



Standard Operating Procedure

SOP BE01

STATISTISCHE BERATUNG

Version: V06

gültig ab: 21.02.2014

ersetzte Version: V04

vom: 29.02.2012

**Prüfung und
Genehmigung durch
Herrn Univ.-Prof. Dr. rer. nat.
Dipl.-Math. Ralf-Dieter Hilgers**

21.02.2014


Prof. Dr. Ralf-Dieter Hilgers

INHALTSVERZEICHNIS

1) PRÄAMBEL	3
2) ALLGEMEINES ZUR STATISTISCHEN BERATUNG	3
3) ERSTBERATUNG.....	4
4) STANDARDBERATUNG.....	4
5) WISSENSCHAFTLICHE KOOPERATION.....	5
6) ANMELDUNG UND TERMINE ZUM BERATUNGSKOLLOQUIUM	5
7) MISCONDUCT.....	6
8) REFERENZEN.....	7

1) PRÄAMBEL

Diese Standard Operating Procedure (SOP) regelt die Zusammenarbeit zwischen dem Institut für Medizinische Statistik (IMS) und den Beratungssuchenden¹ im Rahmen der statistischen Beratung. Ziel ist einerseits die Standardisierung der Vorgehensweise sowie die Festlegung des Qualitätsstandards basierend auf der DFG-Richtlinie "Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis" (1998) [2].

Die Beratung durch die Mitarbeiter des Institutes erfolgt auf der Basis des derzeitigen wissenschaftlichen Kenntnisstandes und vor dem Hintergrund der durch den Beratungssuchenden zur Verfügung gestellten Informationen.

Generell sei darauf hingewiesen, dass keine „Express-Beratungen“ durchgeführt werden. Projekte als statistische Beratung oder Forschungskooperation werden nicht übernommen, wenn die Beratung, der Bericht und/oder die statistische Auswertung in so kurzer Zeit fertig sein sollen, dass im Rahmen der laufenden Aufgaben am IMS eine gewissenhafte und fachgerechte Einarbeitung in das Projekt nicht möglich ist.

2) ALLGEMEINES ZUR STATISTISCHEN BERATUNG

Das IMS bietet allen Angehörigen der Medizinischen Fakultät der RWTH Aachen eine methodisch-statistische Beratung zur Planung, Durchführung, Auswertung und Berichterstellung wissenschaftlicher Projekte (z.B. Dissertation, Habilitationen, Publikationen) an. Voraussetzung für die statistische Beratung ist, dass der Beratungssuchende über Grundkenntnisse der deskriptiven und induktiven Statistik auf dem Niveau der Lehrveranstaltungen "Grundlagen der Medizinischen Biometrie" und "Medizinische Biometrie und Klinische Epidemiologie" verfügt. Es sei an dieser Stelle dringend darauf verwiesen, dass eine frühzeitige statistische Beratung d.h. schon bei der Studienplanung (z.B. Konzeption eines Erhebungsbogens) anzustreben ist, um grundsätzliche methodische Fehler zu vermeiden.

¹ Personenbezeichnungen und persönliche Fürwörter beziehen sich immer auf beide Geschlechter

3) ERSTBERATUNG

Ausgangspunkt der statistischen Beratung für Doktoranden und Wissenschaftler bildet ein Kolloquium (Beratungskolloquium), privatissime. Das Kolloquium ist in projektgebundene 30-minütige Sitzungen organisiert, die jeweils durch einen Kurzvortrag (max. 5 Minuten, max. 5 Folien) des Beratungssuchenden eingeleitet werden. Gegenstand des Kurzvortrags ist die Vorstellung des Projekts und dessen Zielsetzung, sowie die Konkretisierung des statistischen Beratungsbedarfs. Die Vorlage aller Projektunterlagen, wie z.B. Forschungsantrag, Prüfplan, Drittmittelzusage, Betreuungszusage bei Promotion, Ethikvoten etc. ist erforderlich. Im Anschluss an den Kurzvortrag werden Fragen hinsichtlich der statistischen Planung, Durchführung, Auswertung und Berichterstellung des Projektes diskutiert.

An diesem Erstberatungsgespräch nehmen der Beratungssuchende sowie mindestens zwei wissenschaftliche Mitarbeiter des IMS teil. Handelt es sich bei dem jeweiligen Projekt um eine Diplomarbeit oder Dissertation, soll neben dem Beratungssuchenden auch dessen Betreuer am Beratungsgespräch teilnehmen. Der Betreuer wird durch das Sekretariat des IMS eingeladen. Falls die Anwesenheit des Betreuers aus Sicht des IMS dringend erforderlich ist, kann das IMS den Kolloquiumstermin im Falle der Abwesenheit des Betreuers stornieren.

4) STANDARDBERATUNG

Im Rahmen des Beratungskolloquiums wird über die künftige methodisch-statistische Beratung des Beratungssuchenden durch das IMS entschieden. Gegebenenfalls kann ein wissenschaftlicher Mitarbeiter des IMS benannt werden, der das Projekt weiter begleitet.

Im Regelfall (Standardberatung) werden nach dem Erstberatungsgespräch bis zu drei Folgetermine, die in einem Zeitraum von maximal drei Jahren in Anspruch zu nehmen sind, kostenfrei angeboten.

Die Durchführung statistischer Auswertungen, sowie weitere Leistungen wie beispielsweise die Erfassung und Eingabe von Daten, die Formulierung von Ethikanträgen, die Erstellung von Prüfplänen und Datenbank-Management im Rahmen Klinischer Studien sind **nicht** Gegenstand der Standardberatung.

5) WISSENSCHAFTLICHE KOOPERATION

Für Forschungsprojekte, in denen eine erweiterte Unterstützung durch Mitarbeiter des IMS z.B. hinsichtlich der Durchführung statistischer Auswertungen, des Daten-Managements oder der Erstellung von Prüfplänen gewünscht wird, kann im Falle beiderseitigen Interesses eine wissenschaftliche Kooperation mit dem Institut vereinbart werden. Die Rahmenbedingungen für eine solche wissenschaftliche Kooperation werden in einer gesonderten Vereinbarung festgelegt und von beiden Parteien unterzeichnet. Auch in diesem Fall bildet die Vorstellung des Forschungsprojekts im Kolloquium den Startpunkt der Kooperation.

Umfang und Vergütung für die im Rahmen der Kooperation seitens des IMS erbrachten wissenschaftlichen Leistungen bedürfen einer vorherigen Absprache mit dem Direktor des Institutes.

Diese Absprache zielt auf eine angemessene Refinanzierung, etwa in Form einer gemeinsamen Publikation, Drittmittel o.ä. der seitens des IMS erbrachten Leistungen ab. Bei Zuwiderhandlung hat der Projektleiter des Forschungsprojektes die Begleichung der Aufwendungen des Institutes sicherzustellen.

6) ANMELDUNG UND TERMINE ZUM BERATUNGSKOLLOQUIUM

Das Beratungskolloquium findet jeweils mittwochs ab 13:00 Uhr in der Bibliothek des IMS (Ebene E, Flur 5, Raum 4) statt. Die Anmeldung zum Beratungskolloquium erfolgt über einen **Beratungsbogen** (www.medstat.rwth-aachen.de), der vor der Erstberatung ausgefüllt und unterschrieben im Sekretariat des IMS (Frau Abicht, Ebene E, Flur 5, Raum 4) abgegeben werden muss. Durch die Unterschrift werden die Inhalte der vorliegenden SOP anerkannt.

Die Terminvergabe erfolgt durch das Sekretariat des IMS, falls ein vollständig ausgefüllter Beratungsbogen vorliegt. Der Termin kann nur dann stattfinden, wenn die Folien des Vortrags spätestens am Vortag des zugewiesenen Beratungstermins als pdf-Dokument beim Sekretariat des IMS eingegangen sind (mabicht@ukaachen.de).

7) MISCONDUCT

Werden die oben genannten wissenschaftlichen Leistungen des IMS mittelbar oder unmittelbar zur Einwerbung von Drittmitteln (etwa bei BMBF, DFG, START, IZKF BIOMAT, Unternehmen der Privatwirtschaft,...) verwendet oder aber im Rahmen von drittmittelgeförderten Forschungsprojekten mittelbar oder unmittelbar erbracht, so müssen sowohl die Finanzierungsgrundlage als auch der Sponsor des Forschungsvorhabens dem IMS angezeigt werden. Selbstredend ist dann eine dem Aufwand entsprechende Honorierung der Leistungen des IMS.

Die Durchführung einer **Standardberatung** impliziert **nicht** die Übernahme der biometrischen Verantwortung durch das IMS in Manuskripten jeglicher Art. Entsprechend setzt die Nennung des IMS oder dessen Mitarbeiter etwa bei Dissertationen oder Publikationen voraus, dass das Manuskript dem IMS bzw. dessen Mitarbeitern vor Drucklegung vorgelegt wird und der Nennung schriftlich durch das IMS zugestimmt wird. Hierbei ist die Übernahme der Verantwortlichkeiten klar zu benennen.

Das IMS behält sich vor, bei gravierenden Mängeln aus statistischer Sicht jederzeit die weitere Zusammenarbeit abzulehnen. Bei Verdacht auf grobfahrlässigen Umgang des Beratungssuchenden mit den Daten wird dieser schriftlich um eine Erklärung ersucht. Kann danach der Verdacht auf grobfahrlässigen oder manipulativen Umgang mit den Daten nicht entkräftet werden, so kann das IMS die weitere Zusammenarbeit mit dem Beratungssuchenden verweigern. Dies wird zusammen mit einer Begründung dem Beratungssuchenden sowie dem Klinik- oder Institutsleiter der Klinik bzw. des Institutes, an der der Beratungssuchende tätig ist, schriftlich mitgeteilt.

8) REFERENZEN

[1] Diese SOP orientierte sich in wesentlichen Teilen an der Standard Operating Procedures für die Zusammenarbeit im Rahmen medizinischer Studien, April 2001 (www.meduniwien.ac.at/medstat), des Instituts für Medizinische Statistik der Universität Wien.

[2] Deutsche Forschungsgemeinschaft (1998): *Vorschläge zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis*. Empfehlungen der Kommission „Selbstkontrolle in der Wissenschaft“ (www.dfg.de).