

Datenqualität und Transparenz

TMF Workshop, 19.10.2018

Carsten Oliver Schmidt

Universitätsmedizin Greifswald

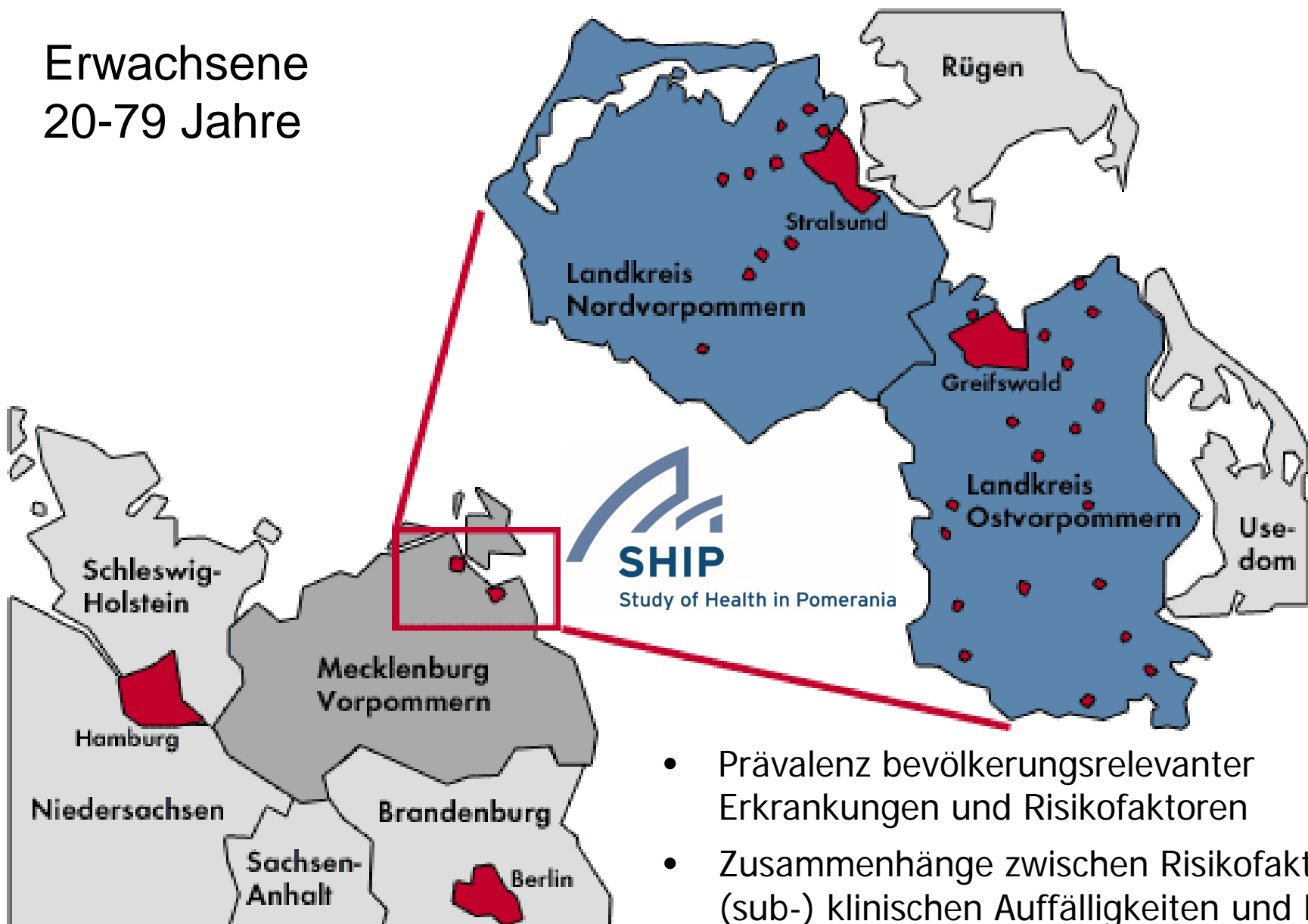
ICM-SHIP-KEF

Funktionsbereich Qualität in der Gesundheitsforschung

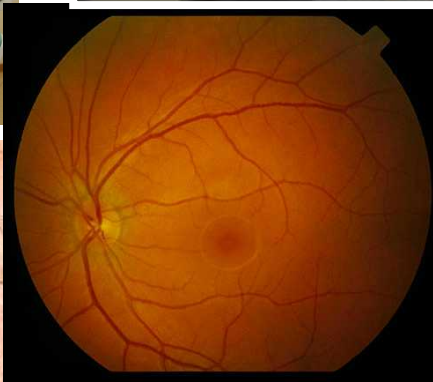
Inhalte - Datenqualität und Transparenz

- 1. Lokale Perspektive**
2. Systemperspektive
3. AG Datenqualität und Transparenz – Fokus
4. AG Datenqualität und Transparenz – Outcomes

Erwachsene
20-79 Jahre



- Prävalenz bevölkerungsrelevanter Erkrankungen und Risikofaktoren
- Zusammenhänge zwischen Risikofaktoren, (sub-) klinischen Auffälligkeiten und Folgen



QM in SHIP

Datenschutz, Ethik

Internes, Externes Monitoring

Studienorganisation

Studienhandbücher, SOPs

Sampling, Rekrutierung

Wartungen, Kalibrierungen

Schulungen, Zertifizierungen

Pilotstudien, Prätests

Datenerhebung, -erfassung

Datenmanagement

Studien-IT, ECRFs, Datenmonitoring

QM in SHIP

start_form	data_correction_obs_id
100030144387, ECHOREADING	
100030149755, ECHOREADING	
100030149755, ECHOREADING	
100030149755, ECHOREADING	
100030149755, ECHOREADING	

Proband	100030144387
Untersuchungsdatum	23.06.2016 13:02:00
Untersuchernummer	150
Oberbereich	ECHOREADINGDATA_S
Label	MK (Ruhe 2sek): Dezeleration
Variablen-/Formularname	er_mkr2_decezeit
Korrekturtyp	5 - einzelne Variable leer
zu prüfender Wert	.

Datenschutz, Ethik

Internes, Externes Monitoring

Studienorganisation

Studienhandbücher, SOPs

Sampling, Rekrutierung

Wartungen, Kalibrierungen

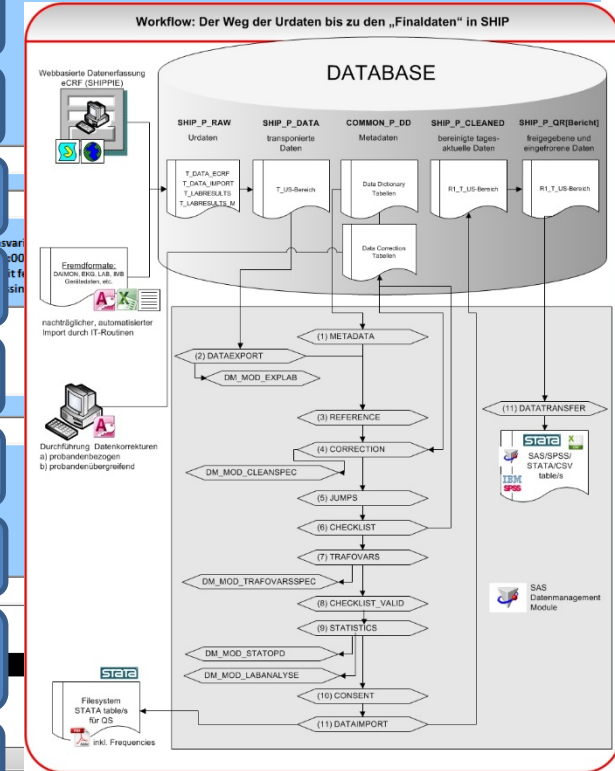
Schulungen, Zertifizierungen

Pilotstudien, Prätests

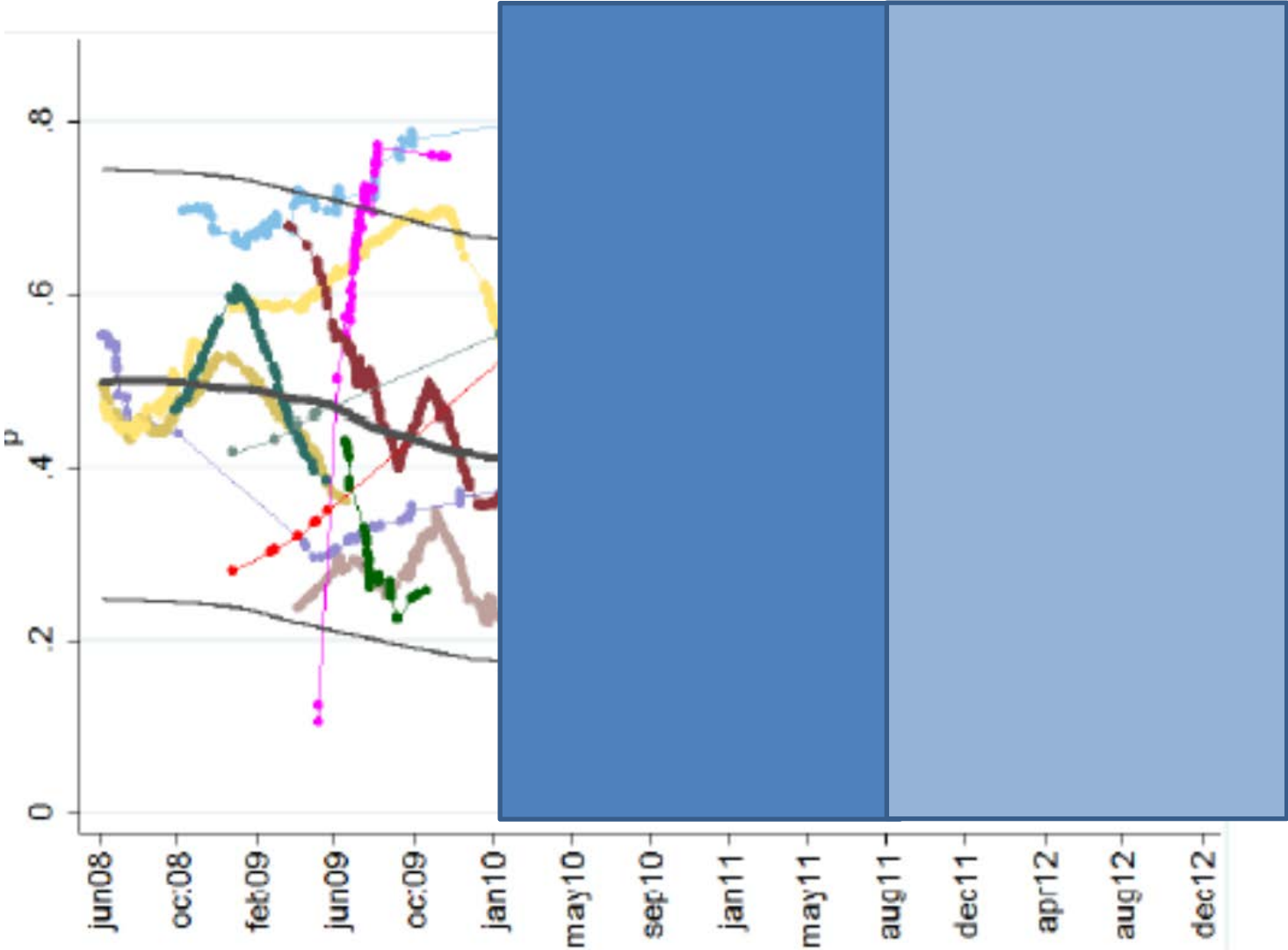
Datenerhebung, -erfassung

Datenmanagement

Studien-IT, ECRFs, Datenmonitoring



SHIP- Fails



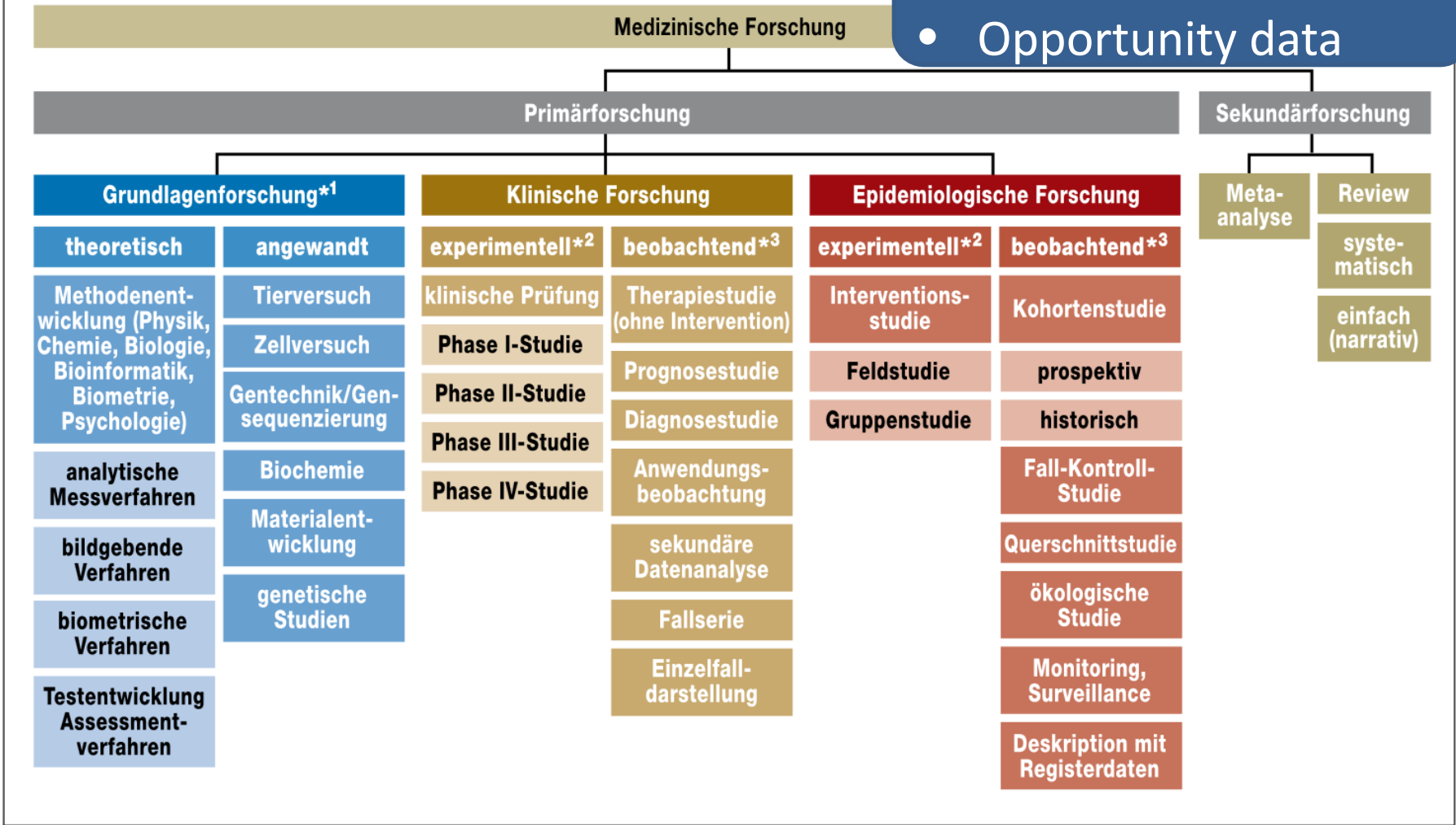
Inhalte - Datenqualität und Transparenz

1. Lokale Perspektive
- 2. Systemperspektive**
3. AG Datenqualität und Transparenz – Fokus
4. AG Datenqualität und Transparenz – Outcomes

Komplexität von Forschungsansätzen

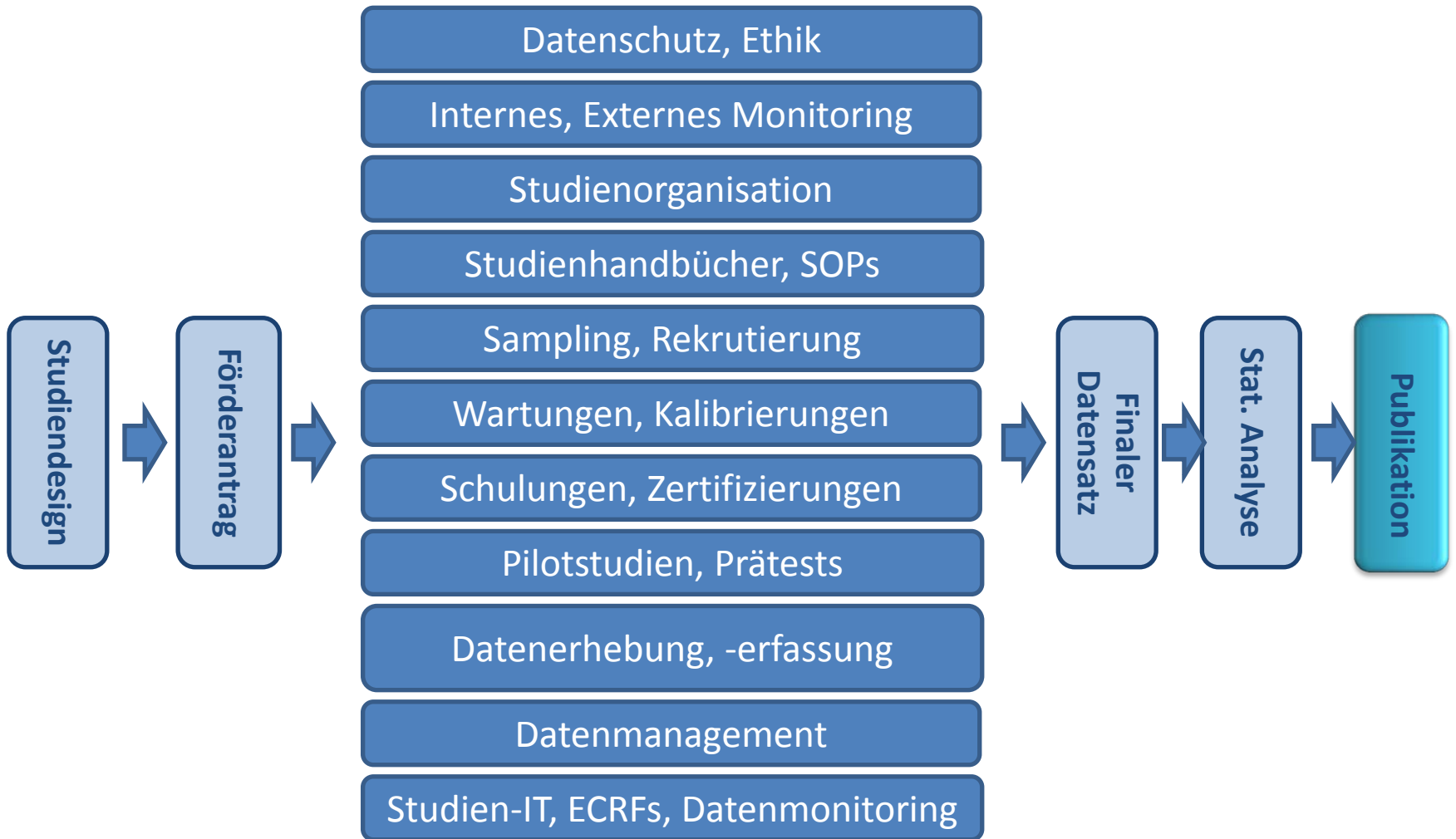
GRAFIK 1

- Designed data
- Administrative data
- Opportunity data



Einteilung verschiedener Studientypen

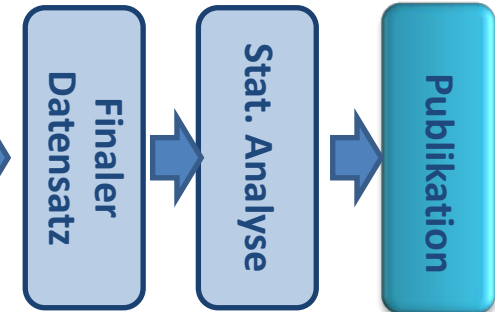
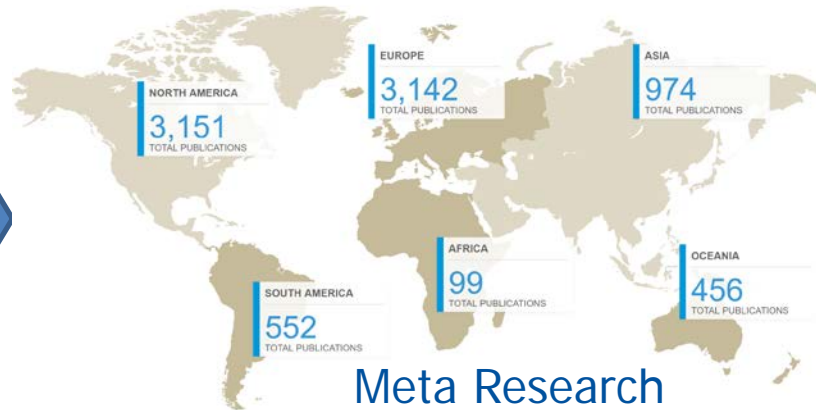
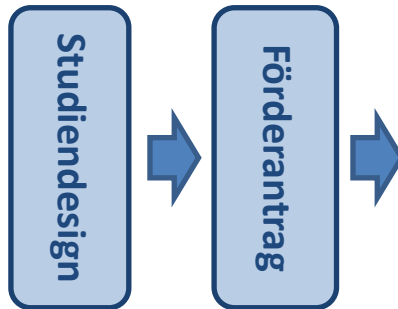
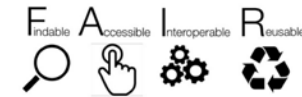
*1 häufig synonym verwendet: Experimentelle Forschung; *2 analoger Begriff: interventionell; *3 analoger Begriff: nicht interventionell/nicht experimentell



Guter Epidemiologischer Praxis
(GEP)

GPS - Gute Praxis Sekundärdatenanalyse:

- Datenschutz, Ethik
- Internes, Externes Monitoring
- Studienorganisation



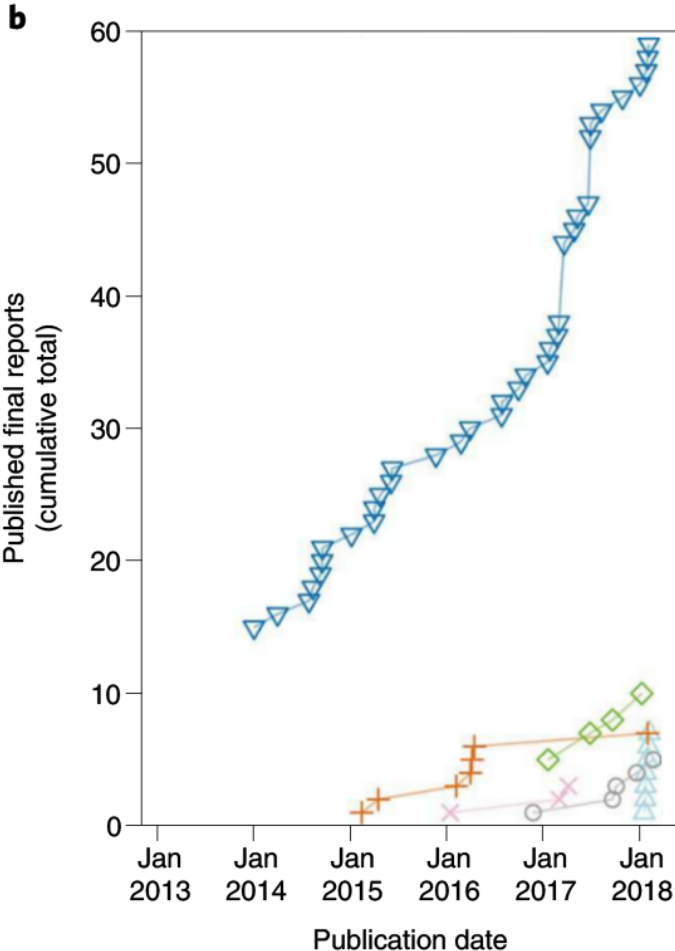
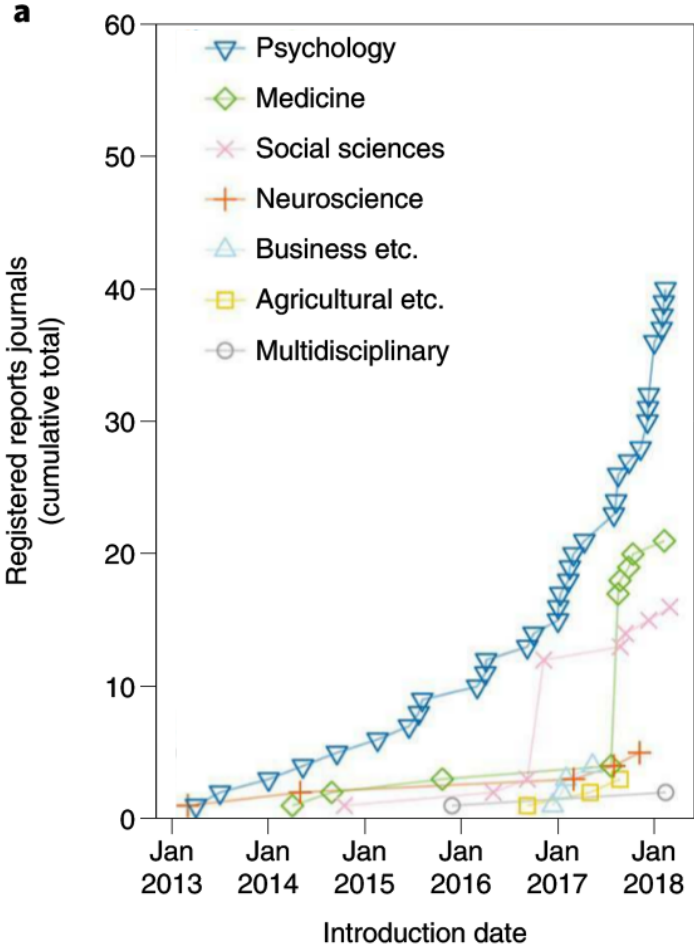
- Datenerhebung, -erfassung
- Datenmanagement
- Studien-IT, ECRFs, Datenmonitoring



Mapping the universe of registered reports

Registered reports present a substantial departure from traditional publishing models with the goal of enhancing the transparency and credibility of the scientific literature. We map the evolving universe of registered reports to assess their growth, implementation and shortcomings at journals across scientific disciplines.

Tom E. Hardwicke and John P. A. Ioannidis Oct 2018, Nature Human Behavior



Kritik an medizinischer Forschung

Open access, freely available online

Essay

Why Most Published Research Findings Are False

John P. A. Ioannidis

Summary

There is increasing concern that most current published research findings are false. The probability that a research claim

factors that influence this problem and some corollaries thereof.

Modeling the Framework for False Positive Findings

is characteristic of the field and can vary a lot depending on whether the field targets highly likely relationships or searches for only one or a few true relationships among thousands

Research: increasing value, reducing waste 5



Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research

Paul Glasziou, Douglas G Altman, Patrick Bossuyt, Isabelle Boutron, Mike Clarke, Steven Julious, Susan Michie, David Moher, Elizabeth Wager

Research publication can both communicate and miscommunicate. Unless research is adequately reported, the time *Lancet* 2014; 383: 267-76

SCIENTIFIC AMERICAN OCTOBER 2018

Science Funding Is Broken

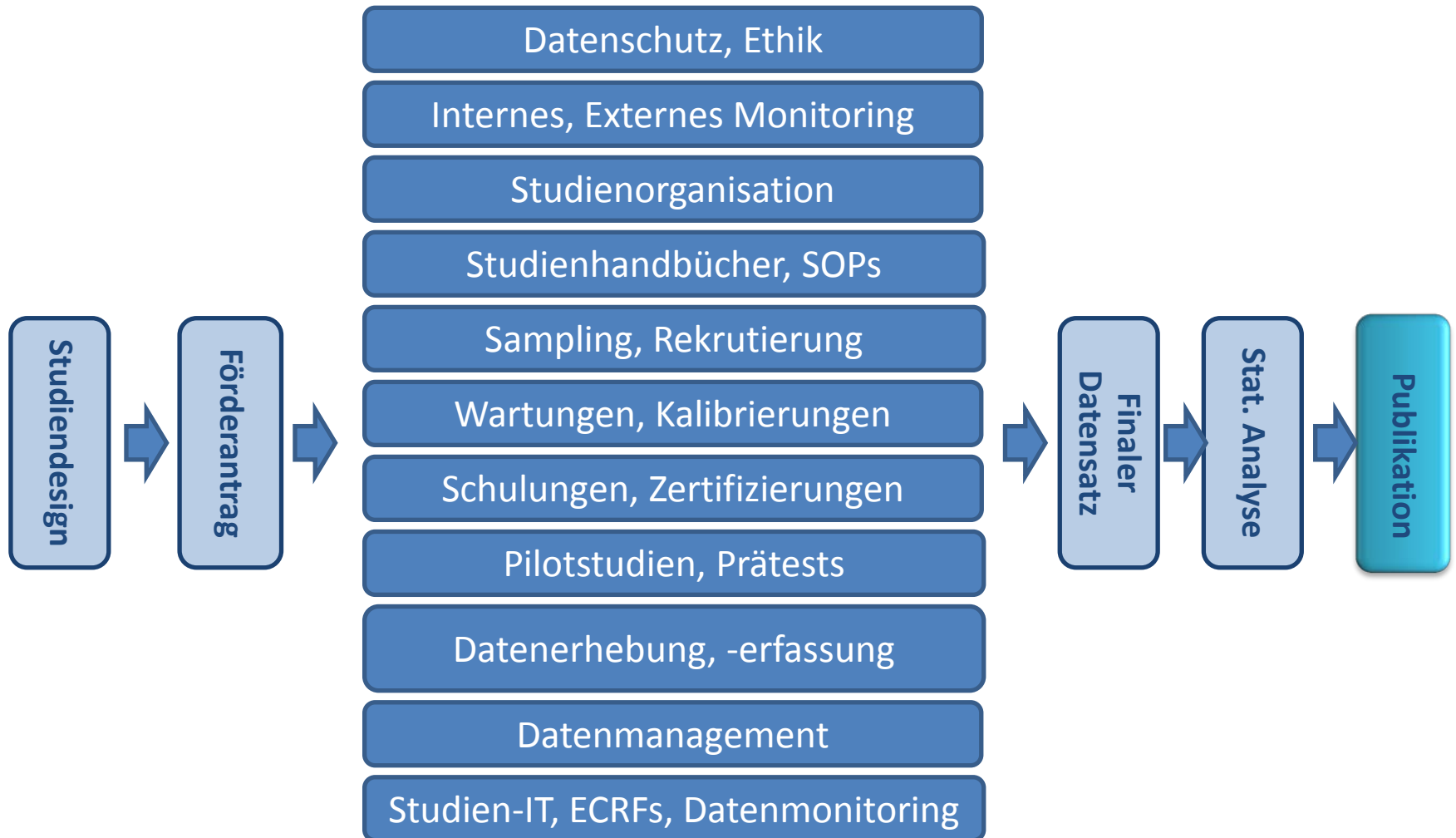
The way we pay for science does not encourage the best results

By John P. A. Ioannidis

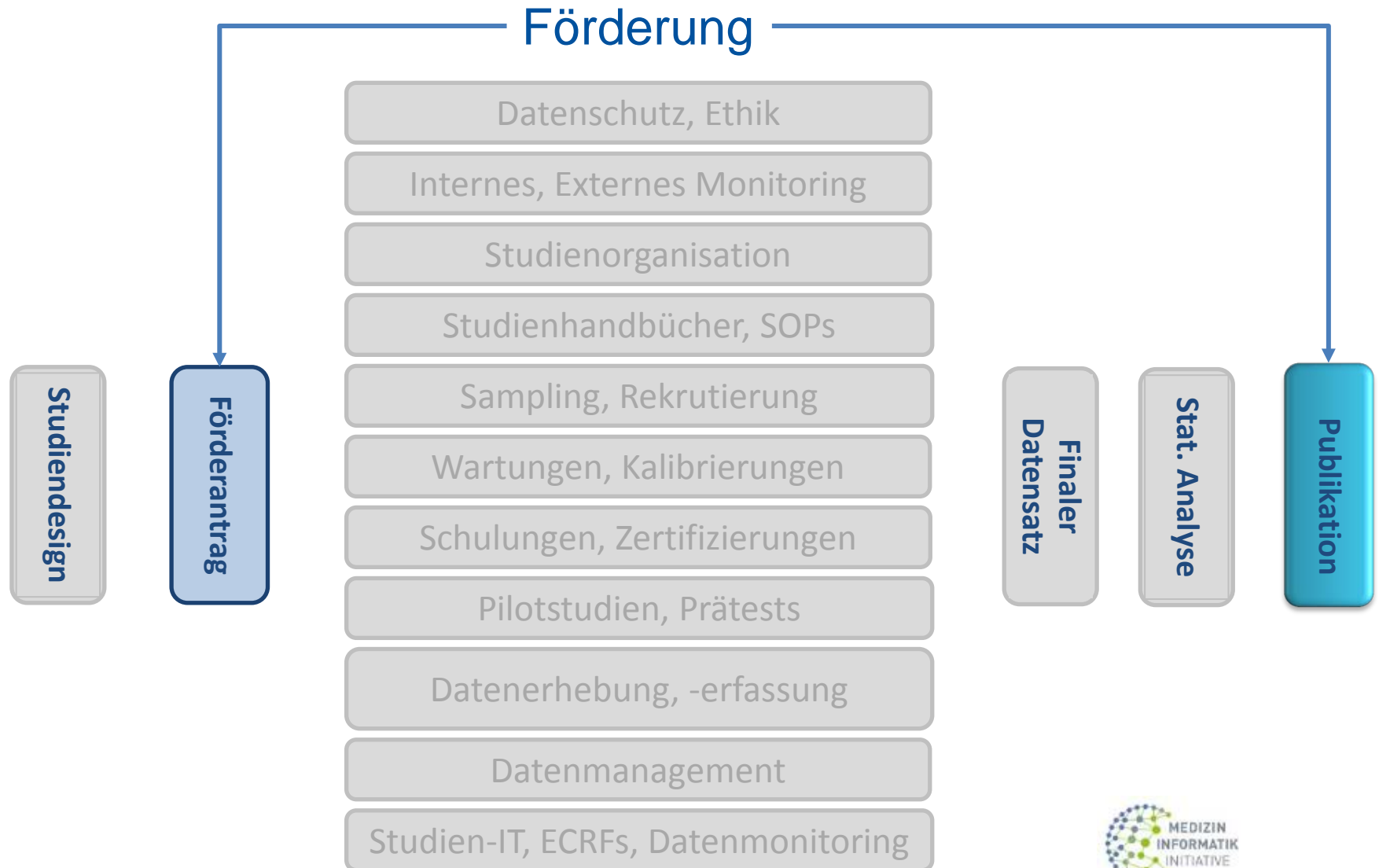


With millions of scientific papers published every year and more than \$2 trillion invested annually in research and development, scientists make plenty of progress. But could we do better? There is increasing evidence that some of the ways we conduct, evaluate, report and disseminate research are miserably ineffective. A series of papers in 2014 in the

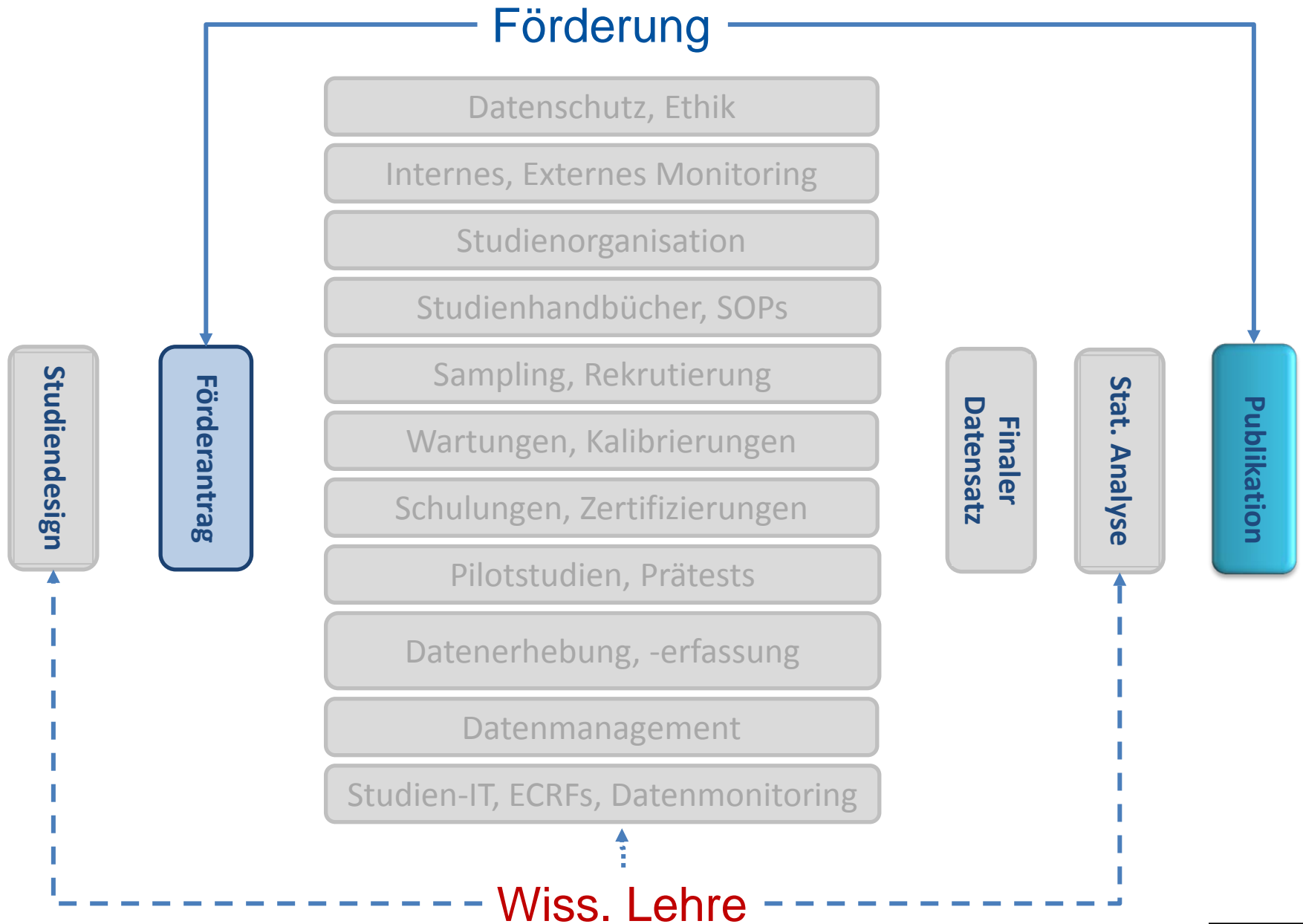
Anreize, Priorisierung in Förderung und Lehre



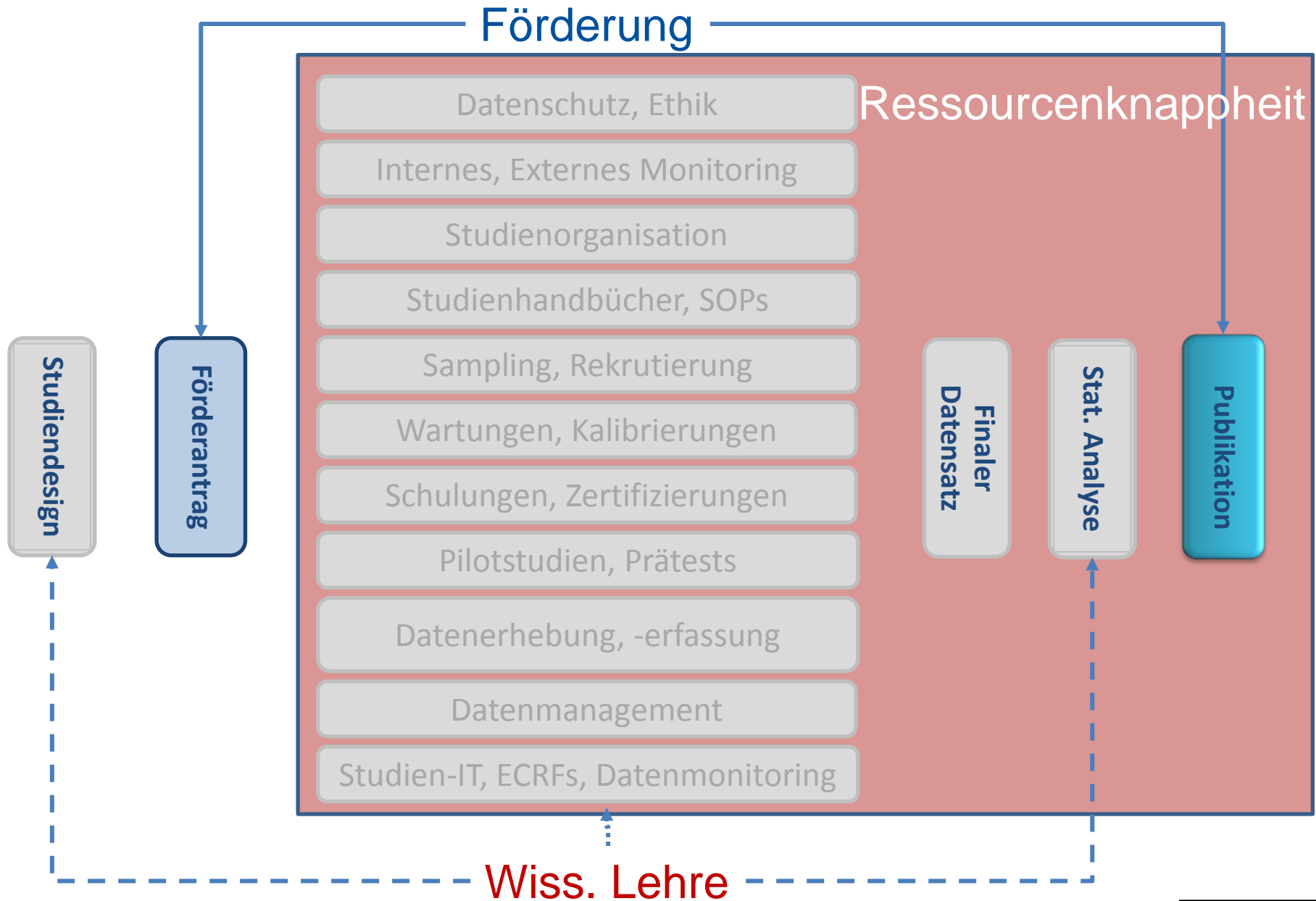
Anreize, Priorisierung in Förderung und Lehre



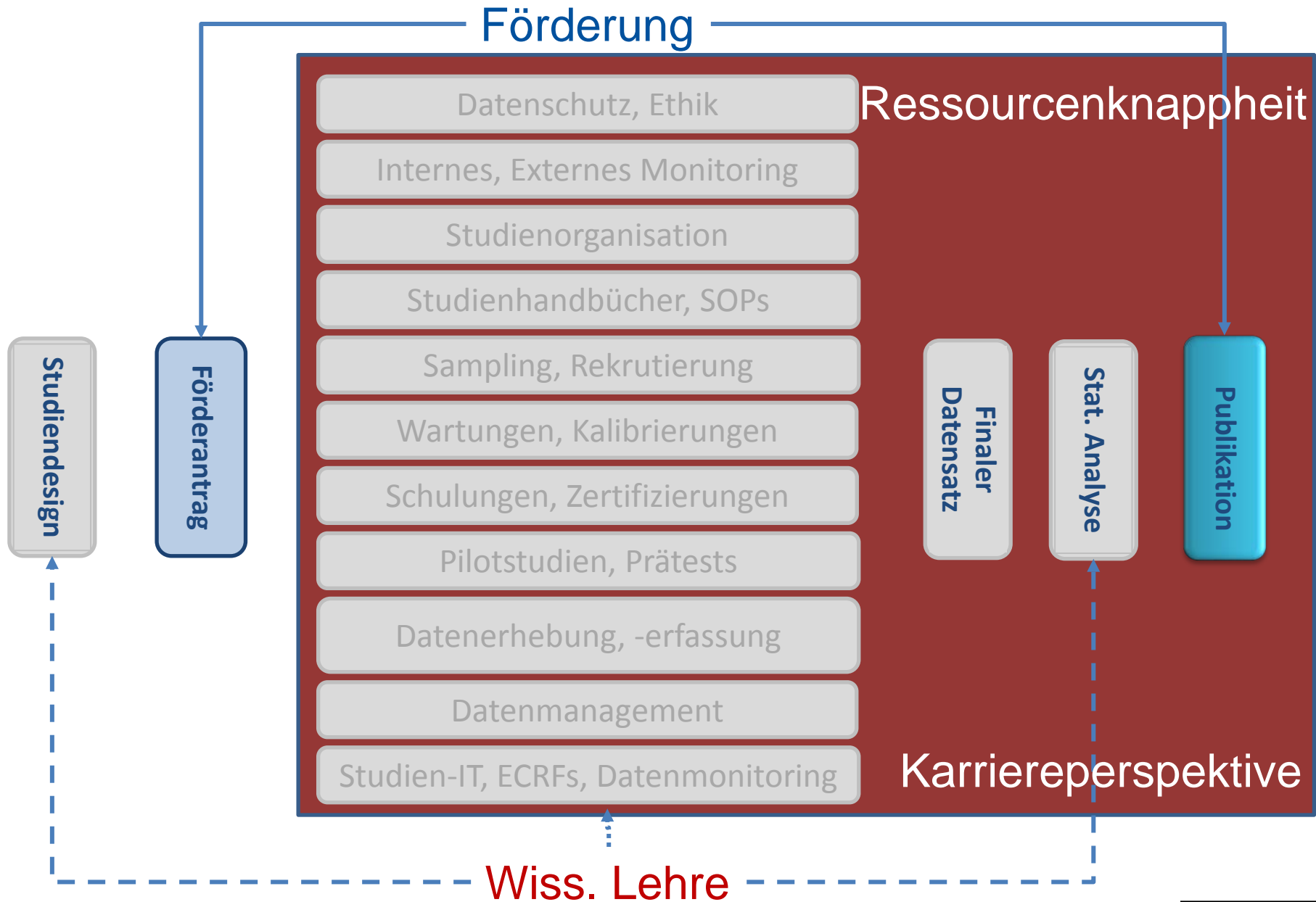
Anreize, Priorisierung in Förderung und Lehre



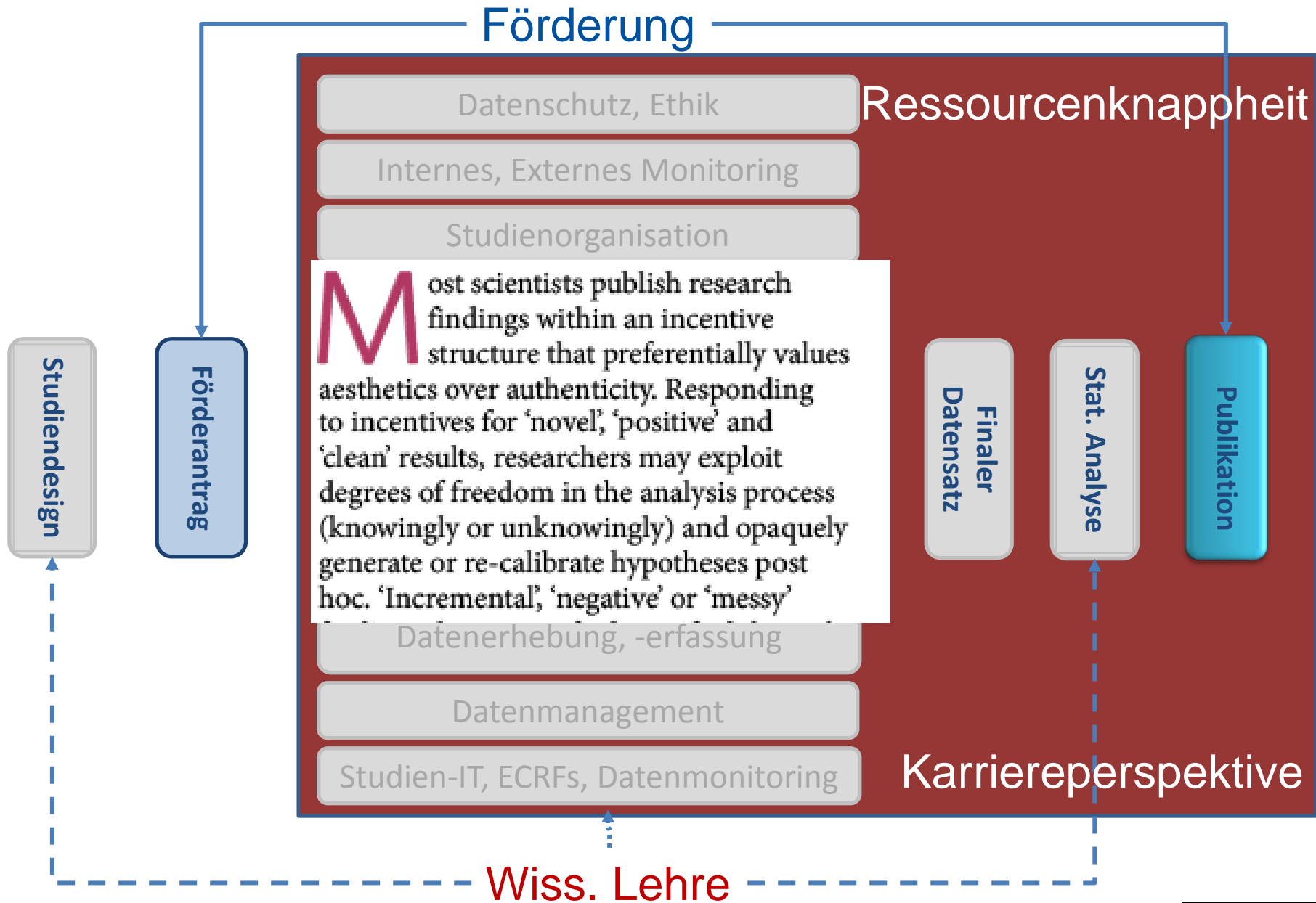
Anreize, Priorisierung in Förderung und Lehre



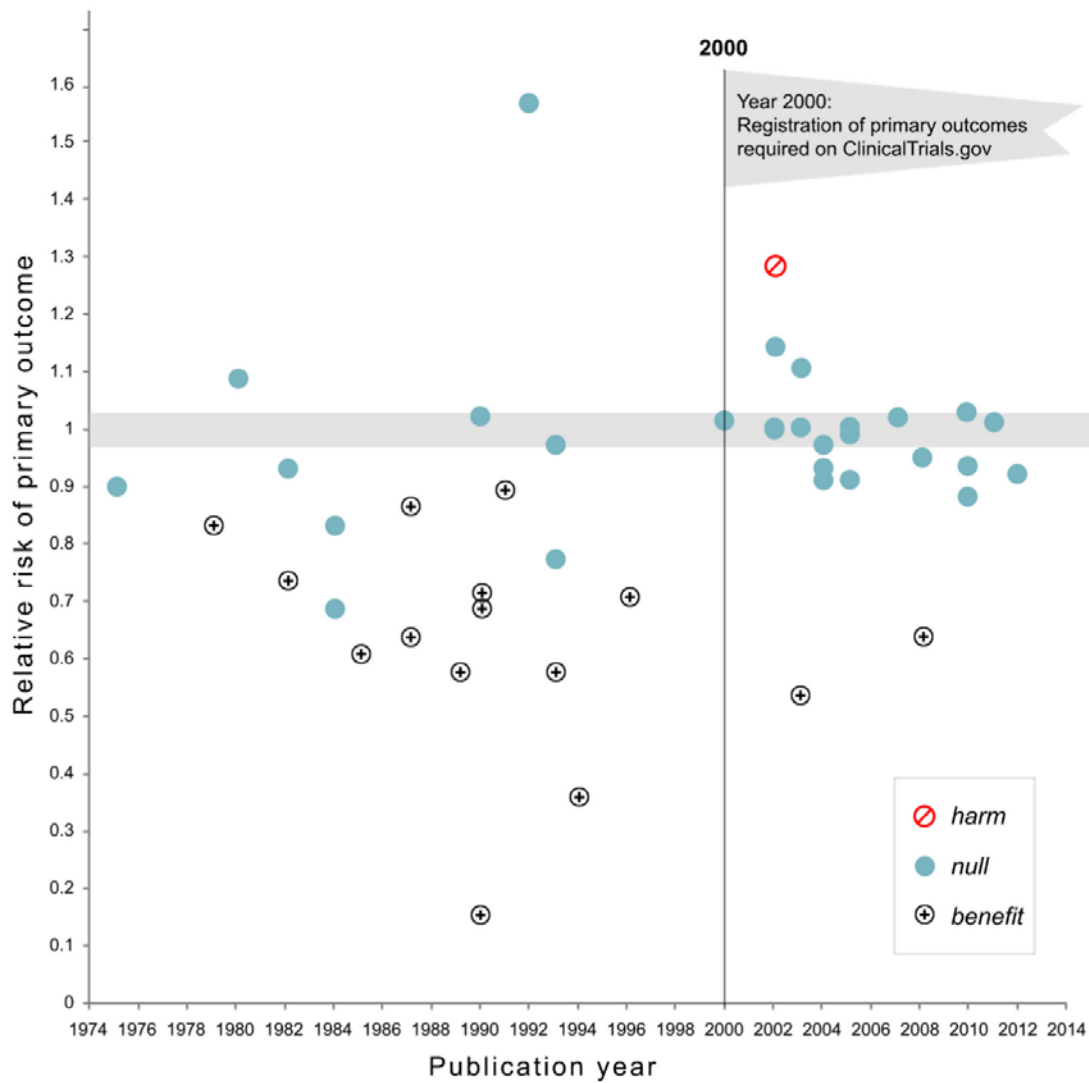
Anreize, Priorisierung in Förderung und Lehre



Anreize, Priorisierung in Förderung und Lehre



Null results in National Heart Lung, and Blood Institute funded trials

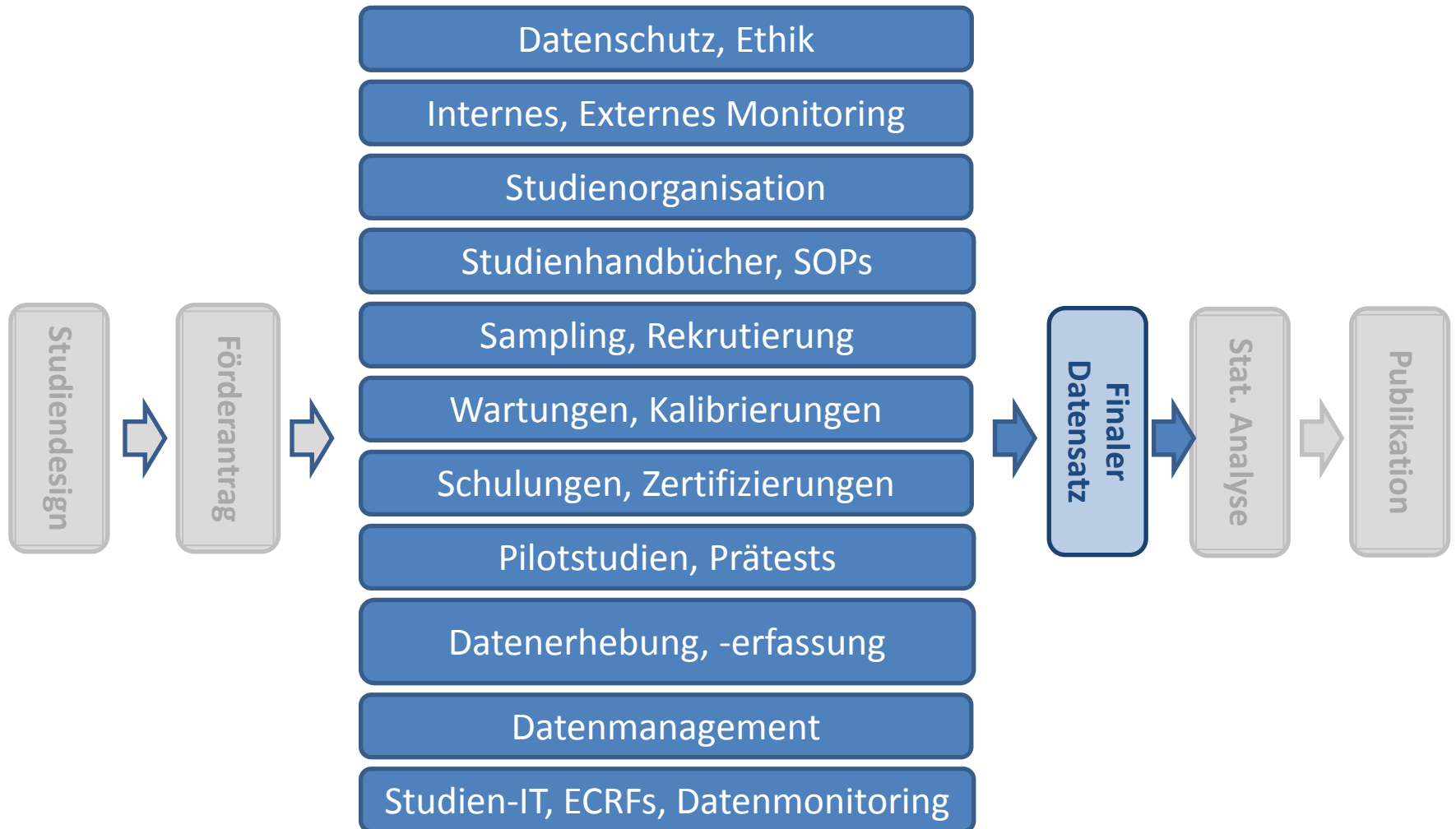


Inhalte - Datenqualität und Transparenz

1. Lokale Perspektive
2. Systemperspektive
- 3. AG Datenqualität und Transparenz – Fokus**
4. AG Datenqualität und Transparenz – Outcomes

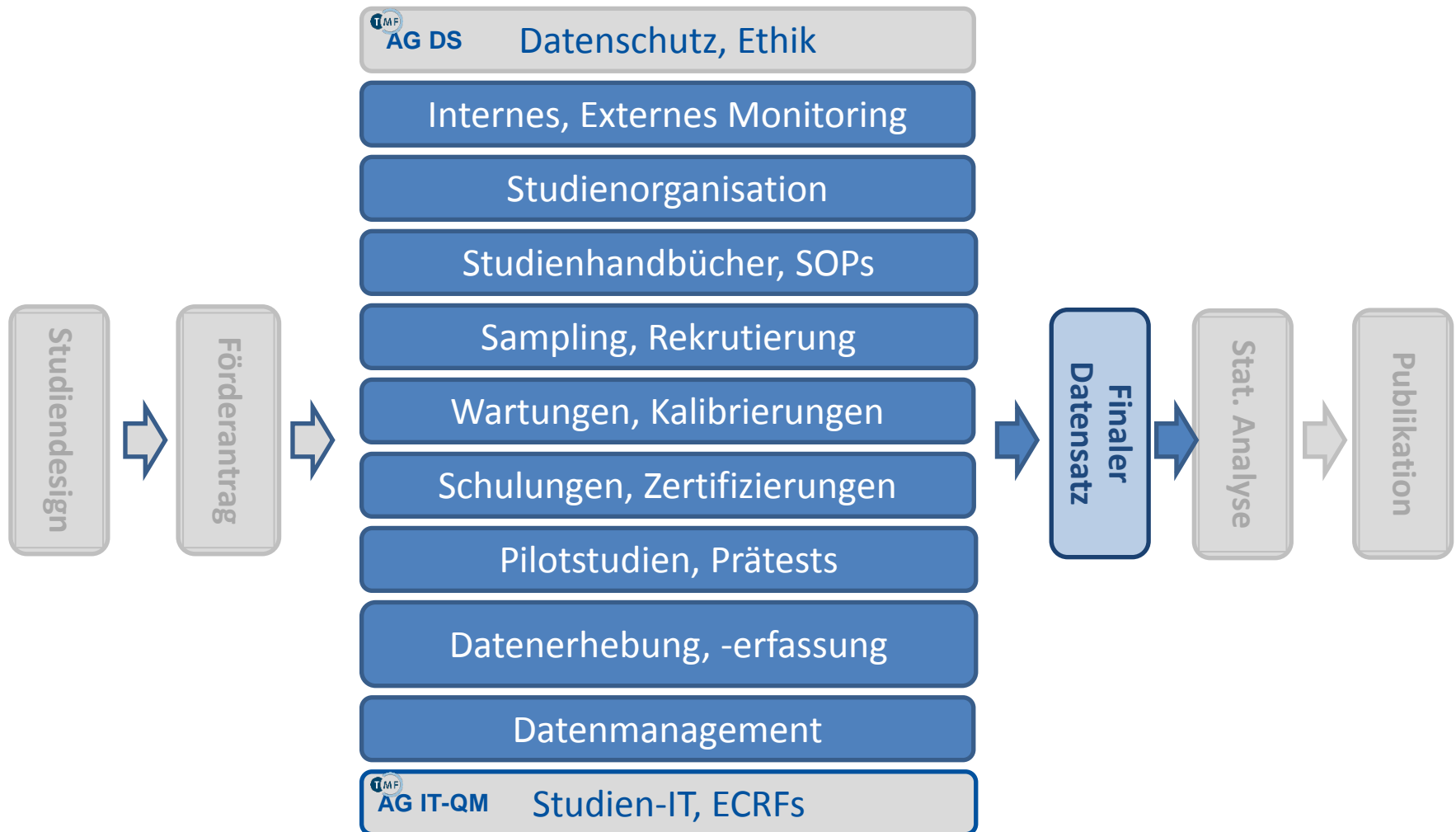
Fokus AG Datenqualität und Transparenz

Strukturen, Prozesse und Ergebnisse zwischen Studiendesign und wiss. Auswertungen



Fokus AG Datenqualität und Transparenz

Strukturen, Prozesse und Ergebnisse zwischen Studiendesign und wiss. Auswertungen



Inhalte - Datenqualität und Transparenz

1. Lokale Perspektive
2. Systemperspektive
3. AG Datenqualität und Transparenz – Fokus
4. **AG Datenqualität und Transparenz – Outcomes**

AG Datenqualität und Transparenz - Inhalte

Strukturen, Prozessen und Ergebnisse zwischen Studiendesign und wiss. Auswertungen

 **AG DS** Datenschutz, Ethik

Internes, Externes Monitoring

Studienorganisation

Studienhandbücher, SOPs

Sampling, Rekrutierung

Wartungen, Kalibrierungen

Schulungen, Zertifizierungen

Pilotstudien, Prätests

Datenerhebung, -erfassung

Datenmanagement

 **AG IT-QM** Studien-IT, ECRFs

„F.A.I.R.“

1. Standards
2. Guidelines
3. Tools
4. Best Practice Beispiele
5. Best Fails Beispiele
6. IT-Implementationsempfehlg.
7. Datenharmonisierung
8. Curriculare Empfehlungen
9. Lehrmodule

Attraktivität

Anreize

Kundenorientierung

Systemorientierung

Tab. 1 Beschreibung der Bereiche

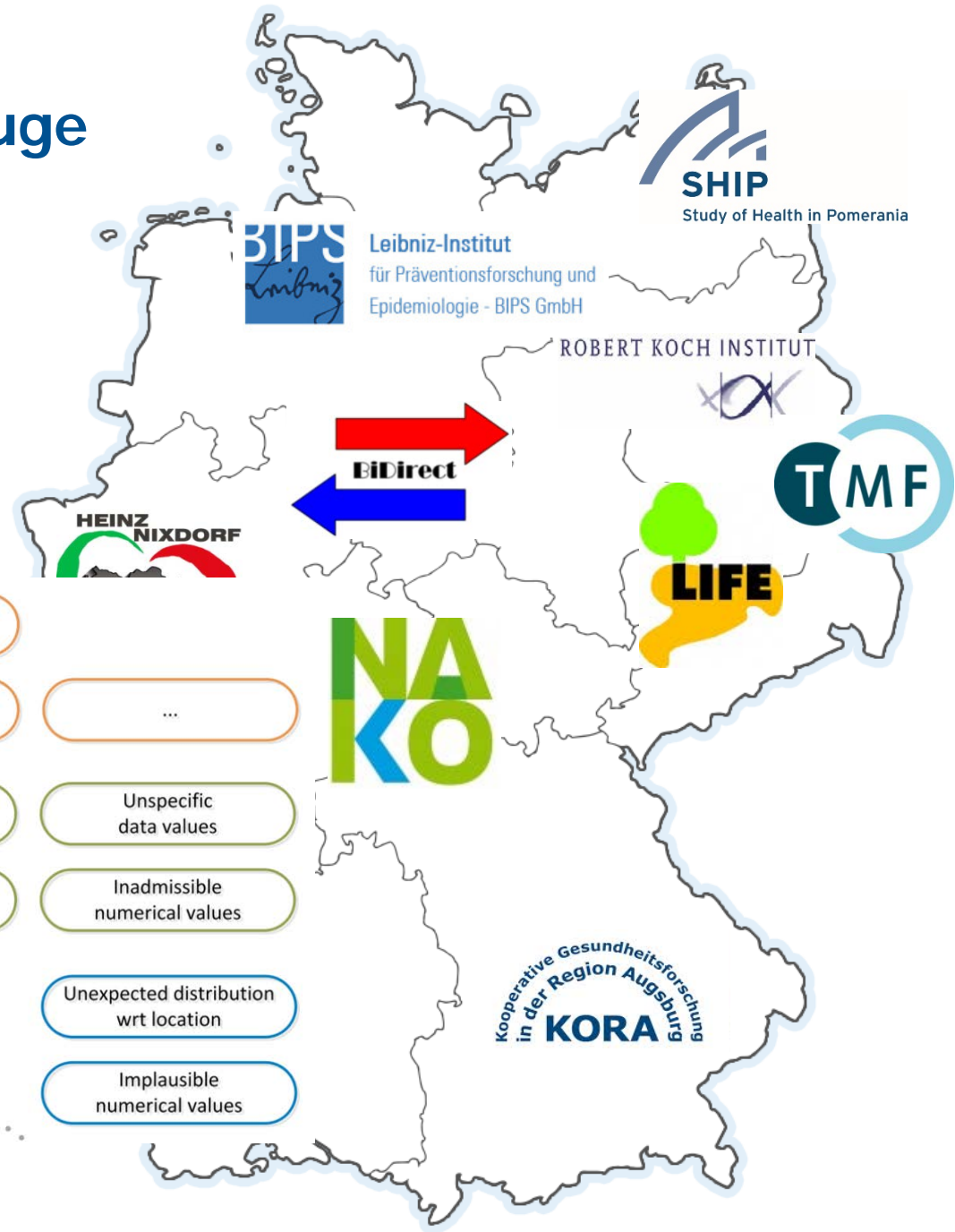
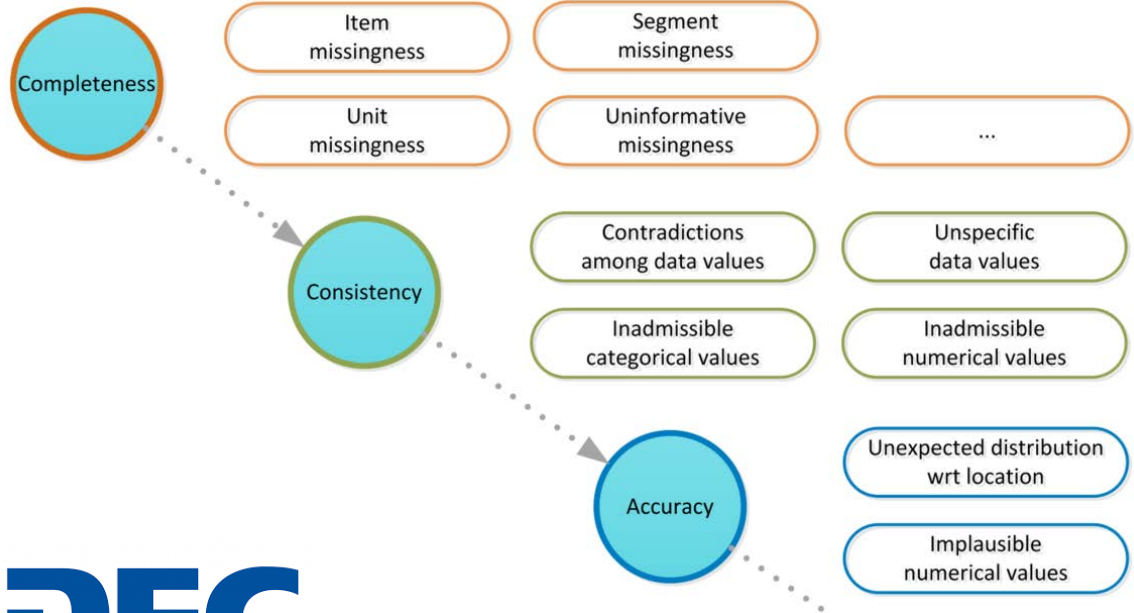
Nr.	Bereich
1	Studiendokumente 20 Anforderungen
2	Instrumentenauswahl, Klassifikationen 4 Anforderungen
3	Untersuchungsplanung 16 Anforderungen
4	Organisationsstruktur 14 Anforderungen
5	Qualifizierung und Zertifizierung 26 Anforderungen
6	Probandenrekrutierung 4 Anforderungen
7	Untersuchungsvorbereitung und -durchführung 15 Anforderungen
8	Logistik und Instandhaltung 10 Anforderungen
9	Datenerfassung und Datenmanagement 14 Anforderungen
10	Reporting und Monitoring 15 Anforderungen

Untersuchung	88	Instruktionen an die Probanden zu Beginn, während der Untersuchung und im Abschluss erfolgen in standardisierter Form	1,6
Untersuchung	89	Alle Messungen erfolgen in standardisierter Form (standardisierte Abläufe, Messpositionen etc.)	1,1
Untersuchung	90	Es stehen spezifische Leitfäden (Kurzbeschreibungen für den Untersuchungsablauf „Kitteltaschenversion“) für alle Untersuchungsmodule zur Verfügung	2,3
Dokumentation	91	Abweichungen vom Untersuchungsprotokoll sind vollständig dokumentiert	1,4
Dokumentation	92	Methodenänderungen (incl. Labor) sind lückenlos dokumentiert, incl. Angaben zur Gerätehistorie/Geräte austausch, Installation/Updates, Kalibrierungen/Eichungen	1,1
Ergebnisrückmeldung	93	Positiv-Negativ-Listen mitzuteilender Ergebnisse sind definiert	1,6
Ergebnisrückmeldung	94	Verfahren zur Aktualisierung der Positiv-Negativ-Listen (z. B. zur Aufnahme neuer Befunde) sind definiert	2,1
Ergebnisrückmeldung	95	Ergebnismitteilungen erfolgen zentralisiert (z. B. durch den Studienarzt am Ende der gesamten Untersuchung oder per Brief)	1,6
Ergebnisrückmeldung	96	Ergebnismitteilungen erfolgen ethisch vertretbar derart, dass der Einfluss auf Studienvariablen minimiert wird	1,4
Ergebnisrückmeldung	97	Ergebnismitteilungen erfolgen in standardisierter Form	1,6

Qualitätsstandards für epidemiologische Kohortenstudien

Ein bewerteter Anforderungskatalog zur Studienvorbereitung und Studierendurchführung

Standards und Werkzeuge zur Beurteilung der Datenqualität in komplexen epidemiologischen Studien





<http://www.medizin.uni-greifswald.de/icm/>

carsten.schmidt@uni-greifswald.de

adrian.richter@uni-greifswald.de

QIG
Qualität in der Gesundheitsforschung



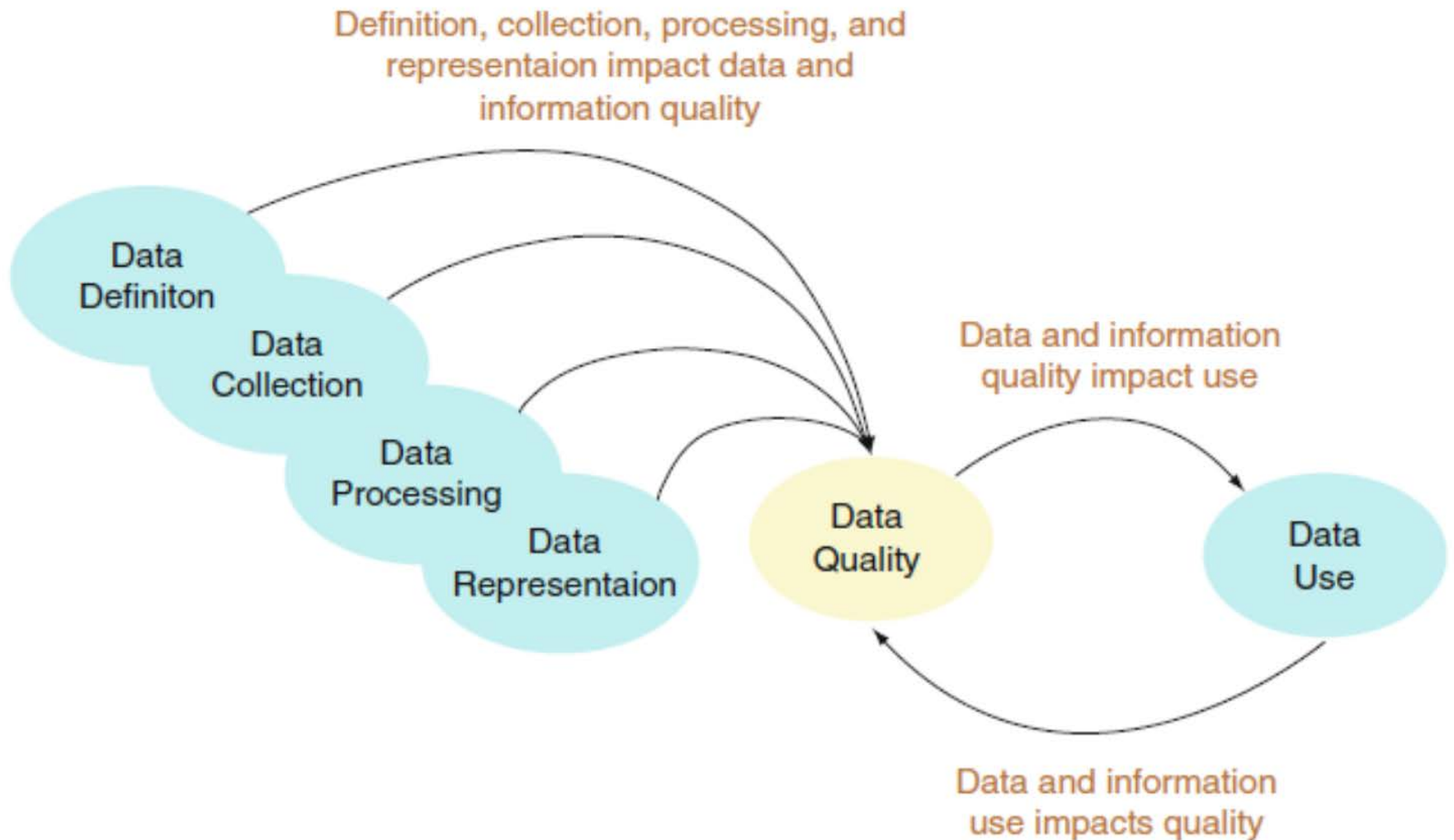


Fig. 10.1 Impacts of data generation and handling features on data and information quality. The way data and information are handled impacts the quality of that data and information. The quality of data and information impacts our willingness and ability to use it. Use of data and information causes more care to be taken in their handling, increasing the quality