

SHIP-KEF-Richtlinien zur qualitätsgesicherten Auswertung

Sebastian E. Baumeister

30.04.2012

Weshalb Richtlinien?

- Umfassende Qualitätssicherung - über die Datenerhebung hinaus
- Ziel: Schutz vor Analysefehlern und Datenfälschungen

Weshalb Richtlinien?

- *Gute Wissenschaftliche Praxis* (DFG) und *Gute Epidemiologische Praxis* (DGEpi) sind Bestandteil der CM-Publikationsordnung:

*„Die Auswertungen epidemiologischer Studiendaten sollen vor der Publikation der Gegenprüfung unterzogen werden“
(GEP)*

- Goldstandard: unabhängige Replikation der stat. Analysen (so z.B. in KORA, Framingham)

Richtlinien

1. Erstellen und Abstimmung des **Analyseplans**
2. **Bewilligter Datennutzungsantrag** erforderlich
3. Dokumentation von Variablendefinitionen und statistischen Analysen in **Programmen** (z.B. Stata-Do-Files) und **Ergebnis-(Log-)Dateien** und **Archivierung beim Publikations-Committee**

Richtlinien

4. **Gegenprüfung** von Log-Files durch eine geeignete Person; Abgleich der Manuskripttabellen mit den Log-Files
5. Verwendung **adäquater statistischer Verfahren** und **Überprüfung von Annahmen**

Hintergrund

1. Regressionen sind ein zentrales Werkzeug in epidemiologischen Studien
2. Ziele von Regressionsmodellen:
 - Assoziationsanalysen mit Adjustierung für Confounder
 - Entwicklung von Prädiktionsmodellen
3. Regressionen basieren auf Annahmen; Verletzung der Annahmen kann zu **falschen Ergebnissen und Schlussfolgerungen** führen

Prüfung der Annahmen statistischer Verfahren

Bsp.: Linearen Regressionsmodell

1. *Linearität*
2. *Unabhängigkeit der Residuen*
3. *Einflussreiche Beobachtungen*
4. *„Zufällig“ fehlende Werte und Ausfälle
(Missing-Completely-At-Random)*
5. Normalverteilung der Residuen
6. Homoskedasizität

Pros und Cons für die Integration in die CM-Publikationsordnung

Pro:

- Umfassende Qualitätssicherung
- Schutz vor Auswertungsfehlern
- Verbesserung des Niveaus der Auswertungen und Publikationen
- Beugt Fälschungen vor

Contra:

- Zeit- und Ressourcenaufwand
- Reduziert evtl. den wiss. Output (quantitativ)