

IV Wissenschaftliche Belege

Die Ergebnisse der Literatursichtung sind detailliert in den Anhängen 2 und 3 dargestellt. Hier sollen nur einige wichtige Ergebnisse vorgestellt werden. Grundsätzlich hat sich gezeigt, dass eine empirische Absicherung für Strategien zum Datenmanagement und Monitoring im Bereich von Kohortenstudien und Registern bislang weitgehend fehlt. Ähnliches scheint für klinische Studien zu gelten. Die in der Industrie zum Qualitätsmanagement angewandten Modelle (z.B. Total Quality Management) erscheinen für das gegebene Problem zu komplex.

Die für ein Register oder eine Kohortenstudie notwendige und erreichbare Datenqualität hängt vor allem von der jeweiligen Fragestellung bzw. der geplanten Nutzung der Daten ab sowie von den Prozessen, die die Daten erzeugen. Die Motivation der Beteiligten hat Einfluss auf die Datenqualität und steigt, wenn den Datenlieferanten selbst Vorteile aus guter bzw. verbesserter Datenqualität entstehen. Das Monitoring ist hilfreich bei der Weckung und Schärfung des Qualitätsbewusstseins. Allerdings sind nur wenige quantitative Daten zum Monitoring klinischer Studien in der Literatur verfügbar. Die Source Data Verification (SDV) wird oft zur Untersuchung von Vollständigkeit und/oder Genauigkeit bei klinischen Studien, Registern und Elektronischen Patientenakten eingesetzt. Es finden sich einzelne Empfehlungen (z.B. zu Frequenz, Anzahl Variablen, Interpretation der Nicht-Übereinstimmungen), die allerdings nicht durch empirische Untersuchungen mit Vergleich unterschiedlicher Ansätze begründet sind. Eine Untersuchung der Datenqualität in Registern geschieht meist durch Vergleich mit anderen Datenquellen. Der Goldstandard für den Vergleich ist unklar, die Patientenakte ist dafür nur bedingt geeignet. Eine Reihe von Indikatoren für Datenqualität werden in der Literatur beschrieben. Manche werden mehrfach von unterschiedlichen Autoren genannt. Eine zeitnahe Rückmeldung der erreichten Datenqualität an die Datenlieferanten macht Defizite sichtbar und gibt Impulse zur Qualitätsverbesserung. Ein (anonymisiertes) Benchmarking kann diesen Effekt verstärken.