



Datenmanagement I und II

Kursziele und -inhalte

Ein hochwertiges Datenmanagement ist die Grundlage für eine hochwertige Auswertung und Interpretation von Daten aus der medizinischen Forschung.

Dabei sind die Grenzen zwischen Datenmanagement, Datenbankprogrammierung und Analyseprogrammierung fließend. Je nach Struktur von Unternehmen und wissenschaftlichen Einrichtungen werden die Aufgaben entweder von einer einzelnen Person durchgeführt, in enger Zusammenarbeit von Datenmanager, Programmierer und Biometriker bearbeitet oder es gibt sogar getrennte Abteilungen für die verschiedenen Anforderungen. In der Regel sind Biometriker in die Prozesse des Datenmanagements integriert oder leiten sogar entsprechende Abteilungen. In jedem Fall ist es wichtig, dass Biometriker die Aufgaben und Prozesse des Datenmanagements gut kennen und verstehen. Dies ist eine notwendige Voraussetzung, um eine Datenanalyse technisch und inhaltlich korrekt erstellen zu können und so eine medizinische Fragestellung fundiert beantworten zu können.

Die Inhalte des Moduls begleiten den ganzen Verlauf eines medizinischen Forschungsprojektes: Planungsdokumente müssen erstellt, der CRF gestaltet und die Datenbank aufgebaut, Daten eingegeben, Queries für die Datenvalidierung gestellt und bearbeitet, die Datenbank geschlossen, Analysen, Listen, Tabellen und Graphiken erstellt und die Daten transferiert werden. In jedem Schritt sind außerdem qualitätssichernde Maßnahmen zu ergreifen, die ebenso im Kurs dargestellt werden.

Um die technische Handhabung kennen zu lernen, werden in diesem Modul verschiedene Systeme zur Datenerfassung und zum Datenmanagement vorgestellt und Sie erlernen den grundlegenden Umgang mit den Auswertesystemen SAS und R.

Programm Datenmanagement I (Änderungen sind vorbehalten)

- Einführung und Überblick: Übersicht und Planungsaspekte im Datenmanagement
- CRFs in der Praxis
- Data Sharing
- Systeme zur Datenerfassung: EDC, eCOA, eSource
- Datenqualitätssicherung
- Datenstandards
- Kodierung klinischer Daten
- AE Meldungen/Pharmakovigilanz
- Datenbanken

Programm Datenmanagement II (Änderungen sind vorbehalten)

- SAS: Einführung in Struktur und Syntax, Datenaustausch und Modifikation, Deskriptive Statistik und Tabellen, Vorbereitung einer Analyse, Simulationsmethoden und Ergebnisaufbereitung
- Data types, data import and data modification in R
- Exploring and visualizing data in R
- Distributions, modeling and programming in R
- Simulation studies in R

Literaturempfehlungen

- Rondel RK, Varley SA, Webb CF (2000) Clinical Data Management. Wiley.
- McFadden E (1998) Management of Data in Clinical Trials. Wiley.
- Schendera CFG (2004) Datenmanagement und Datenanalyse mit dem SAS-System. Oldenbourg.
- Krämer W, Schoffer O, Tschiersch L (2004) Datenanalyse mit SAS. Springer.
- Everitt BS, Hothorn T (3. Auflage, 2014) A Handbook of Statistical Analyses Using R. Chapman & Hall/CRC