

Regiszter adatlekérési- és feldolgozási protokoll

Amennyiben a regiszterben résztvevő kutatók szeretnék kutatómunkájukat megkezdeni vagy információt szeretnének kapni a feltöltött adatok mennyiségéről és minőségéről, akkor erre lehetőségük van a Betegregiszter Koordinátoron keresztül. Általánosságban elmondható, hogy egy újonnan indított regiszterből az első átfogó közlemény megírására a regiszter vezetője (VK) kapja a lehetőséget. Ezt követően bármelyik központ indíthat olyan adatelemzést, amelyben Ők fogalmazznak meg kutatási ötletet.

| | | |
|------|--|--|
| VK | Vezető kutató | |
| JK | Junior kutató | |
| SK | Stratégiai konzulens | registries@tm-centre.org |
| BRK | Betegregiszter koordinátor | registries@tm-centre.org |
| IT | Informatikus | it@tm-centre.org |
| BIOS | Biostatistikus | biostatistics@tm-centre.org |
| ABV | Adat- és betegkoordinációs csoportvezető | datamanagement@tm-centre.org |

1. Adatlekérési igény jelzése

Az adatlekérési igénnyel a vezető kutató keresse meg a regiszter koordinátort. Tájékoztatást követően a vezető kutató feladata elkészíteni egy oldalas kutatási tervet, amiben részletesen leírja és megindokolja a kutatás célját, hipotéziseit, elsődleges végpontokat és felsorolja a résztvevő tagokat. Mindenképp javasoljuk egy junior kutató (pl. Phd hallgató) részvételét.

VK+BRK

Eredmény: adatanalízis céljának meghatározása

2. Szakmai konzultáció

A kutatási terv bemutatása és a lekérni kívánt adatok áttekintése és egyeztetése. Ez az egyik legfontosabb része a folyamatnak, mindenképpen részletes megbeszélést igényel. Hiszen több ezer, olykor milliós mennyiségű adatot átgondoltan kell lekérni, mert ha nem a megfelelő struktúrában indul el az elemzés és újra kell adatot lekérni és elemezni az rengeteg nehézséget és sokszor kaotikus adattáblákat eredményezhet. Centrumok és társszerzőségek, első/utolsó szerző(k) meghatározása is ennek a konzultációnak a része.

VK+BRK+IT+STAT

Eredmény: konszenzus

3. Centrumok értesítése, engedély kérés az adatanalízisre

Minden centrum önmaga dönt, hogy az adatait rendelkezésre bocsátja-e a kutatáshoz. Általánosságban mindenki pozitív szokott lenni, de a jogot fent kell tartani. A társszerzőségi kritériumokat a nemzetközi irányelvek alapján kell meghatározni, melyben központunk segít a vizsgálatot elindító kutatónak. Általában a kollaborációs partnerek a szerzők között vagy a köszönetnyilvánításban kerülnek feltüntetésre.

VK+BRK

Eredmény: résztvevők számának meghatározása

4. Informatikai adatlekérés

Az adatlekérés a 4 lépcsős minőségellenőrzésen átesett adatokból lehetséges. Személyes adat (név, TAJ-szám) lekérés nem történik, de a kor és a nem lekérhető. Az adatok lekérésének a struktúráját szükséges meghatározni. Ezt nagyban befolyásolja, hogy „akut” vagy „krónikus” szerkezetű-e a regiszter amiből a lekérés történik. A lekérés tényleges időtartama a struktúra bonyolultságától és a lekért adatok mennyiségétől függően 1-2 nap vagy akár 1-2 hét is lehet. A lekért adattábla jelszóval védett excel táblázat formájában vagy hordozható adattárolón továbbítható.

VK+BRK+IT

Eredmény: adattábla

5. Az adatlekérés minőségének ellenőrzése

A lekért adatok szűrőpróbaszerű összehasonlítása a regiszter adataival. Az adattábla technika ellenőrzése.

BRK+ABV

Eredmény: tisztított adattábla

6. Szakmai ellenőrzés és statisztikai előkészítés

Az adattáblát a vezető kutató szakmai szempontok alapján ellenőrzi. A vezető és junior kutató szakmai kérdéseket határoz meg, csoportosítja az adatokat, leíró jellegű átfogó ábrákat készít. Az adat mennyiségét és minőségét ellenőrzi. Ehhez szintén adunk szakmai tanácsadást.

VK+JK+SK+BRK+AMV+STAT+IT

Eredmény: szakmai kérdések, leíró jellegű ábrák

7. Adatcsoportosítás, a biológiai különbségek meghatározása és a leíró statisztika előkészítése

A csoportok közötti különbségek meghatározása, előzetes ábrák elkészítése.

VK+JK

Eredmény: előzetes elemzés

8. Összehasonlító statisztikai elemzés előkészítése

A vezető kutató és a statisztikus egyeztetnek az elemzésről. A vezető kutató felállítja a hipotéziseket. A biostatistikus statisztikai módszerekkel vizsgálja a felállított hipotéziseket. Előzetesen egyeztetni kell a szükséges ábrákról.

VK+SK+BIOS

Eredmény: felállított hipotézisek és adattábla

9. Közlemény elkészítése

A közlemény felépítése az alábbi pontok szerint. Ha további adatok lekérésére van szükség, akkor vissza kell térni a 2. pontra.

1. Conclusion: Fő eredmények kigyűjtése
2. Supplementary material (adatminőség tábla, center distribution, alapadatbázis) összegyűjtése
3. Results, Methods
4. Introduction, Discussion

VK+JK+SK

Eredmény: közlemény