und die Gesamtqualität (Gesamtscore)). Die möglichen Scoreergebnisse können in Beurteilungskategorien eingeteilt und diese sowohl farblich visualisiert als auch mit zuvor definierten, abgestuften Handlungsempfehlungen zur Qualitätsverbesserung verknüpft werden. Dies ist beispielsweise in der Publikation „Methode zur Qualitätsbewertung von Datenerhebungsprozessen in epidemiologischen Studien“ [21] ausführlich beschrieben und in [Abbildung 3](#) veranschaulicht. Insbesondere, wenn die studieninternen Site Visit-Checklisten und der automatisch erstellte Site Visit-Bericht, wie er in [Abbildung 3](#) dargestellt ist, aus Sicht der externen Qualitätssicherung nicht ausreichend aussagekräftig sind, kann eine umfangreichere Site Visit-Berichtsvorlage genutzt werden ([Abbildung 4](#)). Der automatisch generierte Site Visit-Bericht (wie in [Abbildung 3](#)) kann auch in die umfangreichere Site Visit-Berichtsvorlage ([Abbildung 4](#)) integriert bzw. dieser angehängt werden.

Version: Versionsnummer der Vorlage
Stunde: Datum der Versionserstellung

Erläuterungen für die Übertragung von ausgefüllten Papierchecklisten bzw. das direkte Befüllen der digitalen Checklisten

- Hinweise zum Aufbau der Datei, z.B.:**
 - Bezeichnung und Zweck der einzelnen Tabellenblätter
 - Navigationsstips (z.B. Auswählen einzelner Checklisten über Registerreiter oder Tabellenblatt "Übersicht")
 - Ansicht/Darstellung (z.B. empfohlener Zoom, Fixierung in den Tabellenblättern)
- Ausführungsweise, z.B.:**
 - welche Felder zwingend auszufüllen sind, da sonst ein Hinweis auf fehlende Angaben erscheint
 - welche Felder automatisch in den Bericht übertragen werden
 - Möglichkeiten für das Eintragen von Bemerkungen
 - kein Kopieren oder Verschieben von Zeilen, damit die Bezüge für Hintergrundberechnungen nicht verloren gehen und der automatische Bericht erstellt werden kann
 - bei nicht bestimmlicher Bewertung eines Prüfpunkts/Items, ist dies zu begründen (d.h. Auffälligkeiten/Abweichungen benennen) und eine Empfehlung abzugeben
 - die ertragenen Beobachtungen müssen eindeutig der jeweils begleiteten Person zuzuordnen sein (d.h. pro begleitete Person eine Spalte nutzen)
- Hinweise zu den Möglichkeiten der Bewertung der Prüfpunkte/Items, z.B.:**
 - 1 = korrekt/ja
 - 0 = nicht korrekt/kein
 - Wenn diese Bewertung nicht möglich war, Auswahl einer der folgenden Gründe:
 - 5 = der Aspekt ist keine festgelegte Vorgabe, z.B. aus einer SOP
 - 6 = der Aspekt wurde nicht visitiert
 - 7 = die notwendige Expertise für die Bewertung fehlte
 - 8 = der Aspekt wurde bereits an anderer Stelle beobachtet
 - 9 = der Fall trat nicht ein oder zu
- Hinweise zum Bericht, z.B.:**
 - der Bericht generiert sich automatisch aus den Einträgen in den Tabellenblättern
 - Ausblenden nicht relevanter Zeilen
 - Vorgaben für die Berechnung der Datei (z.B. nach dem Format: JJJMMTT_Einrichtung.xlsx)
 - Angaben zum weiteren Vorgehen (z.B. Adressaten des Berichts, Eintragung von Stellungnahmen des visitierten Studienstandorts)

Logo der externen Qualitätssicherung bzw. von deren Institution

Site Visit im:
Name des visitierten Studienstandorts
Untersuchung 1
Titel der Checkliste mit Dokumenten-ID

Anzahl fehlender Eingaben: 0

Prüfpunkte	Bewertung	Bemerkungen	Bewertung	Bemerkungen
1. Checklisten-abschluss (z.B. Vorbereitung)	100%		100%	
2. Checklisten-abschluss (z.B. Durchführung)				
3. Checklisten-abschluss (z.B. Nachbereitung)				
...				

Zusätzliche Bemerkungen

Handlungsempfehlung an den/ die Leiter/innen

1. Auffälligkeit/Abweichung: keine der des Monitor verändert

2. Auffälligkeit/Abweichung: Handlungsempfehlung

3. Auffälligkeit/Abweichung: Handlungsempfehlung

4. Auffälligkeit/Abweichung: Handlungsempfehlung

5. Auffälligkeit/Abweichung: Handlungsempfehlung

Ende der Begleitung

Qualitätssicherungs-Datenbank

Berechnungen:

- jeder Prüfpunkt/jedes Item der Checkliste ist einer Qualitätsdimension zugeordnet (Struktur-, Prozess-, Ergebnisqualität)
- mittels hinterlegter Formeln werden Qualitätsindikatoren berechnet
- Generieren von Informationen, z.B. für Monitoring, Reporting und Site Visit-Vorbereitungen:
 - Übersicht über Qualitätsindikatoren
 - auffällige Untersuchende/Untersuchungen/Bereiche/ Studienstandorte/... (z.B. aufgrund der Anzahl an festgestellten Auffälligkeiten/Abweichungen)
 - begleitete Untersuchende/Untersuchungen/Bereiche/ visitierte Studienstandorte/... (z.B. Anzahl an Begleitungen bzw. Anzahl an Site Visits)

Import

Site Visit-Bericht

Site Visit im: Name des visitierten Studienstandorts
am: Datum des Site Visits
von: Uhrzeit des Site Visit-Beginns
bis: Uhrzeit des Site Visit-Endes

Monitore:	Name, Vorname, Funktion	Name, Vorname, Funktion	Name, Vorname, Funktion	Stellungnahme des visitierten Studienstandorts
Ansprechpartei und Ansprechpartner des visitierten Studienstandorts:	Name, Vorname, Funktion	Name, Vorname, Funktion	Name, Vorname, Funktion	
Visitierte Bereiche	Auffälligkeiten/Abweichungen	Handlungsempfehlungen	Mitarbeitenden-ID der begleiteten Person	Stellungnahme des visitierten Studienstandorts
Teilnehmendenmanagement	Auffälligkeit/Abweichung 1	Handlungsempfehlung 1	ID	Stellungnahme 1
	Auffälligkeit/Abweichung 2	Handlungsempfehlung 2	ID	Stellungnahme 2
Teilnehmenden-Aufklärung und Einwilligung	Auffälligkeit/Abweichung 1	Handlungsempfehlung 1	ID	Stellungnahme 1
	Auffälligkeit/Abweichung 2	Handlungsempfehlung 2	ID	Stellungnahme 2
Untersuchung 1	Auffälligkeit/Abweichung 1	Handlungsempfehlung 1	ID	Stellungnahme 1
	Auffälligkeit/Abweichung 2	Handlungsempfehlung 2	ID	Stellungnahme 2
Untersuchung --	Auffälligkeit/Abweichung 1	Handlungsempfehlung 1	ID	Stellungnahme 1
	Auffälligkeit/Abweichung 2	Handlungsempfehlung 2	ID	Stellungnahme 2
Begleitete 1	Auffälligkeit/Abweichung 1	Handlungsempfehlung 1	ID	Stellungnahme 1
	Auffälligkeit/Abweichung 2	Handlungsempfehlung 2	ID	Stellungnahme 2
Begleitete --	Auffälligkeit/Abweichung 1	Handlungsempfehlung 1	ID	Stellungnahme 1
	Auffälligkeit/Abweichung 2	Handlungsempfehlung 2	ID	Stellungnahme 2

Abbildung 3: Beispiel für ein standardisiertes Site Visit-Dokumentations- und Auswertungssystem

Site Visit-Checklisten werden von den Monitoren während eines Site Visits entweder zunächst als Papierversion ausgefüllt und zu einem späteren Zeitpunkt in eine digitale Version übertragen oder die Monitore befüllen direkt digitale Checklisten (oben rechts). Die digitalen Site Visit-Checklisten einer epidemiologischen Studie befinden sich im dargestellten Beispiel gemeinsam in einer Excel-Datei (in verschiedenen Tabellenblättern). Ein Tabellenblatt mit Ausfüllhinweisen unterstützt den standardisierten Umgang aller Monitore mit der Excel-Datei (oben links). Insbesondere bei einer großen Anzahl an Checklisten ist ein Tabellenblatt mit einer Übersicht über die verfügbaren Tabellenblätter sowie einer Verlinkung mit diesen zur schnelleren Navigation hilfreich. Nach Eintragung aller erforderlicher Angaben, wird automatisch ein Bericht erstellt (untern rechts). Dieser maschinenlesbare Bericht kann in eine Qualitätssicherungs-Datenbank (z.B. Microsoft Excel- oder Access-basiert) importiert werden. Plausibilitätsprüfungen können z.B. das versehentlich mehrfache Einlesen desselben Berichts verhindern. In der Qualitätssicherungs-Datenbank erfolgen hinterlegte Berechnungen, mittels welcher Informationen für das Monitoring, Reporting oder zukünftige Site Visits generiert werden können. Sinnvoll ist die Nutzung einer gemeinsamen Qualitätssicherungs-Datenbank durch interne und externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie, z.B. da dies Ressourcen schont und die Datenbasis erweitert. (**Grauer Text** = bei Anwendung individuell anzupassende Informationen)

Eine standardisierte Checkliste, welche die qualitätsrelevanten Anteile eines zu beobachtenden Aspekts (z.B. Prozess, Dokument) abbildet und eindeutig bewertbar macht, muss einige wesentliche formale und inhaltliche Anforderungen erfüllen, insbesondere:

- **Formale Anforderungen an eine standardisierte Site Visit-Checkliste**
 - Einheitliches Format (z.B. hinsichtlich Deckblatt/Kopfbogen, Kopf- und Fußzeile, Schriftart, Schriftgrößen, Gliederung)
 - Einheitliche Bezeichnung (z.B. mittels Kennziffer/ID, Titel)
 - Einheitliche Versionierung (z.B. identische Versionsangabe im gesamten Dokument)
 - Einheitliches Wording (z.B. Verwendung einheitlicher, eindeutiger Begriffe und Abkürzungen sowie einheitlicher Zeitformen, konsistente Formulierung der Prüfpunkte/Items (beispielsweise einheitlich als Fragestellungen))
 - Einheitliches Bewertungsschema (z.B. Auswahl aus Bewertungskategorien, die für Prüfpunkte/Items sowie für die Handlungsempfehlungen vorab festgelegt wurden)

- **Inhaltliche Anforderungen an eine standardisierte Site Visit-Checkliste**
 - Eindeutige objektive Bewertbarkeit jedes Prüfpunkts/Items (z.B. mit „Ja“ oder „Nein“, „zutreffend“ oder „nichtzutreffend“, „korrekt“ oder „nicht korrekt“)
 - Verfügbarkeit eines Bemerkungsfeldes und weiterer vorgegebener Auswahlkategorien (z.B. „der Aspekt ist keine festgelegte Vorgabe, z.B. aus einer SOP“, „der Aspekt wurde nicht visitiert“, „die notwendige Expertise für die Bewertung des Aspekts fehlte“, „der Aspekt wurde bereits an anderer Stelle beobachtet“, „der Fall traf nicht ein oder zu“) für den Fall, dass keine eindeutige Bewertung von Prüfpunkten/Items möglich ist
 - Eindeutige Verständlichkeit (z.B. unmissverständlich formuliert, ohne doppelte Verneinungen)
 - Separate Abfrage einzelner Prüfpunkte/Items (d.h. jeder Prüfpunkt/jedes Item wird einzeln bewertet)
 - Bei Bedarf Aufführen der Studienvorgabe zum Prüfpunkt/Item (z.B. in Klammern nach dem entsprechenden Prüfpunkt/Item)

- Berücksichtigung aller qualitätsrelevanter Studienvorgaben (d.h. Abdecken aller wesentlicher Studienvorgaben für eine SOP-konforme und standardisierte Umsetzung)
- Ausschließliches Aufführen von tatsächlichen Studienvorgaben (z.B. dokumentiert in einer SOP)
- Anordnung der Prüfpunkte/Items in einer sinnvollen Reihenfolge (z.B. chronologisch entsprechend des zu begleitenden Prozessablaufs bzw. analog zur Struktur des zu begutachtenden Dokuments)
- Bei Zuordnung der Prüfpunkte/Items zu den Qualitätsdimensionen „Struktur-“, „Prozess-“ und „Ergebnisqualität“: Berücksichtigung aller Prüfpunkte/Items, kein Unterschreiten einer Anzahl von drei Prüfpunkten/Items je Qualitätsdimension und möglichst Gleichverteilung der Prüfpunkte/Items auf die drei Qualitätsdimensionen.

Site Visit-Programm

Führt sowohl die interne als auch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie Site Visits durch, sind diese aufeinander abzustimmen, um realistische Schlussfolgerungen aus den stichprobenartigen Begleitungen der praktischen Umsetzung der epidemiologischen Studie ziehen zu können und dabei die Studienstandorte nicht über Gebühr zu belasten. Idealerweise erarbeitet die interne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement in Absprache mit der externen Qualitätssicherung ein Site Visit-Programm, in welchem insbesondere Umfang, Zeitplan, Art (z.B. Site Visit der internen oder externen Qualitätssicherung), Auswahlkriterien für die Monitore, relevante dokumentierte Informationen, Ziele, Fokus sowie Risiken und Chancen für jeden Site Visit festgelegt werden. Durch eine solche Planung wird eine wirksame und effiziente Durchführung innerhalb eines festgelegten Zeitrahmens möglich. Das Ausmaß des Site Visit-Programms variiert, z.B. in Abhängigkeit vom zeitlichen und inhaltlichen Umfang sowie der Struktur der epidemiologischen Studie. Die Umsetzung des Site Visit-Programms sollte von interner und externer Qualitätssicherung fortlaufend überwacht werden, um sicherzustellen, dass dessen Ziele erreicht werden, eventuell erforderliche Änderungen vorzunehmen und Verbesserungsmöglichkeiten zu ermitteln [35].

Veranlassen und Planen eines Site Visits

Monitore kündigen dem betreffenden Studienstandort Site Visits rechtzeitig an und holen relevante Informationen für Planungszwecke ein (z.B. Liste der Mitarbeitenden am Studienstandort, deren Funktionen in der Studie und Dauer der Beschäftigung, Anfahrtsinformationen, Öffnungs- bzw. Arbeitszeiten). Mit Hilfe dieser Informationen erfolgt die Planung des Site Visits. Der Fokus und der geplante Ablauf des Site Visits (z.B. Mitglieder des Site Visit-Teams einschließlich deren Kompetenzen und Schwerpunkte, zu begleitende Prozesse und Personen, Besprechungen, Zeitplan) werden den Verantwortlichen des betreffenden Studienstandortes angekündigt und ein Termin vereinbart. Die Planung des Site Visits sollte flexibel genug sein, um Änderungen vornehmen zu können (z.B. bei Krankheit oder Verspätungen von Studienmitarbeitenden oder Monitoren am Tag des Site Visits).

Um angemessenes Vertrauen zu erzeugen, dass die Ziele eines Site Visits erreicht werden können, sollte dessen Durchführbarkeit bestimmt werden. Stehen beispielsweise ausreichende und angemessene Informationen für das Planen und Durchführen des Site Visits zur Verfügung, kooperieren die Verantwortlichen des zu visitierenden Studienstandortes adäquat mit den

Monitoren und stehen die erforderliche Zeit und benötigten Ressourcen für die Durchführung des Site Visits zur Verfügung, kann der Site Visit durchgeführt werden. Erscheint ein Site Visit nicht durchführbar, sollte in Absprache mit den Verantwortlichen für das Site Visit-Programm und Verantwortlichen des zu visitierenden Studienstandortes eine Alternative ermittelt werden [35].

Vorbereitung der Monitore für einen Site Visit

Monitore sind vor ihrem Einsatz hinsichtlich allgemeiner und studienspezifischer Aspekte von Site Visits in einer epidemiologischen Studie zu schulen. Sie müssen über die erforderliche Kompetenz verfügen (siehe [Kapitel 5](#)) und die Auswahlkriterien für die Monitore erfüllen (wie im jeweiligen Site Visit-Programm festgelegt).

Im Vorfeld eines Site Visits sollten Monitore verfügbare relevante dokumentierte Informationen zum betreffenden Studienstandort analysieren (z.B. Dokumente des Studienstandortes, Berichte vorhergehender Site Visits), um Informationen über die dort durchgeführten Tätigkeiten zu sammeln, mögliche Konformität mit Vorgaben oder Problembereiche zu identifizieren und die Monitortätigkeiten sowie die zutreffenden Arbeitsdokumente für den Site Visit entsprechend vorzubereiten [35]. Hierbei sind ggf. auch Handlungsempfehlungen aus vorhergehenden Site Visits zu berücksichtigen. Sowohl deren Umsetzung als auch die Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen ist im Rahmen des anstehenden Site Visits zu überprüfen. Relevante Informationen und Ergebnisse der Vorab-Analyse können die Monitore für sich übersichtlich dokumentieren und die entsprechenden, im Rahmen des anstehenden Site Visits erforderlichen Monitortätigkeiten notieren.

Insbesondere, wenn die für einen Site Visit zur Verfügung stehenden, studienintern erstellten Checklisten zu den zu begleitenden Prozessen nicht ausreichend (z.B. nicht aktuell, relevante Items fehlen) und die dazugehörigen SOPs sehr umfangreich sind, kann die Erstellung eines SOP-Nachschlageblocks (digital oder papierbasiert) hilfreich sein. In einem solchen SOP-Nachschlageblock werden alle relevanten Vorgaben für die praktische Umsetzung der Studien-SOPs übersichtlich stichpunktartig zusammengefasst. Bereits die Erstellung eines SOP-Nachschlageblocks unterstützt die Monitore beim Verinnerlichen der Studienvorgaben. Zudem kann ein SOP-Nachschlageblock während eines Site Visits beispielsweise als Gedankenstütze oder zum schnellen Nachschlagen bei Unsicherheit bezüglich eines beobachteten Aspekts dienen.

Besonders ratsam ist es, dass sich die Monitore einen Monitor-Ordner (digital oder papierbasiert) erstellen. In diesem können relevante, für Site Visits allgemein gültige und Site Visit-spezifische Dokumente (z.B. Vorgabendokumente, wie SOPs, Checklisten, Interviewleitfäden, sowie Ergebnisse der Vorab-Analysen zum betreffenden Studienstandort, SOP-Nachschlageblock) abgelegt und zum Site Visit mitgenommen werden. Dadurch stellen die Monitore sicher, dass ihnen notwendige und hilfreiche Informationen während des Site Visits zur Verfügung stehen. Dies trägt wesentlich zur wirksamen und effizienten Durchführung eines Site Visits bei.

Durchführung eines Site Visits

Zu Beginn eines Site Visits wird eine Eröffnungsbesprechung zwischen den Monitoren und Verantwortlichen des Studienstandortes geführt, in welchem sich die Anwesenden vorstellen, den geplanten Site Visit-Ablauf besprechen und abstimmen. Die Möglichkeit, Fragen zu stellen, sollte aktiv durch den leitenden Monitor eingeräumt werden. Es ist möglich, dass vom Studienstandort Mitarbeitende als Betreuerin und Betreuer für den Site Visit beauftragt werden. Diese Personen

sollten die Monitore unterstützen, z.B. beim Zugang zu Räumlichkeiten, Einhalten von Sicherheitsvorschriften des Studienstandortes, Klärung von Fragen und Sammeln von Informationen [35].

Während eines Site Visits verhalten sich Monitore zurückhaltend, sie beobachten und greifen nicht in die begutachteten Prozesse ein. Begleitet ein Monitor einen Prozess mit Beteiligung eines Studienteilnehmenden (z.B. Interview, Untersuchung), stellt er sich diesem mit Namen, Funktion und Aufgabe vor. Zudem fragt der Monitor den Studienteilnehmenden nach dessen mündlicher Einwilligung für die Begleitung (z.B.: „Guten Tag Herr/Frau *Studienteilnehmende/r*, mein Name ist Herr/Frau *Monitor* und ich arbeite für die externe Qualitätssicherung dieser Studie. Meine Aufgabe ist heute, die Abläufe in diesem Studienzentrum zu begleiten, um festzustellen, ob alle Vorschriften korrekt umgesetzt werden. Ich werde weder Ihre ermittelten Werte noch Antworten dokumentieren, sondern Ihre/n Untersuchende/n sowie die Untersuchungsbedingungen aufmerksam beobachten. Sind Sie damit einverstanden, dass ich die folgenden Untersuchungen begleite?“). Das konsequente Tragen eines Namensschildes durch den Monitor (mit Namen, Funktion und Institution/Unternehmen) während der Durchführung eines Site Visits trägt zur Transparenz bei und erleichtert das Ansprechen durch Studienteilnehmende sowie Studienmitarbeitende.

Begleitete Studienmitarbeitende können sich wie in einer Prüfungssituation fühlen und daher aufgeregt sein. Ein Monitor sollte dies berücksichtigen und versuchen, der begleiteten Person die Anspannung eher zu nehmen als diese unnötig zu verstärken. Dasselbe trifft zu, wenn ein Monitor mit einem Studienmitarbeitenden ein Interview durchführt, um Informationen zu sammeln. Es bietet sich an, dass der Monitor zunächst den Grund für die Befragung erläutert und den Studienmitarbeitenden anschließend um eine Beschreibung seiner Arbeit bittet. Ein vorbereiteter Interviewleitfaden hilft dem Monitor, keine relevanten Themen zu vergessen und ermöglicht ein standardisiertes Vorgehen. Dennoch sollten Befragungen der Situation und der befragten Person angepasst werden. Interviews sollten stets mit Personen durchgeführt werden, die in angemessenen Ebenen und Funktionsbereichen agieren und daher in der Lage sind, zu dem betreffenden Thema Aussagen zu tätigen. Ein Monitor sollte sich, insbesondere bei der Durchführung von Interviews, der Grundlagen der Kommunikation bewusst sein und diese berücksichtigen (z.B. Erster Eindruck, Sender-Empfänger-Modell, Vier-Ohren-Prinzip, Eisbergmodell, aktives Zuhören, Einsatz verschiedener Arten von Fragestellungen, wie offene oder geschlossene Fragen). Zum Abschluss eines Interviews sollte sich der Monitor für die Zusammenarbeit bei der befragten Person bedanken und das weitere Vorgehen erläutern (z.B. Aufnahme von erhaltenen Informationen in den Site Visit-Bericht, Lenkung des Site Visit-Berichts) [35].

In der Regel ist das Soll für den Soll-Ist-Vergleich, welcher im Rahmen eines Site Visits erfolgt, in Checklisten dokumentiert. Jeder Monitor füllt die entsprechende(n) Checkliste(n) im Laufe des Site Visits aus und fertigt ggf. zusätzliche Notizen an. Anhand dieser Dokumentation wird jedem begleiteten, befragten oder einem verantwortlichen Studienmitarbeitenden zum nächstmöglichen Zeitpunkt unter Beachtung von geltenden Feedbackregeln eine Rückmeldung gegeben sowie zum Abschluss eines Site Visits ein Abschlussgespräch mit den Verantwortlichen des visitierten Studienstandortes geführt und zeitnah ein Site Visit-Bericht erstellt. Hierbei werden Konformitäten sowie ggf. festgestellte Nichtkonformitäten (Auffälligkeiten oder Abweichungen von Studienvorgaben) aufgeführt und entsprechende Handlungsempfehlungen ausgesprochen bzw. dokumentiert. Im Rahmen der Gespräche empfiehlt es sich für den Monitor, der Gesprächspartnerin bzw. dem Gesprächspartner zunächst für die Zusammenarbeit zu danken und um dessen

Selbsteinschätzung zu bitten. Anschließend ist es in der Regel ratsam, im Gespräch zunächst das Allgemeine zu besprechen (z.B. zusammenfassende Bewertung des Beobachteten durch den Monitor) und daraufhin ins Detail zu gehen (z.B. Aufführen der Nichtkonformitäten durch den Monitor). Abschließend sollte ein Monitor mögliche Fragen der Gesprächspartnerin bzw. des Gesprächspartners aktiv erfragen und kann zudem Anregungen und Wünsche erbeten.

Idealerweise halten die Monitore eines Site Visit-Teams im Laufe des Site Visits mehrfach Rücksprache miteinander, um Informationen auszutauschen, den Fortgang des Site Visits zu bewerten und, falls notwendig, Aufgaben neu zu verteilen [35]. Zumindest vor dem Abschlussgespräch und dem Erstellen des Site Visit-Berichts sollten die Monitore die gesammelten Informationen zusammentragen und gemeinsame Empfehlungen zur Qualitätsverbesserung bei festgestellten Nichtkonformitäten erarbeiten. Dabei sollten auch notwendige Optimierungspotentiale bezüglich der Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen bzw. bezüglich der Wirksamkeit der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements besprochen und das weitere Vorgehen abgestimmt werden.

Die Leitung des Abschlussgesprächs übernimmt der leitende Monitor des Site Visit-Teams. Dieser sollte darauf hinweisen, dass es sich bei einem Site Visit ausschließlich um eine stichprobenartige Begutachtung handelt und relevante Feststellungen, Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen der Monitore sowie das Vorgehen und den Zeitplan zur Erstellung des Site Visit-Berichts erläutern [35].

Site Visit-Bericht

Der leitende Monitor eines Site Visit-Teams koordiniert die Erstellung des Site Visit-Berichts und ist dafür verantwortlich, dass dieser innerhalb eines vereinbarten Zeitraumes herausgegeben wird. Treten Verzögerungen auf, sollten die Gründe dafür dem entsprechenden Studienstandort und Verantwortlichen für das Site Visit-Programm mitgeteilt werden.

Ein Site Visit-Bericht sollte eine vollständige, genaue, kurzgefasste und klare Aufzeichnung des Site Visits liefern und Informationen umfassen, wie z.B. die Nennung des Site Visit-Termins, des besuchten Studienstandortes, der beteiligten Monitore und Verantwortlichen des Studienstandortes, der begutachteten Prozesse und Dokumente, der Feststellungen, Schlussfolgerungen und Handlungsempfehlungen [35]. Idealerweise kann ein Site Visit-Bericht automatisch generiert werden (wie in [Abbildung 3](#) dargestellt) oder es ist von den Monitoren eine standardisierte Berichtvorlage auszufüllen. Für Letzteres wird eine exemplarische Site Visit-Berichtvorlage im Folgenden ([Abbildung 4](#)) vorgestellt.

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Bericht zum Site Visit der externen Qualitätssicherung im Name des Studienstandorts am Datum

Einleitung

Im Rahmen ihres Auftrages führt die externe Qualitätssicherung (QS) Site Visits durch. Der Fokus des aktuellen Site Visits lag auf Benennung des Fokus. Die Analyse erfolgte mit Hilfe der entsprechenden Checklisten (ggf. Bezeichnung der Checklisten). Die Beobachtungen wurden im Folgenden zusammengefasst und bewertet. Bei Bedarf leitete die externe QS Handlungsempfehlungen ab.

Erklärung der Beurteilung von Prüfpunkten

Die externe QS bewertet die begutachteten Prüfpunkte der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität anhand eines Ampel- und Pfeilsystems (Tabelle 1 und 2). Mit Hilfe der Ampeln wird die Beurteilung des aktuellen Status der Prüfpunkte dargestellt. Auf diese Weise wird ersichtlich, auf welchem Niveau sich die Qualität der Prüfpunkte befindet. Die Entwicklungspfeile beschreiben den Vergleich zum vorhergehenden Site Visit.

Tabelle 1: Ampelsystem zur Beurteilung der Prüfpunkte im Rahmen des aktuellen Site Visits

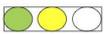
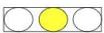
	Der Prüfpunkt entspricht dem Soll und bedarf keiner Maßnahme.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es aus qualitätssichernder Sicht unkritische Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Maßnahmen sind nicht zwingend erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es geringfügig kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen sind erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen müssen umgehend erfolgen, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es äußerst kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen und eine engmaschige qualitätsaufbauende Begleitung sind umgehend erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
tnz	Trifft nicht zu. Eine Beurteilung ist nicht möglich, z.B. da diese eine Selbstbewertung der externen QS zur Folge hätte.

Tabelle 2: Pfeilsystem zur Beschreibung von Entwicklungen im Vergleich zum vorhergehenden Site Visit

	Im Vergleich zum vorhergehenden Site Visit ist eine Qualitätsverbesserung erkennbar.
	Im Vergleich zum vorhergehenden Site Visit ist die Qualität gleichgeblieben .
	Im Vergleich zum vorhergehenden Site Visit ist eine Qualitätsverschlechterung erkennbar.
tnz	Trifft nicht zu. Die Entwicklung kann nicht bewertet werden, z. B. da keine vorhergehende Bewertung zu diesem Prüfpunkt vorlag oder dies eine Selbstbewertung der externen QS zur Folge hätte.

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution**1. Allgemeine Angaben zum Site Visit**

Datum des Site Visits:	Datum	
Studienstandort:	Name	
Leitung des Studienstandorts:	Name (war beim Site Visit anwesend/abwesend)	
Für QS hauptverantwortliche Person des Studienstandorts:	Name (war beim Site Visit anwesend/abwesend)	
Monitore der externen QS:	Name	Funktion/Schwerpunkt:
	Name	Funktion/Schwerpunkt:

2. Strukturelle Bedingungen (Strukturqualität)

Hospitierter Bereich (z.B. Leitung, Teilnehmendenmanagement, Interview, Untersuchung, Labor)			
Prüfpunkte	Beschreibung	Beurteilung	Entwicklung
Prüfpunkt 1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [1] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Prüfpunkt 2	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [2] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
... (mögliche Prüfpunkte für die Strukturqualität sind: 1. Rahmenbedingungen 2. Raumausstattung 3. Mitarbeitenden-Situation 4. Mitarbeitenden-Qualifizierungen 5. Teambesprechungen 6. Teamatmosphäre 7. Wartungs-/Kalibrierungslisten)	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [3] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Gesamtbewertung der Strukturqualität		<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Handlungsempfehlungen der externen QS			
[1] Handlungsempfehlung 1			
[2] Handlungsempfehlung 2			
[3] Handlungsempfehlung 3			

3. Durchführung der Prozesse (Prozessqualität)

Hospitierter Bereich (z.B. Leitung, Teilnehmendenmanagement, Interview, Untersuchung, Labor)			
Prüfpunkte	Beschreibung	Beurteilung	Entwicklung
Prüfpunkt 1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [4] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Prüfpunkt 2	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [5] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
... (mögliche Prüfpunkte für die Prozessqualität sind: 1. Durchführung 2. Dauer 3. Umgang mit Studienteilnehmenden)	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [6] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔

Stand: Datum

Bericht zum Site Visit im Name des Studienstandorts

Seite 2 von 3

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Gesamtbewertung der Prozessqualität		
Handlungsempfehlungen der externen QS		
[4] Handlungsempfehlung 4		
[5] Handlungsempfehlung 5		
[6] Handlungsempfehlung 6		

4. Ergebnisse (Ergebnisqualität)

Hospitierter Bereich (z.B. Leitung, Teilnehmendenmanagement, Interview, Untersuchung, Labor)			
Prüfpunkte	Beschreibung	Beurteilung	Entwicklung
Prüfpunkt 1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [7] 		
Prüfpunkt 2	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [8] 		
... (mögliche Prüfpunkte für die Ergebnisqualität sind: 1. Auswertung von Zufriedenheitsfragebögen 2. Anzahl Studienteilnehmende am Tag 3. Response 4. No-Show-Rate)	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [9] 		
Gesamtbewertung der Ergebnisqualität			
Handlungsempfehlungen der externen QS			
[7] Handlungsempfehlung 7			
[8] Handlungsempfehlung 8			
[9] Handlungsempfehlung 9			

5. Gesamteindruck

Gesamteindruck aus dem Site Visit	Beurteilung	Entwicklung
<p>Prägnante Beschreibung des Gesamteindrucks der Monitore der externen QS aus dem Site Visit. Dies kann in Form eines Fließtextes oder in Stichpunkten erfolgen. Auf den Fokus des Site Visits wird Bezug genommen. Es empfiehlt sich, zunächst die positiven Aspekte und bei Bedarf anschließend die konstruktive Kritik aufzuführen (z.B.: „Insgesamt wird am visitierten Studienstandort ein wesentlicher Beitrag zur hohen Studienqualität geleistet. Um dies auch zukünftig zu gewährleisten, sind die benannten Auffälligkeiten/Abweichungen bezüglich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität entsprechend der aufgeführten Handlungsempfehlungen der externen QS oder mittels adäquater Alternativen zu adressieren.“). Die Beurteilung des Gesamteindrucks aus dem aktuellen Site Visit (Ampel) sowie die Beschreibung der Entwicklung des Gesamteindrucks im Vergleich zum vorhergehenden Site Visit (Pfeil) ergibt sich aus den Gesamtbewertungen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und ist anhand der prägnanten Beschreibung des Gesamteindrucks verständlich nachvollziehbar.</p>		

Abbildung 4: Beispiel-Vorlage für einen Bericht zu einem Site Visit der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grau unterlegter Text („...“) gibt an, welche jeweils entsprechende Information bei Anwendung der Vorlage an dieser Stelle einzutragen wäre. Das Ampelsystem ist als exemplarisch zu betrachten und kann daher bei Bedarf angepasst werden (z.B. Reduktion auf zwei Ampeln: „grün“ = „keine Auffälligkeit/Abweichung“, „rot“ = „Auffälligkeit/Abweichung vorhanden“; möglicherweise andere Farbwahl). Dies ist im jeweiligen Kontext auf Anwendbarkeit und Aussagekraft zu überprüfen. Eine einheitliche Auslegung und Nutzung des Ampelsystems durch die Monitore ist sicherzustellen, z.B. durch Schulungen und Harmonisierungen. Die hier unter „Beurteilung“ eingefügten **grauen Ampeln** und unter „Entwicklung“ aufgeführten **grauen Pfeile** sind als Platzhalter zu betrachten – an diesen Stellen ist bei der Anwendung der Vorlage die jeweils zutreffende Ampel bzw. der zutreffende Pfeil einzufügen. Es kann auch sinnvoll sein, auf die Beschreibung der Entwicklung anhand des Pfeilsystems zu verzichten (z.B., wenn der Studienstandort erstmals oder nur einmalig durch die externe Qualitätssicherung visitiert wird). Die jeweilige Gesamtbewertung der Struktur-, Prozess- sowie Ergebnisqualität ergibt sich aus den Beurteilungen der zur entsprechenden Qualitätsdimension zugehörigen Prüfpunkte. Der Detailgrad der Prüfpunkte ist bei der Anwendung der Vorlage individuell abzuwägen. Die Umsetzung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und Handlungsempfehlungen aus vorhergehenden Site Visits ist ggf. zu berücksichtigen, da dies Rückschlüsse auf die Wirksamkeit der studieninternen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements zulässt.

Mit dem fertiggestellten Site Visit-Bericht sollten alle beteiligten Monitore einverstanden sein. Bezüglich der Lenkung eines Site Visit-Berichts empfiehlt es sich, diesen zunächst an die Verantwortlichen des visitierten Studienstandortes für mögliche Anmerkungen zu leiten, ggf. Rücksprache zu halten und den Bericht entsprechend anzupassen, bevor dieser finalisiert wird. Die externe Qualitätssicherung sollte ihre finalisierten Site Visit-Berichte den vereinbarten Verantwortlichen der epidemiologischen Studie (z.B. interne Qualitätssicherung, Studien- oder Qualitätsmanagement-Verantwortliche) zeitnah übergeben und Site Visit-Aufzeichnungen (z.B. ausgefüllte Checklisten, Site Visit-Berichte) zudem als gelenkte Dokumente unter Berücksichtigung von informationssicherheits- und vertraulichkeitsbezogenen Erfordernissen aufrechterhalten. Dies dient beispielsweise dem Nachweis der durchgeführten Arbeit sowie der Vorbereitung nachfolgender Site Visits [35]. Für die Lenkung eines Site Visit-Berichts innerhalb einer epidemiologischen Studie (z.B. Verteilung, Ablage) ist in der Regel die interne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement zuständig.

Begleitung von studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung

Studieninterne Site Visits werden von Monitoren durchgeführt, die selbst Mitarbeitende der epidemiologischen Studie sind. Das können Mitarbeitende des Qualitätsmanagements, aber auch Mitarbeitende aus anderen Bereichen der Studie sein. Letztere können beispielsweise im Labor oder Teilnehmendenmanagement oder als Untersuchende sowie Interviewende tätig sein. Aufgrund ihrer Monitortätigkeit gehören sie zur internen Qualitätssicherung der Studie.

Die Begleitung von studieninternen Site Visits bietet der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie eine weitere Möglichkeit, gemäß der GEP [8] Abläufe, Ergebnisse und Konsequenzen der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements zu überprüfen und sich hinsichtlich der Vorgehensweise abzustimmen. Hierbei wird die Umsetzung des gesamten Site Visit-Prozesses durch studieninterne Monitore von der externen Qualitätssicherung begutachtet. Das heißt, sowohl die Planung als auch die Durchführung und die Berichterstellung zum studieninternen Site Visit wird beobachtend begleitet.

Die Begleitung von studieninternen Monitoren bei einem Site Visit wird sowohl den zu begleitenden Monitoren als auch den Verantwortlichen des betreffenden Studienstandorts rechtzeitig angekündigt. Um die Site Visit-Durchführung weder zu beeinflussen noch zu behindern, halten sich die Monitore der externen Qualitätssicherung während der Begleitung im Hintergrund und nehmen

eine beobachtende Rolle ein. Es sollte in der Regel je ein studieninterner Monitor durch ausschließlich einen Monitor der externen Qualitätssicherung begleitet werden, insbesondere um die vom studieninternen Monitor begleiteten Studienmitarbeitenden und ggf. beteiligte Studienteilnehmende nicht über Gebühr zu belasten. Wird ein Prozess mit Beteiligung eines Studienteilnehmenden (z.B. Interview, Untersuchung) begleitet, stellen sich die Monitore diesem mit Namen, Funktion und Aufgabe vor. Zudem fragen die Monitore den Studienteilnehmenden nach dessen mündlicher Einwilligung für die Begleitung. Das konsequente Tragen eines Namensschildes durch die Monitore (mit Namen, Funktion und Institution/Unternehmen) während der Site Visit-Begleitung trägt zur Transparenz bei und erleichtert das Ansprechen durch Studienteilnehmende sowie Studienmitarbeitende.

Monitore der externen Qualitätssicherung sollten stets berücksichtigen, dass sich sowohl die begleiteten studieninternen Monitore als auch die von diesen begleiteten Studienmitarbeitenden wie in einer Prüfungssituation fühlen und daher aufgeregt sein können. Es sollte versucht werden, den begleiteten Personen die Anspannung eher zu nehmen als diese unnötig zu verstärken.

Wie häufig und wann die studieninternen Site Visits von der externen Qualitätssicherung begleitet werden (z.B. stichprobenartig, anlassbezogen, nur zu Beginn der epidemiologischen Studie oder durchgängig), hängt insbesondere von dem Umfang und der Dauer der Studie, dem Umfang der studieninternen Site Visits, der Kompetenz der studieninternen Monitore sowie den verfügbaren Ressourcen der externen Qualitätssicherung ab. Die externe Qualitätssicherung sollte jedoch anstreben, jede Art von studieninternem Site Visit mindestens einmal zu begleiten, um einen Eindruck von der Wirksamkeit dieser Qualitätssicherungsmaßnahme zu erhalten und hierzu ein Feedback an die entsprechenden studieninternen Verantwortlichen zurückzumelden. Studieninterne Site Visits können sich beispielsweise unterscheiden hinsichtlich der:

- Monitore (z.B. Mitarbeitende der internen Qualitätssicherung oder Mitarbeitende des Qualitätsmanagements)
- Site Visit-Methoden (z.B. vor Ort oder remote)
- Themenschwerpunkte (z.B. (einzelne) Untersuchungen, Interviews mit Studienteilnehmenden, Teilnehmenden- oder Bioprobenmanagement)
- Studienstandorte (z.B. verschiedene Studienzentren oder zentrale Einrichtungen).

Die externe Qualitätssicherung bereitet sich auf die Begleitung von studieninternen Site Visits grundsätzlich vor wie auf eigene Site Visits. Dadurch ist es ihr möglich, einen Abgleich der Site Visit-Feststellungen der studieninternen Monitore mit den eigenen vorzunehmen und die Qualität der Vorbereitung sowie jene des Vorgehens der begleiteten Monitore einzuschätzen (Harmonisierung). Ratsam ist, dass sich die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie zusätzlich eine eigene Checkliste für die Begleitung der studieninternen Site Visits erstellt ([Abbildung 5](#)). Dadurch wird die Standardisierung des Prozesses unterstützt. Die Checkliste wird gemeinsam mit den anderen Vorbereitungen für den Site Visit in einem Monitor-Ordner (digital oder papierbasiert) zum Site Visit mitgenommen. Die Monitore der externen Qualitätssicherung füllen ihre Checkliste während des Site Visits aus und nutzen sie als Grundlage für die Berichterstellung. Im Sinne einer ressourcenschonenden Erstellung von Berichten zur Begleitung von studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung, sollte eine standardisierte Berichtsvorlage entworfen und verwendet werden, in welcher die Checklisten selbst den Hauptbestandteil darstellen oder die Inhalte

unkompliziert übernommen werden. Eine exemplarische Vorlage für eine Checkliste, welche für die Begleitung von studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung eingesetzt werden kann, sowie ein beispielhafter entsprechender Bericht sind in den [Abbildungen 5](#) und [6](#) dargestellt. Im Bericht der externen Qualitätssicherung zu einer Begleitung eines studieninternen Site Visits werden die jeweilige Zielstellung, das Vorgehen und die Ergebnisse dargelegt. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt. Den fertiggestellten Bericht kann die externe Qualitätssicherung zunächst an die begleiteten studieninternen Monitore für mögliche Anmerkungen übergeben, ggf. mit diesen Rücksprache halten und den Bericht entsprechend anpassen, bevor dieser finalisiert und den vereinbarten Verantwortlichen der epidemiologischen Studie (z.B. interne Qualitätssicherung, Studien- oder Qualitätsmanagement-Verantwortliche) zeitnah übergeben wird. Für die Lenkung des Berichts innerhalb der epidemiologischen Studie (z.B. Verteilung, Ablage) ist in der Regel die interne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement zuständig.

Ein direktes Feedback der externen Qualitätssicherung an die begleiteten Monitore hinsichtlich der Durchführung des Site Visits sollte, unabhängig vom Bericht zur Begleitung, bereits unmittelbar im Anschluss an den Site Visit erfolgen. Hierbei empfiehlt es sich, zunächst dem begleiteten Monitor für die Zusammenarbeit zu danken und nach dessen Selbsteinschätzung zu fragen. Anschließend ist es in der Regel ratsam, das Gespräch anhand der vom Monitor der externen Qualitätssicherung ausgefüllten Checkliste zur Begleitung aufzubauen und zunächst das Allgemeine zu besprechen (z.B. zusammenfassende Bewertung des Beobachteten durch den Monitor der externen Qualitätssicherung) und daraufhin ins Detail zu gehen (z.B. Aufführen der vom Monitor der externen Qualitätssicherung festgestellten Nichtkonformitäten). Abschließend sollte ein Monitor der externen Qualitätssicherung mögliche Fragen der Gesprächspartnerin bzw. des Gesprächspartners aktiv erfragen und kann zudem Anregungen und Wünsche erbeten. Außerdem sollte den begleiteten Monitoren das weitere Vorgehen bezüglich der Berichterstellung erläutert werden. Im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung der Arbeit der externen Qualitätssicherung kann diese bei den begleiteten Monitoren ein Feedback zur Begleitung einholen. Dies kann entweder ebenfalls im Anschluss an den Site Visit erfolgen oder nach der Erstellung des Berichts.

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Checkliste zur Begleitung von studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung

1. Allgemeine Angaben zum begleiteten studieninternen Site Visit	
Beginn der Begleitung:	Datum: __. __. ____ Uhrzeit: __: __ Uhr
Ende der Begleitung:	Datum: __. __. ____ Uhrzeit: __: __ Uhr
Studienstandort:	
Leitung des Studienstandorts:	Name:
Beim Site Visit anwesend:	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Für Qualitätssicherung hauptverantwortliche Person des Studienstandorts:	Name:
Beim Site Visit anwesend:	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
Studieninterne Monitor(e):	Name: Funktion/Schwerpunkt:
	Name: Funktion/Schwerpunkt:
Monitor(e) der externen Qualitätssicherung:	Name: Funktion/Schwerpunkt:
	Name: Funktion/Schwerpunkt:

2. Planung und Ankündigung des Site Visits durch die Monitore				
<i>Prüfpunkt</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>	<i>Trifft nicht zu</i>	<i>Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen</i>
Planung des Site Visits:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Besonderheiten, Auffälligkeiten, Abweichungen vorangegangener Site Visits wurden bei der Ablaufplanung berücksichtigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Adäquate Aufteilung der Monitore nach Schwerpunkten war vorgesehen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ankündigung des Site Visits:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Zeitpunkt des Site Visits wurde rechtzeitig schriftlich angekündigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Schwerpunkte des Site Visits wurden rechtzeitig schriftlich angekündigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution**3. Durchführung des Site Visits durch die Monitore**

Von den studieninternen Monitoren begleitete Bereiche:	Begleitung durch externe Qualitätssicherung:
▪ _____	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
▪ _____	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
▪ _____	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
▪ _____	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
▪ _____	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
▪ _____	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>
▪ _____	Ja <input type="checkbox"/> Nein <input type="checkbox"/>

Notizen zu den begleiteten Bereichen:

<i>Prüfpunkt</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>	<i>Trifft nicht zu</i>	<i>Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen</i>
Umsetzung des Site Visits:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Alle geplanten Hospitationen und Begutachtungen wurden durchgeführt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Zusammenarbeit im Monitor-Team erfolgte konstruktiv	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Zur Überprüfung wurden die aktuell gültigen Checklisten verwendet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Umgang mit Mitarbeitenden des Studienstandorts und Studienteilnehmenden:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Namensschilder mit Funktionsbezeichnung wurden sichtbar getragen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Monitore stellten sich stets vor, erklärten den Zweck ihrer Anwesenheit und holten Erlaubnis zur Hospitation ein	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Auf Belastung und Intimsphäre der Anwesenden wurde geachtet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Stand: Datum

Checkliste zur Begleitung studieninterner Site Visits

Seite 2 von 3

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Prüfpunkt	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen
Feedbackgespräche mit begleiteten Mitarbeitenden des Studienstandorts:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Zu Beginn wurde nach Selbsteinschätzung des Mitarbeitenden gefragt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Feedbackregeln wurden beachtet (z.B. positives Feedback und konstruktive Kritik gegeben)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Handlungsempfehlungen wurden entsprechend der Bewertungsvorgabe ausgesprochen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abschlussgespräch zum Site Visit:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Zuvor erfolgte Abstimmung im Monitor-Team (z.B. bezüglich auszusprechender Handlungsempfehlungen, Gesprächsführung und Struktur des Abschlussgesprächs)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Gemeinsam abgestimmtes Vorgehen für strukturiertes Abschlussgespräch wurde von den Monitoren umgesetzt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Der Bericht zum Site Visit wurde mit Zieldatum angekündigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Maßnahmen zur Nachbereitung des Site Visits:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Handlungsempfehlungen und Zeitvorgaben für deren Umsetzung wurden schriftlich festgehalten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Monitore stimmten Site Visit-Bericht-Erstellung gemeinsam ab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Site Visit-Bericht lag zum angekündigten Zeitpunkt vor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Stand: Datum

Checkliste zur Begleitung studieninterner Site Visits

Seite 3 von 3

Abbildung 5: Beispiel-Vorlage für eine Checkliste zur Begleitung von studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grau unterlegter Text („...“) gibt an, welche jeweils entsprechende Information bei Anwendung der Vorlage an dieser Stelle einzutragen wäre. Für die Prüfpunkte sind Beispiele aufgeführt. Welche Prüfpunkte erforderlich sind sowie deren Detailgrad ist bei der Anwendung der Vorlage individuell abzuwägen. Die Prüfpunkte zum Abschnitt „Maßnahmen zur Nachbereitung des Site Visits“ hängen beispielsweise unter anderem vom Zeitpunkt der Finalisierung des Berichts zur Site Visit-Begleitung ab (z.B. entweder unabhängig von der Erstellung des Site Visit-Berichts durch die studieninternen Monitore und somit ohne Bewertung deren Berichts oder nach Vorliegen des Site Visit-Berichts der studieninternen Monitore und mit dessen Bewertung). Generell sollte sich jeder Prüfpunkt auf ausschließlich einen Aspekt beschränken, um dem Monitor der externen Qualitätssicherung die eindeutige Auswahl „Ja/Nein/Trifft nicht zu“ zu ermöglichen. Die Prüfpunkte sind unmissverständlich zu formulieren und ihre Aussagekraft ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Checkliste während der Site Visit-Begleitung praktisch anwendbar ist und zudem eine geeignete Grundlage für die Erstellung des zugehörigen Berichts darstellt.

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Bericht zur Begleitung eines studieninternen Site Visits im Name des Studienstandorts am Datum durch die externe Qualitätssicherung

Einleitung

Im Rahmen ihres Auftrages prüft die externe Qualitätssicherung (QS) die Wirksamkeit der studieninternen QS. Hierfür werden von der externen QS unter anderem Site Visits der studieninternen Monitore begleitet. Der Fokus der aktuellen Begleitung lag auf Benennung des Fokus. Die Analyse erfolgte mit Hilfe der entsprechenden Checkliste (Bezeichnung der Checkliste). Die Beobachtungen wurden im Folgenden zusammengefasst und bewertet. Bei Bedarf leitete die externe QS Handlungsempfehlungen ab.

Erklärung der Beurteilung von Prüfpunkten

Die externe QS bewertet die begutachteten Prüfpunkte zur Planung und Durchführung der studieninternen Site Visits anhand eines Ampel- und Pfeilsystems (Tabelle 1 und 2). Mit Hilfe der Ampeln wird die Beurteilung des aktuellen Status der Prüfpunkte dargestellt. Auf diese Weise wird ersichtlich, auf welchem Niveau sich die Qualität der Prüfpunkte befindet. Die Entwicklungspfeile beschreiben den Vergleich zum vorhergehenden begleiteten Site Visit.

Tabelle 1: Ampelsystem zur Beurteilung der Prüfpunkte im Rahmen des aktuell begleiteten Site Visits

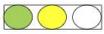
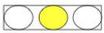
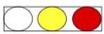
	Der Prüfpunkt entspricht dem Soll und bedarf keiner Maßnahme.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es aus qualitätssichernder Sicht unkritische Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Maßnahmen sind nicht zwingend erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es geringfügig kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen sind erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen müssen umgehend erfolgen, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es äußerst kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen und eine engmaschige qualitätsaufbauende Begleitung sind umgehend erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
tnz	Trifft nicht zu. Eine Beurteilung ist nicht möglich, z.B. da diese eine Selbstbewertung der externen QS zur Folge hätte.

Tabelle 2: Pfeilsystem zur Beschreibung von Entwicklungen im Vergleich zum vorhergehenden begleiteten Site Visit

	Im Vergleich zum vorhergehenden begleiteten Site Visit ist eine Qualitätsverbesserung erkennbar.
	Im Vergleich zum vorhergehenden begleiteten Site Visit ist die Qualität gleichgeblieben .
	Im Vergleich zum vorhergehenden begleiteten Site Visit ist eine Qualitätsverschlechterung erkennbar.
tnz	Trifft nicht zu. Die Entwicklung kann nicht bewertet werden, z. B. da keine vorhergehende Bewertung zu diesem Prüfpunkt vorlag oder dies eine Selbstbewertung der externen QS zur Folge hätte.

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution**1. Allgemeine Angaben zum begleiteten studieninternen Site Visit**

Datum des Site Visits:	<u>Datum</u>	
Studienstandort:	<u>Name</u>	
Leitung des Studienstandorts:	<u>Name</u> (war beim Site Visit anwesend/abwesend)	
Für QS hauptverantwortliche Person des Studienstandorts:	<u>Name</u> (war beim Site Visit anwesend/abwesend)	
Studieninterne Monitor(e):	<u>Name</u>	Funktion/Schwerpunkt:
	<u>Name</u>	Funktion/Schwerpunkt:
Monitor(e) der externen QS:	<u>Name</u>	Funktion/Schwerpunkt:
	<u>Name</u>	Funktion/Schwerpunkt:

2. Planung und Ankündigung des Site Visits durch die Monitore

<i>Prüfpunkte</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Beurteilung</i>	<i>Entwicklung</i>
Planung des Site Visits	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [1] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Ankündigung des Site Visits	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [2] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Gesamtbewertung der Planung und Ankündigung des Site Visits durch die Monitore		<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Handlungsempfehlungen der externen QS			
[1] Handlungsempfehlung 1			
[2] Handlungsempfehlung 2			

3. Durchführung des Site Visits durch die Monitore

Begleitete Bereiche	<ul style="list-style-type: none"> Von den studieninternen Monitoren wurden folgende Bereiche begleitet: <ul style="list-style-type: none"> o Bereich 1 – begleitet/nicht begleitet durch externe QS o Bereich 2 – begleitet/nicht begleitet durch externe QS o Bereich ... 		
<i>Prüfpunkte</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Beurteilung</i>	<i>Entwicklung</i>
Begleiteter Bereich 1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Notizen auf der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [3] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Begleiteter Bereich 2	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Notizen auf der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [4] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Begleiteter Bereich ...	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Notizen auf der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [5] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Umsetzung des Site Visits	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [6] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔
Umgang mit Mitarbeitenden des Studienstandorts und Studienteilnehmenden	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [7] 	<input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/>	➔

Stand: DatumBericht zur Begleitung eines studieninternen Site Visits im Name des Studienstandorts

Seite 2 von 3

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Prüfpunkte	Beschreibung	Beurteilung	Entwicklung
Feedbackgespräche mit begleiteten Mitarbeitenden des Studienstandorts	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [8] 		
Abschlussgespräch zum Site Visit	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [9] 		
Maßnahmen zur Nachbereitung des Site Visits	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [10] 		
Gesamtbewertung der Durchführung des Site Visits durch die Monitore			
Handlungsempfehlungen der externen QS			
[3]	Handlungsempfehlung 3		
[4]	Handlungsempfehlung 4		
[5]	Handlungsempfehlung 5		
[6]	Handlungsempfehlung 6		
[7]	Handlungsempfehlung 7		
[8]	Handlungsempfehlung 8		
[9]	Handlungsempfehlung 9		
[10]	Handlungsempfehlung 10		

4. Gesamteindruck

Gesamteindruck vom begleiteten Site Visit	Beurteilung	Entwicklung
<p>Prägnante Beschreibung des Gesamteindrucks der Monitore der externen QS vom begleiteten Site Visit. Dies kann in Form eines Fließtextes oder in Stichpunkten erfolgen. Auf den Fokus bei der Begleitung des Site Visits wird Bezug genommen. Es empfiehlt sich, zunächst die positiven Aspekte und bei Bedarf anschließend die konstruktive Kritik aufzuführen (z.B.: „Insgesamt tragen die begleiteten studieninternen Monitore mit ihrem Site Visit zu einer wirksamen internen QS bei. Um dies auch zukünftig zu gewährleisten, sind die benannten Auffälligkeiten/Abweichungen bezüglich der Planung und Ankündigung sowie der Durchführung des aktuellen Site Visits entsprechend der aufgeführten Handlungsempfehlungen der externen QS oder mittels adäquater Alternativen zu adressieren.“). Die Beurteilung des Gesamteindrucks vom aktuell begleiteten Site Visit (Ampel) sowie die Beschreibung der Entwicklung des Gesamteindrucks im Vergleich zum vorhergehenden begleiteten Site Visit (Pfeil) ergibt sich aus den Gesamtbewertungen der Abschnitte „Planung und Ankündigung des Site Visits durch die Monitore“ sowie „Durchführung des Site Visits durch die Monitore“ und ist anhand der prägnanten Beschreibung des Gesamteindrucks verständlich nachvollziehbar.</p>		

Abbildung 6: Beispiel-Vorlage für einen Bericht zur Begleitung eines studieninternen Site Visits durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grau unterlegter Text („...“) gibt an, welche jeweils entsprechende Information bei Anwendung der Vorlage an dieser Stelle einzutragen wäre. Das Ampelsystem ist als exemplarisch zu betrachten und kann daher bei Bedarf angepasst werden (z.B. Reduktion auf zwei Ampeln: „grün“ = „keine Auffälligkeit/Abweichung“, „rot“ = „Auffälligkeit/Abweichung vorhanden“; möglicherweise andere Farbwahl). Dies ist im jeweiligen Kontext auf Anwendbarkeit und Aussagekraft zu überprüfen. Eine einheitliche Auslegung und Nutzung des Ampelsystems durch die Monitore ist sicherzustellen, z.B. durch Schulungen und Harmonisierungen. Die hier unter „Beurteilung“ eingefügten **grauen Ampeln** und unter „Entwicklung“ aufgeführten **grauen Pfeile** sind als Platzhalter zu betrachten – an diesen Stellen ist bei der Anwendung der Vorlage die jeweils zutreffende Ampel bzw. der zutreffende Pfeil einzufügen. Es kann auch sinnvoll sein, auf die Beschreibung der Entwicklung anhand des Pfeilsystems zu verzichten (z.B., wenn die studieninternen Monitore erstmals oder nur einmalig durch die externe Qualitätssicherung begleitet werden). Die jeweilige Gesamtbewertung der Abschnitte „Planung und Ankündigung des Site Visits durch die Monitore“ sowie „Durchführung des Site Visits durch die Monitore“ ergibt sich aus den Beurteilungen der entsprechend zugehörigen Prüfpunkte. Der Detailgrad der Prüfpunkte ist bei der Anwendung der Vorlage individuell abzuwägen.

6.3. Begleitung von Veranstaltungen zur Qualifizierung von Studienmitarbeitenden

Um zu gewährleisten, dass die geplanten Prozesse einer epidemiologischen Studie korrekt umgesetzt werden, müssen die Studienmitarbeitenden für jene Aufgaben, für welche sie zuständig sind, ausreichend qualifiziert sein. Die von den Studienmitarbeitenden zu erfüllenden Voraussetzungen und die Maßnahmen zu ihrer Qualifizierung werden studienintern festgelegt und dokumentiert (z.B. in einer zentralen SOP zum Thema Mitarbeitendenqualifizierung oder in den jeweiligen SOPs zu den Studienprozessen). Ob diese Vorgaben eingehalten werden und angemessen (z.B. ausreichend und praktikabel) sind, prüft die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie.

Eine übliche und geeignete Maßnahme, um die Studienmitarbeitenden auf ihre Aufgaben vorzubereiten sind Qualifizierungsveranstaltungen, wie Schulungen, Nachschulungen, Zertifizierungen und Rezertifizierungen. Studieninterne Verantwortliche planen und koordinieren die Vorbereitung, Durchführung und Nachbereitung der Veranstaltungen und tragen somit zur internen Qualitätssicherung der Studie bei. Die Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende bietet der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie eine ausgezeichnete Möglichkeit, gemäß der GEP [8] Abläufe, Ergebnisse und Konsequenzen der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements zu überprüfen. Hierbei wird der gesamte Prozess, von der Planung, über die Durchführung bis hin zur Auswertung von Qualifizierungsveranstaltungen, von der externen Qualitätssicherung beobachtend begleitet.

Über die geplante Begleitung einer Qualifizierungsveranstaltung für Studienmitarbeitende werden die studieninternen Verantwortlichen vorab rechtzeitig informiert. Ob eine Qualifizierungsveranstaltung von einem oder mehreren Monitoren der externen Qualitätssicherung begleitet wird, ist individuell zu entscheiden. Dies hängt beispielsweise von der Anzahl der Teilnehmenden an der Veranstaltung, der Größe der Räumlichkeiten, der Vielfalt der behandelten Themen, dem Veranstaltungsablauf (z.B. parallellaufende Anteile, wie Gruppenarbeiten, oder ausschließliches Arbeiten in einer Gruppe) und den Ressourcen der externen Qualitätssicherung ab sowie davon, ob die Veranstaltung von der studieninternen Qualitätssicherung bzw. durch das Qualitätsmanagement ebenfalls qualitätssichernd begleitet wird. In der Regel bietet es sich an, dass

zwei Monitore der externen Qualitätssicherung eine Qualifizierungsveranstaltung begleiten, z.B. um sich über Beobachtungen austauschen und ggf. aufteilen (räumlich und/oder inhaltlich) zu können. Wie häufig und wann Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende von der externen Qualitätssicherung begleitet werden (z.B. stichprobenartig, anlassbezogen, nur zu Beginn der epidemiologischen Studie oder durchgängig), hängt insbesondere von dem Umfang und der Dauer der Studie, dem Umfang, der Vielfalt und der Häufigkeit von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende, der Kompetenz der studieninternen Verantwortlichen für diesen Bereich sowie den verfügbaren Ressourcen der externen Qualitätssicherung ab. Die externe Qualitätssicherung sollte jedoch anstreben, jede Art von Qualifizierungsveranstaltung mindestens einmal zu begleiten, um einen Eindruck von der Wirksamkeit dieser Qualitätssicherungsmaßnahme zu erhalten und hierzu ein Feedback an die entsprechenden studieninternen Verantwortlichen zurückzumelden. Noch besser ist eine zweimalige Begleitung, da in diesem Fall auch die Entwicklung eingeschätzt werden kann. Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende können sich beispielsweise unterscheiden hinsichtlich der:

- Wissensvermittelnden (z.B. studieninterne oder externe Expertinnen und Experten, hauptverantwortliche für den thematisierten Prozess oder von diesen benannte Trainerinnen und Trainer)
- Durchführungsmodi (z.B. vor Ort oder remote)
- Didaktik (z.B. Wissensvermittlungs- und Übungsanteile)
- Themenschwerpunkte (z.B. (einzelne) Untersuchungen, Interviews mit Studienteilnehmenden, Teilnehmenden- oder Bioprobenmanagement)
- Zielgruppe (z.B. neue oder erfahrene Mitarbeitende)
- Studienstandorte (z.B. Wiederholung einer Qualifizierungsveranstaltung in verschiedenen Studienzentren).

Zur Vorbereitung auf die Begleitung einer Qualifizierungsveranstaltung für Studienmitarbeitende setzt sich die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie mit den betreffenden Vorgabendokumenten (z.B. SOPs) und ggf. bereitgestellten Veranstaltungsunterlagen auseinander und prüft diese. Dadurch ist es ihr auch möglich, während der Begleitung einen Abgleich der in der Qualifizierungsveranstaltung vermittelten Inhalte mit den dokumentierten Studienvorgaben vorzunehmen. Zudem können ggf. offene Fragen, festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben sowie mögliche Anregungen im Vorfeld der Begleitung gesammelt notiert werden. Im Rahmen der Veranstaltung prüfen die Monitore der externen Qualitätssicherung, ob die notierten Aspekte adressiert werden, oder sie sprechen die Themen aktiv an und beziehen die erhaltenen Rückmeldungen in ihre Bewertung der Veranstaltung ein. Ratsam ist, dass sich die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie eine eigene Checkliste für die Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende erstellt ([Abbildung 7](#)). Dadurch wird die Standardisierung des Prozesses unterstützt. Zusätzlich zu allgemein gültigen Prüfpunkten für die Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende können in der Checkliste auch die im Vorfeld zusammengetragenen veranstaltungsspezifischen Aspekte ergänzt werden. Die Checkliste wird gemeinsam mit den anderen Vorbereitungen für die Begleitung (z.B. relevante SOPs und bereitgestellte Veranstaltungsunterlagen) in einem Monitor-Ordner (digital oder papierbasiert) zur Qualifizierungsveranstaltung mitgenommen. Die Monitore der externen Qualitätssicherung

füllen ihre Checkliste während der Begleitung aus und nutzen sie als Grundlage für die Berichterstellung.

Um weder die Planung noch die Durchführung der Qualifizierungsveranstaltung für Studienmitarbeitende zu beeinflussen, halten sich die Monitore der externen Qualitätssicherung während der Begleitung im Hintergrund und nehmen eine beobachtende Rolle ein. Allen Personen, die bei der Veranstaltung potenziell durch die externe Qualitätssicherung begleitet werden, sind die Monitore mit Namen, Funktion und Aufgabe vorzustellen (durch die externe Qualitätssicherung selbst oder durch die studieninternen Verantwortlichen für die Veranstaltung). Ist vorgesehen, einen Prozess mit Beteiligung eines (Test-)Studienteilnehmenden (z.B. Simulation eines Interviews oder einer Untersuchung) zu begleiten, insbesondere falls dessen Intimsphäre möglicherweise besonders zu berücksichtigen ist (z.B. da sich entkleidet werden muss), fragen die Monitore den (Test-)Studienteilnehmenden nach dessen mündlicher Einwilligung für die Begleitung. Das konsequente Tragen eines Namensschildes durch die Monitore (mit Namen, Funktion und Institution/Unternehmen) während der Begleitung trägt zur Transparenz bei und erleichtert das Ansprechen durch (Test-)Studienteilnehmende sowie Studienmitarbeitende.

Die begleiteten Studienmitarbeitenden können sich sowohl durch die Teilnahme an der Qualifizierungsveranstaltung als auch durch die Begleitung durch die externe Qualitätssicherung wie in einer Prüfungssituation fühlen und daher aufgeregt sein. Monitore der externen Qualitätssicherung sollten dies stets berücksichtigen und versuchen, den begleiteten Personen die Anspannung eher zu nehmen als diese unnötig zu verstärken.

Ein direktes Feedback der externen Qualitätssicherung an die studieninternen Verantwortlichen für die begleitete Qualifizierungsveranstaltung für Studienmitarbeitende sollte unmittelbar im Anschluss an die Begleitung gegeben werden. Hierbei empfiehlt es sich, zunächst der Gesprächspartnerin bzw. dem Gesprächspartner für die Zusammenarbeit zu danken und nach dessen Einschätzung zu fragen. Anschließend ist es in der Regel ratsam, das Gespräch anhand der vom Monitor der externen Qualitätssicherung ausgefüllten Checkliste zur Begleitung aufzubauen und zunächst das Allgemeine zu besprechen (z.B. zusammenfassende Bewertung des Beobachteten) und daraufhin ins Detail zu gehen (z.B. Aufführen der festgestellten Nichtkonformitäten). Abschließend sollte ein Monitor mögliche Fragen der Gesprächspartnerin bzw. des Gesprächspartners aktiv erfragen und kann zudem Anregungen und Wünsche erbeten. Außerdem sollte der Gesprächspartnerin bzw. dem Gesprächspartner das weitere Vorgehen bezüglich der Berichterstellung erläutert werden. Im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung der Arbeit der externen Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie kann diese auch ein Feedback zur Begleitung einholen. Dies kann entweder ebenfalls im Rahmen des Gesprächs im Anschluss an die Begleitung erfolgen oder nach der Erstellung des Berichts.

Die studieninterne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement und die externe Qualitätssicherung sollten sich darüber abstimmen, wer eine Evaluierung der Veranstaltung (z.B. mittels Fragebogen, der von den Veranstaltungsteilnehmenden auszufüllen ist (papierbasiert oder online)) übernimmt, um Doppelarbeiten zu vermeiden. Idealerweise erfolgt eine standardisierte Evaluierung durch studieninterne Verantwortliche. Die externe Qualitätssicherung der Studie holt sich dann Informationen über die Durchführung, Ergebnisse sowie Konsequenzen der Veranstaltungsevaluierung ein und bewertet diese.

Im Sinne einer ressourcenschonenden Erstellung von Berichten zur Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende, sollte sich die externe Qualitätssicherung

eine standardisierte Berichtvorlage entwerfen und verwenden, in welcher die entsprechende Checkliste selbst den Hauptbestandteil darstellt oder die Inhalte unkompliziert übernommen werden. In dem Bericht der externen Qualitätssicherung werden die jeweilige Zielstellung, das Vorgehen und die Ergebnisse der Begleitung dargelegt. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt. Eine exemplarische Vorlage für eine Checkliste, welche für die Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende durch die externe Qualitätssicherung eingesetzt werden kann, sowie für einen beispielhaften entsprechenden Bericht sind in den [Abbildungen 7](#) und [8](#) dargestellt. Den fertiggestellten Bericht übergibt die externe Qualitätssicherung zeitnah den vereinbarten studieninternen Verantwortlichen (z.B. Studien- oder Qualitätsmanagement-Verantwortliche). Für die Lenkung des Berichts innerhalb der epidemiologischen Studie (z.B. Verteilung, Ablage) ist in der Regel die interne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement zuständig. Idealerweise wird der Bericht dabei auch den studieninternen Verantwortlichen für die begleitete Veranstaltung zur Verfügung gestellt, damit diese die Möglichkeit erhalten, ggf. von der externen Qualitätssicherung festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben sowie abgeleitete Handlungsempfehlungen bei einer Folgeveranstaltung zu berücksichtigen.

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Checkliste zur Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen durch die externe Qualitätssicherung

1. Allgemeine Angaben zur begleiteten Veranstaltung		
Beginn der Begleitung:	Datum: __. __. ____ Uhrzeit: __: __ Uhr	
Ende der Begleitung:	Datum: __. __. ____ Uhrzeit: __: __ Uhr	
Titel der Veranstaltung		
Ort der Veranstaltung:	(<input type="checkbox"/> in Präsenz <input type="checkbox"/> online über Software: _____)	
Art der Veranstaltung:		
Ziel und Zielgruppe der Veranstaltung:		
Verantwortliche und Mitwirkende der Veranstaltung:	Name:	Funktion/Schwerpunkt:
	Name:	Funktion/Schwerpunkt:
Monitor(e) der externen Qualitätssicherung (QS):	Name:	Funktion/Schwerpunkt:
	Name:	Funktion/Schwerpunkt:

2. Gliederung der Veranstaltung und Angabe der begleiteten Anteile			
<i>Anteile der Qualifizierungsveranstaltung (z.B. Vortrag mit Titel, praktische Übung mit Thema/Fokus):</i>	<i>Mitwirkende (z.B. Vortragende, Prüfende)</i>	<i>Begleitung durch die Monitore der externen QS</i>	
		<i>Ja</i>	<i>Nein</i>
	Name: Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name: Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name: Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name: Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name: Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Organisation und Rahmenbedingungen der Veranstaltung (Strukturqualität)				
<i>Prüfpunkt</i>	<i>Ja</i>	<i>Nein</i>	<i>Trifft nicht zu</i>	<i>Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen</i>
Planung der Veranstaltung:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:				
▪ Veranstaltung wurde den Teilnehmenden rechtzeitig angekündigt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Informationen zum Ablauf der Veranstaltung wurden vorab an die Teilnehmenden übermittelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Stand: Datum

Checkliste zur Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen

Seite 1 von 3

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Prüfpunkt	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen
▪ Für die Veranstaltung wurde ausreichend Zeit veranschlagt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Veranstaltungspläne und -Unterlagen:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Veranstaltungsplan war verständlich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Veranstaltungsplan war praktisch umsetzbar	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Unterlagen zur Veranstaltung wurden den Teilnehmenden bereitgestellt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rahmenbedingungen der Veranstaltung:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Veranstaltung war für Teilnehmende gut zu erreichen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Veranstaltungsräume waren für die Anzahl der Anwesenden ausreichend groß	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Störungsfreie Veranstaltung war gewährleistet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

4. Durchführung der Veranstaltung (Prozessqualität)

Prüfpunkt	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen
Begrüßung und allgemeine Informationen:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Anwesenheit der Teilnehmenden wurde geprüft und dokumentiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Teilnehmende wurden über Organisatorisches informiert (z.B. Zeitplan, Aktualisierungen)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Kriterien für das Bestehen der Qualifizierung wurden kommuniziert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Stand: Datum

Checkliste zur Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen

Seite 2 von 3

Externe Qualitätssicherung der Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Prüfpunkt	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen
Mitwirkende (z.B. Vortragende, Prüfende):				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Vorstellung mit Namen und Funktion erfolgte	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Bei den Mitwirkenden handelt es sich um Personen mit der entsprechend vorgegebenen bzw. erforderlichen Qualifikation	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Inhaltliche Vorgaben zur Durchführung der Veranstaltung wurden eingehalten (z.B. thematische Gliederung)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anteile der Veranstaltung:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Inhalte basierten auf aktuell gültigen Vorgaben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Inhalte wurden verständlich vermittelt	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Fragen der Teilnehmenden wurden kompetent beantwortet	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

5. Ergebnisse der Veranstaltung (Ergebnisqualität)

Prüfpunkt	Ja	Nein	Trifft nicht zu	Bemerkungen/ Auffälligkeiten/ Abweichungen/ Handlungsempfehlungen
Ergebnisse:				
Prüfpunkte entsprechend der Studienvorgaben und allgemein relevanter Aspekte, z.B.:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Qualifizierungsergebnisse der Teilnehmenden wurden dokumentiert (unter Berücksichtigung des Datenschutzes)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Veranstaltung wurde evaluiert	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ Ziel der Veranstaltung wurde erreicht	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
▪ ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Stand: Datum

Checkliste zur Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen

Seite 3 von 3

Abbildung 7: Beispiel-Vorlage für eine Checkliste zur Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grau unterlegter Text („...“) gibt an, welche jeweils entsprechende Information bei Anwendung der Vorlage an dieser Stelle einzutragen wäre. Für die Prüfpunkte sind Beispiele aufgeführt. Welche Prüfpunkte erforderlich sind sowie deren Detailgrad ist bei der Anwendung der Vorlage individuell abzuwägen. Jeder Prüfpunkt sollte sich auf ausschließlich einen Aspekt beschränken, um dem Monitor der externen Qualitätssicherung die eindeutige Auswahl „Ja/Nein/Trifft nicht zu“ zu ermöglichen. Die Prüfpunkte sind unmissverständlich zu formulieren und ihre Aussagekraft ist stets zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Checkliste während der Begleitung der Qualifizierungsveranstaltung praktisch anwendbar ist und zudem eine geeignete Grundlage für die Erstellung des zugehörigen Berichts darstellt.

Externe Qualitätssicherung der **Studiename**Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Bericht zur Begleitung der Qualifizierungsveranstaltung „**Titel der Veranstaltung**“ am **Datum** durch die externe Qualitätssicherung

Einleitung

Im Rahmen ihres Auftrages begleitet die externe Qualitätssicherung (QS) Qualifizierungsveranstaltungen der betreuten Studie. Die Analyse erfolgte mit Hilfe der entsprechenden Checkliste (**Bezeichnung der Checkliste**). Die Beobachtungen wurden im Folgenden zusammengefasst und bewertet. Bei Bedarf leitete die externe QS Handlungsempfehlungen ab.

Erklärung der Beurteilung von Prüfpunkten

Die externe QS bewertet die begutachteten Prüfpunkte der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität anhand eines Ampel- und Pfeilsystems (Tabelle 1 und 2). Mit Hilfe der Ampeln wird die Beurteilung des aktuellen Status der Prüfpunkte dargestellt. Auf diese Weise wird ersichtlich, auf welchem Niveau sich die Qualität der Prüfpunkte befindet. Die Entwicklungspfeile beschreiben den Vergleich zur vorhergehenden begleiteten Qualifizierungsveranstaltung.

Tabelle 1: Ampelsystem zur Beurteilung der Prüfpunkte im Rahmen der aktuell begleiteten Veranstaltung

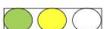
	Der Prüfpunkt entspricht dem Soll und bedarf keiner Maßnahme.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es aus qualitätssichernder Sicht unkritische Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Maßnahmen sind nicht zwingend erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es geringfügig kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen sind erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen müssen umgehend erfolgen, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
	Bei dem Prüfpunkt gibt es äußerst kritische qualitätsrelevante Auffälligkeiten/Abweichungen vom Soll. Angemessene Maßnahmen und eine engmaschige qualitätsaufbauende Begleitung sind umgehend erforderlich, um eine hohe Qualität sicherzustellen.
tnz	Trifft nicht zu. Eine Beurteilung ist nicht möglich, z.B. da diese eine Selbstbewertung der externen QS zur Folge hätte.

Tabelle 2: Pfeilsystem zur Beschreibung von Entwicklungen im Vergleich zur vorhergehenden begleiteten Veranstaltung

	Im Vergleich zur vorhergehenden begleiteten Veranstaltung ist eine Qualitätsverbesserung erkennbar.
	Im Vergleich zur vorhergehenden begleiteten Veranstaltung ist die Qualität gleichgeblieben .
	Im Vergleich zur vorhergehenden begleiteten Veranstaltung ist eine Qualitätsverschlechterung erkennbar.
tnz	Trifft nicht zu. Die Entwicklung kann nicht bewertet werden, z. B. da keine vorhergehende Bewertung zu diesem Prüfpunkt vorlag oder dies eine Selbstbewertung der externen QS zur Folge hätte.

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution**1. Allgemeine Angaben zur begleiteten Veranstaltung**

Datum der Veranstaltung:		
Titel:		
Ort:	(in Präsenz/ online über Software: _____)	
Art:		
Ziel und Zielgruppe:		
Verantwortliche und Mitwirkende:	Name	Funktion/Schwerpunkt:
	Name	Funktion/Schwerpunkt:
Monitor(e) der externen QS:	Name	Funktion/Schwerpunkt:
	Name	Funktion/Schwerpunkt:

2. Gliederung der Veranstaltung und Angabe der begleiteten Anteile

Anteile der Qualifizierungsveranstaltung (z.B. Vortrag mit Titel, praktische Übung mit Thema/Fokus):	Mitwirkende (z.B. Vortragende, Prüfende)	Begleitung durch die Monitore der externen QS	
		Ja	Nein
	Name Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Name Funktion/Schwerpunkt:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3. Organisation und Rahmenbedingungen der Veranstaltung (Strukturqualität)

Prüfpunkte	Beschreibung	Beurteilung	Entwicklung
Planung der Veranstaltung	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [1] 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	➔
Veranstaltungspläne und -Unterlagen	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [2] 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	➔
Rahmenbedingungen der Veranstaltung	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [3] 	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	➔
Gesamtbewertung der Strukturqualität		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	➔
Handlungsempfehlungen der externen QS			
[1] Handlungsempfehlung 1			
[2] Handlungsempfehlung 2			
[3] Handlungsempfehlung 3			

Externe Qualitätssicherung der StudienameLogo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution**4. Durchführung der Veranstaltung (Prozessqualität)**

<i>Prüfpunkte</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Beurteilung</i>	<i>Entwicklung</i>
Begrüßung und allgemeine Informationen	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [4] 		
Mitwirkende (z.B. Vortragende, Prüfende)	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [5] 		
Begleiteter Anteil 1	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [6] 		
Begleiteter Anteil 2	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [7] 		
Begleiteter Anteil ...	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [8] 		
Gesamtbewertung der Prozessqualität			
Handlungsempfehlungen der externen QS			
[4] Handlungsempfehlung 4			
[5] Handlungsempfehlung 5			
[6] Handlungsempfehlung 6			
[7] Handlungsempfehlung 7			
[8] Handlungsempfehlung 8			

5. Ergebnisse der Veranstaltung (Ergebnisqualität)

<i>Prüfpunkte</i>	<i>Beschreibung</i>	<i>Beurteilung</i>	<i>Entwicklung</i>
Ergebnisse	<ul style="list-style-type: none"> Beschreibung der Beobachtungen bei der Begleitung anhand der entsprechenden Prüfpunkte der Checkliste Ggf. Beschreibung von Auffälligkeiten/Abweichungen [9] 		
Gesamtbewertung der Ergebnisqualität			
Handlungsempfehlungen der externen QS			
[9] Handlungsempfehlung 9			

6. Gesamteindruck

<i>Gesamteindruck von der Qualifizierungsveranstaltung</i>	<i>Beurteilung</i>	<i>Entwicklung</i>
Prägnante Beschreibung des Gesamteindrucks der Monitore der externen QS von der begleiteten Veranstaltung. Dies kann in Form eines Fließtextes oder in Stichpunkten erfolgen. Es empfiehlt sich, zunächst die positiven Aspekte und bei Bedarf anschließend die konstruktive Kritik aufzuführen (z.B.: „Insgesamt wurde das Ziel der Qualifizierungsveranstaltung erreicht. Um dies auch für zukünftige Veranstaltungen zu gewährleisten und die Qualität der Qualifizierungsveranstaltungen weiter zu optimieren, sind die benannten Auffälligkeiten/Abweichungen bezüglich der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität entsprechend der aufgeführten Handlungsempfehlungen der externen QS oder mittels adäquater Alternativen zu adressieren.“). Die Beurteilung des Gesamteindrucks von der aktuell begleiteten Veranstaltung (Ampel) sowie die Beschreibung der Entwicklung des Gesamteindrucks im Vergleich zur vorhergehenden begleiteten Veranstaltung (Pfeil) ergibt sich aus den Gesamtbewertungen der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität und ist anhand der prägnanten Beschreibung des Gesamteindrucks verständlich nachvollziehbar.		

Stand: Datum

Bericht zur Begleitung der Titel der Veranstaltung

Seite 3 von 3

Abbildung 8: Beispiel-Vorlage für einen Bericht zur Begleitung einer Qualifizierungsveranstaltung durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grau unterlegter Text („...“) gibt an, welche jeweils entsprechende Information bei Anwendung der Vorlage an dieser Stelle einzutragen wäre. Das Ampelsystem ist als exemplarisch zu betrachten und kann daher bei Bedarf angepasst werden (z.B. Reduktion auf zwei Ampeln: „grün“ = „keine Auffälligkeit/Abweichung“, „rot“ = „Auffälligkeit/Abweichung vorhanden“; möglicherweise andere Farbwahl). Dies ist im jeweiligen Kontext auf Anwendbarkeit und Aussagekraft zu überprüfen. Eine einheitliche Auslegung und Nutzung des Ampelsystems durch die Monitore ist sicherzustellen, z.B. durch Schulungen und Harmonisierungen. Die hier unter „Beurteilung“ eingefügten **grauen Ampeln** und unter „Entwicklung“ aufgeführten **grauen Pfeile** sind als Platzhalter zu betrachten – an diesen Stellen ist bei der Anwendung der Vorlage die jeweils zutreffende Ampel bzw. der zutreffende Pfeil einzufügen. Es kann auch sinnvoll sein, auf die Beschreibung der Entwicklung anhand des Pfeilsystems zu verzichten (z.B., wenn die Qualifizierungsveranstaltung erstmals oder nur einmalig durch die externe Qualitätssicherung begleitet wird). Die jeweilige Gesamtbewertung der Struktur-, Prozess- sowie Ergebnisqualität ergibt sich aus den Beurteilungen der zur entsprechenden Qualitätsdimension zugehörigen Prüfpunkte. Der Detailgrad der Prüfpunkte ist bei der Anwendung der Vorlage individuell abzuwägen.

6.4. Auswertung von Qualitätsindikatoren

Für die Einschätzung der Wirksamkeit der studieninternen Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements sowie für die Ermittlung des Bedarfs an Aktivitäten der externen Qualitätssicherung, kann die Auswertung von Qualitätsindikatoren hilfreich sein. Die erforderlichen Qualitätsindikatoren müssen festgelegt und definiert werden. Ihre Analyse ermöglicht dann ggf. das Aufzeigen von Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie das Ableiten von Handlungsempfehlungen für die Praxis und Handlungsbedarfen der externen Qualitätssicherung. Ob von den betroffenen studieninternen Verantwortlichen (z.B. interne Qualitätssicherung, Studien-, Qualitätsmanagement-Verantwortliche) adäquate Maßnahmen ergriffen und eine Auffälligkeit oder Abweichung von Studienvorgaben adressiert wurde, kann die externe Qualitätssicherung anhand von wiederholten Reportings, also durch ein Monitoring, verfolgen. Mögliche Aspekte, die im Reporting und Monitoring betrachtet werden können, sind z.B.:

- (Wiederholt) im Rahmen von Site Visits festgestellte auffällige Untersuchungen/Befragungen, Geräte oder Untersuchende/Interviewende bzw. Untersuchenden-/Interviewendenteams (anonym)
- Die Vollständigkeit der durchgeführten Untersuchungen/Befragungen (einschließlich der Frage: Werden ggf. Abbruchgründe stets angegeben?) oder des Untersuchungs-/Befragungsprogramms (einschließlich der Frage: Werden bestimmte Anteile systematisch weggelassen?)
- Der Durchsatz an Studienteilnehmenden (d.h. Anzahl der Studienteilnahmen in einem bestimmten Zeitraum)
- Die Response der Studienteilnehmenden
- Der Anteil unterschriebener Einwilligungserklärungen und deren Widerruf durch Studienteilnehmende.

Eine Qualitätssicherungs-Datenbank, mit deren Hilfe Qualitätsindikatoren ausgewertet werden und aus welcher regelmäßig (z.B. quartalsweise) und bei Bedarf (z.B. bei akuter Auffälligkeit oder

Fragestellung) Berichte (Reports) für ein Reporting und Monitoring bezogen werden können (z.B. wie in [Abbildung 3](#) dargestellt), kann für die Arbeit einer externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie hilfreich sein. Soll eine Qualitätssicherungs-Datenbank als Werkzeug in einer epidemiologischen Studie eingesetzt werden, muss diese studienindividuell konzeptioniert, aufgebaut und gepflegt werden. Insbesondere für die Konzeptionierung und den Aufbau einer Qualitätssicherungs-Datenbank ist die Zusammenarbeit bzw. Vernetzung mit entsprechenden Expertinnen und Experten wertvoll, z.B. bei themenrelevanten Tagungen und Workshops sowie in Forschungsnetzwerken, wie in Fachgesellschaften oder beispielsweise dem „TMF – Technologie- und Methodenplattform für die vernetzte medizinische Forschung e.V.“ (TMF).

Enthalten kann eine Qualitätssicherungs-Datenbank für eine epidemiologische Studie beispielsweise Informationen aus Site Visits sowie aus Begleitungen von studieninternen Site Visits und Begleitungen von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende durch die externe Qualitätssicherung, Teilnehmenden-, Untersuchenden- und Untersuchungs-Statistiken. Anhand dieser importierten Daten werden die definierten Qualitätsindikatoren zur qualitätssichernden Begleitung der Themenschwerpunkte der Studie in der Datenbank berechnet und diese können dann im Rahmen eines regelmäßigen Reportings oder bei akutem Bedarf anhand von Reports, welche aus der Qualitätssicherungs-Datenbank generiert werden, ausgewertet werden.

Für die Nutzung, aber auch für den Aufbau und die technische Umsetzung einer Qualitätssicherungs-Datenbank gibt es vielfältige Möglichkeiten. Als Beispiele seien an dieser Stelle Microsoft Excel- oder Access-basierte Datenbanken erwähnt. Auch eine Visualisierung mittels Dashboards ist möglich. Hinsichtlich der Nutzung kann es beispielsweise sinnvoll sein, wenn die interne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement und die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie über eine gemeinsame Qualitätssicherungs-Datenbank verfügen. Hierbei wird zwar dieselbe Datenbasis genutzt, aber es werden nicht zwingend dieselben Analysen durchgeführt. Der Aufwand kann dadurch ggf. sowohl für die studieninterne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement als auch für die externe Qualitätssicherung geringer gehalten werden. Es kann jedoch auch sinnvoll sein, wenn die interne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement und die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie über separate Qualitätssicherungs-Datenbanken verfügen. In diesem Fall ist es ratsam, dass sich über den Inhalt (Datenbasis und Analysemethoden) der beiden Qualitätssicherungs-Datenbanken ausgetauscht wird, um unnötige Doppelarbeiten zu vermeiden sowie beide Datenbanken bestmöglich nutzen zu können. In jedem Fall ist eine Aufgabe der externen Qualitätssicherung, die Wirksamkeit der Nutzung der Qualitätssicherungs-Datenbank durch die interne Qualitätssicherung bzw. das Qualitätsmanagement zu analysieren (z.B. hinsichtlich der Eignung dieses Werkzeugs für das Erkennen von Optimierungspotentialen), einzuschätzen und die Feststellungen, ggf. mit Handlungsempfehlungen, an die studieninternen Verantwortlichen (z.B. interne Qualitätssicherung, Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortliche) im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens zurückzumelden. Im Sinne der kontinuierlichen Verbesserung ist auch eine Qualitätssicherungs-Datenbank der externen Qualitätssicherung stets auf deren Nutzen und Optimierungsmöglichkeiten hin zu prüfen und ggf. anzupassen.

6.5. Datenanalysen

Um die Qualität der Daten einer epidemiologischen Studie sowie die Wirksamkeit von vorbeugenden und Korrekturmaßnahmen zur Sicherung der Datenqualität einschätzen zu können, sind Datenanalysen erforderlich. Das Vorgehen der externen Qualitätssicherung diesbezüglich erfolgt studienindividuell und kann sehr unterschiedlich konzeptioniert werden. Möglich sind umfangreiche oder stichprobenartige Analysen der Studiendatenqualität (z.B. hinsichtlich Vollständigkeit, Konsistenz, Genauigkeit der Daten), Auswertungen von Probedatensätzen oder aber auch eine Beschränkung auf ein Monitoring von studieninternen Analysen zur Datenqualität (d.h. keine Durchführung eigener Datenanalysen, sondern eine Bewertung der Wirksamkeit des studieninternen Vorgehens durch die externe Qualitätssicherung). Die Entscheidung über das Vorgehen der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie und den Umfang der Datenanalysen ist insbesondere von der Art und Menge der verfügbaren Studiendaten, dem Umfang und der Qualität der diesbezüglichen studieninternen Aktivitäten sowie von den Ressourcen der externen Qualitätssicherung abhängig. Sinnvoll sind in jedem Fall Abstimmungen der externen Qualitätssicherung mit den studieninternen Verantwortlichen für Datenqualitätsanalysen, um z.B. unnötige Doppelarbeiten zu vermeiden und ggf. die Bereitstellung der benötigten Studiendaten für die externe Qualitätssicherung sicherzustellen. Zu den durchgeführten Aktivitäten hinsichtlich Datenqualitätsanalysen fertigt die externe Qualitätssicherung im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens Berichte an, um die jeweilige Zielstellung, das Vorgehen und die Ergebnisse darzulegen. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt.

6.6. Analyse von studieninternen Qualitätssicherungs-Berichten

Zur Prüfung der Wirksamkeit sowie der Abläufe, Ergebnisse und Konsequenzen der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements einer epidemiologischen Studie gemäß der GEP [8] kann die externe Qualitätssicherung studieninterne Qualitätssicherungs-Berichte analysieren. Solche Berichte können beispielsweise Reports aus der studieninternen Qualitätssicherungs-Datenbank sein oder anderweitige qualitätsrelevante Berichte aus den verschiedenen Arbeitsbereichen der Studie (z.B. Untersuchungen bzw. Befragungen, Teilnehmenden-, Bioprobenmanagement), insbesondere Berichte über die Prüfung und Bereinigung von Studiendaten zur Erstellung qualitätsgesicherter Datensätze, die für wissenschaftliche Analysen bereitgestellt werden.

An der Erstellung der studieninternen Qualitätssicherungs-Berichte ist die externe Qualitätssicherung nicht beteiligt. Die Aufgabe der externen Qualitätssicherung besteht darin einzuschätzen, ob die verwendeten Methoden adäquat, die Durchführung korrekt sowie die abgeleiteten Konsequenzen und die Dokumentation ausreichend sind. Ggf. erfolgt ein Vergleich mit Informationen bzw. Daten, welche die externe Qualitätssicherung selbst erhob. Die externe

Qualitätssicherung dokumentiert ihr Vorgehen zur Analyse der studieninternen Qualitätssicherungs-Berichte und deren Ergebnisse im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens in Berichten. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt.

6.7. Dokumentenanalyse

Dokumente, die Studienvorgaben enthalten (z.B. Standard Operating Procedures (SOPs), SOP-Anlagen und weitere mitgeltende Dokumente, wie Checklisten, Leitfäden, Handbücher), sind essenziell für die Durchführung einer epidemiologischen Studie. Sie ermöglichen die korrekte Umsetzung der geplanten Prozesse. Die studienintern erstellten Vorgabendokumente können durch die externe Qualitätssicherung grundsätzlich auf zwei Ebenen analysiert werden: (1) formal und (2) inhaltlich-fachlich. Erforderlich ist in jedem Fall ein Zugang der externen Qualitätssicherung zu allen relevanten Dokumenten (z.B. über einen teilbaren cloudbasierten Speicher). Hilfreich ist die Bereitstellung einer studieninternen Dokumenten-Übersicht (z.B. mit Angabe aller erforderlichen Dokumente einschließlich Titel, Verantwortlichen und Bearbeitungsstand), die von der internen Qualitätssicherung bzw. dem Qualitätsmanagement geführt wird. Eine solche Dokumenten-Übersicht wird zudem ebenfalls von der externen Qualitätssicherung im Rahmen der Dokumentenanalyse geprüft.

(1) Auf der formalen Ebene der Dokumentenanalyse betrachtet die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie die Verfügbarkeit, Lesbarkeit, Vollständigkeit und Aktualität der erforderlichen Dokumente sowie das Einhalten formaler allgemeingültiger und studienintern festgelegter Vorgaben für das Dokumentenmanagement. Letzteres umfasst die Erstellung der Dokumente (d.h. sowohl den Prozess als auch den Dokumentenaufbau), deren Kennzeichnung bzw. Benennung, Freigabe und Lenkung. Für die Durchführung und Dokumentation der Dokumentenanalyse auf formaler Ebene empfiehlt es sich, eine Übersicht über erforderliche Dokumente zu erstellen und diese mit einer Checkliste oder einem Leitfaden mit geltenden allgemeingültigen sowie studienspezifischen Anforderungen an die Dokumente zu kombinieren. Prüfpunkte können hierbei beispielsweise Folgendes betreffen:

- **Verfügbarkeit** erforderlicher Dokumente (d.h.: Sind diese Dokumente vorhanden? Sind diese Dokumente zugänglich?)
- **Lesbarkeit** (z.B. Barrierefreiheit der Dokumente, Verwendung der festgelegten und adressatengerechten Sprache)
- **Aktualität** (z.B. Korrektheit des Gültigkeitszeitraums)
- Standardisierte **Kennzeichnung** (z.B. Kürzel und Titel des Dokuments entsprechend dem festgelegten Format für den jeweiligen Dokumententyp)
- Standardisierte **Gliederung** der Dokumente je nach Dokumententyp
- Vorhandensein eines standardisierten **Deckblattes** mit Angaben zu:
 - Kürzel und Titel
 - Anlagen und weiteren mitgeltenden Dokumenten bzw. zugehörigem Hauptdokument

- Versionsnummer des Dokuments
- Gültigkeitsangabe
- Ggf. ersetztes Dokument (Kürzel oder Titel und Version des Vorgängerdokuments)
- Ggf. Angaben zu Änderungen im Vergleich zur Vorgängerversion des Dokuments
- Dokumenten-Erstellenden, -Verantwortlichen, Reviewern, Freigebenden
- Datum der Dokumenten-Erstellung, -Prüfung, -Freigabe
- Im gesamten Dokument Vorhandensein, Konsistenz und Korrektheit der:
 - **Seitenzahlen**
 - **Kopf- und Fußzeilen**
 - Verweise auf **Anlagen** oder anderweitige **mitgeltende Dokumente** oder das **zugehörige Hauptdokument**
- Vorhandensein von:
 - Angabe eines **Ziels** des Dokuments
 - Aufführen eines **Geltungsbereichs** des Dokuments
 - Erläuterung von **Abkürzungen**
 - Benennung von **Verantwortlichkeiten**
 - Ggf. **Beschreibung** der erforderlichen Arbeitsschritte des Prozesses, welche die korrekte Umsetzung ermöglicht
 - Ggf. Benennung der relevanten **Methode(n)**
 - Ggf. Angabe von **Ein- und Ausschlusskriterien** von Studienteilnehmenden
 - Ggf. Hinweise für die Initialisierung, Einrichtung, Handhabung, Wartung, Kalibrierung und Reparatur von erforderlichen **Geräten**
 - Ggf. Einordnung in den **Ablauf** des Datenerhebungsprozesses (z.B. welche anderen Prozesse müssen oder dürfen zuvor nicht stattgefunden haben)
 - Vorgaben für die **Qualitätssicherung** (z.B. hinsichtlich der Qualifizierung der zuständigen Mitarbeitenden, Site Visits der internen und externen Qualitätssicherung der Studie).

Jedes relevante Dokument wird von der externen Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie mit Hilfe der Checkliste bzw. des Leitfadens hinsichtlich jedes Prüfpunkts betrachtet. Das Ergebnis wird in die Übersicht über die erforderlichen Dokumente eingetragen. Dabei werden ggf. Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben dokumentiert. Eine exemplarische Vorlage für eine derartige Übersicht ist in [Abbildung 10](#) dargestellt.

(2) Ob eine inhaltlich-fachliche Dokumentenanalyse erfolgen kann, hängt insbesondere von der Expertise der externen Qualitätssicherung, aber auch von deren verfügbaren Ressourcen ab. Nur wenn eine entsprechende fachliche Expertise im Team der externen Qualitätssicherung besteht und die erforderlichen Ressourcen verfügbar sind, können Studiendokumente auf inhaltliche Richtigkeit und Umsetzbarkeit der Vorgaben geprüft werden. Das heißt, es wird betrachtet, ob die Vorgaben aus fachlicher Perspektive richtig und zudem ausreichend verständlich beschrieben sind, um von den Adressaten korrekt in die Praxis umgesetzt zu werden. Bei einer inhaltlich-fachlichen Dokumentenanalyse bietet es sich an, dass das betreffende Dokument von der externen Qualitätssicherung mit Kommentaren zu Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben sowie Handlungsempfehlungen versehen und den studieninternen Verantwortlichen übermittelt wird.

Eine zusammenfassende Bemerkung kann als Ergebnis der inhaltlich-fachlichen Dokumentenanalyse zudem auch in der Übersicht zur formalen Dokumentenanalyse ([Abbildung 10](#)) ergänzt werden.

Die externe Qualitätssicherung dokumentiert ihr Vorgehen zur Dokumentenanalyse und deren Ergebnisse in Berichten im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt. Sinnvoll ist eine regelmäßige Durchführung der Dokumentenanalyse, um dabei zu unterstützen, dass die erforderlichen Vorgabendokumente für die Studienmitarbeitenden zur Verfügung stehen. Der Umfang und der Turnus der Dokumentenanalyse durch die externe Qualitätssicherung sind mit den studieninternen Verantwortlichen abzustimmen. Für die Entscheidung, ob alle, nur Stichproben oder ausschließlich ausgewählte Studiendokumente in die Dokumentenanalyse einbezogen werden, können vor allem der Umfang und die Qualität der Studiendokumente sowie die verfügbaren Ressourcen der externen Qualitätssicherung ausschlaggebend sein. Der Turnus der Dokumentenanalyse kann insbesondere von der Studiendauer, den verfügbaren Ressourcen der externen Qualitätssicherung sowie der formalen und inhaltlich-fachlichen Qualität der Studiendokumente abhängen. Insbesondere wenn keine Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben vorliegen, ist eine Dokumentenanalyse durch die externe Qualitätssicherung seltener erforderlich. Beim Vorliegen von Auffälligkeiten oder Abweichungen von Vorgaben ist eine engmaschige Wiederholung der Dokumentenanalyse notwendig. Das studieninterne Vorgehen zur Behebung von Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben hinsichtlich der Dokumente gibt der externen Qualitätssicherung Hinweise auf die Wirksamkeit der internen Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements der epidemiologischen Studie. Diesbezügliche Feststellungen und bei Bedarf abgeleitete Handlungsempfehlungen dokumentiert die externe Qualitätssicherung ebenfalls in ihren Berichten (z.B. im Rahmen des regelmäßigen Berichtswesens, beispielsweise in Quartalsberichten ([Abbildung 9](#))).

6.8. Statusanalysen

Um den Status von qualitätsrelevanten Aspekten einer epidemiologischen Studie intensiver zu beleuchten, kann die externe Qualitätssicherung Statusanalysen durchführen. Solch ein qualitätsrelevanter Aspekt kann z.B. eine Studienthematik bzw. einen Themenschwerpunkt (z.B. einen organisatorischen Studienprozess, eine bestimmte Untersuchung oder Befragung) und einen, mehrere oder alle Arbeitsbereiche (z.B. Untersuchungen, Befragungen, Teilnehmenden-, Bioprobenmanagement) der epidemiologischen Studie betreffen.

Die externe Qualitätssicherung konzeptioniert die Statusanalyse und informiert die studienintern Verantwortlichen über das Vorhaben. Hierbei ist auch die Sicherstellung des Datenschutzes zu beachten. Unnötige Mehrbelastungen der Studienmitarbeitenden und Doppelarbeiten durch externe und interne Qualitätssicherung bzw. Qualitätsmanagement sind zu vermeiden. Ggf. erforderliche Interviewleitfäden oder Fragebögen werden von der externen Qualitätssicherung erstellt und den studieninternen Verantwortlichen zur Kenntnis gegeben. Für die Durchführung und Auswertung der Statusanalyse ist die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie zuständig.

Die Zielstellung, Methode (einschließlich einer Beschreibung der Beteiligten), Durchführung und Ergebnisse einer Statusanalyse werden durch die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie in einem Bericht im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens dokumentiert. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt.

6.9. Berichtswesen

Anhand des Berichtswesens informiert die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie über ihre Aktivitäten, Feststellungen und Einschätzungen der sich daraus ableitenden Konsequenzen. Dabei werden das regelmäßige und das anlassbezogene Berichtswesen unterschieden.

Regelmäßiges Berichtswesen

Im Rahmen des regelmäßigen Berichtswesens erfolgt eine Berichterstattung durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie schriftlich und eventuell zudem mündlich an festgelegte Adressaten und in einem vereinbarten Turnus. Dies kann durch den Projektträger oder Studien-Verantwortliche vorgegeben und schriftlich in den Arbeitspaketen der externen Qualitätssicherung festgelegt sein. Adressaten des regelmäßigen Berichtswesens können beispielsweise der Projektträger, Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortliche sein. Der Turnus des regelmäßigen Berichtswesens hängt wesentlich von der Studiendauer sowie von den Arbeitspaketen der externen Qualitätssicherung ab. Beispielsweise kann es sich um jährliche Zwischenberichte und Quartalsberichte handeln.

Berichtet werden die Aktivitäten der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum. Beispiele für solche Aktivitäten (d.h. die eingesetzten Werkzeuge der externen Qualitätssicherung) sind: Begleitungen von studieninternen Abstimmungsgesprächen, Site Visits, Begleitungen von studieninternen Site Visits, Begleitungen von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende, Reporting und Monitoring mittels einer Qualitätssicherungs-Datenbank, Datenanalysen, Analysen studieninterner Qualitätssicherungs-Berichte, Dokumentenanalysen, Statusanalysen, Teilnahme an Qualitätszirkeln, an Abstimmungsgesprächen mit der studieninternen Qualitätssicherung oder mit Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen. Meist bietet es sich an, im schriftlichen Bericht zunächst eine tabellarische Übersicht mit Benennung der Aktivität und des Datums der Durchführung zu erstellen und im Folgenden näher auf die einzelnen Aktivitäten einzugehen. Auf weitere im Berichtszeitraum erstellte Protokolle und Berichte (anlassbezogenes Berichtswesen) kann entweder verwiesen werden oder diese werden dem Bericht angehängt. Die Feststellungen der externen Qualitätssicherung, wie Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben, werden explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt. Auch auf den Umsetzungsstand von Handlungsempfehlungen aus vorangegangenen Berichten der externen Qualitätssicherung und somit die Wirksamkeit der studieninternen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements sollte eingegangen werden. Teilweise gibt es auch Vorgaben zum erforderlichen Inhalt der regelmäßigen Berichterstattung, der z.B. durch den Projektträger gefordert wird.

Auch die formale Gestaltung der regelmäßigen Berichte kann vorgegeben sein, z.B. durch den Projektträger oder Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortliche. Sinnvoll ist eine einheitliche Struktur der Berichte, da dies ein leichteres Erfassen des Inhalts durch den Adressaten ermöglicht. In schriftlichen Berichten der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie werden stets die Grundlagen der Dokumentengestaltung berücksichtigt, z.B. werden der Berichtszeitraum, die Autorinnen und Autoren sowie Seitenzahlen angegeben. Als Beispiel ist in [Abbildung 9](#) eine exemplarische Vorlage für einen Quartalsbericht einer externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie dargestellt. [Abbildung 10](#) zeigt einen Beispiel-Anhang zu dem Bericht.

Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

**Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung
der **Studiename**
für den **Berichtszeitraum**
Datum Beginn – Datum Ende
Namen der Autorinnen und Autoren**

Ort, Datum

Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis.....	2
Tabellenverzeichnis.....	2
Abkürzungsverzeichnis.....	2
1. Arbeits- und Terminplan der externen Qualitätssicherung.....	3
2. Organigramm der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum	4
3. Kostenlage der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum	4
4. Aktivitäten und Feststellungen der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum.....	4
4.1. Arbeitsschwerpunkte	5
4.2. Terminübersicht	5
4.3. Arbeitspaket 1	5
4.4. Arbeitspaket 2	5
4.5. Arbeitspaket	5
5. Handlungsempfehlungen	6
6. Anhänge	7
Anhang A: Titel des Anhangs (z.B. Dokumentenanalyse).....	7
Anhang B: Titel des Anhangs (z.B. Reporting anhand der Qualitätssicherungs-Datenbank)	7
Anhang ...:	7

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Arbeits- und Terminplan der externen Qualitätssicherung für die gesamte Projektlaufzeit (Soll)	3
Abbildung 2: Arbeits- und Terminplan der externen Qualitätssicherung bis zum Berichtszeitraum (Ist)	3
Abbildung 3: Organigramm der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum	4

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Kostenlage der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum.....	4
Tabelle 2: Übersicht über wahrgenommene Termine der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum	5
Tabelle 3: Farbsystem zur Bewertung der Auffälligkeiten und Abweichungen in der Studienname	7
Tabelle 4: Auffälligkeiten und Abweichungen in der Studienname im X. Quartal Jahr mit Handlungsempfehlungen der externen Qualitätssicherung für die studieninternen Verantwortlichen	7

Abkürzungsverzeichnis

Abkürzung	Ausgeschrieben
...	...

Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

1. Arbeits- und Terminplan der externen Qualitätssicherung

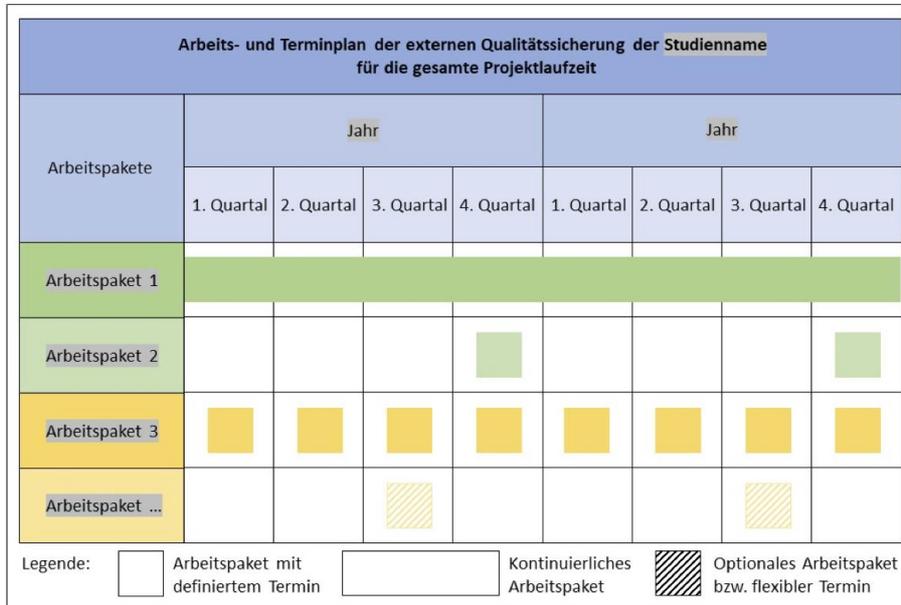


Abbildung 1: Arbeits- und Terminplan der externen Qualitätssicherung für die gesamte Projektlaufzeit (Soll)
 Dieser Plan enthält die festgelegten Vorgaben für die externe Qualitätssicherung. Thematisch zusammengehörige Arbeitspakete sind in ähnlicher Farbe dargestellt.

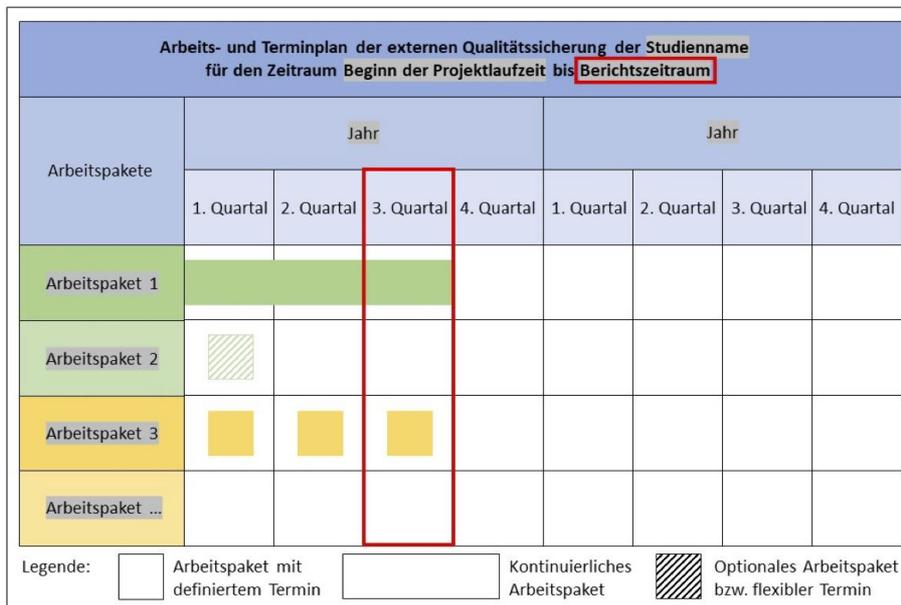


Abbildung 2: Arbeits- und Terminplan der externen Qualitätssicherung bis zum Berichtszeitraum (Ist)
 Dieser Plan zeigt den aktuellen Stand der tatsächlich umgesetzten Vorgaben. Abweichungen von den festgelegten Vorgaben (d.h. nicht oder zusätzlich bearbeitete Arbeitspakete) werden im Vergleich mit Abbildung 1 (Soll) ersichtlich und entsprechende Begründungen finden sich in Kapitel 4. Der aktuelle Berichtszeitraum ist durch eine Markierung hervorgehoben (roter Rahmen). Thematisch zusammengehörige Arbeitspakete sind in ähnlicher Farbe dargestellt.

Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

2. Organigramm der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum

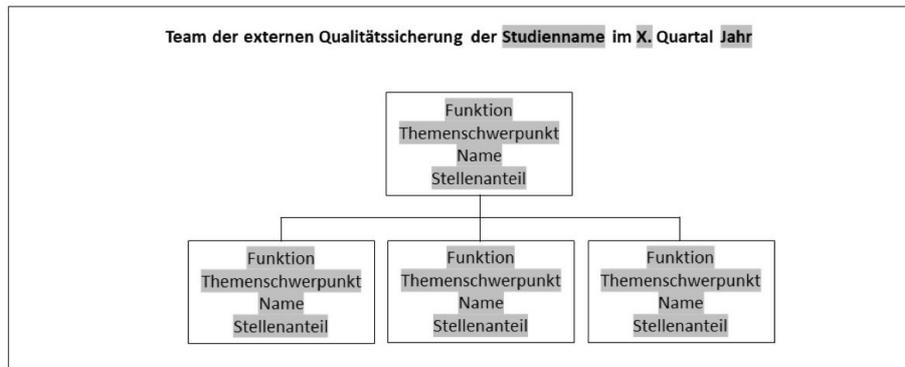


Abbildung 3: Organigramm der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum

Dargestellt sind alle Mitarbeitenden des Teams der externen Qualitätssicherung mit ihrer jeweiligen Funktion (z.B. Projektleitung, wissenschaftliche Mitarbeiterin bzw. wissenschaftlicher Mitarbeiter), Themenschwerpunkt (z.B. Untersuchungen, Teilnehmendenmanagement, Bioprobenmanagement), Name und Stellenanteil (% Vollzeitäquivalent). Hier können z.B. auch längere Abwesenheiten (z.B. bei Elternzeiten oder längeren Krankheitsausfällen) und Vertretungen angegeben werden.

3. Kostenlage der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum

In diesem Kapitel wird eine Übersicht über die aktuelle Kostenlage der externen Qualitätssicherung dargelegt, z.B. in Form einer Tabelle (wie Tabelle 1). Zudem können Abweichungen/Veränderungen in einem zugehörigen Text erklärt und die Finanzierungsquellen aufgeführt werden.

Tabelle 1: Kostenlage der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum

Posten	Geplante Ausgaben für den Berichtszeitraum	Tatsächliche Ausgaben für den Berichtszeitraum	Geplante Ausgaben für die gesamte Projektlaufzeit	Tatsächliche Ausgaben für die bisherige Projektlaufzeit
Personal	Betrag €	Betrag €	Betrag €	Betrag €
Dienstreisen	Betrag €	Betrag €	Betrag €	Betrag €
...	Betrag €	Betrag €	Betrag €	Betrag €
Gesamtausgaben	Betrag €	Betrag €	Betrag €	Betrag €

4. Aktivitäten und Feststellungen der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum

In diesem Kapitel werden die Aktivitäten und Feststellungen der externen Qualitätssicherung, die im Rahmen der Bearbeitung der Arbeitspakete erfolgten, prägnant dokumentiert. Hierbei wird auch auf die (Nicht-)Einhaltung von geplanten Terminen und Kosten eingegangen (z.B. ggf. Erläuterung von Abweichungen/Veränderungen/Verzögerungen). Demnach wird zum einen ein Abgleich von geplanten und erfüllten Quartalsaufgaben, zum anderen die aktuelle Beurteilung der studieninternen Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements dargelegt. Es bietet sich an, die festgestellten Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben zu markieren (z.B. durchnummerieren mit Zahlen in eckigen Klammern) und gemeinsam mit den abgeleiteten Handlungsempfehlungen in einer Handlungsempfehlungstabelle aufzuführen (Tabelle 4). Übersichtlich ist beispielsweise eine Gliederung dieses Kapitels analog zu den Arbeitspaketen (d.h. analog zu Abbildung 1 und 2), wie folgt.

Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

4.1. Arbeitsschwerpunkte

Die Arbeitsschwerpunkte der externen Qualitätssicherung lagen im Berichtszeitraum auf:

- (1) Arbeitsschwerpunkt 1
- (2) Arbeitsschwerpunkt ...

4.2. Terminübersicht

Tabelle 2: Übersicht über wahrgenommene Termine der externen Qualitätssicherung im Berichtszeitraum

X. Quartal Jahr	
Telefon-/Webkonferenzen/Treffen	
Bezeichnung der Telefonkonferenz	Datum
Bezeichnung der Webkonferenz	Datum
Bezeichnung des Treffens	Datum
...	...
Site Visits	
Site Visit am Studienstandort	Datum
...	...
Begleitung von Qualifizierungsveranstaltungen	
Bezeichnung der begleiteten Veranstaltung	Datum
...	...
Dokumentenanalyse	Stichtag: Datum
Reporting	Stichtag: Datum
...	

4.3. Arbeitspaket 1

Prägnante Beschreibung der entsprechenden Aktivitäten und Feststellungen der externen Qualitätssicherung. Alle identifizierten Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben werden markiert (z.B. durchnummeriert: [1]) und mit abgeleiteten Handlungsempfehlungen in der Handlungsempfehlungstabelle (Tabelle 4) aufgeführt.

4.4. Arbeitspaket 2

Prägnante Beschreibung der entsprechenden Aktivitäten und Feststellungen der externen Qualitätssicherung. Alle identifizierten Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben werden markiert (z.B. durchnummeriert: [2]) und mit abgeleiteten Handlungsempfehlungen in der Handlungsempfehlungstabelle (Tabelle 4) aufgeführt.

4.5. Arbeitspaket ...

...

Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

5. Handlungsempfehlungen

In diesem Kapitel wird einleitend das Vorgehen hinsichtlich der Handlungsempfehlungen der externen Qualitätssicherung erläutert. Dabei sollten folgende Informationen berücksichtigt werden. Eine Beschreibung der Aktivitäten und Feststellungen im Rahmen der Arbeitspakete der externen Qualitätssicherung im aktuellen Berichtszeitraum befindet sich im vorhergehenden Kapitel. Identifizierte Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben sind dort ggf. benannt und markiert (z.B. durchnummeriert: [1]). Die Auffälligkeiten/Abweichungen sowie die von der externen Qualitätssicherung abgeleiteten Handlungsempfehlungen sind in einer Handlungsempfehlungstabelle (Tabelle 4) aufgelistet. Jede Auffälligkeit/Abweichung wird von der externen Qualitätssicherung bewertet, z.B. mit Hilfe eines Farbsystems wie in Tabelle 3. Diese Bewertungen sind in Tabelle 4 ebenfalls ersichtlich. Nachdem die festgelegten studieninternen Verantwortlichen den Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung erhalten haben, stimmen diese ihre Rückmeldungen zu den Handlungsempfehlungen ab und tragen sie in die Handlungsempfehlungstabelle ein (z.B. unternommene Aktivitäten, weiteres Vorgehen). Die ausgefüllte Tabelle wird anschließend zu einem definierten Zeitpunkt vor Abgabe des nächsten Quartalsberichts an die externe Qualitätssicherung der Studie zurückgesendet. Empfehlenswert ist, einen zusätzlichen mündlichen Austausch zwischen den studieninternen Verantwortlichen und der externen Qualitätssicherung zur Handlungsempfehlungstabelle einzuplanen, um z.B. Verständnisfragen klären oder Handlungsempfehlungen diskutieren zu können. Bei Bedarf kann die externe Qualitätssicherung nach Erhalt der Rückmeldungen der studieninternen Verantwortlichen den aktuellen Umsetzungsstand erneut erfragen. Ob ein und dieselbe Handlungsempfehlungstabelle über den gesamten Projektverlauf fortgeführt und im Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung eingefügt wird oder für jedes Quartal eine separate Handlungsempfehlungstabelle erstellt wird, ist individuell abzuwägen. Ein wesentlicher Vorteil einer kontinuierlich geführten Handlungsempfehlungstabelle wäre der Erhalt einer Gesamtübersicht diesbezüglich, ein wesentlicher Nachteil könnte eine lange und somit eventuell unübersichtliche Tabelle sein.

Eine Betrachtung des Umgangs mit den von der externen Qualitätssicherung festgestellten Auffälligkeiten und Abweichungen kann zur Bewertung der Wirksamkeit der studieninternen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements herangezogen werden. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die studieninternen Verantwortlichen nicht zwingend die Handlungsempfehlungen der externen Qualitätssicherung umsetzen müssen, sondern auch äquivalente Maßnahmen ergreifen können, um Auffälligkeiten und Abweichungen zu adressieren. Aufschlussreich kann beispielsweise eine jährlich von der externen Qualitätssicherung erstellte Übersicht sein über:

- die Anzahl der von der externen Qualitätssicherung im zurückliegenden Jahr festgestellten Auffälligkeiten und Abweichungen
 - die Bewertung der Auffälligkeiten und Abweichungen des zurückliegenden Jahres durch die externe Qualitätssicherung (z.B. Anteil, der als (1) geringfügig kritisch, (2) kritisch oder (3) äußerst kritisch bewertet wurde)
 - den Anteil der (1) von den studieninternen Verantwortlichen nicht bearbeiteten, (2) in Bearbeitung befindlichen, (3) abschließend bearbeiteten oder (4) nicht mehr relevanten Auffälligkeiten und Abweichungen, welche die externe Qualitätssicherung im zurückliegenden Jahr identifiziert hatte.
- Aus dieser Übersicht sind von der externen Qualitätssicherung Schlussfolgerungen zu ziehen (z.B. Feststellung eines/keines Optimierungsbedarfes hinsichtlich des Umgangs der studieninternen

Logo der externen Qualitätssicherung
bzw. von deren Institution

Verantwortlichen mit den Auffälligkeiten und Abweichungen, Identifizieren möglicher Ursachen hierfür, Ableiten neuer Handlungsempfehlungen). Solche Betrachtungen können im Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung beispielsweise als Arbeitsschwerpunkt (Kapitel 4) aufgeführt werden.

Tabelle 3: Farbsystem zur Bewertung der Auffälligkeiten und Abweichungen in der **Studiename**

	Es handelt sich um eine qualitätsrelevante Auffälligkeit/Abweichung, die als geringfügig kritisch bewertet wird und durch angemessene Maßnahmen zu beheben ist, um eine hohe Studienqualität sicherzustellen.
	Es handelt sich um eine qualitätsrelevante Auffälligkeit/Abweichung, die als kritisch bewertet wird und durch angemessene Maßnahmen zu beheben ist, um eine hohe Studienqualität sicherzustellen.
	Es handelt sich um eine qualitätsrelevante Auffälligkeit/Abweichung, die als äußerst kritisch bewertet wird und durch angemessene Maßnahmen zu beheben ist, um eine hohe Studienqualität sicherzustellen.

Tabelle 4: Auffälligkeiten und Abweichungen in der **Studiename** im **X. Quartal Jahr** mit Handlungsempfehlungen der externen Qualitätssicherung für die studieninternen Verantwortlichen

Auffälligkeit/Abweichung im Themenbereich	Bewertung	Handlungsempfehlung der externen Qualitätssicherung	Rückmeldung der studieninternen Verantwortlichen
Themenbereich oder Arbeitspaket 1			
[1] Zusammenfassende Beschreibung der ersten Auffälligkeit/Abweichung		Handlungsempfehlung der externen Qualitätssicherung zur ersten benannten Auffälligkeit/Abweichung	Rückmeldung der studieninternen Verantwortlichen zur ersten benannten Auffälligkeit/Abweichung und abgeleiteten Handlungsempfehlung der externen Qualitätssicherung (z.B. unternommene Aktivitäten, weiteres Vorgehen)
Themenbereich oder Arbeitspaket 2			
[2] Zusammenfassende Beschreibung der zweiten Auffälligkeit/Abweichung		Handlungsempfehlung der externen Qualitätssicherung zur zweiten benannten Auffälligkeit/Abweichung	Rückmeldung der studieninternen Verantwortlichen zur zweiten benannten Auffälligkeit/Abweichung und abgeleiteten Handlungsempfehlung der externen Qualitätssicherung (z.B. unternommene Aktivitäten, weiteres Vorgehen)
[...]
Themenbereich oder Arbeitspaket...			
[...]

6. Anhänge

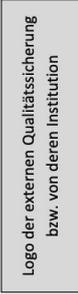
Anhang A: Titel des Anhangs (z.B. Dokumentenanalyse)

Anhang B: Titel des Anhangs (z.B. Reporting anhand der Qualitätssicherungs-Datenbank)

Anhang ...: ...

Abbildung 9: Beispiel-Vorlage für einen Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grau unterlegter Text („...“) gibt an, welche jeweils entsprechende Information bei Anwendung der Vorlage an dieser Stelle einzutragen wäre. Die in der exemplarischen Handlungsempfehlungstabelle (Tabelle 4) **grau eingefärbten Felder** unter „Bewertung“ sind als Platzhalter zu betrachten – an diesen Stellen ist bei der Anwendung der Vorlage die jeweils zutreffende Farbe (dem Farbsystem zur Bewertung der Auffälligkeiten/Abweichungen (Tabelle3) entsprechend) einzufügen.



Anhang A: Dokumentenanalyse

Nachfolgend sind die analysierten Dokumente sowie die Auffälligkeiten und Abweichungen von Vorgaben aufgeführt, welche die externe Qualitätssicherung im Rahmen ihrer Dokumentenanalyse bis zum Stichtag Datum feststellte (Tabelle 1). Eine zusammenfassende Bewertung der Ergebnisse und ggf. abgeleitete Handlungsempfehlungen sind dem entsprechenden Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung zu entnehmen (Kapitel 4 sowie Kapitel 5, Tabelle 4).

Tabelle 1: Übersicht über die analysierten Dokumente und Feststellungen der externen Qualitätssicherung, Stand: Datum

Dokumenten-ID	Dokumenten-Titel	Dokumenten-Verantwortliche	Version	Gültig ab	Geltungsbereich	Status der Dokumente	Auffälligkeiten/ Abweichungen
> Dokumente zu Untersuchungen							
Untersuchung 1							
Dokumenten-ID	Titel des Dokuments	Namen der Verantwortlichen	Version	Datum	Geltungsbereich	Status, z.B.: „vorhanden“, „nicht vorhanden“	ggf. prägnante Benennung der Auffälligkeit/Abweichung
...
Untersuchung ...							
Dokumenten-ID	Titel des Dokuments	Namen der Verantwortlichen	Version	Datum	Geltungsbereich	Status, z.B.: „vorhanden“, „nicht vorhanden“	ggf. prägnante Benennung der Auffälligkeit/Abweichung
...
> Dokumente zum Bioprobenmanagement							
Dokumenten-ID	Titel des Dokuments	Namen der Verantwortlichen	Version	Datum	Geltungsbereich	Status, z.B.: „vorhanden“, „nicht vorhanden“	ggf. prägnante Benennung der Auffälligkeit/Abweichung
...
> Dokumente zum Teilnehmendenmanagement							
Dokumenten-ID	Titel des Dokuments	Namen der Verantwortlichen	Version	Datum	Geltungsbereich	Status, z.B.: „vorhanden“, „nicht vorhanden“	ggf. prägnante Benennung der Auffälligkeit/Abweichung
...
> Dokumente zum Qualitätsmanagement							
Dokumenten-ID	Titel des Dokuments	Namen der Verantwortlichen	Version	Datum	Geltungsbereich	Status, z.B.: „vorhanden“, „nicht vorhanden“	ggf. prägnante Benennung der Auffälligkeit/Abweichung
...
> ...							
Dokumenten-ID	Titel des Dokuments	Namen der Verantwortlichen	Version	Datum	Geltungsbereich	Status, z.B.: „vorhanden“, „nicht vorhanden“	ggf. prägnante Benennung der Auffälligkeit/Abweichung
...

Abbildung 10: Beispiel-Vorlage für einen Anhang mit der Dokumentenanalyse zum Quartalsbericht der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie

Grau unterlegter Text („...“) gibt an, welche jeweils entsprechende Information bei Anwendung der Vorlage an dieser Stelle einzutragen wäre. Die aufgeführten Dokumenten-Kategorien („Dokumente zu Untersuchungen“/ „Dokumente zum Bioprobenmanagement“/ „Dokumente zum Teilnehmendenmanagement“/ „Dokumente zum Qualitätsmanagement“) sind als exemplarisch aufzufassen und bei der Anwendung der Vorlage individuell anzupassen.

Anlassbezogenes Berichtswesen

Im Rahmen des anlassbezogenen Berichtswesens erfolgt eine zeitnahe schriftliche und eventuell zudem mündliche Berichterstattung an festgelegte Adressaten zu:

- Einzelnen Aktivitäten der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie (1)
- Feststellungen mit dringendem Handlungsbedarf (2)
- Einmaligen Zeitpunkten (3).

Zu welchen Aktivitäten der externen Qualitätssicherung, bei welchen Feststellungen oder zu welchen einmaligen Zeitpunkten dies obligatorisch ist, kann ebenso wie der jeweilige Adressat der Berichte durch den Projektträger oder Studien-Verantwortliche vorgegeben und schriftlich in den Arbeitspaketen der externen Qualitätssicherung festgelegt sein. Dort kann auch die Möglichkeit einer fakultativen anlassbezogenen Berichterstattung durch die externe Qualitätssicherung aufgenommen werden.

(1) Erfolgt die anlassbezogene Berichterstattung zu einer Aktivität der externen Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie, werden die jeweilige Zielstellung, die angewandte Methode, die Durchführung und Ergebnisse berichtet. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt. Aktivitäten der externen Qualitätssicherung, zu welchen eine anlassbezogene Berichterstattung zusätzlich zum regelmäßigen Berichten sinnvoll ist, sind beispielsweise: Site Visits, Begleitungen von studieninternen Site Visits, Begleitungen von Qualifizierungsveranstaltungen für Studienmitarbeitende, Datenanalysen, Analysen studieninterner Qualitätssicherungs-Berichte, Statusanalysen. In diesen Fällen kann durch das zeitnahe Feedback an die jeweiligen Begleiteten und Verantwortlichen zur Qualität der epidemiologischen Studie beigetragen werden. Denn, wurden bei einer Aktivität der externen Qualitätssicherung Auffälligkeiten oder Abweichungen von Studienvorgaben aufgezeigt, können diese durch die anlassbezogene Berichterstattung schnellstmöglich adressiert werden. Erhalten sollten die Berichte daher auch die jeweiligen Begleiteten und Verantwortlichen. Mit ihnen sollte der Bericht vor Finalisierung abgestimmt werden, um unnötige Missverständnisse zu vermeiden. Es ist möglich, dass die finalen Berichte zunächst an die Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen übergeben werden und diese die Berichte anschließend an Personen weiterleiten, für die aus ihrer Sicht eine Kenntnis sinnvoll ist.

(2) Durch eine anlassbezogene Berichterstattung zu einer Feststellung mit dringendem Handlungsbedarf ist eine zeitnahe Information der studieninternen Verantwortlichen über ein Anliegen der externen Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie möglich. In diesem Fall ist

die betreffende Auffälligkeit oder Abweichung von Studienvorgaben durch die externe Qualitätssicherung zu beschreiben und auf die Dringlichkeit der Behebung zu verweisen. Hierbei sind der Zeitpunkt und der Kontext der Feststellung durch die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie aufzuführen. Zudem wird eine Handlungsempfehlung ausgesprochen. Um über den weiteren studieninternen Umgang mit der Feststellung mit dringendem Handlungsbedarf informiert zu sein, kann eine Stellungnahme der Adressaten (z.B. Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortliche) von der externen Qualitätssicherung eingefordert werden. Hierbei sind schriftliche Stellungnahmen zu bevorzugen, da in diesem Fall ein dokumentierter Nachweis vorliegt.

(3) Ein Beispiel für einen einmaligen Zeitpunkt, zu dem ein Bericht durch die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie erstellt werden kann, ist der Abschluss der Studie bzw. der Begleitung der Studie durch die externe Qualitätssicherung. In diesem Fall ist ein Überblick über die Aktivitäten der externen Qualitätssicherung im Rahmen der Studie zu geben und die Qualität der Studie sowie die Wirksamkeit der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements abschließend einzuschätzen.

Soweit möglich und adäquat, ist eine einheitliche Struktur der anlassbezogenen Berichte der externen Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie empfehlenswert. Dies erleichtert das Erfassen des Inhalts durch den Adressaten und hat einen Wiedererkennungswert. In schriftlichen Berichten der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie werden stets die Grundlagen der Dokumentengestaltung berücksichtigt, z.B. werden der Berichtszeitpunkt, die Autorinnen und Autoren sowie Seitenzahlen angegeben. Bezüglich des jeweils erforderlichen Inhalts sowie für das Format eines Berichts kann es Vorgaben, z.B. durch den Projektträger sowie Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortliche, geben. Die externe Qualitätssicherung kann auch den von ihr beabsichtigten inhaltlichen und formalen Aufbau des Berichts mit dem Projektträger und den studieninternen Verantwortlichen abstimmen. Dadurch können die Bedarfe aller Beteiligten berücksichtigt werden.

6.10. Aktive Teilnahme an Qualitätszirkeln

In einem Qualitätszirkel einer epidemiologischen Studie tauschen sich Studienmitwirkende systematisch und zielgerichtet über Erfahrungen und Probleme mit ihrer Arbeit aus und erarbeiten Verbesserungsvorschläge bzw. Problemlösungen. Ergebnisse des Qualitätszirkels werden dokumentiert und entscheidungsbefugten Personen oder Gremien zur Information und ggf. Beschlussfassung vorgestellt (analog zu [13]). Es können zudem beispielsweise auch Ergebnisse von Qualitätssicherungsmaßnahmen und aktuelle Berichte der Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements vorgestellt und diskutiert werden. Die Details (z.B. Turnus des Qualitätszirkels, Teilnehmende, Inhalte) sind der jeweiligen Studie individuell anzupassen, sinnvoll ist jedoch in jedem Fall eine kontinuierliche Beteiligung der internen Qualitätssicherung bzw. des Qualitätsmanagements der Studie. Das Ziel des Qualitätszirkels ist eine Steigerung der Qualität der epidemiologischen Studie [37].

Die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie kann Qualitätszirkel entweder als ein studieninternes Abstimmungsgespräch begleiten (siehe Werkzeug "[Begleitung von studieninternen Abstimmungsgesprächen](#)") oder aktiv daran teilnehmen. Letzteres ist aufgrund der vorauszusetzenden Expertise der externen Qualitätssicherung besonders sinnvoll. In diesem Fall trägt die externe Qualitätssicherung durch Beratung zur (Optimierung der) Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, zum (optimierten) Umgang mit Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben sowie zur Auswahl adäquater vorbeugender und Korrekturmaßnahmen bei. Auch auf die vollständige und unmissverständliche Dokumentation der Ergebnisse des Qualitätszirkels (in der Regel in Form von Protokollen oder Beschlussvorlagen) achtet die externe Qualitätssicherung und weist die studienintern Verantwortlichen ggf. auf Optimierungsbedarf hin. Die Teilnahme der externen Qualitätssicherung an Qualitätszirkeln wird im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens dokumentiert. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt.

6.11. Aktive Teilnahme an Abstimmungsgesprächen mit der studieninternen Qualitätssicherung

Abstimmungsgespräche zwischen der externen und der internen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie ermöglichen den Austausch über die qualitätssichernden Aktivitäten und deren Abstimmung aufeinander auf einer operativen Ebene. Alle Beteiligten dieser Gespräche nehmen eine aktiv teilnehmende Rolle ein. Die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie kann z.B. Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben besprechen, mögliche vorbeugende und Korrekturmaßnahmen vorschlagen und diskutieren sowie den aktuellen Stand der Umsetzung von Maßnahmen erfragen. Auch Berichte der externen und internen Qualitätssicherung sowie des Qualitätsmanagements können bei Bedarf thematisiert werden. Die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie berät die interne Qualitätssicherung im Rahmen der gemeinsamen Abstimmungsgespräche hinsichtlich der (optimierten) Umsetzung des Qualitätsmanagementsystems und der (Optimierung der) Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Studie.

Idealerweise finden solche Abstimmungsgespräche regelmäßig (z.B. monatlich) und zusätzlich bei Bedarf statt. Hierbei sind verschiedene Formate möglich, z.B. Arbeitstreffen in Präsenz, Telefon- und Webkonferenzen. Die Gespräche werden dokumentiert, indem Informationen zum Termin, zu den Beteiligten, den besprochenen Inhalten und abgestimmten Festlegungen prägnant protokolliert werden. Das Protokoll wird mit allen Beteiligten abgestimmt und zur Vorbereitung des Folgetermins herangezogen. Über die Teilnahme an den Abstimmungsgesprächen mit der studieninternen Qualitätssicherung berichtet die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt.

6.12. Aktive Teilnahme an Abstimmungsgesprächen mit Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen

Abstimmungsgespräche zwischen der externen Qualitätssicherung und Studien- sowie Qualitätsmanagement-Verantwortlichen einer epidemiologischen Studie ermöglichen den Austausch über die Wirksamkeit des Qualitätsmanagements sowie über qualitätssichernde Aktivitäten und deren Abstimmung aufeinander auf einer strategischen Ebene. Alle Beteiligten der Gespräche nehmen eine aktiv teilnehmende Rolle ein. Die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie kann diese Gespräche dazu nutzen, ihre Berichte zu besprechen, insbesondere festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben, mögliche vorbeugende und Korrekturmaßnahmen zur Sicherung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Studie sowie die Wirksamkeit der internen Qualitätssicherung. Die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie berät die Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen im Rahmen der gemeinsamen Abstimmungsgespräche je nach Bedarf hinsichtlich des Aufbaus, der Umsetzung und Optimierung des Qualitätsmanagementsystems. Zudem bieten solche Gespräche die Möglichkeit eines Feedbacks der Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen an die externe Qualitätssicherung und tragen dadurch zu deren kontinuierlicher Verbesserung bei.

Idealerweise werden Abstimmungsgespräche zwischen der externen Qualitätssicherung und Studien- sowie Qualitätsmanagement-Verantwortlichen regelmäßig (z.B. quartalsweise) und zusätzlich bei Bedarf durchgeführt. Hierbei sind verschiedene Formate möglich, z.B. Arbeitstreffen in Präsenz, Telefon- und Webkonferenzen. Die Gespräche werden dokumentiert, indem Informationen zum Termin, zu den Beteiligten, den besprochenen Inhalten und abgestimmten Festlegungen prägnant protokolliert werden. Das Protokoll wird mit allen Beteiligten abgestimmt und zur Vorbereitung des Folgetermins herangezogen. Über die Teilnahme an den Abstimmungsgesprächen mit den Studien- und Qualitätsmanagement-Verantwortlichen berichtet die externe Qualitätssicherung der epidemiologischen Studie im Rahmen des regelmäßigen und/oder anlassbezogenen Berichtswesens. Ggf. festgestellte Auffälligkeiten und Abweichungen von Studienvorgaben werden dabei explizit benannt und Handlungsempfehlungen aufgeführt.

7. Fazit und Ausblick

Das vorliegende Handbuch zur externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien baut auf jahrelangen Erfahrungen und Expertise im Qualitätsmanagement sowie in der externen und internen Qualitätssicherung epidemiologischer bevölkerungsbezogener Gesundheitsstudien auf und berücksichtigt verfügbare, aktuelle Vorgaben, wie die GEP [8] und verschiedene DIN-Normen. Das mit diesem Handbuch geteilte Know-how kann für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien genutzt werden.

Für den Moment weist das Handbuch auf die Vorteile einer externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien hin, zeigt für diese potenzielle Standards sowie Beispiele für die praktische Umsetzung auf und unterstützt bei der Beantwortung von möglichen Fragen verschiedener Adressatengruppen, beispielsweise:

- **Fragen der externen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie, z.B.:**
Haben wir alle essenziellen Aspekte bei der Planung und Konzepterstellung für die externe Qualitätssicherung der zu betreuenden epidemiologischen Studie berücksichtigt? Welche Werkzeuge für die externe Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie gibt es? Wie können diese genutzt werden?
- **Fragen der internen Qualitätssicherung einer epidemiologischen Studie, z.B.:**
Wie kann eine erfolgreiche Zusammenarbeit von interner und externer Qualitätssicherung im Rahmen der epidemiologischen Studie gelingen?
- **Fragen der Studienverantwortlichen, die eine externe Qualitätssicherung für ihre epidemiologische Studie auswählen, z.B.:**
Welcher der verschiedenen Anbieter für eine externe Qualitätssicherung meiner epidemiologischen Studie deckt die für uns relevanten Prüfbereiche am besten ab?
- **Fragen der Projektträger, z.B.:**
Wird die geförderte epidemiologische Studie durch eine qualifizierte externe Qualitätssicherung begleitet und deckt deren angebotener Leistungsumfang alle relevanten Prüfbereiche der Studie ab?

Für die Zukunft kann das vorliegende Handbuch als ein Ausgangspunkt für die Entwicklung eines national oder sogar international konsentierten Standards für die externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien, mit detaillierten Vorgaben für die Umsetzung, dienen. Beispielsweise kann mit Hilfe des Handbuchs ein generalisiertes Konzept für die externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien entwickelt werden. Eine Anlehnung an bestehende Konzepte für externe Qualitätssicherungen (z.B. jene im deutschen Gesundheitswesen, für medizinische Laboratorien sowie für klinische Studien) sollte dabei in Erwägung gezogen werden. Analog zu den bereits in die GEP einbezogenen „Ausführungsbestimmungen“, d.h. Empfehlungen für spezielle Themenbereiche der Epidemiologie („Gute Praxis Sekundäranalyse“, „Gute Kartographische Praxis im Gesundheitswesen“, „Gute Praxis Gesundheitsberichterstattung“ [8]), könnte eine Spezifikation, in

welcher die externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien konkretisiert und präzisiert wird (z.B. als „Gute Praxis externe Qualitätssicherung“), zur Ergänzung der Leitlinien der GEP erstellt werden. Ein konsentierter Standard für die externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien würde als verbindliche Vorgabe für alle entsprechenden Anbieter einer externen Qualitätssicherung dienen. Dadurch würden zum einen den Anbietern für externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien die an sie gestellten Anforderungen klarer, zum anderen wären die verschiedenen Anbieter miteinander besser vergleichbar und die Qualität ihrer Arbeit besser einschätzbar. Für Letzteres könnte auch die Erstellung einer Checkliste zur standardisierten (Selbst-)Bewertung der Anbieter einer externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien hilfreich sein. Denkbar wäre auch die Einrichtung einer webbasierten Plattform (Portal), auf der verschiedene Anbieter für die externe Qualitätssicherung epidemiologischer Studien oder Komponenten dieser (z.B. Schwerpunkt Qualitätssicherung von Daten, Bioprobenmanagement, Untersuchungen oder Befragungen) aufgeführt (eventuell mit dem Ergebnis der (Selbst-)Bewertung) und kontaktierbar sind. Dies würde die Suche und Auswahl eines Anbieters einer externen Qualitätssicherung für eine epidemiologische Studie erleichtern. Alle hier aufgeführten Ideen für die Weiterentwicklung der externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien haben das Potenzial, mehr Transparenz und Vertrauen in qualitativ hochwertige, belastbare epidemiologische Daten zu schaffen.

Literatur

1. Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V. (Hrsg) (2019) Kodex "Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis".
2. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2015) DIN EN ISO 9001:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen (ISO 9001:2015); Deutsche und Englische Fassung. Beuth
3. Benes G, Groh P (2017) Grundlagen des Qualitätsmanagements. . Hanser
4. Lüdemann J, Piek M, Wood WG et al. (2000) Methoden zur Qualitätssicherung im medizinischen Untersuchungsbereich epidemiologischer Feldstudien: Die „Study of Health in Pomerania“ (SHIP)*. Gesundheitswesen 62(04):234-243
5. Whitney CW, Lind BK, Wahl PW (1998) Quality assurance and quality control in longitudinal studies. Epidemiol Rev 20(1):71-80
6. Schipf S, Schöne G, Schmidt B et al. (2020) Die Basiserhebung der NAKO Gesundheitsstudie: Teilnahme an den Untersuchungsmodulen, Qualitätssicherung und Nutzung von Sekundärdaten. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 63(3):254-266
7. Peters A, Greiser KH, Göttlicher S et al. (2022) Framework and baseline examination of the German National Cohort (NAKO). Eur J Epidemiol 37(10):1107-1124
8. Hoffmann W, Latza U, van den Berg N (Hrsg) (2018) Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP). Deutsche Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi)
9. Schmidt CO, Krabbe CEM, Schössow J et al. (2018) Qualitätsstandards für epidemiologische Kohortenstudien. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 61(1):65-77
10. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2015) DIN EN ISO 9000:2015-11 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe (ISO 9000:2015); Deutsche und Englische Fassung. Beuth
11. Boywitt D (2019) Methodische Grundlagen V1.1. IQTIG – Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen, Berlin. https://iqtig.org/dateien/dasiqtig/grundlagen/IQTIG_Methodische-Grundlagen-V1.1_barrierefrei_2019-04-15.pdf (Stand: 31.10.2023)
12. § 135a Absatz 2 SGB V Verpflichtung der Leistungserbringer zur Qualitätssicherung. BGBl I S 2229
13. Sens B, Pietsch B, Fischer B et al. (2018) Begriffe und Konzepte des Qualitätsmanagements – 4. Auflage. GMS Med Inform Biom Epidemiol 14(1):Doc04
14. Bundesärztekammer (Hrsg) (2019) Neufassung der Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK.
15. Kleymann-Hilmes J, Brünshwitz S, Müller M (2022) Qualitätssicherung in medizinischen Laboratorien – Eine Unentbehrlichkeit mit Nutzen und Risiken. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 65(3):327-334
16. Schöne G, Gundlach J, Schmich P, Hölling H (2019) Von Qualitätssicherungsmaßnahmen zu einem Qualitätsmanagementsystem in (sozial-)wissenschaftlichen Projekten. In: Menold N, Wolbring T (Hrsg) Qualitätssicherung sozialwissenschaftlicher Erhebungsinstrumente. Springer Fachmedien Wiesbaden, Wiesbaden, S. 407-418
17. EMA/CHMP/ICH/135/1995 Committee for Human Medicinal Products (2016) ICH: E 6 (R2): Guideline for good clinical practice - Step 5. European Medicines Agency. <https://www.ema.europa.eu/en/ich-e6-r2-good-clinical-practice-scientific-guideline> (Stand: 31.10.2023)
18. Ahrens W, Pigeot I (Hrsg) (2007) Handbook of Epidemiology. Springer, Berlin
19. Kreienbrock L, Pigeot I, Ahrens W (2012) Durchführung epidemiologischer Studien. In: Kreienbrock L, Pigeot I, Ahrens W (Hrsg) Epidemiologische Methoden. Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, S. 203-241
20. Donabedian A (1988) The quality of care. How can it be assessed? Jama 260(12):1743-1748

21. Schöne G, Damerow S, Hölling H et al. (2017) Methode zur Qualitätsbewertung von Datenerhebungsprozessen in epidemiologischen Studien. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 60(10):1109-1114
22. Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin (ÄZQ) (2009) Programm für Nationale VersorgungsLeitlinien von BÄK, KBV und AWMF. Qualitätsindikatoren - Manual für Autoren. äzq Schriftenreihe. Band 36, Berlin
23. Friedel R, Spindler EA (Hrsg) (2016) Zertifizierung als Erfolgsfaktor. Springer Gabler, Wiesbaden
24. Hoffmann W, Terschüren C, Holle R et al. (2004) Zum Problem der Response in epidemiologischen Studien in Deutschland (Teil II). Gesundheitswesen 66(08/09):482-491
25. Galea S, Tracy M (2007) Participation rates in epidemiologic studies. Ann Epidemiol 17(9):643-653
26. Latza U, Stang A, Bergmann M et al. (2004) Zum Problem der Response in epidemiologischen Studien in Deutschland (Teil I). Gesundheitswesen 67(05):326-336
27. Hölling H, Kamtsiuris P, Lange M et al. (2007) Der Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS): Studienmanagement und Durchführung der Feldarbeit. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 50(5-6):557-566
28. Filipiak-Pittroff B, Wölke G (2007) Externe Qualitätssicherung im Kinder- und Jugendgesundheitsurvey (KiGGS). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 50(5):573-577
29. Gösswald A, Lange M, Dölle R, Hölling H (2013) Die erste Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1): Gewinnung von Studienteilnehmenden, Durchführung der Feldarbeit und Qualitätsmanagement. Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 56(5-6):611-619
30. Pelz I, Pohlabeln H, Reineke A, Ahrens W (2013) Externe Qualitätssicherung der ersten Welle der Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland (DEGS1). Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz 56(5):637-642
31. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2018) DIN EN ISO/IEC 17025:2018-03 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025:2017); Deutsche und Englische Fassung. Beuth
32. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2023) DIN EN ISO 15189:2023-03 Medizinische Laboratorien - Anforderungen an die Qualität und Kompetenz (ISO 15189:2022); Deutsche Fassung. Beuth
33. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2020) DIN EN ISO 20387:2020-11 Biotechnologie - Biobanking - Allgemeine Anforderungen an das Biobanking (ISO 20387:2018); Deutsche Fassung EN ISO 20387:2020 Beuth
34. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2018) DIN EN ISO 9004:2018 DE Qualitätsmanagement - Qualität einer Organisation - Anleitung zum Erreichen nachhaltigen Erfolgs (ISO 9004:2018); Deutsche und Englische Fassung. Beuth
35. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2018) DIN EN ISO 19011:2018-10 Leitfaden zur Auditierung von Managementsystemen (ISO 19011:2018); Deutsche und Englische Fassung. Beuth
36. Deutsches Institut für Normung (Hrsg) (2012) DIN EN ISO/IEC 17020:2012-07 Konformitätsbewertung - Anforderungen an den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen (ISO/IEC 17020:2012); Deutsche und Englische Fassung. Beuth
37. Porta M (2018) A Dictionary of Public Health (2 ed.). Oxford University Press

Danksagung

Die Autorinnen bedanken sich herzlich bei allen Unterstützerinnen und Unterstützern, ohne die dieses Handbuch nicht zustande gekommen wäre. Ein besonderer Dank gilt den Kolleginnen und Kollegen, die den Prozess der externen Qualitätssicherung der NAKO Gesundheitsstudie über die Jahre mitbegleitet haben.

Eine zuverlässig hohe Qualität ist eine wesentliche Grundlage für das Vertrauen in epidemiologische Studien. Die „Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis (GEP)“ der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) enthalten daher Anforderungen an die Qualitätssicherung epidemiologischer Studien. Für die Umsetzung einer externen Qualitätssicherung gibt es jedoch bislang keinen national oder international konsentierten Standard. Das Handbuch „Externe Qualitätssicherung epidemiologischer Gesundheitsstudien – Ein Handbuch für die praktische Umsetzung“ wurde erstellt, um zu diesem Thema eine adäquate Literatur anzubieten und der Weiterentwicklung einer standardisierten externen Qualitätssicherung epidemiologischer Studien einen Anstoß zu geben. Im Kontext epidemiologischer Studien werden in dem Handbuch grundlegende Qualitätsbegriffe (wie „Qualität“, „Qualitätsmanagement“, „Qualitätssicherung“) definiert, relevante Inhalte aus DIN-Normen aufgeführt sowie die Planung, Anforderungen an Teammitglieder, Aufgaben und Werkzeuge einer externen Qualitätssicherung beschrieben.