

**FORMBLATT BD3**  
**3. MED.-THERAP. EVALUATION**

Arzneyspezialität:

**ANALYSE**

**METAANALYSE/REVIEW**

**3.3 ANGABEN ZU DEN VORGELEGTEN METAANALYSEN UND REVIEWS:**

Angaben sind zwingend, wenn Metaanalyse/Review als Schlüsselstudien vorgelegt werden (§ 24 Abs. 4)

**3.3.1 Basisdaten:**

Information	Information vorhanden		ja: Inhalt nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.3.1.1 Titel	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.1.2 Autor/Autorin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.1.3 Sponsor/Sponsorin	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.1.4 Systematischer Review?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN    3.3.1.4 Narrativer Review? <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
3.3.1.5 Ziel(e) des Review	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.1.6 Problemstellung	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.1.7 Begründung für die untersuchte Intervention, Begründung für Review/Metaanalyse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

**3.3.2 Methodik:**

Information	Information vorhanden		ja: Inhalt nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.3.2.1 Datenquelle(n)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.2 Angabe der Such- strategie(n)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.3 Ein- und Ausschluss- kriterien für die Berücksichtigung von Studien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.4 Charakterisierung der ein- und ausge- schlossenen Studien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.5 Angaben zur Methodik der quantitativen Datensynthese einschl. Bestimmtheitsmaße	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.6 Kriterien zur Beurteilung der Validität	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

**3.3.2 Methodik:**

Information	Information vorhanden		ja: Inhalt nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.3.2.7 Datenabstraktion	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.8 Nähere Charakteristika zB Studiendesign, Patienten- charakteristika, Intervention, Definition der Outcomes, Bewertung der Heterogenität - Methodik	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.9 Ablauf der Metaanalyse (Flussdiagramm)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.2.10 Charakterisierung der einzelnen Studien	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

3.3.3 Ergebnisse:				
Information	Information vorhanden		Kommentar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.3.3.1 Qualitative Ergebnisse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.3.2 Quantitative Ergebnisse (Punktschätzer und Konfidenzintervalle)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.3.3 Subgruppenanalysen	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.3.4 Ergebnisse der quantitativen Datensynthese	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.3.5 Number Needed to Treat	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.3.6 Number Needed to Harm	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.3.7 Schlüsselergebnisse	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

**3.3.4 Diskussion/Interpretation:**

Information	Information vorhanden		ja: Inhalt nein: Begründung, warum Information nicht verfügbar	Fundstelle (Dokument/Seite angeben)
	ja	nein		
3.3.4.1 Folgerungen auf Grund der internen und externen Validität	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
3.3.4.2 Diskussion möglicher Biases	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		

Bei nicht publizierten Studien (z.B. Zulassungsstudien) erteilt der Antragsteller dem Hauptverband die ausdrückliche Zustimmung, diese gegenüber Dritten zu verwenden (§ 22 Abs. 4 VO-EKO).

Das Einverständnis hier bestätigen: ☐

Punkte, die vom antragstellenden Unternehmen ausdrücklich als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse bezeichnet werden, sind von der Verwendung gegenüber Dritten ausgenommen; das sind folgende Punkte: