

Elsevier Editorial System(tm) for
Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
Manuscript Draft

Manuscript Number: ZEFQ-D-16-00059

Title: Das RECORD-Statement zum Berichten von Beobachtungsstudien, die
routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten verwenden

Article Type: Research and reporting methodology

Section/Category: Versorgungsforschung / Health Services Research

Keywords: reporting guidelines; observational research; routinely
collected health data; health administrative data; electronic health
data.

Corresponding Author: Dr. Eric Ian Benchimol, M.D., Ph.D.

Corresponding Author's Institution: Children's Hospital of Eastern
Ontario

First Author: Eric Ian Benchimol, M.D., Ph.D.

Order of Authors: Eric Ian Benchimol, M.D., Ph.D.; Liam Smeeth; Astrid
Guttman; Katie Harron; Lars Hemkens; David Moher; Irene Petersen; Henrik
T Sorensen; Erik von Elm; Sinead Langan



7
8
9
10 Prof Gabriele Meyer
11 Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
12 Institute of Health and Nursing Sciences, Martin Luther University Halle-Wittenberg,
13 Halle (Saale), Germany
14

15
16 July 15, 2016
17

18 Dear Prof Meyer and Members of the ZEFQ Editorial Board:
19

20
21 At your request, we have added the following items to our manuscript entitled “**Das RECORD-Statement zum**
22 **Berichten von Beobachtungsstudien, die routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten verwenden**“, a
23 German translation of the RECORD reporting guidelines:
24

- 25
26 1. German Keywords (after German-language Abstract).
27 2. English Abstract
28 3. English Keywords (after English-language Abstract).
29

30 Thank you once again for your consideration.
31

32
33 Sincerely,
34

35
36 Eric Benchimol, MD, PhD, FRCPC
37 Sinéad Langan, MB BCh BAO MRCP MSc PhD
38 Co-Chairs
39 RECORD Steering Committee
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65



10 Prof Gabriele Meyer

11 Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
12 Institute of Health and Nursing Sciences, Martin Luther University Halle-Wittenberg,
13 Halle (Saale), Germany
14

15
16 June 29, 2016
17

18 Dear Prof Meyer and Members of the ZEFQ Editorial Board:
19

20
21 As per our discussion by email (correspondence dated June 17, 2016), we thank you for your willingness to
22 consider publishing the German language translation of the RECORD Statement. The original English-
23 language version was published recently in PLoS Medicine
24 (<http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001885>). The copyright license
25 provided by PLoS Medicine allows for re-publication of this manuscript in full or in part, in any form.
26 Therefore, we are permitted to re-publish the manuscript in German language.
27
28

29 We believe that translations of reporting guidelines are an important part of the dissemination and endorsement
30 of these guidelines. German researchers are very active in research using routinely collected health data (such as
31 health administrative data), and were involved in the development of RECORD as stakeholders. Recently,
32 ZEFQ published the STROSA guidelines for Standardized Reporting of Secondary data Analyses (doi
33 10.1016/j.zefq.2014.08.022). These guidelines were produced by expert members of the RECORD stakeholder
34 group as guidelines that were specific to health administrative data research in German. RECORD had a much
35 broader, international mandate to produce guidelines for studies conducted using all forms of routinely collected
36 health data. We used a rigorous guideline development methodology, detailed in our publication in PLoS One
37 (<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0125620>).
38
39

40
41 We would also welcome the endorsement of RECORD by ZEFQ, and would be happy to work with you to
42 implement these guidelines at your journal for manuscript submissions.
43
44

45 Please note that this translation was conducted by a professional service (Elsevier), and edited in recursive
46 fashion by two native German speaking authors (Prof von Elm and Prof Hemkens). However, there may still be
47 grammar or language errors or awkward statements. We would welcome copy editor review of the manuscript.
48
49

50 Thank you for your consideration.
51

52 Sincerely,
53
54
55

56 Eric Benchimol, MD, PhD, FRCPC
57 Sinéad Langan, MB BCh BAO MRCP MSc PhD
58 Co-Chairs
59 RECORD Steering Committee
60
61
62
63
64
65

Das RECORD-Statement zum Berichten von Beobachtungsstudien, die routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten verwenden

Eric I. Benchimol^{1,2*}, Liam Smeeth³, Astrid Guttman^{2,4}, Katie Harron³, Lars G. Hemkens⁵
David Moher⁶, Irene Petersen⁷, Henrik T. Sørensen⁸, Erik von Elm^{9‡}, Sinéad M. Langan^{3‡*},
RECORD Working Committee[¶]

1 Children's Hospital of Eastern Ontario Research Institute, Department of Pediatrics and School of Epidemiology, Public Health and Preventive Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada,

2 Institute for Clinical Evaluative Sciences, Toronto, Canada,

3 London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, United Kingdom,

4 Hospital for Sick Children, Department of Paediatrics and Institute of Health Policy, Management and Evaluation, University of Toronto, Toronto, Canada,

5 Basel Institute for Clinical Epidemiology and Biostatistics, University Hospital Basel, Switzerland

6 Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Canada, and School of Epidemiology, Public Health and Preventative Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Canada,

7 Department of Primary Care and Population Health, University College London (UCL), London, United Kingdom,

8 Department of Clinical Epidemiology, Aarhus University, Aarhus, Denmark,

9 Cochrane Schweiz, Institut für Sozial- und Präventivmedizin, Universität Lausanne, Lausanne, Schweiz

* ebenchimol@cheo.on.ca (EIB); sinead.langan@lshtm.ac.uk (SML)

‡ Die beiden letztgenannten Autoren haben zu gleichen Teilen zu dieser Arbeit beigetragen.

¶ Die Mitglieder des RECORD Working Committee werden in der Danksagung genannt.

1
2
3
4
5 **Abstract**
6

7
8 Zunehmend werden routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten, die zu administrativen
9 und klinischen Zwecken und ohne spezifische, a priori festgelegte Forschungsziele erhoben
10 wurden, auch für die Forschung eingesetzt. Die rasche Entwicklung und Verfügbarkeit dieser
11 Daten machten Probleme deutlich, die in den bestehenden Berichts-Leitlinien, wie dem
12 STROBE-Statement (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology)
13 nicht behandelt werden. Das RECORD-Statement (REporting of studies Conducted using
14 Observational Routinely-collected health Data) wurde entwickelt, um diese Lücken zu schließen.
15 RECORD ist als Erweiterung des STROBE-Statements gedacht, um Punkte abzudecken, die
16 spezifisch sind beim Berichten von Beobachtungsstudien, die routinemäßig gesammelte
17 Gesundheitsdaten verwenden. RECORD besteht aus einer Checkliste von 13 Punkten mit Bezug
18 zu Titel, Abstract, Einleitung, Methoden-, Ergebnis- und Diskussionsteil von Artikeln sowie zu
19 anderen Informationen, die in Forschungsberichten dieser Art enthalten sein sollten. Dieses
20 Dokument enthält die Checkliste sowie Erläuterungen und weitere Erklärungen, um die
21 Verwendung der Checkliste zu verbessern. Beispiele für ein gutes Berichten der einzelnen
22 Punkte der RECORD-Checkliste sind ebenfalls in diesem Dokument enthalten. Dieses
23 Dokument sowie die zugehörige Website und ein Forum (<http://www.record-statement.org>)
24 werden die Umsetzung und das Verständnis von RECORD verbessern. Autoren, Redakteure von
25 Fachzeitschriften und Peer-Reviewer können die Transparenz beim Berichten von
26 Forschungsergebnissen erhöhen, indem sie RECORD anwenden.
27

28 **Schlüsselwörter:** Leitlinie für die Berichterstattung; Beobachtungsstudien, Epidemiologische
29 Methoden, Konsensus, Routinedaten, Administrative Gesundheitsdaten, Elektronische
30 Gesundheitsdaten, Datenbanken, Dokumentation, Informationsverbreitung Fall-Kontroll-
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53

1
2
3
4 Studien, Kohortenstudien, Wissensverbreitung, Medizinischen Zeitschriften, Wissenschaftliche
5
6 Zeitschriften, Publizieren
7
8
9

10 **Abkürzungen:** Clinical Practice Research Datalink, CPRD; General Practice Research
11
12 Database, GPRD; Hospital Standardised Mortality Ratio, HSMR; International Classification of
13
14 Diseases, ICD; New South Wales Inpatient Statistics Collection, ISC; New South Wales
15
16 Midwives Data Collection, MDC; Medical Subject Heading, MeSH; mobile
17
18 Gesundheitsapplikationen, mHealth-Apps.; National Health Service, NHS; Non-Small Cell Lung
19
20 Cancer, NSCLC; Positronen-Emissions-Tomographie, PET; Paediatric Intensive Care Audit
21
22 Network, PICANet; REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected
23
24 health Data, RECORD; Surveillance, Epidemiology, and End Results, SEER; Système National
25
26 d'Informations Inter Régimes de l'Assurance Maladie, SNIIRAM; Strengthening the Reporting of
27
28 Observational Studies in Epidemiology, STROBE
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 **Abstract (English)**
5

6
7 Routinely collected health data, obtained for administrative and clinical purposes without
8
9 specific *a priori* research goals, are increasingly used for research. The rapid evolution and
10
11 availability of these data have revealed issues not addressed by existing reporting guidelines,
12
13 such as Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE). The
14
15 REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected health Data (RECORD)
16
17 statement was created to fill these gaps.
18
19

20
21 RECORD was created as an extension to the STROBE statement to address reporting
22
23 items specific to observational studies using routinely collected health data. RECORD consists
24
25 of a checklist of 13 items related to the title, abstract, introduction, methods, results, and
26
27 discussion section of articles, and other information required for inclusion in such research
28
29 reports. This document contains the checklist, and explanatory and elaboration information to
30
31 enhance the use of the checklist. Examples of good reporting for each RECORD checklist item
32
33 are also included herein. This document, as well as the accompanying website and message
34
35 board (<http://www.record-statement.org>), will enhance the implementation and understand of
36
37 RECORD. Through implementation of RECORD, authors, journals editors, and peer reviewers
38
39 can encourage transparency of research reporting.
40
41
42
43
44

45 **Keywords:** reporting guidelines; observational research; epidemiologic methods; consensus;
46
47 routinely collected health data; health administrative data; electronic health data; documentation;
48
49 information dissemination; case-control studies; cohort studies; knowledge dissemination;
50
51 medical journals; scientific journals; publishing
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Einführung

In der Gesundheitsversorgung und beim Monitoring von Krankheitsentstehung und -entwicklung werden mehr und mehr Daten verfügbar. Dies hat die Forschungslandschaft verändert. Routinemäßig gesammelte Gesundheitsdaten (im weiteren kurz „Routinedaten“ genannt) können als Daten definiert werden, die gesammelt werden, ohne dass vor ihrer Verwendung zu Forschungszwecken eine spezifische, a priori festgelegte Forschungsfragen entwickelt wurde [1]. Solche Daten können von einem breiten Spektrum von Ressourcen stammen im Bereich der Forschung (z. B. Krankheitsregister), des klinischen Managements (z. B. Datenbanken zur Grundversorgung), der Planung des Gesundheitssystems (z. B. Verwaltungsdaten), Dokumentation der klinischen Versorgung (z. B. Archive von elektronische Patientenakten) oder epidemiologischen Überwachung (z. B. Krebsregister und Daten der Gesundheitsberichterstattung) gehören. Diese Daten, erhoben in verschiedenen medizinischen Versorgungsbereichen und geografischen Regionen, bieten Möglichkeiten zur innovativen, effizienten und kostenwirksamen Forschung. Sie fließen ein in Entscheidungen in der klinischen Medizin, in der Planung von Gesundheitsdiensten und in Public Health [2]. Auf internationaler Ebene haben sowohl Regierungen als auch Förderinstitutionen der Nutzung von Routinedaten als Mittel zur Verbesserung der Patientenversorgung, Umgestaltung der Gesundheitsforschung und Steigerung der Effizienz in der Gesundheitsversorgung Priorität eingeräumt [3].

Während die explosionsartige Zunahme verfügbarer Daten die Möglichkeiten zur Beantwortung drängender Forschungsfragen erheblich verbessert, stellt sie diejenigen, die Forschung selbst durchführen oder sie bewerten sowie für die Umsetzung der Forschungsergebnisse zuständig sind, vor Herausforderungen. Aufgrund des breiten Spektrums der Quellen, aus denen Routinedaten stammen, und der rasanten Erweiterung dieses Feldes, ist es schwierig, die Stärken

1
2
3
4 und Schwächen einzelner Datenquellen sowie mit ihnen einhergehenden Bias (systematische
5 Fehler) zu erkennen. Dies wird durch ein unvollständiges oder inadäquates Berichten von
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

und Schwächen einzelner Datenquellen sowie mit ihnen einhergehenden Bias (systematische Fehler) zu erkennen. Dies wird durch ein unvollständiges oder inadäquates Berichten von Forschung auf Basis von Routinedaten noch weiter erschwert. Eine systematische Analyse einer Stichprobe von Studien, in denen Routinedaten verwendet wurden, fand in den verschiedensten Bereichen unvollständiges oder unklares Berichten[4]. Zu den Mängeln in der Berichterstattung gehören inadäquate oder fehlende Informationen zur Codierung von Expositionen bzw. Zielgrößen und zum Anteil an verknüpften Datensätzen („linkage rates“) aus den verschiedenen Datenquellen. Zwei jüngst erschienene systematische Reviews dokumentieren ebenfalls, dass Studien zur Validierung von Daten aus Routinedatenquellen schlecht berichtet werden [5,6]. Die kann dazu führen, dass Ursachen von Bias nicht erkannt, Bemühungen zur Durchführung von Metaanalysen behindert und falsche Schlussfolgerungen gezogen werden.

Feld 1. Definitionen der Begriffe Quell-, Datenbank- und Studienpopulation

Für Studien, die Routinedaten verwenden, gibt es drei relevante Hierarchieebenen der Bevölkerungsgruppen, auf die in diesem Statement wiederholt Bezug genommen wird: Zu diesen Gruppen gehören (1) die Quellpopulation, worunter die Bevölkerungsgruppe verstanden wird, aus der sich die Datenbankpopulation ableitet und über die Forscher eine Aussage treffen möchten, (2) die Datenbankpopulation, die sich von der Quellpopulation ableitet und Personen mit Angaben in der Datenquelle umfasst, und (3) die Studienpopulation, die von den Forschern mit Hilfe von Codes und Algorithmen aus der Datenbankpopulation heraus definiert wird (Abb. 1) [7]. Beispielhaft sei hier das Projekt „Clinical Practice Research Datalink (CPRD)“ genannt, bei dem die Quellpopulation alle Personen umfasst, die im Vereinigten Königreich bei einem Allgemeinmediziner vorstellig werden. Die Datenbankpopulation umfasst diejenigen Personen,

1
2
3
4 die in CPRD erfasst sind, und die Studienpopulation solche, die mit Hilfe von Codes und
5
6 Algorithmen, die in der jeweiligen Studie beschrieben sind, aus CPRD ausgewählt wurden.
7
8
9

10
11 **Abb. 1 Hierarchie von Bevölkerungsgruppen in Studien, die Routinedatenquellen**
12
13 **verwenden.**
14

15
16 Als Hilfestellung für die Berichterstattung wurden für eine Reihe von Studiendesigns und
17
18 Kontexte Leitlinien entwickelt. Sie gehen oft mit einer verbesserten Qualität von
19
20 Studienberichten einher [8,9]. Das *Strengthening the Reporting of Observational Studies in*
21
22 *Epidemiology* (STROBE)-Statement wurde entwickelt, um die Transparenz beim Berichten von
23
24 Beobachtungsstudien zu erhöhen [10,11]. Es wird von führenden medizinischen
25
26 Fachzeitschriften anerkannt und angewendet und verbessert bei Einbindung in den
27
28 Redaktionsprozess nachweislich die Berichtsqualität von Forschungsergebnissen [12,13].
29
30
31 Studien, die Routinedaten verwenden, haben meistens ein beobachtendes Design, weshalb die
32
33 STROBE-Leitlinien hier relevant und anwendbar sind. Da das STROBE-Statement jedoch für
34
35 alle Arten von Beobachtungsstudien ausgelegt ist, werden spezielle Aspekte von Forschung mit
36
37 Routinedaten nicht berücksichtigt. Im Anschluss an das Primary Care Database Symposium in
38
39 London im Jahr 2012 hat sich eine Gruppe internationaler Wissenschaftler, die sich insbesondere
40
41 mit der Verwendung von Routinedaten beschäftigen, mit Vertretern der STROBE-Gruppe
42
43 getroffen, um STROBE im Zusammenhang mit Studien, die Routinedaten verwenden, zu
44
45 diskutieren [14,15]. Dabei wurden in STROBE Lücken in Bezug auf die Forschung mit besagten
46
47 Datenquellen identifiziert, und man ist übereingekommen, dass eine Erweiterung von STROBE
48
49 vonnöten ist. So wurde die *REporting of studies Conducted using Observational Routinely*
50
51 *collected Data* (RECORD)-Initiative als internationale Zusammenarbeit zur Erweiterung von
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 STROBE ins Leben gerufen, um spezielle Berichtsprobleme im Zusammenhang mit Studien, die
5
6 Routinedaten verwenden, zu erörtern und anzugehen. An der RECORD-Initiative waren bisher
7
8 mehr als 100 internationale Stakeholder beteiligt, darunter Forscher, Redakteure von
9
10 Fachzeitschriften und Nutzer von Daten, einschließlich solcher, die auf Routinedaten basierende
11
12 Forschungsergebnisse in der Entscheidungsfindung gebrauchen. Die Methodik, die zur
13
14 Entwicklung der RECORD-Leitlinien verwendet wurde, wird anderweitig ausführlich
15
16 beschrieben [16] und basiert auf etablierten Verfahren zur Entwicklung von Leitlinien zur
17
18 Berichterstattung [17]. Kurz beschrieben, wurden hierfür die Stakeholder zwei Mal befragt, um
19
20 Themen für das RECORD-Statement festzulegen und zu priorisieren. Im Anschluss traf sich das
21
22 Working Committee zur Ausarbeitung des Wortlauts der einzelnen Empfehlungen. Dann lasen
23
24 die Stakeholder die Texte und gaben Rückmeldungen. Die Endversion der Checkliste und der
25
26 vorliegende erläuternde Artikel wurden (im englischen Original) von Mitgliedern des Steering
27
28 Committees ausgearbeitet und vom Working Committee überprüft und genehmigt. Mitglieder
29
30 des STROBE-Leitungsgruppe waren an der Erstellung von RECORD beteiligt.
31
32
33
34
35
36
37

38 Wie schon bei STROBE, sind auch die RECORD-Leitlinien nicht darauf ausgelegt,
39
40 Methoden zur Durchführung von Forschung zu empfehlen, sondern sie sollen vielmehr das
41
42 Berichten über eben diese Forschung verbessern. So soll sichergestellt werden, dass Leser, Peer-
43
44 Reviewer, Redakteure von Fachzeitschriften und andere Nutzer der Forschung die interne und
45
46 externe Validität der Studien beurteilen können. Durch eine Verbesserung der Berichtsqualität
47
48 von Forschung mit Routinedaten wollen wir die Anzahl unklarer Forschungsberichte verringern
49
50 und so den Grundsätzen des wissenschaftlichen Prozesses gerecht zu werden: Entdeckung,
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Punkte der RECORD-Checkliste

Tabelle 1 enthält die vollständige RECORD-Checkliste. Da RECORD eine Erweiterung der bereits vorhandenen STROBE-Punkte ist, werden die einzelnen Empfehlungen, nach den Abschnitten eines Manuskripts geordnet, neben den entsprechenden Punkten der STROBE-Checkliste aufgeführt. Wir empfehlen Autoren, auf jeden Punkt der Checkliste hinreichend einzugehen, aber schreiben keine präzise Reihenfolge oder Position im Manuskript vor. Sortiert nach Manuskriptabschnitt geben wir nachstehend für jeden Punkt der RECORD-Checkliste detaillierte Erklärungen. Wenn kein weiterer Checklisten-Punkt benötigt wurde, um STROBE auch auf Studien mit Routinedaten anwenden zu können, finden sich eventuell eine Erklärung unter dem entsprechenden STROBE-Punkt.

Tabelle 1. Das RECORD-Statement: Checkliste von Punkten in Erweiterung des STROBE-Statements, die in Beobachtungsstudien mit Routinedaten berichtet werden sollten.

	Nr.	STROBE-Punkte	RECORD-Punkte
Titel und Abstract			
	1	<p>(a) Machen Sie das Studiendesign im Titel oder Abstract kenntlich, indem Sie dafür einen allgemein gebräuchlichen Begriff verwenden</p> <p>(b) Verfassen Sie für das Abstract eine aussagefähige und ausgewogene Zusammenfassung dessen, was in der Studie gemacht wurde und was herausgefunden wurde</p>	<p>RECORD 1.1: Der verwendete Datentyp sollte im Titel oder Abstract angegeben werden. Die Namen der verwendeten Datenbanken sollten, sofern möglich, aufgeführt werden.</p> <p>RECORD 1.2: Gegebenenfalls sollte die geografische Region und der Zeitrahmen, in dem die Studie durchgeführt wurde, im Titel oder Abstract angegeben werden.</p> <p>RECORD 1.3: Wurde für die Studie eine Verknüpfung von Datenbanken vorgenommen, sollte dies ausdrücklich im Titel oder Abstract angegeben werden.</p>
Einleitung			
Hintergrund /Rationale	2	Erläutern Sie den wissenschaftlichen Hintergrund und die Rationale für die vorgestellte Studie	
Zielsetzungen	3	Geben Sie alle spezifischen Zielsetzungen einschließlich der (vorab festgelegten) Hypothesen an	
Methoden			
Studiendesign	4	Beschreiben Sie die wichtigsten Elemente des Studiendesigns möglichst früh im Artikel	
Rahmen	5	Beschreiben Sie den Rahmen (Setting) und Ort der Studie und machen Sie relevante zeitliche Angaben, einschließlich der Zeiträume der Rekrutierung, der Exposition,	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

		der Nachbeobachtung und der Datensammlung	
Studienteilnehmer	6	<p><i>(a) Kohortenstudie:</i> Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer sowie die Methoden ihrer Auswahl an; beschreiben Sie die Methoden der Nachbeobachtung</p> <p><i>Fallkontrollstudie:</i> Geben Sie die Einschlusskriterien und die Herkunft der Fälle und Kontrollen an sowie die Methoden, mit denen die Fälle erhoben und die Kontrollen ausgewählt wurden. Geben Sie eine Begründung (Rationale) für die Auswahl der Fälle und Kontrollen</p> <p><i>Querschnittsstudie:</i> Geben Sie die Einschlusskriterien, die Herkunft der Teilnehmer sowie die Methoden ihrer Auswahl an</p> <p><i>(b) Kohortenstudie:</i> Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matchingkriterien und die Anzahl der exponierten und der nicht exponierten Teilnehmer an</p> <p><i>Fallkontrollstudie:</i> Geben Sie für Studien, die Matching (Paarbildung) verwenden, die Matchingkriterien und die Anzahl der Kontrollen pro Fall an</p>	<p>RECORD 6.1: Die Methoden für die Auswahl der Studienpopulation (wie verwendete Codes oder Algorithmen zur Identifizierung von Teilnehmern) sollten detailliert aufgelistet werden. Ist dies nicht möglich, sollte dies erklärt werden.</p> <p>RECORD 6.2: Für alle Studien zur Validierung der Codes und Algorithmen, die für die Auswahl von Teilnehmern verwendet wurden, sollten Referenzen angegeben werden. Wurde eine Validierung für diese Studie durchgeführt und nicht anderweitig veröffentlicht, sollten die Methoden und Ergebnisse detailliert dargestellt werden.</p> <p>RECORD 6.3: Wurden in der Studie Datenbanken verknüpft, sollte zur Darstellung des Verknüpfungsprozesses die Verwendung eines Flussdiagramms oder einer anderen grafischen Darstellung in Betracht gezogen werden. Dies sollte auch die Anzahl von Personen mit verknüpften Daten in den einzelnen Abschnitten enthalten.</p>
Variablen	7	Definieren Sie eindeutig alle Zielgrößen, Expositionen, Prädiktoren, mögliche Confounder und Effektmodifikatoren;	RECORD 7.1: Eine vollständige Liste der zur Klassifizierung von Expositionen, Zielgrößen, Confoundern und

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

		geben Sie gegebenenfalls Diagnosekriterien an	Effektmodifikatoren verwendeten Codes und Algorithmen sollte wiedergegeben werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte erklärt werden warum.
Datenquellen/Messmethoden	8	Geben Sie für jede in der Studie wichtige Variable die Datenquellen an und erläutern Sie die verwendeten Bewertungs- bzw. Messmethoden. Beschreiben Sie die Vergleichbarkeit der Messmethoden, wenn es mehr als eine Gruppe gibt	
Bias	9	Beschreiben Sie, was unternommen wurde, um möglichen Ursachen von Bias zu begegnen	
Studiengröße	10	Erklären Sie, wie die Studiengröße ermittelt wurde.	
Quantitative Variablen	11	Erklären Sie, wie in den Auswertungen mit quantitativen Variablen umgegangen wurde Wenn nötig, beschreiben Sie, wie Kategorien (Gruppierungen) gebildet wurden und warum	
Statistische Methoden	12	(a) Beschreiben Sie alle statistischen Methoden, einschließlich der Methoden, die für die Kontrolle von Confounding verwendet wurden (b) Beschreiben Sie Verfahren, mit denen Subgruppen und Interaktionen untersucht wurden (c) Erklären Sie, wie mit fehlenden Daten umgegangen wurde	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

		<p>(d) <i>Kohortenstudie</i> – Erklären Sie gegebenenfalls wie mit dem Problem des vorzeitigen Ausscheidens aus der Studie („loss to follow-up“) umgegangen wurde</p> <p><i>Fallkontrollstudie</i> – Beschreiben Sie gegebenenfalls wie das Matching (Paarbildung) von Fällen und Kontrollen bei der Auswertung berücksichtigt wurde</p> <p><i>Querschnittsstudie</i> – Beschreiben Sie gegebenenfalls die Auswertungsmethoden, die die gewählte Strategie zur Stichprobenauswahl (Sampling strategy) berücksichtigen</p> <p>(e) Beschreiben Sie vorgenommene Sensitivitätsanalysen</p>	
<p>Datenzugriff und Reinigungsmethoden</p>		<p>entfällt</p>	<p>RECORD 12.1: Die Autoren sollten beschreiben, inwieweit die Forscher Zugang zur Datenbank hatten, die für die Zusammenstellung der Studienpopulation verwendet wurde. RECORD 12.2: Die Autoren sollten Angaben zu den Methoden zur Datenbereinigung machen, die in der Studie verwendet wurden.</p>
<p>Verknüpfung</p>		<p>entfällt</p>	<p>RECORD 12.3: Geben Sie an, ob im Rahmen der Studie eine Verknüpfung auf Personenebene, auf institutioneller Ebene oder andere Datenverknüpfungen zwischen zwei oder mehr</p>

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

			Datenbanken durchgeführt wurden. Die Verknüpfungstechniken und Methoden zur Evaluierung der Verknüpfungsqualität sollten angegeben werden.
Ergebnisse			
Teilnehmer	13	<p>(a) Geben Sie die Anzahl der Teilnehmer während jeder Studienphase an, z. B. die Anzahl der Teilnehmer, die potenziell geeignet waren, die auf Eignung untersucht wurden, die als geeignet bestätigt wurden, die tatsächlich an der Studie teilgenommen haben, deren Nachbeobachtung abgeschlossen wurde und deren Daten ausgewertet wurden</p> <p>(b) Geben Sie die Gründe für die Nicht-Teilnahme in jeder Studienphase an (c) Erwägen Sie die Darstellung in einem Flussdiagramm</p>	RECORD 13.1: Beschreiben Sie ausführlich die Auswahl der in die Studie aufgenommenen Personen (d. h. die Auswahl der Studienpopulation) einschließlich des Filterns aufgrund von Datenqualität, Datenverfügbarkeit und Verknüpfung. Die Auswahl der eingeschlossenen Personen kann im Fließtext und/oder mit Hilfe des Studienflussdiagramms beschrieben werden.
Deskriptive Daten	14	<p>(a) Beschreiben Sie Charakteristika der Studienteilnehmer (z. B. demographische, klinische und soziale Merkmale) sowie Expositionen und mögliche Confounder</p> <p>(b) Geben Sie für jede Variable die Anzahl der Teilnehmer mit fehlenden Daten an</p> <p>(c) <i>Kohortenstudie</i>: Fassen Sie die Nachbeobachtungszeit zusammen (z. B. Mittelwert und Gesamtzeitraum)</p>	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

<p>Ergebnisdaten („outcome data“)</p>	<p>15</p>	<p><i>Kohortenstudie:</i> Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistischen Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung) im zeitlichen Verlauf</p> <p><i>Fallkontrollstudie:</i> Berichten Sie über Teilnehmerzahlen in jeder Expositions-kategorie oder über statistische Maßzahlen der Exposition (z. B. Mittelwert und Standardabweichung)</p> <p><i>Querschnittstudie:</i> Berichten Sie über die Anzahl der Zielereignisse oder statistische Maßzahlen (z. B. Mittelwert und Standardabweichung)</p>	
<p>Hauptergebnisse</p>	<p>16</p>	<p>(a) Geben Sie die unadjustierten Schätzwerte an und gegebenenfalls auch die Schätzwerte in denen Adjustierungen für die Confounder vorgenommen wurden sowie deren Präzision (z. B. 95%-Konfidenzintervall); machen Sie deutlich, für welche Confounder adjustiert wurde und warum diese berücksichtigt wurden</p> <p>(b) Wenn stetige Variablen kategorisiert wurden, geben Sie die oberen und unteren Grenzwerte der einzelnen Kategorien an</p> <p>(c) Wenn relevant, erwägen Sie, für aussagekräftige Zeiträume Schätzwerte relativer Risiken auch als</p>	

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

		absolute Risiken auszudrücken	
Weitere Auswertungen	17	Berichten Sie über weitere vorgenommene Auswertungen, z. B. die Analyse von Subgruppen und Wechselwirkungen (Interaktionen) sowie Sensitivitätsanalysen	
Diskussion			
Hauptergebnisse	18	Fassen Sie die wichtigsten Ergebnisse in Hinsicht auf die Studienziele zusammen.	
Einschränkungen	19	Diskutieren Sie die Einschränkungen der Studie und berücksichtigen Sie dabei die Gründe für möglichen Bias oder Impräzision. Diskutieren Sie die Richtung sowie das Ausmaß jedes möglichen Bias.	RECORD 19.1: Erörtern Sie, was es bedeutet, Daten zu verwenden, die nicht zur Beantwortung spezifischer Forschungsfragen erhoben bzw. gesammelt wurden. Diskutieren Sie dabei auch Bias durch falsche Klassifizierung, Confounding durch ungemessene Faktoren, fehlende Daten und sich mit der Zeit verändernde Aufnahmekriterien, soweit diese die Studie betreffen, über die berichtet wird.
Interpretation	20	Nehmen Sie eine vorsichtige übergreifende Interpretation der Resultate vor und berücksichtigen Sie dabei die Ziele und Einschränkungen der Studie, die Multiplizität der Analysen, die Ergebnisse anderer Studien und andere relevante Evidenz.	
Generalisierbarkeit	21	Besprechen Sie die Generalisierbarkeit (externe Validität) der Studienergebnisse.	
Zusätzliche Informationen			

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Finanzierung	22	Geben Sie an, wie die vorliegende Studie finanziert wurde, und erläutern Sie die Rolle der Geldgeber. Machen Sie diese Angaben gegebenenfalls auch für die Originalstudie, auf welcher der vorliegende Artikel basiert	
Zugänglichkeit des Protokolls, der Rohdaten und des Programmcodes		entfällt	RECORD 22.1: Die Autoren sollten darüber informieren, wie auf ergänzende Informationen wie Studienprotokoll, Rohdaten oder Programmcode zugegriffen werden kann.

Titel und Abstract

RECORD-PUNKT 1.1: Der verwendete Datentyp sollte im Titel oder Abstract angegeben werden. Die Namen der verwendeten Datenbanken sollten, sofern möglich, aufgeführt werden.

RECORD-PUNKT 1.2: Gegebenenfalls sollte die geografische Region und der Zeitrahmen, in dem die Studie durchgeführt wurde, im Titel oder Abstract angegeben werden.

RECORD-PUNKT 1.3: Wurde für die Studie eine Verknüpfung von Datenbanken vorgenommen, sollte dies klar im Titel oder Abstract angegeben werden.

Beispiele. Zu diesen Punkten sind zwei Beispiele für gutes Berichten in den folgenden Artikeln enthalten:

1. „Perforations and Haemorrhages after Colonoscopy in 2010: A Study Based on Comprehensive French Health Insurance Data (SNIIRAM)” [19].
2. „The Dutch Hospital Standardised Mortality Ratio (HSMR) Method and Cardiac Surgery: Benchmarking in a National Cohort Using Hospital Administration Data versus a Clinical Database” [20].

1
2
3
4
5
6
7 **Erläuterung.** Da es kein akzeptiertes Stichwort im Medical Subject Heading (MeSH) Thesaurus
8
9 gibt, um Studien, die Routinedaten verwenden, zu erkennen, ist es wichtig, dass eine Studie, die
10 mit Hilfe dieser Daten durchgeführt wird, als solche identifiziert werden kann. Jedoch reicht es
11 angesichts der Vielzahl unterschiedlicher Datentypen nicht aus, lediglich anzugeben, dass
12 Routinedaten verwendet wurden. Stattdessen sollte der verwendete Typ von Routinedaten im
13 Titel oder Abstract angegeben werden. Dies können etwa gesundheitsbezogene
14 Verwaltungsdaten, andere Verwaltungsdaten (z. B. aus Versicherungen, Geburts-/Sterberegister
15 oder von Arbeitgebern), Krankheitsregister, Datenbanken der Grundversorgung, elektronische
16 Patientenakten und bevölkerungsbasierte Register, sein. Es ist wichtig, den Namen der
17 verwendeten Datenbank(en) anzugeben; dies sollte aber nicht die Angabe des Typs der
18 Datenbank(en) im Titel oder Abstract ersetzen.

19
20
21 Die geografische Region und der Zeitrahmen sind Punkte in der STROBE-Checkliste.
22
23 Wir schlagen vor, dass diese Information ebenfalls ein erforderlicher Punkt sein sollte im Titel
24 oder Abstract von Manuskripten, welche die RECORD-Checkliste verwenden. Dabei müssen
25 sich Angaben zu Ort und Zeitrahmen natürlich an der zugelassenen Wörterzahl orientieren.
26
27 Zudem gilt es, die Vertraulichkeit von Informationen zu wahren. Dennoch sollte der Ort
28 zumindest auf der übergeordneten geografischen Ebene berichtet werden, die zur Definition der
29 Studienpopulation verwendet wurde, (z. B. Staat, Bundesland, Provinz oder Region).

30
31
32 Des Weiteren sollten Verknüpfungen zwischen Datenbanken (sofern diese vorgenommen
33 wurden) im Titel oder Abstract angegeben werden. Ein geeigneter Wortlaut ist zum Beispiel
34
35 „unter Verwendung mehrerer verknüpfter administrativer Datenbanken“ oder „(Name der
36 Datenbank) verknüpft mit (Name der Datenbank)“. Die Verwendung des Wortes „verknüpft“
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 (linked) oder „Verknüpfung“ (linkage) sind im Titel oder Abstract ausreichend. Weitere
5
6 Einzelheiten zur Verknüpfungsmethode sollten im Methodenteil des Manuskripts angegeben
7
8 werden.
9

10 11 12 13 14 **Einleitung**

15
16 Neben den STROBE-Punkten sind keine für die RECORD-Leitlinien spezifischen Punkte
17
18 erforderlich. Gemäß den STROBE-Leitlinien sind „alle spezifischen Zielsetzungen
19
20 einschließlich der (vorab festgelegten) Hypothesen“ in der Einleitung anzugeben. Für die
21
22 Replikation und Translation von Beobachtungsstudien ist die Angabe der spezifischen
23
24 Forschungsziele unerlässlich. Bei Studien, die Routinedaten verwenden, sollten die Autoren
25
26 ferner präzisieren, ob die Analysen explorativer Natur sind, d.h. zum Aufdecken neuer
27
28 Beziehungen anhand der Daten (Beispiele: „Data mining“-Studien oder hypothesengenerierende
29
30 Studien [21,22]) oder konfirmatorischer Natur d.h. zur Prüfung einer oder mehrerer Hypothesen
31
32 [23]. Die Autoren sollten überdies angeben, ob ihre Hypothesen vor oder nach der Datenanalyse
33
34 aufgestellt wurden. Sie sollten eindeutige Angaben darüber machen, ob es ein Studienprotokoll
35
36 gibt und wie auf dieses zugegriffen werden kann, und ob die Studie in einem öffentlich
37
38 zugänglichen Studienregister eingetragen ist. Da die Stärken und Schwächen der in der
39
40 Forschung mit Routinedaten verwendeten Methoden umstritten sein könnten, ist eine klare
41
42 Beschreibung der Studienziele unerlässlich [23,24]. Es ist nicht ausreichend, eine Studie
43
44 lediglich als deskriptiv zu bezeichnen, ohne klarzustellen, ob die Studie darauf ausgelegt ist,
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Methoden (Rahmenbedingungen)

Es sind keine weiteren RECORD-Punkte erforderlich zur Erweiterung der in STROBE enthaltenden folgenden Anforderung: „Beschreiben Sie den Rahmen (Setting) und Ort der Studie und machen Sie relevante zeitliche Angaben, einschließlich der Zeiträume der Rekrutierung, der Exposition, der Nachbeobachtung und der Datensammlung“. Autoren sollten beachten, dass zusätzlich zum Typ der Datenbank, der bereits im Titel und/oder Abstract erwähnt wurde, weitere Informationen bereitgestellt werden sollten, damit der Leser den Inhalt und die Validität der Datenbank sowie die ursprünglichen Gründe für die Datenerfassung nachvollziehen kann. So kann beispielsweise eine elektronische Patientenakte von Spezialisten oder Grundversorgern, zur ambulanten oder stationären Versorgung, oder von erfahrenen Ärzten oder Medizinstudenten verwendet werden. Die Benutzer werden möglicherweise gezielt für eine gründliche und reproduzierbare Dateneingabe geschult oder führen diese ohne Schulung aus [25]. Autoren sollten auch beschreiben, in welchem Zusammenhang die Datenbankpopulation mit der Quellpopulation steht, einschließlich der Auswahlkriterien, damit die Leser nachvollziehen können, ob die Ergebnisse auf die Quellpopulation angewandt werden können.

Methoden (Teilnehmer)

RECORD-PUNKT 6.1: Die Methoden für die Auswahl der Studienpopulation (wie verwendete Codes oder Algorithmen zur Identifizierung von Teilnehmern) sollten detailliert aufgelistet werden. Ist dies nicht möglich, sollte dies erklärt werden.

RECORD-PUNKT 6.2: Für alle Studien zur Validierung der Codes und Algorithmen, die für die Auswahl von Teilnehmern verwendet wurden, sollten Referenzen angegeben werden. Wurde

1
2
3
4 eine Validierung für diese Studie durchgeführt und nicht anderweitig veröffentlicht, sollten die
5
6 Methoden und Ergebnisse detailliert dargestellt werden.
7

8
9 RECORD-PUNKT 6.3: Wurden in der Studie Datenbanken verknüpft, sollte zur Darstellung des
10
11 Verknüpfungsprozesses die Verwendung eines Flussdiagramms oder einer anderen grafischen
12
13 Darstellung in Betracht gezogen werden. Dies sollte auch die Anzahl von Personen mit
14
15 verknüpften Daten in den einzelnen Abschnitten enthalten.
16
17
18
19

20 **Beispiele.** RECORD-PUNKT 6.1: Der folgende Auszug ist ein Beispiel für gutes Berichten:
21

22 Die OCCC [Ontario Crohn's and Colitis Cohort] verwendet validierte Algorithmen zur
23 Identifizierung von Patienten mit CED (chronisch entzündliche Darmerkrankung) nach
24 Altersgruppe. Jeder dieser Algorithmen wurde in Ontario in der jeweiligen Altersgruppe,
25 auf die er angewandt wurde, in mehreren Kohorten, Arten von Arztpraxen und Regionen
26 validiert. Bei Kindern unter 18 Jahren wurde der Algorithmus je nachdem, ob sich diese
27 einer Koloskopie oder einer Sigmoidoskopie unterzogen, definiert. Für Kinder mit einer
28 Endoskopie waren 4 ambulante Arztkontakte oder 2 CED-bedingte Hospitalisierungen
29 innerhalb von 3 Jahren nötig. Bei Kindern, die keine Endoskopie hatten, waren
30 7 ambulante Arztkontakte oder 3 CED-bedingte Hospitalisierungen innerhalb von
31 3 Jahren nötig... Dieser Algorithmus identifizierte Kinder mit CED richtig mit einer
32 Sensitivität von... [26].
33
34
35
36
37

38 Dieser Artikel referenziert zwei frühere Validierungsstudien von Algorithmen zur Identifizierung
39
40 von Patienten mit entzündlicher Darmerkrankung unterschiedlichen Alters einschließlich
41
42 Messgrößen zur diagnostischen Güte.
43
44
45
46
47

48 RECORD-PUNKT 6.2: 1. In ihrem Artikel beschrieben Ducharme et al. ausführlich die
49
50 Validierung der Codes zur Identifizierung von Kindern mit Darminvagination und verwendeten
51
52 anschließend die validierten Codes zur Beschreibung der Epidemiologie. Die Codes der
53
54 Validierungsstudie sind in Abbildung 2 des Artikels aufgeführt [27].
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 2. In ihrem Artikel nannten Benchimol et al. keine Validierung, jedoch wurden bislang
5
6 durchgeführte Validierungen referenziert. Details der diagnostischen Güte der Codes des
7
8 Identifizierungsalgorithmus wurden beschrieben [26].
9

10
11
12
13
14 RECORD-PUNKT 6.3: Einige Möglichkeiten zur Veranschaulichung des
15
16 Verknüpfungsprozesses werden beispielhaft in den Abbildungen 2, 3 und 4 auf der RECORD-
17
18 Website gezeigt:
19

20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Abbildung 2. Venn-Diagramm zur Darstellung des Verknüpfungsprozesses (reproduziert mit Erlaubnis von Herrett et al. [28] auf unserer Website: <http://record-statement.org/images/figure2.jpg>).

Abbildung 3. Kombination aus Flussdiagramm und Venn-Diagramm zur Darstellung des Verknüpfungsprozesses (reproduziert mit Erlaubnis von van Herk-Sukel et al. [29] auf unserer Website: <http://record-statement.org/images/figure3.jpg>).

Abbildung 4. Verknüpfungsdiagramm kombiniert mit Teilnehmer-Flussdiagramm (reproduziert mit Erlaubnis von Fosbøl et al. [30] auf unserer Website: <http://record-statement.org/images/figure4.jpg>).

Erläuterung. RECORD-PUNKTE 6.1 und 6.2: Das Berichten der Validität der Identifizierungscodes/-algorithmen, die benutzt werden, um die Studienpopulation zu ermitteln, ist für eine transparente Berichterstattung von Beobachtungsstudien, die Routinedaten verwenden, unerlässlich. Zudem ermöglicht das Berichten von Codes/Algorithmen anderen Forschern eine interne oder externe Validierung vorzunehmen.

Die verwendeten Methoden zur Identifizierung von Studienteilnehmern sollten klar und deutlich angegeben werden, einschließlich der Angabe, ob die Identifizierung auf einzelnen

1
2
3
4 Codes, Algorithmen (Kombinationen von Datensätzen oder Codes), Verknüpfungen zwischen
5
6 Datenbanken oder Freitext-Feldern basiert.,
7

8
9 Das Risiko eines Bias durch falsche Klassifizierung („misclassification bias“) kann bei
10
11 Studien mit Routinedaten wie in vielen anderen epidemiologischen Studien, die Validität der
12
13 Studienergebnisse gefährden [31]. Obgleich das Risiko falscher Klassifizierungen bei Studien,
14
15 die Datenbanken mit großen Populationen verwenden, grösser ist, bieten diese Studien doch die
16
17 Möglichkeit, seltene oder ungewöhnliche Krankheiten zu untersuchen [32]. Die Validierung der
18
19 Identifizierungsmethoden wird zunehmend als unerlässlich angesehen für Studien, die
20
21 Routinedaten verwenden. Dies gilt insbesondere für Krankheitscodes in Studien, die zu
22
23 Abrechnungszwecken erhobene Verwaltungsdaten verwenden [33]. Externe Validierungsstudien
24
25 beinhalten üblicherweise einen Vergleich der zur Identifizierung von Studienpopulationen
26
27 verwendeten Codes oder Algorithmen mit einem Referenzstandard. Die gängigsten
28
29 Referenzstandards sind Patientenakten, Befragungen von Patienten oder Ärzten sowie klinische
30
31 Register [5,34]. Zudem kann eine interne Validierung von Datenbanken durchgeführt werden,
32
33 um sich überschneidende Datenquellen innerhalb einer einzigen Datenbank zu vergleichen [35].
34
35 Die Messgrößen für die Güte sind ähnlich zu denen, die in Studien für diagnostische Tests
36
37 verwendet werden, und umfassen unter anderem Sensitivität, Spezifität, positive und negative
38
39 prädiktive Werte oder Kappa-Koeffizienten [5,34].
40
41
42
43
44
45
46
47

48 Wir empfehlen daher, bei Beobachtungsstudien, die Routinedaten verwenden, Details
49
50 über die externe oder interne Validierung der Identifizierungscodes/-algorithmen in den
51
52 Methodenteil des Manuskripts aufzunehmen. Wurden bereits zuvor eine oder mehrere
53
54 Validierungsstudien durchgeführt, sollten diese referenziert werden. Wurden keine solchen
55
56 Validierungsstudien durchgeführt, sollte dies ausdrücklich angegeben werden. Des Weiteren
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 sollte die Güte der Identifizierungsmethoden (unter Verwendung gängiger Begriffe der
5 diagnostischen Güte) und deren Funktionstüchtigkeit in der untersuchten Subpopulation kurz
6
7 diskutiert werden. Wurden Validierungen im Rahmen der betreffenden Beobachtungsstudie
8
9 durchgeführt, empfehlen wir den Autoren, die veröffentlichten Leitlinien für das Berichten von
10
11 Validierungsstudien zu verwenden [5]. Es ist wichtig, anzugeben, ob die Validierung in einer
12
13 anderen Quell- oder Datenbankpopulation als der für die aktuelle Studie ausgewählten erfolgte,
14
15 da die Codes in verschiedenen Populationen oder Datenbanken unterschiedlich funktionieren
16
17 können [36]. Falls darüber hinaus Probleme mit dem verwendeten Referenzstandard wie
18
19 Unvollständigkeit oder Ungenauigkeit bekannt sind, , sollten sie berichtet und überdies als
20
21 Einschränkung diskutiert werden. Die Autoren sollten diskutieren, welche Auswirkungen die
22
23 Verwendung ausgewählter Codes/Algorithmen beim Identifizieren von Studienpopulationen und
24
25 –zielgrößen hat und welche Auswirkungen das Risiko falscher Klassifizierungen auf die
26
27 Studienergebnisse haben könnte. Besonders wichtig ist es, zu diskutieren, welche Auswirkungen
28
29 es hat, wenn in einer Validierungsstudie eine andere als die in der Studie untersuchten
30
31 Studienpopulation verwendet wurde.
32
33
34
35
36
37
38
39
40

41 RECORD-PUNKT 6.3: Ein Flussdiagramm oder andere grafische Darstellung kann
42
43 nützliche Informationen über den Verknüpfungsprozess vermitteln und eine womöglich
44
45 langwierige Beschreibung vereinfachen. Solche Darstellungen können die wichtigsten Daten wie
46
47 Informationen über den Anteil und die Merkmale der verknüpften und nicht verknüpften
48
49 Einzelpersonen wiedergeben. Die Leser sollten in der Lage sein, den Anteil der erfolgreich
50
51 verknüpften Datenbankpopulation sowie die Repräsentativität der sich ergebenden
52
53 Studienpopulation zu ermitteln. Flussdiagramme zu Verknüpfungen können entweder als
54
55 alleinstehende Diagramme (z. B. Venn- oder Flussdiagramme) oder in Kombination mit einem
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 Teilnehmer-Flussdiagramm verwendet werden, wie es von STROBE empfohlen wird. Solche
5
6 grafischen Darstellungen können viele verschiedene Formate benutzen; wir empfehlen daher
7
8 kein spezifisches.
9

10 11 12 13 14 **Methoden (Variablen)**

15
16 RECORD-PUNKT 7.1: Eine vollständige Liste der zur Klassifizierung von Expositionen,
17
18 Zielgrößen, Confoundern und Effektmodifikatoren verwendeten Codes und Algorithmen sollte
19
20 wiedergegeben werden. Wenn dies nicht möglich ist, sollte erklärt werden warum.
21
22
23

24 25 26 **Beispiele.**

- 27
28 1. Hardelid et al. gaben alle Codes in der Tabelle S1 im Datensupplement 2 wieder [37].
29
30
- 31
32 2. Murray et al. gaben alle Codes für Risiko-Gruppen im Anhang S1 wieder [38].
33
34
35

36 **Erläuterung.** Wie bei den Codes/Algorithmen, die zur Identifizierung der Studienpopulation
37
38 verwendet werden, machen die Codes/Algorithmen zur Klassifizierung von Expositionen,
39
40 Zielgrößen , Confoundern oder Effektmodifikatoren die Forschung für möglichen Bias durch
41
42 falsche Klassifizierung anfällig. Damit das Replizieren, Bewerten sowie Vergleichen mit
43
44 anderen Studien möglich wird, empfehlen wir, dass im Manuskript, in einem Online-Anhang
45
46 und/oder auf einer externen Website, eine Liste verfügbar gemacht wird, die alle diagnostischen,
47
48 prozeduralen, medikamentenspezifischen oder sonstigen Codes enthält, die zur Durchführung
49
50 der Studie verwendet wurden. Für Routinedaten aus Umfragen sollten die den
51
52 Studienteilnehmern gestellten Fragen mit dem genauen Wortlaut bereitgestellt werden.
53
54
55

56
57
58 Angesichts des Risikos von Bias durch falsche Klassifizierung bei jeder Forschung,
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 einschließlich solcher, die Routinedaten verwendet [31], sollten die Autoren genug
5
6 Informationen geben, um ihre Forschung reproduzierbar und das Bias-Risiko erkennbar zu
7
8 machen. Validierungsstudien können im Artikel-Manuskript beschrieben oder eine Referenz zu
9
10 anderem veröffentlichten oder Online-Material angegeben werden. Wie oben dargelegt, sollte
11
12 von den Autoren angegeben werden, ob die Validierungsstudie mit einer anderen Quell- oder
13
14 Datenbankpopulation als der in der vorliegenden Studie untersuchten durchgeführt wurde.
15
16

17
18
19 Uns ist bewusst, dass Forscher in einigen Fällen die in einer Publikation verwendeten
20
21 Codelisten und Algorithmen nicht zur Verfügung stellen können, da es sich um durch
22
23 Eigentums- oder Urheberrechte, Patente oder anderweitige Gesetze geschützte Informationen
24
25 handelt. Beispielsweise wurden einige Indices für die Adjustierung von Komorbiditäten von
26
27 gewinnorientierten Unternehmen entwickelt und an Forscher zur Verwendung im akademischen
28
29 Forschungsumfeld verkauft [39,40]. In diesen Fällen haben sich die Autoren bei der Erfassung,
30
31 Bereinigung und/oder Verknüpfung von Daten möglicherweise auf Datenlieferanten oder
32
33 vertrauenswürdige Dritte gestützt. Sie sollten dann jedoch ausführlich begründen, warum es
34
35 nicht möglich ist, Codelisten oder andere Einzelheiten über die Vorgehensweise bei der
36
37 Identifizierung von Personen oder Erkrankungen wiederzugeben, und sich bemühen, die
38
39 Kontaktdaten der Gruppe beizufügen, die an den Listen Eigentumsrechte hat. Des Weiteren
40
41 sollten die Autoren ansprechen, wie sich das Nichtbereitstellen dieser Informationen auf die
42
43 Replikation und Evaluierung der Forschung durch den Leser auswirken kann. Im Idealfall sollten
44
45 diese Dritten detaillierte Informationen über die Erhebung, Bereinigung oder Verknüpfung der
46
47 Daten bereitstellen. Von einer verbesserten Kommunikation zwischen Datenanlieferanten und -
48
49 Nutzern könnten beide Parteien profitieren.
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 Manche haben argumentiert, dass die Codelisten geistiges Eigentum der Forscher sind.
5
6 Eine Veröffentlichung dieser Listen könnte es anderen Forschern ermöglichen, diese für ihre
7
8 eigene Forschung zu verwenden und so die Autoren ihres geistigen Eigentums und der
9
10 Anerkennung für die Erstellung der Codeliste zu berauben. Wir sind der Meinung, dass diese
11
12 Auffassung nicht dem wissenschaftlichen Standard der Transparenz in Bezug auf die
13
14 Replizierbarkeit von Forschung widerspricht. Daher empfehlen wir, dass die vollständigen
15
16 Codelisten, mit Ausnahme solcher, die gesetzlich oder vertraglich geschützt sind, veröffentlicht
17
18 werden.
19
20
21
22

23
24 Wir sind uns bewusst, dass eine Veröffentlichung in einem Artikel in Papierformat
25
26 aufgrund der Wörterzahl- und Platzbeschränkungen vieler Fachzeitschriften und der potenziellen
27
28 Länge der Codelisten/Algorithmen nicht immer möglich ist. Stattdessen können
29
30 Detailinformationen als Text, Tabellen oder als Anhang in Form eines Online-Supplements
31
32 hinterlegt werden. Dies kann auf der Website der Fachzeitschrift, auf Servern, die von den
33
34 Autoren oder anderen Personen auf Dauer betrieben werden oder im Datenbestand Dritter (z. B.
35
36 Dryad oder Figshare) erfolgen. Die Text- und Referenzabschnitte des Manuskripts sollten
37
38 ausführliche Informationen dazu enthalten, wie auf die Codelisten zugegriffen werden kann.
39
40 Code-Repositoryen wie ClinicalCodes.org erscheinen vielversprechend für die Dokumentation
41
42 und Transparenz von Codes, die die Forschung mit Gesundheitsdaten verwendet [41]. Werden
43
44 die Codes in Online-Supplementen auf der Website der Fachzeitschrift oder auf einer externen
45
46 Website, die von den Autoren bereitgestellt wird, veröffentlicht, sollte der Link im Hauptartikel
47
48 der Fachzeitschrift erscheinen. Die Veröffentlichung auf der Website einer Fachzeitschrift oder
49
50 auf PubMed Central (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/>) erhöht die Wahrscheinlichkeit, dass
51
52 das Supplement verfügbar bleibt, solange die Fachzeitschrift existiert. Ist die Veröffentlichung
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 auf einer externen privaten oder institutionellen Website die einzige Option, empfehlen wir,
5
6 diese Listen nach Veröffentlichung des Zeitschriftenartikels mindestens zehn Jahre lang zur
7
8 Verfügung zu stellen. Wurde die URL-Adresse geändert, ist eine automatische Weiterleitung von
9
10 der alten Adresse der Website erforderlich. Dank dieser Maßnahmen können so auch zukünftige
11
12 Leser des Artikels auf die vollständigen Codelisten zugreifen.
13
14

15
16 Neben den Codelisten, die im Artikel (oder einem Online-Anhang) zur Verfügung
17
18 gestellt werden, sollten die Autoren auch erörtern, ob die Wahl der in der Studie verwendeten
19
20 Codes/Algorithmen zu Bias führen kann. Dabei kann es sich unter anderem um Bias durch
21
22 falsche Klassifizierung, „Ascertainment bias“ und Bias aufgrund fehlender Daten handeln.
23
24 Wurden Sensitivitätsanalysen mit verschiedenen Code-/Algorithmus-Sets durchgeführt, sollten
25
26 diese ebenfalls beschrieben und evaluiert werden. Die Diskussion über möglichen Bias kann
27
28 auch im Zusammenhang mit anderen Bestandteilen der RECORD- und STROBE-Checklisten
29
30 erfolgen, wie etwa der Auswahl der Studienteilnehmer und der (ggf. fehlenden) Validierung von
31
32 Codes.
33
34
35
36
37
38
39
40

41 **Methoden (Statistische Methoden)**

42
43 **Datenzugriff und Bereinigungsverfahren.** RECORD-PUNKT 12.1: Die Autoren sollten
44
45 beschreiben, inwieweit die Forscher Zugang zur Datenbank hatten, die für die
46
47 Zusammenstellung der Studienpopulation verwendet wurde.
48
49

50
51
52
53 RECORD-PUNKT 12.2: Die Autoren sollten Angaben zu den Methoden zur Datenbereinigung
54
55 machen, die in der Studie verwendet wurden.
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 **Verknüpfung.** RECORD-PUNKT 12.3: Geben Sie an, ob im Rahmen der Studie eine
5
6 Verknüpfung auf Personenebene, auf institutioneller Ebene oder andere Datenverknüpfungen
7
8 zwischen zwei oder mehr Datenbanken durchgeführt wurden. Die Verknüpfungstechniken und
9
10 Methoden zur Evaluierung der Verknüpfungsqualität sollten angegeben werden.
11
12
13
14
15
16
17
18

19 **Beispiele.** RECORD-PUNKT 12.1: Die folgenden Artikel beschreiben den Zugang zu einer
20
21 Untergruppe der *UK General Practice Research Database (GPRD)*.
22
23

24 1. „Für Projekte, die über die Lizenzvereinbarung des *Medical Research Council* finanziert
25
26 werden, beschränkt die GPRD die Datensätze auf 100.000 Personen. Aufgrund dieser
27
28 Beschränkung ist eher eine Fallkontrollstudie als eine Kohortenstudie erforderlich, um
29
30 sicherzustellen, dass wir eine ausreichende Anzahl von Krebsfällen für jedes einzelne Symptom
31
32 identifiziert haben...“ [42].
33
34

35
36 2. „Aus der *General Practice Research Database* wurde mit einer Lizenz des *Medical Research*
37
38 *Council* für akademische Einrichtungen eine Zufallsstichprobe ... gezogen [43].
39
40
41
42

43 RECORD-PUNKT 12.2: Beispiel für eine Beschreibung der Methoden zur Datenbereinigung

44 [44]:
45
46
47

48 Die Vollständigkeit der zur Verknüpfung verwendeten gemeinsamen Identifikatoren
49 variierte zwischen den Datensätzen und über die Zeit (die Identifikatoren der letzten
50 Jahre waren vollständiger). Bei LabBase2 variierten die Identifikatoren pro Einheit
51 (Abbildung 2). Bei PICANet [Paediatric Intensive Care Audit Network] waren
52 „Geburtsdatum“ und „Krankenhausnummer“ zu 100 % und die Mehrzahl der anderen
53 Identifikatoren zu > 98 % vollständig, mit Ausnahme der Nummer des NHS (National
54 Health Service) (zu 85 % vollständig). Für beide Datensätze wurde eine
55 Datenbereinigung und -aufbereitung durchgeführt: NHS- oder Krankenhausnummern wie
56 „Unbekannt“ oder „9999999999“ wurden auf Null gesetzt; generische Namen (z. B.
57 „Baby“, „Twin 1“, „Infant Of“) wurden auf Null gesetzt; für mehrteilige Nachnamen und
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 Vornamen wurden verschiedene Variablen erstellt; Postleitzahlen, die mit „ZZ“
5 beginnen (keine Postleitzahl in GB), wurden auf Null gesetzt.
6
7
8

9 RECORD-PUNKT 12.3: Die folgenden Auszüge aus Artikeln sind Beispiele für gutes

10 Berichten über die Ebenen der Datenverknüpfung, verwendete Verknüpfungstechniken und
11 -methoden sowie die zur Evaluierung der Verknüpfungsqualität verwendeten Methoden:
12
13

14 1. „Wir haben Bescheinigungen über Lebend- und Totgeburten zu einer chronologischen
15 Ereigniskette verknüpft, die - mit Ausnahme von Schwangerschaftsabbrüchen und ektopischen
16 Schwangerschaften - die Fortpflanzungsvorgeschichte der einzelnen Frauen darstellte“ [45].
17
18

19 2. Zwei Artikel enthalten ausgezeichnete Beschreibungen von Verknüpfungen, die speziell für
20 die Studie, über die berichtet wird, erstellt wurden [44,45]. In dem Artikel von Harron et al. [44]
21 wurde eine detaillierte Erläuterung zur Verknüpfung mit grafischer Darstellung des Matching-
22 Prozesses gegeben. Zudem werden die Methoden zur Berechnung der Wahrscheinlichkeit der
23 Verknüpfung beschrieben: „Die Match-Wahrscheinlichkeiten
24
25

26 $P(M | \text{Übereinstimmungsmuster})$ wurden zur Schätzung der Wahrscheinlichkeit eines Matches
27 bei Übereinstimmung eines gemeinsamen Satzes von Identifikatoren berechnet. Dadurch wurde
28 die Annahme der Unabhängigkeit zwischen den Identifikatoren umgangen. Die
29
30

31 Wahrscheinlichkeiten wurden abgeleitet, indem die Anzahl der Verknüpfungen durch die
32 Gesamtanzahl der Paare für jedes Übereinstimmungsmuster (basierend auf im
33 Trainingsdatensatz identifizierten wahrscheinlichen Verknüpfungen) geteilt wurde. Wenn
34
35

36 beispielsweise bei 378 Vergleichspaaren eine Übereinstimmung hinsichtlich Geburtsdatum und
37 Soundex besteht, jedoch keine Übereinstimmung hinsichtlich des Geschlechts vorliegt, und es
38 sich bei 312 dieser Paare um wahrscheinliche Verknüpfungen handelt, läge die Match-
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

1
2
3
4 Artikel von Adams et al. enthält zudem eine detaillierte Erläuterung des Verknüpfungsprozesses:

5
6 „Die deterministische Verknüpfung umfasste die Phase I mit sechs Verarbeitungsschritte, bei
7
8 denen Verknüpfungsketten gebildet und einzelne (zuvor unverknüpfte) Datensätze den Ketten
9
10 hinzugefügt wurden. Daraufhin folgte Phase n, die mehrere Durchläufe der Datei zur
11
12 Kombination von Ketten mit derselben Mutter umfasste” [45].
13
14

15
16 3. Sollte eine Studie hingegen auf zuvor verknüpfte Daten verweisen, ist es eventuell sinnvoll,
17
18 eine frühere Publikation zu referenzieren: „Die Datensätze beider Datenbanken wurden mithilfe
19
20 von Geburtsdatum, Geschlecht und Postleitzahl mit den kommunalen Melderegistern und
21
22 anschließend miteinander verknüpft. Die Verknüpfung wurde von *Statistics Netherlands*
23
24 durchgeführt und in früheren Publikationen beschrieben” [20].
25
26

27
28 4. Nachfolgend ein Beispiel für gutes Berichten von Merkmalen von verknüpften und nicht
29
30 verknüpften Personen: „Für die Zwecke dieser Publikation werden nicht gematchte Datensätze
31
32 der ISC (Inpatient Statistics Collection) als ISC-Reste, nicht gematchte Datensätze der MDC
33
34 (Midwives Data Collection) als MDC-Reste und verknüpfte Paare als gematchte Datensätze
35
36 bezeichnet....Ausgewählte Variablen, die in beiden Datensätzen vorhanden waren, wurden
37
38 zwischen den drei Gruppen (ISC-Reste, MDC-Reste und gematchte Datensätze) verglichen”
39
40
41
42
43 [46].
44
45
46
47

48 **Erläuterung.** RECORD-PUNKTE 12.1 und 12.2: Wenn die Erstellung der
49
50 Studienpopulation von Datenanalysten vorgenommen wird, die nicht mit den Besonderheiten des
51
52 Aufbaus einer Kohorte oder den Studienzielen vertraut sind, kann es zu Fehlern kommen.
53
54 Folglich sollte angegeben werden, in welchem Umfang die Autoren Zugriff auf die Datenbank
55
56 hatten. Die Beschreibung der Methoden zur Datenbereinigung in den verschiedenen
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 Studienabschnitten sollte auch Angaben zu den Methoden für das Suchen nach fehlerhaften oder
5
6 fehlenden Daten einschließlich Wertebereichsprüfungen, Überprüfungen auf doppelt vorhandene
7
8 Datensätze und Umgang mit wiederholten Messungen beinhalten [47,48]. Weitere zu
9
10 berichtende Methoden könnten die Untersuchung von Häufigkeitsverteilungen,
11
12 Kreuztabellierungen von Daten und grafische Darstellungen oder den Einsatz von statistischen
13
14 Methoden zur Erkennung von Ausreißern umfassen [49]. Zudem könnten weitere Informationen
15
16 zur Fehlerdiagnose einschließlich Definitionen der Plausibilität und der Fehlerbehandlung bei
17
18 der Analyse angegeben werden. Eine klare und transparente Beschreibung der Methoden zur
19
20 Datenbereinigung ist wichtig, da die Wahl dieser Methoden die Studienergebnisse, die
21
22 Wiederholbarkeit der Studie und auch die Nachvollziehbarkeit der Studienergebnisse
23
24 beeinflussen könnte [50].
25
26
27
28
29
30

31 RECORD-PUNKT 12.3: Bei Verknüpfungsstudien schlagen wir vor, den geschätzten
32
33 Anteil gelungener Verknüpfungen, die Verwendung deterministischer versus probabilistischer
34
35 Verknüpfungen, die Qualität und den Typ der für die Verknüpfung verwendeten Variablen und
36
37 die Ergebnisse aller Validierungen von Verknüpfungen anzugeben. Wurde speziell für die Studie
38
39 eine Verknüpfung von Datensätzen zwischen Datenbanken durchgeführt, sollte über die
40
41 Methoden der Verknüpfung und die Evaluierung der Qualität der Verknüpfung berichtet werden,
42
43 und angegeben werden, wer die Verknüpfung vorgenommen hat. Falls vorhanden, sollten
44
45 Informationen über Blocking-Variablen, die Vollständigkeit von Verknüpfungsvariablen, Regeln
46
47 der Verknüpfung, Schwellenwerte und über manuelle Überprüfungen bereitgestellt werden [44].
48
49
50
51 Wurde die Verknüpfung vor der Studie (d. h. für frühere Studien oder zum allgemeinen
52
53 Gebrauch) oder von einem externen Anbieter, z. B. von einem Datenverknüpfungszentrum,
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 vorgenommen, so ist eine Referenz erforderlich, welche die Datenquelle und die
5
6 Verknüpfungsmethoden beschreibt.
7

8
9 Damit der Leser die Auswirkungen jeglicher Verknüpfungsfehler und damit
10 verbundenem Bias beurteilen kann, sind Angaben zu den Verknüpfungsmethoden und die
11 Evaluierung ihres Erfolgs von entscheidender Bedeutung [51]. Insbesondere sollte der Leser
12
13
14 erfahren, ob die verwendete Verknüpfungsart deterministisch und/oder probabilistisch war; so
15
16 kann er beurteilen, ob die Verknüpfung durch fehlerhaftes oder fehlendes Matching
17
18 beeinträchtigt wurde. Wenn ein eindeutiger Identifikator in den unterschiedlichen Datenquellen
19
20
21 verfügbar ist, ist eine deterministische Verknüpfung sinnvoll. Ist ein solcher Identifikator nicht
22
23
24 verfügbar, ist eine Beschreibung der angewandten Regeln der Datensatzverknüpfung (oder der
25
26 statistische Verknüpfungsschlüssel) entscheidend. Im Gegensatz dazu werden bei der
27
28
29 probabilistischen Verknüpfung mehrere Identifikatoren mitunter mit verschiedenen
30
31
32 Gewichtungen verwendet und über einem bestimmten Schwellenwert wird eine
33
34
35 Übereinstimmung angenommen. Es können auch gemischte Methoden zur Anwendung kommen.
36
37
38 Zum Beispiel kann für manche Datensätze eine deterministische Verknüpfung verwendet
39
40
41 werden, während beim Fehlen von eindeutigen Identifikatoren für andere Datensätze eine
42
43
44 probabilistische Verknüpfung angewandt wird. Ein sog. Verknüpfungsbias („Linkage bias“)
45
46 kann vorkommen, wenn die Wahrscheinlichkeit eines Verknüpfungsfehlers (z. B. falsche und
47
48 fehlende Matches) mit Variablen von Interesse assoziiert sind. Beispielsweise können die
49
50
51 Verknüpfungsraten je nach Patientenmerkmalen, z. B. Alter, Geschlecht und gesundheitlicher
52
53 Zustand, variieren. Selbst geringe Fehler im Verknüpfungsprozess können zu Bias und
54
55
56 Ergebnissen führen, die die zu untersuchenden Assoziationen über- oder unterschätzen [52]. Die
57
58
59 Autoren sollten über Verknüpfungsfehler berichten und dabei Standardverfahren wie Vergleiche
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 mit Gold-Standards oder Referenzdatenbeständen, Sensitivitätsanalysen und Vergleiche der
5
6 Merkmale verknüpfter und nicht verknüpfter Daten verwenden [53]. Wenn über
7
8 Verknüpfungsfehler berichtet wird, können Leser die Qualität der Verknüpfung und möglichen
9
10 Bias aufgrund von Verknüpfungsfehlern bestimmen.
11
12
13
14
15

16 **Ergebnisse (Teilnehmer)**

17
18
19 RECORD-PUNKT 13.1: Beschreiben Sie ausführlich die Auswahl der in die Studie
20
21 aufgenommenen Personen (d. h. die Auswahl der Studienpopulation) einschließlich des Filterns
22
23 aufgrund von Datenqualität, Datenverfügbarkeit und Verknüpfung. Die Auswahl der
24
25 eingeschlossenen Personen kann im Fließtext und/oder mit Hilfe des Studienflussdiagramms
26
27 beschrieben werden.
28
29
30
31
32
33

34 **Beispiel.** Der folgende Auszug enthält ein Beispiel für gutes Berichten:
35
36
37
38

39 Wir identifizierten 161.401 Medicare-Versicherte, bei denen laut SEER-Registern
40 (Surveillance, Epidemiology, and End Results) zwischen 1998 und 2007 in mindestens
41 einem Fall ein Lungen- und Bronchialkarzinom diagnostiziert wurde. Unter diesen
42 Patienten ermittelten wir 163.379 gesonderte Diagnosen von mehrfachen
43 Lungenkarzinomen. (Einige Patienten hatten zwei primäre Lungenkarzinome, die im
44 Verlauf der Studie in einem Zeitabstand von über einem Jahr auftraten). Abbildung 1
45 zeigt eine Abweichung der letzten Kohorte von 46.544 Patienten mit 46.935 nicht-
46 kleinzelligen Lungenkarzinomen (Non-Small Cell Lung Cancer, NSCLC) [54]. (Siehe
47 Abbildung 5 für ein beispielhaftes Flussdiagramm, verfügbar unter [http://record-
48 statement.org/images/figure5.jpg](http://record-statement.org/images/figure5.jpg).)
49
50
51
52

53
54 **Erläuterung.** Die Autoren sollten eine Abweichung der Studienpopulation(en) von den
55
56 ursprünglichen Datenbanken mit den Routinedaten klar beschreiben. Unterschiede zwischen der
57
58 Studienpopulation und der Datenbankpopulation müssen dokumentiert werden, damit Ergebnisse
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 angewandt werden können (siehe auch RECORD-Punkt 6.1). Forscher, die häufig
5
6 Routinedatenquellen verwenden, beschränken die Studienpopulation auf Faktoren wie der
7
8 Qualität der verfügbaren Daten. Wenn beispielsweise die Studiendauer auf einen Zeitraum mit
9
10 annehmbarer Datenqualität beschränkt wird, kann dies zu einem Ausschluss von möglichen
11
12 Studienteilnehmern führen. Unter Umständen werden Arztpraxen mit inkonsistenter Eingabe in
13
14 elektronische Patientenakten ausgeschlossen oder es wird gewartet, bis diese Praxen konsistent
15
16 werden [38,55]. Eine Studienpopulation kann auch basierend auf der Verfügbarkeit von Daten
17
18 beschränkt werden. So werden beispielsweise in Studien, die Daten der US-amerikanischen
19
20 Medicare verwenden, Versicherte, die aktuell bei einer Health Maintenance Organization
21
22 registriert sind, häufig aufgrund fehlender Aufzeichnungen von klinischen Ereignissen
23
24 ausgeschlossen [54,56]. Bei der Verwendung von Datenquellen, in denen sich die
25
26 Aufnahmekriterien („eligibility“) über die Zeit verändern kann (z. B. Versicherungsdatenbanken)
27
28 müssen die Forscher eindeutige Angaben darüber machen, wie die Aufnahmekriterien definiert
29
30 wurden und entsprechende Änderungen gehandhabt wurden. Wenn eine Studie verknüpfte
31
32 Routinedaten verwendet, ist die Studienpopulation häufig kleiner, da sie auf Einzelpersonen, für
33
34 die verknüpfte Daten verfügbar sind, beschränkt ist [57]. Zudem können aus methodischen
35
36 Gründen stark eingeschränkte Kohorten verwendet werden, um Ursachen von Confounding
37
38 auszuschalten.
39
40
41
42
43
44
45
46
47

48 Die für den Erhalt der endgültigen Studienpopulation(en) ergriffenen Massnahmen, Ein-
49
50 und Ausschlusskriterien und der tatsächliche Ein- und Ausschluss von Studienteilnehmern in den
51
52 verschiedenen Phasen der Kohortenerstellung und -analyse sollten im Fließtext des Manuskripts
53
54 oder mit Hilfe eines geeigneten Flussdiagramms definiert werden. Studienpopulationen können
55
56 unter Verwendung verschiedener Codes und/oder Algorithmen (siehe RECORD-Punkt 6.1)
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 erstellt werden. Dabei können sich Unterschiede in der Verwendung von Codes im Verlauf der
5
6 Zeit auf die Studienpopulation auswirken [58,59]. Studien verwenden möglicherweise auch
7
8 mehrere Falldefinitionen, die mehr oder weniger sensitiv/spezifisch sind, was sich auf
9
10 nachfolgende Analysen auswirken kann. Eine Beschreibung dieser Schritte ist zur Bewertung der
11
12 externen Validität von Studienergebnissen und, unter bestimmten Umständen, zur Bewertung
13
14 eines möglichen Selektionsbias wichtig. Um die möglichen Auswirkungen eines Fehlens von
15
16 Daten auf die Repräsentativität der Studienpopulation zu bewerten, können Sensitivitätsanalysen
17
18 berichtet werden. Wenn Informationen über die Auswahl der Studienpopulation(en) aus der
19
20 ursprünglichen Datenbank bereitgestellt werden, hilft dies auch, eine Studie zu replizieren.
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Diskussion (Einschränkungen)

RECORD-PUNKT 19.1: Erörtern Sie, was es bedeutet, Daten zu verwenden, die nicht zur
Beantwortung spezifischer Forschungsfragen erhoben bzw. gesammelt wurden. Diskutieren Sie
dabei auch Bias durch falsche Klassifizierung, Confounding durch ungemessene Faktoren,
fehlende Daten und sich mit der Zeit verändernder Aufnahmekriterien, soweit diese die Studie
betreffen, über die berichtet wird.

Beispiele: Die folgenden Artikel beschreiben Einschränkungen beim Verwenden von
Verwaltungsdaten:

1. „Drittens handelte es sich bei dieser Studie um eine retrospektive, auf Rechnungsforderungen
basierende Analyse. Es konnten nur Positronen-Emissions-Tomographie (PET) Aufnahmen, die

1
2
3
4 von Medicare bezahlt wurden, in der Analyse ermittelt werden. Um den Anteil von versäumten
5
6 Rechnungsforderungen zu minimieren, wurden alle Analysen auf Medicare-Versicherte
7
8 beschränkt, die in den 12 Monaten vor und nach der Diagnose sowohl über Medicare Part A als
9
10 auch Medicare Part B versichert waren und keinem Managed-Care-Programm angehörten bzw.
11
12 über Medicare Part C versichert waren. Viertens ist es wahrscheinlicher, dass Patienten im
13
14 SEER-Register nicht weißer Hautfarbe sind, in Gebieten mit weniger Armut oder in der Stadt
15
16 leben, wodurch die Generalisierbarkeit der Ergebnisse eingeschränkt sein kann. Fünftens basierte
17
18 das Krankheitsstadium während der Studiendauer auf SEER-Daten, die über einen Zeitraum von
19
20 vier Monaten oder bis zum ersten operativen Eingriff erfasst wurden. Im Jahr 2004 wurde die
21
22 Datenerhebung für SEER auf das gemeinschaftliche Staging-System geändert. Es ist unklar,
23
24 inwieweit unsere Ergebnisse mit diesem neueren Ansatz abweichen würden.” [54].
25
26
27
28
29
30

31 2. „Trotz mehrerer Stärken der SEER-Medicare-Daten, wie eines vergleichbar großen
32
33 Stichprobenumfangs, der Generalisierbarkeit auf die US-Population und den detaillierten
34
35 Informationen über Verschreibungen, war unsere Studie aufgrund fehlender Labordaten zu
36
37 Cholesterin, Triglyceriden und dem Blutzuckerspiegel eingeschränkt. Diese hätten Informationen
38
39 über das Ausmaß von Stoffwechselstörungen in der Bevölkerung liefern können ... Mit
40
41 verfügbaren Labordaten hätte das residuale Confounding durch die Schwere der
42
43 Stoffwechselstörung verringert werden können. Auch fehlten uns detailliertere Daten zur
44
45 Progression der Krebserkrankung. Da Patienten mit einer kurzen Lebenserwartung eine Statin-
46
47 Behandlung möglicherweise vorenthalten bzw. diese bei ihnen abgesetzt wurde, könnte dies ein
48
49 Confounder in der Assoziation zwischen Gabe von Statinen und Todesfällen gewesen sein” [60].
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 **Erläuterung.** Routinedaten werden in der Regel nicht aufgrund einer speziellen, a priori
5
6 formulierten Forschungsfrage gesammelt. Die Gründe für die Datenerfassung können
7
8 unterschiedlicher Natur sein. Die Schlussfolgerungen der Forscher sind durch zahlreiche Arten
9
10 von Bias gefährdet. Dazu zählen die üblichen Bias-Quellen im Zusammenhang mit
11
12 Beobachtungsstudien, aber auch einige , die spezifischer für Beobachtungsstudien sind, die
13
14 Routinedaten verwenden. Folgende Punkte sollten von den Autoren als mögliche Bias-Quellen
15
16 erörtert werden: (1) Codes oder Algorithmen zur Ermittlung von Studienpopulationen,
17
18 Zielgrößen, Confounder oder Effektmodifikatoren (Bias durch falsche Klassifizierung), (2)
19
20 fehlende Variablen (ungemessene Confounder); (3) fehlende Daten und (4) Änderungen
21
22 hinsichtlich der Aufnahmekriterien im Verlauf der Zeit.
23
24
25
26
27

28
29 Der ursprüngliche Grund für die Erhebung von Routinedaten kann sich auf die Qualität
30
31 der Daten und ihre Eignung für die untersuchten Forschungsfragen auswirken. So können zum
32
33 Beispiel Register, die für retrospektive Analysen verwendet werden, über eine bessere
34
35 Qualitätskontrolle verfügen als Organisationen, die andere Typen von Routinedaten sammeln,
36
37 obgleich dies auch anders sein kann. In ähnlicher Weise werden einige Verwaltungsdaten einer
38
39 gründlichen und andere Daten gar keiner Qualitätskontrolle unterzogen. Verwaltungsdaten sind
40
41 beim sog. „Upcoding“ oder opportunistischen Coding besonders fehleranfällig. Basiert die
42
43 Krankenhausvergütung beispielsweise auf der Komplexität der Erkrankungen im
44
45 Patientenkollektivs , maximieren die Krankenhäuser unter Umständen die Erstattung, indem sie
46
47 den Patientenakten in großzügiger Weise mehr Codes für komplexe Krankheitsbilder hinzufügen
48
49 [61]. Des Weiteren können sich Änderungen bei den Coding-Strategien auf die Validität oder
50
51 Konsistenz der Daten auswirken. Beispielsweise kann die Einführung von Codes als Anreiz für
52
53 die Verwendung von Abrechnungsdienstleistern die Wahrscheinlichkeit der Verwendung eines
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 Codes über die Zeit ändern [62,63]. Andere Codes werden möglicherweise gemieden, da sie zur
5
6 Stigmatisierung von Patienten oder Sanktionen für die Anbieterführen [64]. Zudem können
7
8 geänderte Versionen von Code-Klassifizierungssystemen (z. B. von der Internationalen
9
10 Klassifikation der Krankheiten (ICD)-9 auf ICD-10) die Validität von Erhebungen unter
11
12 Verwendung codierter Daten verändern [65,66]. Abweichungen in der klinischen Praxis
13
14 zwischen Krankenhäusern und Bevölkerungsgruppen können dazu führen, dass an bestimmten
15
16 Orten und/oder Arztpraxen Laboruntersuchungen durchgeführt werden, was Auswirkungen auf
17
18 einen Diagnose-Algorithmus zur Folge haben kann. Sollten irgendwelche dieser potenzielle
19
20 Quellen von Bias durch falsche Klassifikation vorhanden sein, sollten diese als Einschränkungen
21
22 der Studie diskutiert werden.
23
24
25
26
27

28
29 Residuales Confounding ist definiert als Confounding in Verbindung mit Variablen, die
30
31 nicht in den zu untersuchenden Daten eingeschlossen sind, was Bias zur Folge haben kann [67].
32
33 Dies ist eine potenzielle Bias-Quelle in allen Beobachtungsstudien, jedoch insbesondere in
34
35 Studien, die Routinedaten verwenden. Um sie zu analysieren, sind unter Umständen Variablen
36
37 erforderlich, die zum Zeitpunkt der Planung der Datenbanken oder der Erfassung der Daten nicht
38
39 in Betracht gezogen wurden. Es wurden verschiedene Methoden, zur Berücksichtigung dieser
40
41 potenziellen Bias-Quelle vorgeschlagen, einschließlich Propensity-Scores [68–71]. Jedoch
42
43 können Propensity-Scores, wie auch die gewöhnliche Regressionsanalyse oder das
44
45 standardmäßige Matching, nur ein Gleichgewicht zwischen den Studienteilnehmern hinsichtlich
46
47 der in den Daten verfügbaren Variablen garantieren. Ein besonderer Typ ungemessenen
48
49 Confoundings ist indikationsbedingtes Confounding („confounding by indication“). Dies stellt
50
51 häufig ein Problem dar, wenn die Wirkung und Sicherheit (medikamentöser) Behandlungen mit
52
53 Hilfe von Routinedaten untersucht werden. So kann die Prognose für Patienten, die eine
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 (medikamentöse) Behandlung erhalten, besser oder schlechter ausfallen als die Prognose für
5
6 Patienten, die keine (medikamentöse) Behandlung erhalten. Angaben zur Prognose und/oder
7
8 Schwere der zugrundeliegenden Erkrankung stehen jedoch womöglich nicht im Datensatz zur
9
10 Verfügung [72]. Probleme dieser Art sollten von den Autoren erörtert werden und die
11
12 verwendeten Methoden zur Berücksichtigung dieser Probleme sollten (sofern möglich) berichtet
13
14 werden.
15
16
17

18
19 Fehlende Daten können bei allen Beobachtungsstudien Schwierigkeiten bereiten; sie
20
21 werden in der Box 6 des erläuternden STROBE-Artikels behandelt [10]. Fehlende Daten sind bei
22
23 Routinedaten besonders problematisch, da die Datenerhebung von den Forschern nicht
24
25 kontrolliert werden kann [73]. Fehlende Daten können zu Selektionsbias führen, wenn es
26
27 fehlende Werte gibt bei Variablen, die zur Definition der Studienkohorte verwendet werden, oder
28
29 fehlende Identifikatoren, welche die Verknüpfung von Datensätzen verhindern, besonders wenn
30
31 die fehlenden Daten nicht zufällig verteilt sind. Fehlende Variablen stellen ähnliche
32
33 Herausforderungen dar. Die Autoren sollten die fehlenden Variablen, von denen angenommen
34
35 wird, dass sie ungemessenes Confounding erzeugen, den Grund für das Fehlen dieser Variablen,
36
37 die möglichen Auswirkungen auf die Studienergebnisse sowie die zur Adjustierung für fehlende
38
39 Variablen verwendeten Methoden präzise schildern. Beispielsweise hat der Raucherstatus eine
40
41 großen Auswirkung auf die Schwere von Morbus Crohn und wurde mit den Ergebnissen der
42
43 Behandlung dieser Krankheit in Zusammenhang gebracht. Allerdings ist der Raucherstatus selten
44
45 in administrativen Gesundheitsdaten enthalten. Bei einer Studie, die die Assoziation zwischen
46
47 sozioökonomischem Status und den Behandlungsergebnissen bei Morbus Crohn untersuchte,
48
49 wurde der Raucherstatus als potenzieller ungemessener Confounder diskutiert [74]. Häufig
50
51 werden fehlende Daten/Variablen erst nach Beginn der Studie mit Routinedaten entdeckt. Dies
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 macht es erforderlich, dass die Forscher von ihrem ursprünglichen Studienprotokoll abweichen.
5
6 Es sollten stets die Einzelheiten der Abweichungen vom Studienprotokoll, unabhängig vom
7
8 Grund für die Abweichung, berichtet werden. Es sollten die Gründe für die Abweichungen sowie
9
10 die Auswirkungen auf die Studie und die Schlussfolgerungen diskutiert werden.
11
12

13
14 Eine weitere mögliche Einschränkung sind Änderungen der Coding-Verfahren oder
15
16 Aufnahmekriterien, die sich aufgrund einer Änderung der Zusammensetzung der
17
18 Datenbankpopulation, Studienpopulation oder beiden über die Zeit ergeben. Die Definition der
19
20 Datenbankpopulation kann sich aufgrund einer Vielzahl von Umständen ändern, z. B. wenn
21
22 Arztpraxen, welche Patienten rekrutieren, die Arbeit mit der Datenbank beenden, andere
23
24 Computer-Software verwendet wird oder die Kriterien zur Aufnahme in die Datenbank z. B. in
25
26 ein Register, geändert werden. Die Studienpopulation bei Verwendung administrativer
27
28 Datenquellen (z. B. Versicherungsdatenbanken) kann sich verändern, wenn die Eignung von
29
30 Personen aufgrund eines geänderten Arbeitsverhältnisses, Aufenthaltsstatus oder
31
32 Gesundheitsdienstleisters nicht konstant ist. Auch eine veränderte Vorgehensweise bei der
33
34 Codierung von Datensätzen (z. B. Upcoding oder Änderungen im Codierungssystem wie oben
35
36 beschrieben) kann zu einer Veränderung der Studienpopulation führen [63,75,76]. Damit der
37
38 Leser das Verzerrungspotenzial beurteilen kann, sollten die Autoren bei der Erörterung von
39
40 Beschränkungen erläutern, wie eine Änderung der Aufnahmekriterien in der Analyse gehandhabt
41
42 wurde. Wie in STROBE erläutert, sollte die Diskussion die Richtung und das Ausmaß möglichen
43
44 Biases und die ergriffenen Maßnahmen zu seiner Handhabung umfassen.
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 **Weitere Informationen**
5

6 RECORD-PUNKT 22.1: Die Autoren sollten darüber informieren, wie auf ergänzende
7
8 Informationen wie Studienprotokoll, Rohdaten oder Programmcode zugegriffen werden kann.
9

10
11
12
13
14 **Beispiele.**
15

16 1. Der Artikel von Taljaard et al. stellt das vollständige Studienprotokoll für eine Studie mit dar,
17
18 die den Canadian Community Health Survey benutzt hat[77].
19

20
21 2. In ihrem Artikel laden Guttmann et al. dazu ein, das Studienprotokoll anzufordern:
22

23 „Datenaustausch: Der technische Anhang, der Plan bzw. das Protokoll zur Erstellung des
24
25 Datensatzes und der statistische Code sind vom korrespondierenden Autor über E-Mail [E-Mail-
26
27 Adresse] erhältlich” [78].
28
29
30
31
32

33 **Erläuterung.** Wir unterstützen nachdrücklich die Verbreitung detaillierter Informationen über
34
35 Studienmethoden und -ergebnisse. Sofern möglich, unterstützen wir die vor- oder gleichzeitige
36
37 Veröffentlichung des Studienprotokolls, der Ergebnisse der Rohdaten und ggf. des
38
39 Programmcodes. Diese Informationen helfen Peer-Reviewern und Lesern, die Validität der
40
41 Studienergebnissen zu beurteilen. Den Forschern stehen eine Reihe von Möglichkeiten zur freien
42
43 Veröffentlichung (Open Publication) solcher Daten zur Verfügung. Dazu gehört das ergänzende
44
45 online verfügbare Material von Zeitschriften, persönliche und institutionelle Websites,
46
47 wissenschaftliche Social Media-Websites (z. B. ResearchGate.net und Academia.edu),
48
49 Datenrepositorien (z. B. Dryad oder Figshare) oder Open Data-Webseiten von öffentlichen
50
51 Stellen [79]. Uns ist bewusst, dass einige Forschungsorganisationen, Körperschaften,
52
53 Einrichtungen oder Gesetze die freie Verfügbarkeit von Informationen dieser Art unter
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4 Umständen verbieten oder einschränken. Obwohl die Diskussion über Eigentumsrechte und die
5
6 Verwendung dieses geistigen Eigentums außerhalb des Anwendungsbereichs der RECORD-
7
8 Leitlinien liegt, sollte die Veröffentlichung solcher Daten grundsätzlich innerhalb der rechtlichen
9
10 und ethischen Richtlinien der Institution der Forscher und unter der Anleitung der Redakteure
11
12 der Fachzeitschriften erfolgen. Diese Informationen wären auch für andere Forscher hilfreich,
13
14 die eventuell auf diese Daten zugreifen möchten, um die in dem Manuskript beschriebene
15
16 Forschung zu replizieren, zu reproduzieren oder zu ergänzen. Ungeachtet des Formats oder
17
18 Umfangs der verfügbaren ergänzenden Informationen empfehlen wir, im Manuskript eindeutige
19
20 Angaben zum Speicherort dieser Informationen zu machen.
21
22
23
24
25
26
27
28
29

30 **Diskussion**

31
32
33

34 Die RECORD-Leitlinien gelten speziell für Beobachtungsstudien, die Routinedaten
35
36 verwenden. Sie sollen die STROBE-Leitlinien ergänzen und nicht ersetzen. RECORD wurde
37
38 entwickelt als Leitfaden für Autoren, Redakteure von Fachzeitschriften, Peer-Reviewer und
39
40 andere Interessengruppen, um die Transparenz und Vollständigkeit des Berichtens von Studien,
41
42 die Routinedaten verwenden, zu fördern. Die Checkliste ist zur Verwendung durch alle Forscher
43
44 gedacht, die solche Daten nutzen, und wir unterstützen die breit angelegte Verbreitung an alle
45
46 interessierten Parteien. Wir erwarten, dass das Berichten von Studien, die Routinedaten
47
48 verwenden, transparenter werden wird, wenn RECORD von den Fachzeitschriften angenommen
49
50 und umgesetzt wird.
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Einschränkungen

Sowohl STROBE als auch RECORD sind ausschließlich für die Anwendung auf Beobachtungsstudien ausgelegt. Routinedaten werden jedoch gelegentlich für Forschung mit anderen Studiendesigns verwendet, wie beispielsweise für cluster-randomisierte Studien zur Evaluierung von Gesundheitssystemen. Außerdem kann es sinnvoll sein, Daten aus randomisierten Studien mit Verwaltungsdaten zu verknüpfen, um Teilnehmer für bestimmte Zielgrößen langfristig nachzubeobachten. Damit verbundene Studien würden nicht als beobachtend erachtet werden. So wie sich das Forschungsfeld weiterentwickelt, werden auch wir voraussichtlich, mit ähnlicher Methodik, RECORD auf andere Forschungsdesigns ausweiten.

Mit RECORD versuchen wir, die Interessen und Prioritäten der Stakeholder bestmöglich wiederzugeben. Dabei erkennen wir, dass sich die Methoden für die Durchführung von Forschungsarbeiten mit Routinedaten schnell ändern und eine zunehmende Zahl verschiedener Datentypen für solche Forschung verfügbar wird. So gibt es beispielsweise Mobile Gesundheitsapplikationen (mHealth-Apps) für immer mehr Smartphones und tragbare Technologien. Obwohl diese Datenquellen derzeit nur begrenzt zur Forschung benutzt werden, erwarten wir, dass die Verwendung dieser Daten in naher Zukunft rasch zunehmen wird und dass neue Methoden zum Umgang mit dieser Ressource entwickelt werden. Außerdem hat sich das Working Committee auf Gesundheitsdaten konzentriert, was andere für die Gesundheitsforschung verwendeten Datenquellen (z. B. Umweltdaten, Finanzdaten etc.) ausschliesst. Daher enthält die RECORD-Checkliste möglicherweise nicht alle Themen, die in der Zukunft wichtig werden könnten. Zu gegebener Zeit könnte dies eine Überarbeitung erforderlich machen.

1
2
3
4 Wir unternahmen erhebliche Anstrengungen, um möglichst viele Interessengruppen in
5
6 die Erstellung dieser Leitlinien einzubeziehen. So haben wir mittels öffentlicher Aufrufe und
7
8 gezielter Einladungen versucht, verschiedene Stakeholder für eine Mitarbeit an diesen Leitlinien
9
10 zu gewinnen [16]. Allerdings repräsentieren die meisten Stakeholder Regionen, die Routinedaten
11
12 für Forschungszwecke verwenden; Vertreter aus Entwicklungsländern und nicht
13
14 englischsprachigen Ländern sind unterrepräsentiert. Dennoch sind wir der Meinung, dass die
15
16 Interessengruppe repräsentativ für die derzeitigen Forscher und Nutzer der so erworbenen
17
18 Kenntnisse war. Wir erhielten sehr viele Beiträge über Umfragen und die Rückmeldungen unter
19
20 den Stakeholdern. Die einzelnen Aussagen in den Leitlinien wurden aus Gründen der
21
22 Machbarkeit von einem kleineren, aus 19 Mitgliedern bestehenden Working Committee
23
24 formuliert, die sich, dazu persönlich getroffen hat, wie in der Literatur vorgeschlagen [17].
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Zukünftig werden technische Neuerungen und soziale Medien eine aktivere Teilnahme größerer Gruppen an den Treffen des Working Committees möglich machen.

Zukünftige Ausrichtung und Engagement in der Community

41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Routinedaten aus dem Gesundheitswesen werden zunehmend verfügbar. Daher gehen wir davon aus dass mehr und mehr auch Forscher aus Regionen, in denen auf solche Art von Daten derzeit noch nicht zugegriffen werden kann, eingebunden werden können. Wir hoffen, dass Interessierte via Webseite record-statement.org und Forum fortlaufend mit Kommentaren und Diskussionspunkten zu RECORD beitragen. Dies kann uns in der Zukunft bei einer formalen Überarbeitungen helfen. Mithilfe dieser Online-Community wird RECORD zu einem dynamischen Dokument, das an die Veränderungen in diesem Forschungsfeld angepasst werden kann.

1
2
3
4 Die Veröffentlichung einer Leitlinie für die Berichtserstattung und die Anerkennung
5
6 durch Fachzeitschriften allein sind nicht ausreichend, um das Berichten von Forschung zu
7
8 verbessern [80]. Für einen messbaren Erfolg sind die Art und Weise, wie die Leitlinien von
9
10 Forschern, Fachzeitschriften und Peer-Reviewern umgesetzt werden, von entscheidender
11
12 Bedeutung [81]. Deshalb wird es im Online-Auftritt ein Diskussionsforum zur Umsetzung der
13
14 Leitlinien geben. Wir würden es befürworten, wenn die Auswirkungen von RECORD auf das
15
16 Berichten „im Feld“ beurteilt würde. So könnte sichergestellt werden, dass die Leitlinien einen
17
18 messbaren Nutzen liefern.
19
20
21
22
23
24
25
26

27 **Schlussfolgerungen**

30
31 Das RECORD-Statement ergänzt die STROBE-Kriterien für Beobachtungsstudien, die
32
33 Routinedaten aus dem Gesundheitswesen verwenden. Mit Unterstützung der in Forschung und
34
35 Publikationswesen Aktiven haben wir Leitlinien in Form einer Checkliste und dieses zugehörige
36
37 erläuternde Dokument entwickelt. Es konnte gezeigt werden, dass solche Leitlinien das Berichten
38
39 von Forschungsergebnissen verbessert, was wiederum den Nutzern der Forschung ermöglicht,
40
41 die Stärken, Einschränkungen und die Güte der Schlussfolgerungen einschätzen zu können
42
43 [12,82–84]. Wir gehen davon aus, dass sich RECORD mit der Weiterentwicklung neuer
44
45 Forschungsmethoden im Feld verändern wird. Gleichwohl hoffen wir, dass es diese Leitlinien in
46
47 den kommenden Jahren leichter machen werden, Forschung angemessen zu berichten. Wenn
48
49 Autoren, Redakteure von Fachzeitschriften und Peer-Reviewer RECORD umsetzen, gehen wir
50
51 davon aus, dass dies zu Transparenz, Reproduzierbarkeit und Vollständigkeit beim Berichten
52
53 von Forschung, mit Routinedaten aus dem Gesundheitswesen führt..
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Danksagungen

Diese Arbeit wurde von der Ethikkommission des *Children's Hospital of Eastern Ontario* genehmigt. Die Autoren danken den Stakeholdern, die an den Umfragen zur Priorisierung von Themen zur Aufnahme in die Checkliste beigetragen haben. Auch danken wir den Mitgliedern der STROBE-Initiative für ihre Anleitung und Unterstützung bei der Entwicklung von RECORD. Die Autoren danken den RECORD-Forschungskordinatoren Pauline Quach und Danielle Birman herzlich für ihre Beiträge, sowie Andrew Perlmutar, dem Web-Designer und Administrator von record-statement.org aus. Die Autoren danken auch allen Stakeholdern für ihre Beiträge zur Erstellung dieser Leitlinien.

Mitglieder des RECORD Working Committee: Douglas Altman (Centre for Statistics in Medicine, Oxford University), Nicholas de Klerk (University of Western Australia), Lars G. Hemkens (University Hospital Basel), David Henry (University of Toronto and Institute for Clinical Evaluative Sciences, Toronto), Jean-Marie Januel (University of Lausanne), Marie-Annick Le Pogam (Institute of Social and Preventive Medicine, University Hospital of Lausanne), Douglas Manuel (Ottawa Hospital Research Institute, University of Ottawa), Kirsten Patrick (Redakteurin, *Canadian Medical Association Journal* [CMAJ]), Pablo Perel (London School of Hygiene and Tropical Medicine), Patrick S. Romano (University of California, Davis, Co-Chefredakteur, Health Services Research), Peter Tugwell (University of Ottawa, Chefredakteur, *Journal of Clinical Epidemiology*), Joan Warren (National Institutes of Health/National Cancer Institute), Wim Weber (Redakteur der europäischen Ausgabe von *BMJ*)

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

und Margaret Winker (ehemals leitende Redakteurin Forschung, *PLOS Medicine*; derzeitige Schriftführerin, World Association of Medical Editors).

Übersetzung: Elsevier, Lars G. Hemkens (University Hospital Basel), Erik von Elm (Cochrane Schweiz, Universität Lausanne). Der ursprüngliche Artikel wurde in englischer Sprache veröffentlicht (85) und ist unter <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001885> verfügbar.

Referenzen

1. Spasoff RA. *Epidemiologic Methods for Health Policy*. New York: Oxford University Press, Inc.; 1999.
2. Morrato EH, Elias M, Gericke CA. Using population-based routine data for evidence-based health policy decisions: lessons from three examples of setting and evaluating national health policy in Australia, the UK and the USA. *Journal of public health (Oxford, England)*. 2007;29(4):463-71.
3. De Coster C, Quan H, Finlayson A, Gao M, Halfon P, Humphries KH, et al. Identifying priorities in methodological research using ICD-9-CM and ICD-10 administrative data: report from an international consortium. *BMC Health Serv Res*. 2006;6:77.
4. Hemkens LG, Benchimol EI, Langan SM, Briel M, Kasenda B, Januel JM, Herrett E, von Elm E. The reporting of studies using routinely collected health data was often insufficient. *J Clin Epidemiol*. 2016 Jun 22. doi 10.1016/j.clinepi.2016.06.005.
5. Benchimol EI, Manuel DG, To T, Griffiths AM, Rabeneck L, Guttman A. Development and use of reporting guidelines for assessing the quality of validation studies of health administrative data. *J Clin Epidemiol*. 2011;64(8):821-9.
6. Herrett E, Thomas SL, Schoonen WM, Smeeth L, Hall AJ. Validation and validity of diagnoses in the General Practice Research Database: a systematic review. *British journal of clinical pharmacology*. 2010;69(1):4-14.
7. Rothman KJ, Greenland S, Lash TL. *Modern Epidemiology*, 3rd edition. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins; 2008.
8. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, Hill C, et al. Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *The Medical journal of Australia*. 2006;185(5):263-7.
9. Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research (EQUATOR) Network Library 2015 [cited 2015 Mar 7]. <http://www.equator-network.org/library/>.
10. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gotzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLOS Medicine*. 2007;4(10):e297.
11. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotzsche PC, Vandembroucke JP. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLOS Medicine*. 2007;4(10):e296.
12. Sorensen AA, Wojahn RD, Manske MC, Calfee RP. Using the Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement to assess reporting of observational trials in hand surgery. *The Journal of hand surgery*. 2013;38(8):1584-9.e2.
13. Cobo E, Cortes J, Ribera JM, Cardellach F, Selva-O'Callaghan A, Kostov B, et al. Effect of using reporting guidelines during peer review on quality of final manuscripts submitted to a biomedical journal: masked randomised trial. *BMJ*. 2011;343:d6783.
14. Benchimol EI, Langan S, Guttman A. Call to RECORD: the need for complete reporting of research using routinely collected health data. *J Clin Epidemiol*. 2013;66(7):703-5.
15. Langan SM, Benchimol EI, Guttman A, Moher D, Petersen I, Smeeth L, et al. Setting the RECORD straight: developing a guideline for the REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected Data. *Clin Epidemiol*. 2013;5:29-31.

16. Nicholls SG, Quach P, von Elm E, Guttman A, Moher D, Petersen I, et al. The REporting of Studies Conducted Using Observational Routinely-Collected Health Data (RECORD) Statement: Methods for Arriving at Consensus and Developing Reporting Guidelines. *PLOS One*. 2015;10(5):e0125620.
17. Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLOS Medicine*. 2010;7(2):e1000217.
18. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, et al. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383(9913):267-76.
19. Blotiere PO, Weill A, Ricordeau P, Alla F, Allemand H. Perforations and haemorrhages after colonoscopy in 2010: a study based on comprehensive French health insurance data (SNIIRAM). *Clin Res Hepatol Gastroenterol*. 2014;38(1):112-7.
20. Siregar S, Pouw ME, Moons KG, Versteegh MI, Bots ML, van der Graaf Y, et al. The Dutch hospital standardised mortality ratio (HSMR) method and cardiac surgery: benchmarking in a national cohort using hospital administration data versus a clinical database. *Heart*. 2014;100(9):702-10.
21. Price SD, Holman CD, Sanfilippo FM, Emery JD. Use of case-time-control design in pharmacovigilance applications: exploration with high-risk medications and unplanned hospital admissions in the Western Australian elderly. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2013;22(11):1159-70.
22. Gross CP, Andersen MS, Krumholz HM, McAvay GJ, Proctor D, Tinetti ME. Relation between Medicare screening reimbursement and stage at diagnosis for older patients with colon cancer. *JAMA*. 2006;296(23):2815-22.
23. Vandembroucke JP. Observational research, randomised trials, and two views of medical science. *PLOS Medicine*. 2008;5(3):e67.
24. Smith GD, Ebrahim S. Data dredging, bias, or confounding. *BMJ*. 2002;325(7378):1437-8.
25. Prokosch HU, Ganslandt T. Perspectives for medical informatics. Reusing the electronic medical record for clinical research. *Methods Inf Med*. 2009;48(1):38-44.
26. Benchimol EI, Manuel DG, Guttman A, Nguyen GC, Mojaverian N, Quach P, et al. Changing Age Demographics of Inflammatory Bowel Disease in Ontario, Canada: A Population-based Cohort Study of Epidemiology Trends. *Inflamm Bowel Dis*. 2014;20(10):1761-9.
27. Ducharme R, Benchimol EI, Deeks SL, Hawken S, Fergusson DA, Wilson K. Validation of diagnostic codes for intussusception and quantification of childhood intussusception incidence in Ontario, Canada: a population-based study. *J Pediatr*. 2013;163(4):1073-9.e3.
28. Herrett E, Shah AD, Boggon R, Denaxas S, Smeeth L, van Staa T, et al. Completeness and diagnostic validity of recording acute myocardial infarction events in primary care, hospital care, disease registry, and national mortality records: cohort study. *BMJ*. 2013;346:f2350.
29. van Herk-Sukel MP, van de Poll-Franse LV, Lemmens VE, Vreugdenhil G, Pruijt JF, Coebergh JW, et al. New opportunities for drug outcomes research in cancer patients: the linkage of the Eindhoven Cancer Registry and the PHARMO Record Linkage System. *European journal of cancer (Oxford, England : 1990)*. 2010;46(2):395-404.
30. Fosbol EL, Granger CB, Peterson ED, Lin L, Lytle BL, Shofer FS, et al. Prehospital system delay in ST-segment elevation myocardial infarction care: a novel linkage of emergency medicine services and in hospital registry data. *Am Heart J*. 2013;165(3):363-70.
31. Manuel DG, Rosella LC, Stukel TA. Importance of accurately identifying disease in studies using electronic health records. *BMJ*. 2010;341:c4226.

- 1
- 2
- 3
- 4 32. Narcolepsy in association with pandemic influenza vaccination (a multi-country
- 5 European epidemiological investigation) Stockholm: ECDC. Stockholm: European Centre for
- 6 Disease Prevention and Control. , 2012 September. Report No.
- 7
- 8 33. Lewis JD, Schinnar R, Bilker WB, Wang X, Strom BL. Validation studies of the health
- 9 improvement network (THIN) database for pharmacoepidemiology research.
- 10 *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2007;16(4):393-401.
- 11
- 12 34. Sorensen HT, Sabroe S, Olsen J. A framework for evaluation of secondary data sources
- 13 for epidemiological research. *International journal of epidemiology.* 1996;25(2):435-42.
- 14
- 15 35. Baron JA, Lu-Yao G, Barrett J, McLerran D, Fisher ES. Internal validation of Medicare
- 16 claims data. *Epidemiology.* 1994;5(5):541-4.
- 17
- 18 36. Marston L, Carpenter JR, Walters KR, Morris RW, Nazareth I, White IR, et al. Smoker,
- 19 ex-smoker or non-smoker? The validity of routinely recorded smoking status in UK primary
- 20 care: a cross-sectional study. *BMJ open.* 2014;4(4):e004958.
- 21
- 22 37. Hardelid P, Dattani N, Gilbert R. Estimating the prevalence of chronic conditions in
- 23 children who die in England, Scotland and Wales: a data linkage cohort study. *BMJ open.*
- 24 2014;4(8):e005331.
- 25
- 26 38. Murray J, Bottle A, Sharland M, Modi N, Aylin P, Majeed A, et al. Risk factors for
- 27 hospital admission with RSV bronchiolitis in England: a population-based birth cohort study.
- 28 *PLOS One.* 2014;9(2):e89186.
- 29
- 30 39. Berry JG, Hall M, Hall DE, Kuo DZ, Cohen E, Agrawal R, et al. Inpatient growth and
- 31 resource use in 28 children's hospitals: a longitudinal, multi-institutional study. *JAMA pediatrics.*
- 32 2013;167(2):170-7.
- 33
- 34 40. Shahian DM, Wolf RE, Iezzoni LI, Kirle L, Normand SL. Variability in the measurement
- 35 of hospital-wide mortality rates. *N Engl J Med.* 2010;363(26):2530-9.
- 36
- 37 41. Springate DA, Kontopantelis E, Ashcroft DM, Olier I, Parisi R, Chamapiwa E, et al.
- 38 *ClinicalCodes: an online clinical codes repository to improve the validity and reproducibility of*
- 39 *research using electronic medical records.* *PLOS One.* 2014;9(6):e99825.
- 40
- 41 42. Dommett RM, Redaniel MT, Stevens MC, Hamilton W, Martin RM. Features of
- 42 childhood cancer in primary care: a population-based nested case-control study. *Br J Cancer.*
- 43 2012;106(5):982-7.
- 44
- 45 43. Tsang C, Bottle A, Majeed A, Aylin P. Adverse events recorded in English primary care:
- 46 observational study using the General Practice Research Database. *Br J Gen Pract.*
- 47 2013;63(613):e534-42.
- 48
- 49 44. Harron K, Goldstein H, Wade A, Muller-Pebody B, Parslow R, Gilbert R. Linkage,
- 50 evaluation and analysis of national electronic healthcare data: application to providing enhanced
- 51 blood-stream infection surveillance in paediatric intensive care. *PLOS One.* 2013;8(12):e85278.
- 52
- 53 45. Adams MM, Wilson HG, Casto DL, Berg CJ, McDermott JM, Gaudino JA, et al.
- 54 Constructing reproductive histories by linking vital records. *Am J Epidemiol.* 1997;145(4):339-
- 55 48.
- 56
- 57 46. Ford JB, Roberts CL, Taylor LK. Characteristics of unmatched maternal and baby
- 58 records in linked birth records and hospital discharge data. *Paediatr Perinat Epidemiol.*
- 59 2006;20(4):329-37.
- 60
- 61 47. Weiskopf NG, Weng C. Methods and dimensions of electronic health record data quality
- 62 assessment: enabling reuse for clinical research. *Journal of the American Medical Informatics*
- 63 *Association : JAMIA.* 2013;20(1):144-51.
- 64
- 65

- 1
- 2
- 3
- 4 48. Sandall J, Murrells T, Dodwell M, Gibson R, Bewley S, Coxon K, et al. The efficient use
- 5 of the maternity workforce and the implications for safety and quality in maternity care: a
- 6 population-based, cross-sectional study. *Health Serv Deliv Res* 2014;2(38).
- 7
- 8 49. Welch C, Petersen I, Walters K, Morris RW, Nazareth I, Kalaitzaki E, et al. Two-stage
- 9 method to remove population- and individual-level outliers from longitudinal data in a primary
- 10 care database. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2012;21(7):725-32.
- 11
- 12 50. Van den Broeck J, Cunningham SA, Eeckels R, Herbst K. Data cleaning: detecting,
- 13 diagnosing, and editing data abnormalities. *PLOS Medicine.* 2005;2(10):e267.
- 14
- 15 51. Bohensky MA, Jolley D, Sundararajan V, Evans S, Pilcher DV, Scott I, et al. Data
- 16 linkage: a powerful research tool with potential problems. *BMC Health Serv Res.* 2010;10:346.
- 17
- 18 52. Harron K, Wade A, Muller-Pebody B, Goldstein H, Gilbert R. Opening the black box of
- 19 record linkage. *J Epidemiol Community Health.* 2012;66(12):1198.
- 20
- 21 53. Lariscy JT. Differential record linkage by Hispanic ethnicity and age in linked mortality
- 22 studies: implications for the epidemiologic paradox. *J Aging Health.* 2011;23(8):1263-84.
- 23
- 24 54. Dinan MA, Curtis LH, Carpenter WR, Biddle AK, Abernethy AP, Patz EF, Jr., et al.
- 25 Variations in use of PET among Medicare beneficiaries with non-small cell lung cancer, 1998-
- 26 2007. *Radiology.* 2013;267(3):807-17.
- 27
- 28 55. Horsfall L, Walters K, Petersen I. Identifying periods of acceptable computer usage in
- 29 primary care research databases. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2013;22(1):64-9.
- 30
- 31 56. Gerber DE, Laccetti AL, Xuan L, Halm EA, Pruitt SL. Impact of prior cancer on
- 32 eligibility for lung cancer clinical trials. *J Natl Cancer Inst.* 2014;106(11).
- 33
- 34 57. Carrara G, Scire CA, Zambon A, Cimmino MA, Cerra C, Caprioli M, et al. A validation
- 35 study of a new classification algorithm to identify rheumatoid arthritis using administrative
- 36 health databases: case-control and cohort diagnostic accuracy studies. Results from the REcord
- 37 linkage On Rheumatic Diseases study of the Italian Society for Rheumatology. *BMJ open.*
- 38 2015;5(1):e006029.
- 39
- 40 58. Rait G, Walters K, Griffin M, Buszewicz M, Petersen I, Nazareth I. Recent trends in the
- 41 incidence of recorded depression in primary care. *Br J Psychiatry.* 2009;195(6):520-4.
- 42
- 43 59. Wijlaars LP, Nazareth I, Petersen I. Trends in depression and antidepressant prescribing
- 44 in children and adolescents: a cohort study in The Health Improvement Network (THIN). *PLOS*
- 45 *One.* 2012;7(3):e33181.
- 46
- 47 60. Jeon CY, Pandol SJ, Wu B, Cook-Wiens G, Gottlieb RA, Merz NB, et al. The
- 48 Association of Statin Use after Cancer Diagnosis with Survival in Pancreatic Cancer Patients: A
- 49 SEER-Medicare Analysis. *PLOS One.* 2015;10(4):e0121783.
- 50
- 51 61. Pruitt Z, Pracht E. Upcoding emergency admissions for non-life-threatening injuries to
- 52 children. *The American journal of managed care.* 2013;19(11):917-24.
- 53
- 54 62. McLintock K, Russell AM, Alderson SL, West R, House A, Westerman K, et al. The
- 55 effects of financial incentives for case finding for depression in patients with diabetes and
- 56 coronary heart disease: interrupted time series analysis. *BMJ open.* 2014;4(8):e005178.
- 57
- 58 63. Brunt CS. CPT fee differentials and visit upcoding under Medicare Part B. *Health*
- 59 *economics.* 2011;20(7):831-41.
- 60
- 61 64. Walters K, Rait G, Griffin M, Buszewicz M, Nazareth I. Recent trends in the incidence of
- 62 anxiety diagnoses and symptoms in primary care. *PLOS One.* 2012;7(8):e41670.
- 63
- 64 65. Nilson F, Bonander C, Andersson R. The effect of the transition from the ninth to the
- 65 tenth revision of the International Classification of Diseases on external cause registration of

- 1
2
3
4 injury morbidity in Sweden. *Injury prevention : journal of the International Society for Child and*
5 *Adolescent Injury Prevention* 2015;21(3):189-94.
- 6 66. Jagai JS, Smith GS, Schmid JE, Wade TJ. Trends in gastroenteritis-associated mortality
7 in the United States, 1985 inverted question mark2005: variations by ICD-9 and ICD-10 codes.
8 *BMC Gastroenterol.* 2014;14(1):211.
- 9 67. European Network of Centres for Pharmacoepidemiology and Pharmacovigilance Guide
10 on Methodological Standards in Pharmacoepidemiology, 4.2.2.5. Unmeasured confounding [Mar
11 10]. London, UK: European Medicines Agency; 2015 [updated 2015; cited 2015 May 17].
12 http://www.encepp.eu/standards_and_guidances/methodologicalGuide4_2_2_5.shtml.
- 13 68. Toh S, Garcia Rodriguez LA, Hernan MA. Confounding adjustment via a semi-
14 automated high-dimensional propensity score algorithm: an application to electronic medical
15 records. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2011;20(8):849-57.
- 16 69. Stukel TA, Fisher ES, Wennberg DE, Alter DA, Gottlieb DJ, Vermeulen MJ. Analysis of
17 observational studies in the presence of treatment selection bias: effects of invasive cardiac
18 management on AMI survival using propensity score and instrumental variable methods. *Jama.*
19 2007;297(3):278-85.
- 20 70. Austin PC. An Introduction to Propensity Score Methods for Reducing the Effects of
21 Confounding in Observational Studies. *Multivariate behavioral research.* 2011;46(3):399-424.
- 22 71. Sterne JA, White IR, Carlin JB, Spratt M, Royston P, Kenward MG, et al. Multiple
23 imputation for missing data in epidemiological and clinical research: potential and pitfalls. *BMJ.*
24 2009;338:b2393.
- 25 72. Freemantle N, Marston L, Walters K, Wood J, Reynolds MR, Petersen I. Making
26 inferences on treatment effects from real world data: propensity scores, confounding by
27 indication, and other perils for the unwary in observational research. *BMJ.* 2013;347:f6409.
- 28 73. Marston L, Carpenter JR, Walters KR, Morris RW, Nazareth I, Petersen I. Issues in
29 multiple imputation of missing data for large general practice clinical databases.
30 *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2010;19(6):618-26.
- 31 74. Benchimol EI, To T, Griffiths AM, Rabeneck L, Guttman A. Outcomes of pediatric
32 inflammatory bowel disease: socioeconomic status disparity in a universal-access healthcare
33 system. *J Pediatr.* 2011;158(6):960-7.e1-4.
- 34 75. Nassar N, Dixon G, Bourke J, Bower C, Glasson E, de Klerk N, et al. Autism spectrum
35 disorders in young children: effect of changes in diagnostic practices. *International journal of*
36 *epidemiology.* 2009;38(5):1245-54.
- 37 76. Tan GH, Bhoo-Pathy N, Taib NA, See MH, Jamaris S, Yip CH. The Will Rogers
38 phenomenon in the staging of breast cancer - does it matter? *Cancer Epidemiol.* 2015;39(1):115-
39 7.
- 40 77. Taljaard M, Tuna M, Bennett C, Perez R, Rosella L, Tu JV, et al. Cardiovascular Disease
41 Population Risk Tool (CVDPoRT): predictive algorithm for assessing CVD risk in the
42 community setting. A study protocol. *BMJ open.* 2014;4(10):e006701.
- 43 78. Guttman A, Schull MJ, Vermeulen MJ, Stukel TA. Association between waiting times
44 and short term mortality and hospital admission after departure from emergency department:
45 population based cohort study from Ontario, Canada. *BMJ.* 2011;342:d2983.
- 46 79. Nicol A, Caruso J, Archambault E. Open Data Access Policies and Strategies in the
47 European Research Area and Beyond. Montreal, Canada: Science-Metrix Inc., 2013 Aug. Report
48 No.
- 49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

80. Fuller T, Pearson M, Peters J, Anderson R. What affects authors' and editors' use of reporting guidelines? Findings from an online survey and qualitative interviews. *PLOS One*. 2015;10(4):e0121585.

81. Turner L, Shamseer L, Altman DG, Weeks L, Peters J, Kober T, et al. Consolidated standards of reporting trials (CONSORT) and the completeness of reporting of randomised controlled trials (RCTs) published in medical journals. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;11:Mr000030.

82. Armstrong R, Waters E, Moore L, Riggs E, Cuervo LG, Lumbiganon P, et al. Improving the reporting of public health intervention research: advancing TREND and CONSORT. *Journal of public health (Oxford, England)*. 2008;30(1):103-9.

83. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. *Quality of Reporting of Meta-analyses*. *Lancet*. 1999;354(9193):1896-900.

84. Prady SL, Richmond SJ, Morton VM, Macpherson H. A systematic evaluation of the impact of STRICTA and CONSORT recommendations on quality of reporting for acupuncture trials. *PLOS One*. 2008;3(2):e1577.

85. Benchimol EI, Smeeth L, Guttman A, Harron K, Moher D, Petersen I, Sørensen HT, von Elm E, Langan SM, RECORD Working Committee. The REporting of studies Conducted using Observational Routinely collected health Data (RECORD) Statement. *PLOS Medicine* 2015;12(10):e1001885.

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65

Ergänzende Informationen

S1 Tabelle. Liste von Stakeholdern, die an der Umfrage teilnahmen.

Supplementary Material

[Click here to download Supplementary Material: S1 Table.xlsx](#)

CONFLICT OF INTEREST STATEMENT

The authors have no conflicts of interest to disclose.