STandardisierte BerichtsROutine für Sekundärdaten Analysen (STROSA) – ein konsentierter Berichtsstandard für Deutschland, Version 2

A Consensus German Reporting Standard for Secondary Data Analyses, Version 2 (STROSA-STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen)

Autoren E. Swart[1], E. M. Bitzer[2], H. Gothe[3,4], M. Harling[5], F. Hoffmann[6], D. Horenkamp-Sonntag[7], B. Maier[8], S. March[1], T. Petzold[9,10], R. Röhrig[6], A. Rommel[11], T. Schink[12], C. Wagner[13,14], S. Wobbe[5], J. Schmitt[9]

Institute Die Institutsangaben sind am Ende des Beitrags gelistet

Schlüsselwörter
- Sekundärdatenanalyse
- Berichtsstandard
- STROSA
- RECORD
- STROBE

Key words
- secondary data analyses
- reporting standard
- STROSA
- RECORD
- STROBE

Zusammenfassung

Obgleich sich Sekundärdatenanalysen in den vergangenen Jahren zunehmend in der Gesundheitsforschung etabliert haben, existierten lange keine Empfehlungen für die standardisierte, transparente und vollständige Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen. Daher wurde im Zeitraum 2009–2014 mit STROSA 1 zunächst ein Vorschlag für einen spezifischen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen vorgelegt. Parallel zu STROSA wurde mit RECORD zwischen 2013 und 2015 ein internationaler Berichtsstandard für Routinedatenanalysen entwickelt, der jedoch nach Einschätzung der Autoren mit Hinblick auf das deutsche Gesundheitssystem zu allgemein ist und wichtige Informationen bzgl. spezifischer Datenschutzanforderungen nicht berücksichtigt. Daher wurde STROSA von einer 15-köpfigen Projektgruppe der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sowie der Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) parallel zu RECORD weiterentwickelt und getestet. Nunmehr wird ein innerhalb der Projektgruppe konsentierter, an die spezifischen deutschen Rahmenbedingungen angepasster Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen präsentiert. Die STROSA-2-Checkliste umfasst 27 Kriterien, die bei der Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen aus Deutschland eingehalten werden sollten. Die Kriterien wurden mit konkreten Erläuterungen versehen und mit Beispielen guter Praxis angereichert. Das Akronym STROSA wurde geändert in STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen. Nach wissenschaftlicher Diskussion sowie vertiefter Prüfung der Praktikabilität und Vollständigkeit und ggf. wei-

Abstract

Although secondary data analyses have been established in recent years in health research, explicit recommendations for standardized, transparent and complete reporting of secondary data analyses do not exist as yet. Therefore, between 2009 and 2014, a first proposal for a specific reporting standard for secondary data analysis was developed (STROSA 1). Parallel to this national process in Germany, an international reporting standard for routine data analysis was initiated in 2013 (RECORD). Nevertheless, because of the specific characteristics of the German health care system as well as specific data protection requirements, the need for a specific German reporting standard for secondary data analyses became evident. Therefore, STROSA was revised and tested by a task force of 15 experts from the working group Collection and Use of Secondary Data (AGENS) of the German Society for Social Medicine and Prevention (DGSMP) and the German Society for Epidemiology (DGEpi) as well as from the working group Validation and Linkage of Secondary Data of the German Network for Health Services Research (DNVF). The consensus STROSA-2 checklist includes 27 criteria, which should be met in the reporting of secondary data analysis from Germany. The criteria have been illustrated and clarified with specific explanations and examples of good practice. The STROSA reporting standard aims at stimulating a wider scientific discussion on the practicability and completeness of the checklist. After further discussions and possibly resulting modifications, STROSA shall be implemented as a reporting standard for secondary data analyses from Germany. This will guarantee standardized and complete information on secondary data analyses enabling assessment of their internal and external validity.

Bibliografie
DOI http://dx.doi.org/10.1055/s-0042-108647
Online-Publikation: 28.6.2016
Gesundheitswesen 2016; 78 (Suppl. 1): e145–e160
© Georg Thieme Verlag KG Stuttgart · New York
ISSN 0949-7013

Korrespondenzadresse
Dr. Enno Swart
Med. Fakultät
Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie
Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg
Leipziger Straße 44
39120 Magdeburg
enno.swart@med.ovgu.de

License terms

terer Modifikation soll STROSA als Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen aus Deutschland implementiert werden, der strukturierte und möglichst vollständige Informationen über Sekundärdatenanalysen sicherstellt und damit eine Einschätzung ihrer internen und externen Validität ermöglicht.

Hintergrund

Berichtsstandards für wissenschaftliche Publikationen sind seit längerer Zeit für eine Vielzahl von Studiendesigns etabliert, so bspw. CONSORT für randomisierte Studien [1], PRISMA für Meta-Analysen [2] oder TREND für nicht-randomisierte Evaluationsstudien im Public Health-Bereich [3]. Das EQUATOR-Netzwerk (Enhancing the QUAlity and Transparency Of health Research; www.equator-network.org) sammelt entsprechende Berichtsstandards mit dem Ziel, diese systematisch fortzuentwickeln und deren Anwendung zu verbreiten. Für epidemiologische Beobachtungsstudien (Querschnittstudien, Fall-Kontroll-Studien, Kohortenstudien) hat sich das 2007 veröffentlichte STROBE-Statement (STrenghtening the Reporting of OBservational Studies in Epidemiology) etabliert [4], das auch in einer deutschen Fassung vorliegt [5].

Konsentierte Berichtsstandards zielen darauf ab, strukturiert, standardisiert und vollständig über Hintergrund und Fragestellung einer Studie, ihre Methodik, die wesentlichen Ergebnisse sowie daraus abgeleitete Schlussfolgerungen dergestalt zu berichten, dass eine fundierte Bewertung dieser Studie durch Dritte und eine Einschätzung ihrer internen und externen Validität möglich ist. Neben einer hohen Qualität der Berichterstattung können durch einheitliche Berichtsstandards Verzerrungen (Bias) aufgrund selektiver Ergebnispublikationen begegnet werden [6]. Zunehmend fordern wissenschaftliche Zeitschriften bei neu eingereichten Manuskripten die explizite Orientierung an derartigen Berichtsstandards.

Obwohl sich Sekundärdatenanalysen in den vergangenen Jahren in der Versorgungsforschung fest etabliert haben und die Zahl der Publikationen auf Basis solcher Datengrundlagen entsprechend stark zugenommen hat, existierten lange Zeit in Deutschland und auch international keine Empfehlungen für die Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen. Sekundärdaten sind laut Guter Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS) [7] in diesem Zusammenhang Daten, die einer wissenschaftlichen Auswertung über ihren originären, vorrangig meist nicht-wissenschaftlichen Verwendungszweck hinaus zugeführt werden. In Deutschland werden bislang bevorzugt Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) genutzt, zunehmend aber auch die Daten weiterer Sozialversicherungsträger und anderer Dateneigner (z. B. Daten aus Klinikinformationssystemen). Es handelt sich bei diesen Studien typischerweise um Beobachtungsstudien.

Aufgrund des Fehlens spezifischer Standards wurde STROBE bislang auch als Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen genutzt. STROBE besteht aus 22 Kriterien, die den typischen Abschnitten Einleitung, Methoden, Ergebnisse und Diskussion einer wissenschaftlichen Publikation zugeordnet werden. Anhand einer Checkliste werden spezifische Anforderungen an die Berichterstattung formuliert. Die Anwendung dieser Kriterien wird wiederum durch eine unterstützende Checkliste und ausführliche Erläuterungen für Autoren, Reviewer und Leser erleichtert [4].

Da STROBE den Rahmenbedingungen einer Sekundärdatenanalyse nicht gerecht wird und allein keine Gewähr für eine transparente Berichterstattung und valide Bewertung durch Dritte bietet, ist für Sekundärdatenanalysen aufgrund ihrer spezifischen Besonderheiten und methodischen Anforderungen ein eigener Berichtsstandard erforderlich. Insbesondere für Sekundärdatenanalysen aus Deutschland fehlen bei STROBE Kriterien, welche die Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems und der hier geltenden datenschutzrechtlichen Anforderungen hinreichend berücksichtigen. Aus diesem Grund wurde nach Vorarbeiten seit 2009 [8–11] im Jahr 2014 ein erster Vorschlag für einen gegenüber STROBE um 7 Kriterien erweiterten spezifischen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen vorgelegt, der ein besonderes Augenmerk auf den Prozess der Datenerschließung und -aufbereitung legt (STROSA 1: STandardized Reporting Of Secondary data Analyses) [12, 13].

Zur Weiterentwicklung, Testung und Konkretisierung der initialen STROSA-1-Checkliste [12] wurde eine Projektgruppe der Arbeitsgruppe Erhebung und Nutzung von Sekundärdaten (AGENS) der Deutschen Gesellschaft für Sozialmedizin und Prävention (DGSMP) und der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi) sowie der Arbeitsgruppe Validierung und Linkage von Sekundärdaten des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung (DNVF) gebildet, die aus 15 Experten (den Autoren dieses Artikels) besteht und unterschiedliche Akteure aus Wissenschaft und Institutionen des Gesundheitswesens repräsentiert. Diese Projektgruppe hat in einem mehrmonatigen Diskussionsprozess eine strukturell und inhaltlich fortgeschriebene und um Erläuterungen und Beispiele ergänzte Fassung STROSA 2 erarbeitet, die mit der vorliegenden Publikation den Anstoß geben möchte, die wissenschaftliche Diskussion mit dem Ziel der Etablierung eines eigenständigen Berichtsstandards für Routinedatenanalysen aus Deutschland voranzutreiben.

Vorgehen

Die Arbeitsgruppe aus 15 Expertinnen und Experten mit langjähriger Erfahrung in der Erschließung und wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten, die über Aufrufe von AGENS und auf wissenschaftlichen Veranstaltungen rekrutiert wurden, traf sich im Jahr 2015 dreimal, um das als STROSA 1 vorgeschlagene, aber in der Praxis noch nicht geprüfte Berichtsformat [12, 13] fortzuschreiben. Beim Auftakttreffen im Januar 2015 wurde STROSA-1 mit seinen 29 Kriterien diskutiert und erste Änderungen und Konkretisierungen formuliert. STROSA-1 erfuhr anschließend eine erste Anwendung, in dem die Kriterienliste anhand von 4 Sekundärdatenanalysen aus Deutschland aus verschiedenen Anwendungsgebieten [14–17] erstmalig systematisch hinsichtlich ihrer Verständlichkeit, Praktikabilität und Vollständigkeit geprüft wurde. Beim zweiten Treffen (April 2015) wurde als Ergebnis dieser beispielhaften Bewertungen die Kriterienliste fortgeschrieben, um 2 nicht überschneidungsfreie Kriterien gekürzt und die verbliebenen Kriterien jeweils mit Erläuterungen versehen. Auf dem dritten Präsenztreffen (Juli 2015) wurde die STROSA 2-Kriterienliste konsentiert und mit ersten Beispielen versehen. Im Nachgang zu diesem Treffen wurden bis September 2015 die Beispiele vervollständigt und letzte Präzisierungen der Kriterienliste vorgenommen. Schließlich wurde unter Beibehaltung des bereits eingeführten Akronyms ein deutschsprachiger Name gesucht.

Ergebnisse

Die Entwicklung des neuen Berichtsstandards aus STROBE über den 2014 publizierten Diskussionsvorschlag (STROSA 1) bis zu einer seitens der Projektgruppe konsentierten Kriterienliste STROSA 2 zeigt **Tab. 1**. Es wird erkennbar, wo spezifische Fortschreibungen etablierter Berichtsstandards sinnvoll erscheinen und wie durch den beschriebenen Diskussionsprozess die Kriterienliste eine weitere Schärfung erfahren hat. Die erste Version von STROSA war gegenüber STROBE um 7 neue Kriterien erweitert worden. Im weiteren Verlauf der Projektarbeit erfuhren diese Kriterien dann eine Modifikation, Straffung und zum Teil Umbenennung.

Die durch die Autoren weiterentwickelte STROSA-2-Checkliste umfasst nunmehr insgesamt 27 Kriterien, darunter 2 Kriterien bzgl. Titel, Zusammenfassung und Schlagworte, 2 Kriterien bzgl. der Einleitung, 10 Kriterien bzgl. der Darstellung der Studienmethodik, 4 Kriterien bzgl. der Ergebnisdarstellung, 6 Kriterien bzgl. Diskussion und Schlussfolgerungen und 3 Kriterien, in denen mögliche Interessenkonflikte adressiert werden. Die maßgeblichen Modifikationen und Erweiterungen der ursprünglichen 22 STROBE-Kriterien werden hier kurz erläutert. Zur aus-

Tab. 1 Überblick über die Kriterienliste von STROBE, STROSA 1, STROSA 2 und RECORD.

STROBE	STROSA 1	STROSA 2	RECORD
Titel, Abstract	**Titel, Abstract**	**Titel, Abstract, Schlagworte**	**Titel, Abstract, Schlagworte**
Titel und Abstract	Titel und Abstract	Titel und Abstract	Titel und Abstract
		Schlagworte	
Einleitung	**Einleitung**	**Einleitung**	**Einleitung**
Hintergrund und Rationale	Hintergrund und Rationale	Hintergrund und Rationale	Hintergrund und Rationale
Zielsetzungen	Zielsetzungen	Zielsetzungen	Zielsetzungen
Methoden	**Methoden**	**Methoden**	**Methoden**
Studiendesign	Studiendesign	Studiendesign	Studiendesign
Rahmen	Rahmen	Datenquelle	Rahmen
	Rechtsgrundlage	Rechtsgrundlage	
		Datenschutz	
	Datenfluss	Datenfluss	
	Studienplan	Auswahlkriterien	
	Analyseeinheit	Analyseeinheit	
Studienteilnehmer	Studienteilnehmer		Studienteilnehmer
	Interne Validierungen		
Variablen	Variablen	Variablen	Variablen
Datenquellen, Messmethoden	Klassifikationssysteme		Datenquellen, Messmethoden
Bias	Bias		Bias
Studiengröße	Studiengröße	Studiengröße	Studiengröße
Quantitative Methoden	Quantitative Methoden		Quantitative Methoden
Statistische Methoden	Statistische Methoden	Statistische Methoden	Statistische Methoden
			Datenzugang und -aufbereitung
			Datenlinkage
Ergebnisse	**Ergebnisse**	**Ergebnisse**	**Ergebnisse**
Teilnehmer	Selektion der Studienpopulation	Selektion der Studienpopulation	Teilnehmer
Deskriptive Daten	Beschreibung der Teilnehmer	Deskriptive Ergebnisse	Deskriptive Daten
Ergebnisdaten	Statistische Maßzahlen		Ergebnisdaten
Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse
Weitere Auswertungen	Weitere Auswertungen	Weitere Ergebnisse	Weitere Auswertungen
Diskussion	**Diskussion**	**Diskussion**	**Diskussion**
Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse	Hauptergebnisse
Einschränkungen	Einschränkungen	Interne Validität und Risiko von Verzerrungen	Einschränkungen
	Stärken	Stärken und Schwächen	
Interpretation	Interpretation	Interpretation	Interpretation
Übertragbarkeit	Übertragbarkeit	Übertragbarkeit	Übertragbarkeit
		Schlussfolgerungen	**Schlussfolgerungen**
		Fazit	Fazit
		Interessenkonflikte	**Weitere Informationen**
Finanzierung	Finanzierung	Finanzierung	Finanzierung
	Rolle der Dateneigner	Rolle der Dateneigner	
		sonstige Interessenkonflikte	
			Zugang zu Studienprotokoll, Rohdaten und Programmalgorithmen
Insgesamt 22 Kriterien	**Insgesamt 29 Kriterien**	**Insgesamt 27 Kriterien**	**Insgesamt 25 Kriterien**

führlicheren Begründung der Modifizierung und Erweiterung von STROBE wird weiterhin auf die vorangegangenen Publikationen verwiesen [12, 13].

(i) Als neues Kriterium wurde *Schlagworte* ergänzt. Damit soll betont werden, dass über die Vergabe spezifischer Schlagworte sichergestellt wird, dass die Sekundärdatenanalyse in Recherchen tatsächlich als solche erkannt wird.
(ii) Die *Datenquelle* soll explizit benannt werden, weil deren Kenntnis essentiell zur Beurteilung des methodischen Vorgehens und der erzielten Ergebnisse ist.
(iii) Die *Rechtsgrundlage* soll eine eigene Thematisierung aufgrund der spezifischen gesetzlichen Grundlagen für die Nutzung von Sekundärdaten in Deutschland erfahren.
(iv) Dies gilt in gleicher Weise für den *Datenschutz*. Vor allem die häufig für wissenschaftliche Studien verwendeten Routinedaten der Sozialversicherungsträger unterliegen besonderen datenschutzrechtlichen Vorschriften.
(v) Der *Datenfluss* erleichtert das *Verständnis* bei Entstehung, Übermittlung und Aufbereitung der Daten und damit die Bewertung des methodischen Vorgehens inkl. der internen und externen Validität.
(vi) Die Benennung der *Analyseeinheit* ist wichtig, weil bei der Bewertung der Ergebnisse zwischen Fall- und Versicherten- bzw. Personenbezug unterschieden werden muss.
(vii) Die Darstellung der *Auswahlkriterien* ist bedeutsam, weil in der Regel nur eine spezifisch auf die inhaltliche Fragestellung zugeschnittene Teilmenge des Ausgangsdatensatzes analysiert wird.
(viii) In diesem Zusammenhang erleichtert die Darstellung der häufig schrittweise vorgenommenen *Selektion* der Untersuchungseinheiten die Einordnung und Bewertung der Übertragbarkeit der Studienergebnisse.
(ix) Die Diskussion der externen Validität berührt besonders die Bewertung potenzieller *Verzerrungen* angesichts häufig nicht vollständig umsetzbarer kontrollierter Designs im Vergleich zu klinischen Studien.
(x) In der *Interpretation* der Ergebnisse sollen die inhaltlichen Erkenntnisse gerade in Bezug auf die Nutzung von Sekundärdaten dargestellt werden.
(xi) Eine explizite Abwägung von *Stärken und Schwächen* erlaubt die Bewertung der Sekundärdatenanalyse im Vergleich zu möglichen alternativen Studienansätzen.
(xii) Die *Rolle der Dateneigner* bedarf einer separaten Thematisierung, um deren Mitwirkung zu beschreiben und die Unabhängigkeit der Wissenschaft beurteilen zu können.

Die komplette STROSA Checkliste findet sich in **Tab. 2**. In der Formulierung der Kriterien und ihrer Erläuterungen wird ersichtlich, dass über die genannten Aspekte der Checkliste hinaus auch alle anderen Kriterien eine sprachliche Anpassung und Schärfung erfahren haben und somit ein eigenständiger Berichtsstandard entstanden ist.

Die ausführlicheren Erläuterungen und die ergänzenden Beispiele sind in **Tab. 3** aufgeführt.

Die modifizierten Kriterien sind als Empfehlungen formuliert (**Tab. 2**) und mit vertiefenden Erläuterungen und Beispielen versehen (**Tab. 3**). Die aus Sicht der Autoren guten Berichtsbeispiele aus Sekundärdatenanalysen mit deutschen Daten sollen als Konkretisierung und gleichzeitig Anregung für zukünftige Autoren verstanden werden. Am Ende des Diskussionsprozesses erfolgte unter Beibehaltung des eingeführten Akronyms STROSA eine Umbenennung in „STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen“, um mit diesem deutschsprachigen Titel zu verdeutlichen, dass dieser Berichtsstandard auf die spezifisch deutschen Rahmenbedingungen für Sekundärdatenanalysen zugeschnitten ist.

Diskussion

Anhand eines strukturierten Prozesses wurde der initiale Vorschlag eines spezifischen Berichtsstandards für Sekundärdatenanalysen aus Deutschland konkretisiert, weiterentwickelt und mit Erläuterungen und Beispielen unterlegt. Trotz des relativ aufwendigen und strukturierten Vorgehens bedarf der hier vorliegende, fortentwickelte Vorschlag eines spezifischen Berichtsformats für Sekundärdatenanalyse, der sich substanziell und in der Formulierung der einzelnen Kriterien von STROBE und anderen Berichtsstandards unterscheidet, weiterer und auch breiterer wissenschaftlicher Diskussion und Testung, sowie schließlich nach ggf. nochmaliger Modifikation der Implementierung in den Autorenrichtlinien der relevanten Zeitschriften.

Die Autoren, die sämtlich über eine mehrjährige Erfahrung bei der Erschließung, Aufbereitung und Analyse von Sekundärdaten verfügen, sind der Auffassung, eine gegenüber der Ausgangsversion deutlich verbesserte Version vorlegen zu können, die bereits in hohem Maße den spezifischen deutschen Rahmenbedingungen für eine Sekundärdatenanalyse gerecht wird. In der intensivierten und breiter angelegten Diskussion innerhalb der Projektgruppe herrschte Konsens, dass STROBE als Ausgangspunkt zur Entwicklung eines spezifischen Berichtsstandards zwar geeignet ist, aber einer dezidierten Erweiterung und Kommentierung bedarf. Mit STROSA 2 wird den Autoren von Sekundärdatenanalysen eine Richtlinie zur Erstellung hochwertiger Publikationen, Herausgebern und Gutachtern wissenschaftlicher Zeitschriften sowie deren Lesern eine Handreichung zur kritischen Bewertung von Sekundärdatenanalysen zur Verfügung gestellt.

Es ist den Autoren bewusst, dass mit STROSA teilweise Maximalanforderungen formuliert werden, da gerade einzelne Kriterien zu den Methoden (wie z. B. Rechtsgrundlage oder Datenfluss) bei der häufig begrenzten Wörterzahl von Zeitschriften nicht oder nicht ausführlich beschrieben werden können. In solchen Fällen ist nach unserer Auffassung vor allem auf eine transparente und nachvollziehbare Beschreibung des methodischen Vorgehens (inkl. der Datenerschließung und –aufbereitung) zu achten. Dieser Punkt unterstreicht aber auch, wie wichtig generell die Publikationen von Studienprotokollen ist und dass darauf geachtet werden sollte, bestehende Register wie z. B. das Deutsche Register für klinische Studien oder die Datenbank Versorgungsforschung Deutschland zu nutzen, wenn das Studiendesign dies erlaubt und ggf. neben anderen primär erhobenen Daten Sekundärdaten bei der Analyse zum Einsatz kommen zu lassen. Die Publikation von Studienprotokollen zu Sekundärdatenanalysen oder zu Basisinformationen von Datenbanken sind im Bereich reiner Sekundärdatenanalysen derzeit wenig verbreitet. Die Empfehlung der Nutzung bzw. zum gezielten Aufbau derartiger Studienregister für Sekundärdatenanalysen (Kriterium 5) sei daher explizit wiederholt. Leitfäden für Studienprotokolle von Sekundärdatenanalysen, die berücksichtigen müssen, dass aufgrund des abweichenden primären Verwendungszwecks dieser Daten nachträglich Änderungen im geplanten Vorgehen der Sekundärdatenanalyse nach den unverzichtbaren datengestützten internen Validierungen angezeigt sein können, bedürfen jedoch noch der Entwicklung und standen nicht im Fokus

Tab. 2 STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen (STROSA 2): Kriterienliste.

Nr.	Kriterium	Empfehlung
	Titel, Abstract, Schlagworte	
1	Titel und Abstract	Formulieren Sie einen aussagekräftigen Titel und ein vollständiges Abstract (Fragestellung, Methoden, Ergebnisse, Schlussfolgerung). Machen Sie dabei in Titel oder Abstract das Studiendesign inkl. der Studienpopulation deutlich und lassen Sie erkennen, dass die Studie auf Sekundärdaten beruht bzw. benennen Sie die Datenquelle.
2	Schlagworte	Machen sie anhand der Schlagworte darauf aufmerksam, dass es sich um eine Sekundärdatenanalyse handelt.
	Einleitung	
3	Hintergrund und Rationale	Erläutern Sie den Kontext, den wissenschaftlichen Hintergrund, die Rationale und den Zugang über Sekundärdaten für die vorgestellte Studie.
4	Zielsetzungen	Erläutern Sie Ihre Fragestellung und konkretisieren Sie Ihre Zielsetzungen sowie ggf. Ihre Hypothesen.
	Methoden	
5	Studiendesign	Stellen Sie heraus, dass die Studie auf Sekundärdaten basiert, und ob Sie innerhalb Ihrer Sekundärdatenanalyse ein Querschnitt-, Kohorten-, Fall-Kontroll- oder ein anderes Studiendesign gewählt haben. Geben Sie ggf. an, falls der Studienplan in einem Protokoll vorab publiziert bzw. registriert wurde.
6	Datenquelle	a) Benennen Sie die Datenquelle und ihre Inhalte, ihre Entstehung, den ursprünglichen Verwendungszweck, den Dateneigner, die Bezugspopulation und den Zeitraum der genutzten Daten. b) Beschreiben Sie, welche Klassifikationssysteme für die Dokumentation von Krankheiten, Beeinträchtigungen, medizinischen Leistungen usw. benutzt wurden.
7	Rechtsgrundlage	Stellen Sie dar, auf welcher rechtlichen Grundlage die Datenbereitstellung und anschließende Analyse erfolgte.
8	Datenschutz	Geben Sie an, wie der personelle und/oder institutionelle Datenschutz gewährleistet wurde.
9	Datenfluss	Stellen Sie den Datenfluss dar und geben Sie an, durch wen die Datenbereitstellung und die Datenanalyse erfolgten. Beschreiben Sie ggf., wie Daten verschiedener Datenquellen verknüpft wurden.
10	Auswahlkriterien	a) Beschreiben Sie Ein- und Ausschlusskriterien für die Einbeziehung der Studienpopulation. b) Beschreiben Sie, ob innerhalb des Sekundärdatenkörpers eine Vollerhebung stattgefunden hat, wie ggf. eine systematische oder eine zufällige Stichprobenziehung oder eine Randomisierung vorgenommen wurde.
11	Analyseeinheit	a) Stellen Sie klar, ob die Daten einen Fall- und/oder einen Personenbezug aufweisen. b) Beschreiben Sie ggf. das Aggregationsniveau der verwendeten Daten. c) Beschreiben Sie die Falldefinition(en). d) Beschreiben Sie ggf. Verfahren und Kriterien zur Bildung von Vergleichsgruppen.
12	Variablen	a) Definieren Sie Ziel- und Störgrößen, Expositionen, Prädiktoren und Effektmodifikatoren. Erläutern Sie die Operationalisierung dieser Variablen. b) Beschreiben Sie, wie Sie mit numerischen Merkmalen wie z. B. Arztkontakten, Einweisungen, Anzahl von Diagnosen, Berufsklassifikationen usw. umgegangen sind. Beschreiben Sie ggf., wie Kategorien (Gruppierungen) gebildet wurden und warum. c) Beschreiben und begründen Sie vorgenommene Maßnahmen der internen Validierung oder Plausibilisierung.
13	Studiengröße	Erklären Sie, wie die Studiengröße ermittelt wurde bzw. gehen Sie ggf. auf die statistische Power ein.
14	Statistische Methoden	Beschreiben Sie alle statistischen Methoden, einschließlich der Methoden, die zur Kontrolle von Störgrößen und für die Beschreibung von Subgruppen und Interaktionen verwendet wurden. Erklären Sie, wie ggf. mit fehlenden Daten umgegangen wurde. Beschreiben Sie ggf. vorgenommene Sensitivitätsanalysen.
	Ergebnisse	
15	Selektion der Studienpopulation	Stellen Sie den Prozess der Selektion von der Ursprungs- zur Studienpopulation anschaulich dar (etwa in Form eines Flussdiagramms).
16	Deskriptive Ergebnisse	Beschreiben Sie Charakteristika der Studienpopulation sowie Expositionen und mögliche Störgrößen. Berücksichtigen Sie dabei, ob ein Fall- oder Personenbezug besteht bzw. das Aggregationsniveau der Daten.
17	Hauptergebnisse	a) Berichten Sie über Zielgrößen und deren Ausprägung und Verteilung (z. B. Beobachtungszahlen oder statistische Maßzahlen) in jeder Expositionskategorie. b) Geben Sie rohe, standardisierte und/oder adjustierte Maßzahlen inkl. deren Präzision an. Erwägen Sie ggf. für aussagekräftige Zeiträume Schätzwerte relativer und/oder absoluter Risiken anzugeben.
18	Weitere Ergebnisse	Berichten Sie ggf. über weitere vorgenommene Auswertungen, z. B. Analyse von Subgruppen und Interaktionen sowie Sensitivitätsanalysen.
	Diskussion	
19	Hauptergebnisse	Fassen Sie die wichtigsten Ergebnisse mit Bezug zu den Studienzielen zusammen.
20	Interne Validität und Risiko von Verzerrungen	Diskutieren Sie das Risiko von Verzerrungen (Selektionsbias, Informationsbias, Confounding usw.) sowie die Maßnahmen, die Sie unternommen haben, um dessen Vorhandensein und Ausmaß zu bestimmen.
21	Stärken und Schwächen	a) Stellen Sie die Stärken und Schwächen Ihrer Sekundärdatenanalyse dar. b) Nehmen Sie Stellung zur Validität der Sekundärdaten und ihrer Eignung zur Beantwortung Ihrer Fragestellung. Gehen Sie ebenfalls auf Informationen ein, die aufgrund des primären Erhebungszwecks Ihrer Sekundärdatenquelle nicht verfügbar sind.
22	Interpretation	Nehmen Sie eine Interpretation der Resultate vor. Berücksichtigen Sie dabei die Besonderheiten der Sekundärdatenanalyse, Ziele sowie Stärken und Schwächen der Studie, die Ergebnisse anderer Studien und andere relevante Evidenz.
23	Übertragbarkeit	Besprechen Sie die Übertragbarkeit (externe Validität) der Studienergebnisse.
	Schlussfolgerungen	
24	Fazit	Ziehen Sie ein inhaltliches und ggf. ein methodisches Fazit der Studie.
	Interessenkonflikte	
25	Finanzierung	Geben Sie an, wie die vorliegende Studie finanziert wurde, und erläutern Sie die Rolle der Geldgeber bei der Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation der Studie.
26	Rolle der Dateneigner	Erläutern Sie die Rolle der Dateneigner bei der Planung, Durchführung, Analyse und Interpretation der Studie und in wessen Verantwortung die Publikation erfolgte.
27	sonstige Interessenkonflikte	Geben Sie mögliche weitere Interessenkonflikte der Autoren an.

Tab. 3 STandardisierte BerichtsROutine für SekundärdatenAnalysen (STROSA-2): Erläuterungen und Beispiele.

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
	Titel, Abstract, Schlagworte		
1	Titel und Abstract	Beachten Sie bei der Erstellung des Abstracts und des Titels die jeweiligen Vorgaben des Journals. Sollte es keine Vorgaben geben, umfasst ein vollständiges Abstract: Hintergrund, Fragestellung, Methoden, Ergebnisse und eine Schlussfolgerung. Differenzieren Sie bereits im Abstract zwischen dem Studiendesign (siehe Punkt 5) und der Datenquelle (siehe Punkt 6). Um das schnelle Auffinden einer Sekundärdatenanalyse in Datenbanken o. ä. zu gewährleisten, sollte bereits im Abstract bzw. im Titel deutlich erkennbar sein, dass es sich um eine Sekundärdatenanalyse handelt.	Beispiel für die Nennung im Titel: „Which chronic diseases and disease combinations are specific to multimorbidity in the elderly? Results of a claims data based cross-sectional study in Germany“ [„Welche chronischen Krankheiten und Krankheitskombinationen sind spezifisch für Multimorbidität bei älteren Patienten? Ergebnisse einer Querschnittsstudie mit Abrechnungsdaten aus Deutschland]“ [18]
2	Schlagworte	Um eine Sekundärdatenanalyse zu identifizieren ist die Verwendung von Schlagworten (keywords) unumgänglich. Weisen Sie mit mindestens einem Schlagwort auf die Sekundärdatenanalyse hin. Denkbar wären z. B.: Routinedaten [engl. routine data], administrative Daten [administrative data] oder Abrechnungsdaten [claims data]. Die wörtliche Übersetzung ‚secondary data' für Sekundärdaten ist im Englischen weniger gebräuchlich und kann fakultativ verwendet werden.	„Longitudinal analysis, Generalized estimation equation, Trend, Profile, Nursing home placement, Costs, Administrative data, Statutory health insurance, Payer perspective.“ [19]
	Einleitung		
3	Hintergrund und Rationale	Differenzieren Sie zwischen dem Kontext (z. B. regionaler Bezug, das Setting der Studie, aktuelle gesellschaftliche Diskussionen) und dem wissenschaftlichen Hintergrund (bisherige Arbeiten, offene Fragen, konkrete Fragestellung) und begründen Sie kurz Ihr Vorgehen (Rationale). Gehen Sie insbesondere auf den Zugang über Sekundärdaten ein. Hilfreich hierbei ist z. B. die Beantwortung der folgenden Frage: Welche Perspektiven eröffnen sich durch die Nutzung von Sekundärdaten (alternativ zu anderen potenziellen Zugängen)? Eine ausführliche Begründung sollte jedoch eher in der Diskussion unter Stärken und Schwächen erfolgen bzw. mit Hinblick auf die Übertragbarkeit auf die realen Alltagsbedingungen (real life setting).	„Die deutschlandweiten Krankenhausabrechnungsdaten bieten aufgrund ihrer Vollständigkeit die Möglichkeit auch seltene Ereignisse zu analysieren.“ [20]
4	Zielsetzungen	Nennen und begründen Sie explizit die Ihrer Studie zugrunde liegende Fragestellung, Zielsetzung und ggf. Hypothesen. Stellen Sie explizit heraus, ob die Studie hypothesengeleitet oder explorativ war.	„The aim of this observational study was to report the mortality rates of patients with type 2 diabetes enrolled in the German diabetes DMP compared with the mortality rates of patients who are not enrolled in the program, but who receive routine care.“ [21]
	Methoden		
5	Studiendesign	Sekundärdatenanalysen sind nicht notwendigerweise auf Querschnittdesigns beschränkt. Grundsätzlich lassen sich – mit gewissen Modifikationen – alle epidemiologischen Studiendesigns realisieren. Prospektive Designs manifestieren sich nicht am Zeitpunkt der Datenlieferung. Machen Sie daher Ihr Studiendesign und ihre retrospektive, querschnittliche oder prospektive Perspektive unter Berücksichtigung von Beobachtungszeiträumen und Zeitpunkten der Datenerhebung deutlich. Studienpläne von Sekundärdatenanalysen, die in der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse in Leitlinie 3 (Studienplan) gefordert werden [7], wurden bislang selten in einem Studienprotokoll publiziert oder registriert. Derartige Publikationen bzw. Registrierungen sollten aber zur weiteren Aufwertung von Sekundärdatenanalysen angestrebt werden, z. B. in der Datenbank Versorgungsforschung Deutschland (http://versorgungsforschung-deutschland.de/). Erwägen Sie daher die Registrierung Ihrer Studie und geben Sie die betreffende Datenbank ggf. an.	„A nested case-control study was performed within a cohort of incident continuous phenprocoumon users. Among all insurants insured within the AOK between 2007 and 2010 […] for at least one day, we defined as incident phenprocoumon users all insurants […] who received a prescription of phenprocoumon […] within this time frame and no phenprocoumon therapy on the previous 365 days.“ [22]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
6	Datenquelle	a) Die Beschreibung der Datenquelle kann mit Verweis auf Publikationen oder Internetquellen knapp erfolgen. Beschreiben Sie nachvollziehbar die für die Analyse zentralen Inhalte, z. B. enthaltene Informationen, und ggf. Besonderheiten der Datenquelle(n), z. B. Personenbezug, sowie nicht enthaltene, jedoch für die Analyse relevante Informationen. Derartige Inhalte müssen beschrieben werden, nicht notwendigerweise jedoch jeder einzelne Feldinhalt. Der Unterschied zwischen Entstehung und Verwendungszweck sollte erwähnt werden (z. B. bei stationären Diagnosen). Geben Sie zudem zwingend den Analysezeitraum in Verbindung mit den Angaben in Nr. 5 zum Design an. Berichten Sie auch die Nutzung und ggf. Verknüpfung von Datenquellen unterschiedlicher Dateneigner. Mit Angaben zum Vorgehen bei einer etwaigen Verknüpfung von Datensätzen und/oder zum Datenschutz beschäftigen sich die Kriterien 7 und 8.	a) „Die vorliegende Analyse basiert auf den personenbezogenen Daten der Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen. Sie ist eine Stichprobe der Versicherten der AOK Hessen, die als Zufallsstichprobe mit einem Auswahlsatz von 18,75 % angelegt ist. Gegenwärtig steht die Versichertenstichprobe für den Beobachtungszeitraum von 1998 bis 2004 zur Verfügung. Pro Jahr können rund 310 000 durchgängig Versicherte beobachtet werden.“ [23]
		b) An dieser Stelle sollten national oder international akzeptierte standardisierte und/oder wissenschaftlich konsentierte Klassifikationssysteme angegeben werden (z. B. ICD, OPS, DRG, ATC, EBM, GOP, Krankheitsschweregrade (PCCL, ASA), Common Toxicity Critera, TNM), ggf. inkl. Kodierrichtlinien und Gültigkeitsjahr. An dieser Stelle nicht gemeint sind jedoch (für den Zweck der Analyse entwickelte) Instrumente, Klassifikationen oder Einteilungen der Autoren. Diese müssen bei Kriterium Nr. 12 dargestellt werden. Machen Sie Angaben zur Qualität, Verlässlichkeit und Vollständigkeit ihrer Informationen bevorzugt erst in der Diskussion.	b) „Grundlage bildeten Leistungsdaten aus den Jahren 2005 und 2006, die der BARMER Ersatzkasse gem. § 294, § 300 und § 301 SGB V übermittelt werden. Dabei wurden Diagnoseschlüssel (ICD-10), Krankenhaus-Operationsschlüssel (OPS) und verordnete Arzneimittel (Selektion nach ATC-Code) untersucht, die diabetesspezifische Versorgungsmerkmale abbilden.“[24]
7	Rechtsgrundlage	Stellen Sie dar, auf welcher gesetzlichen Grundlage die Daten erhoben wurden und die Auswertung erfolgte. In Sekundärdatenanalysen verwendete Daten sind häufig besonders schutzbedürftig. So stehen bspw. Sozialdaten nicht ohne weiteres der wissenschaftlichen Nutzung zur Verfügung. Maßgebliche Hinweise zu diesem Kriterium beziehen sich z. B. auf Vorschriften der Sozial- oder Datenschutzgesetzgebung. Auch Ausführungen zum Einbezug einer Ethikkommission (auch wenn dies laut Leitlinie 1 (Ethik) der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse i. d. R. nicht zwingend erforderlich ist), von Datenschutzbeauftragten, zum Vorliegen einer informierten Einverständniserklärung seitens der Betroffenen (z. B. im Falle eines Datenlinkage) oder der bilateralen vertraglichen Grundlage der Zusammenarbeit zwischen Dateneigner und Forscher sollten hier benannt werden. Wenn bei der Verarbeitung personenbeziehbarer Daten allerdings eine berufsrechtliche Beratung durch eine Ethikkommission erforderlich ist (z. B. §15 MBO für Ärztinnen und Ärzte), sollten Sie die beratende Ethikkommission sowie die Nr. des Votums angeben. Machen Sie zudem Angaben zur Notwendigkeit und ggf. zur Umsetzung einer informierten Einwilligung (Informed Consent), insbesondere bei der Verarbeitung personenbeziehbarer Daten und/oder der Verknüpfung mit anderen Datenquellen. Weitere Hinweise sind Leitlinie 8 (Datenschutz) der GPS zu entnehmen [7].	„Die Verarbeitung personenbezogener Gesundheitsdaten ist nach der Europäischen Datenschutzrichtlinie (Art. 8) nur zu besonderen Zwecken und mit entsprechenden Auflagen zulässig. Für die Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung finden sich diese Regelungen in den Sozialgesetzbüchern. […] Auch für die Durchführung von wissenschaftlichen Untersuchungen auf der Basis von fallbezogenen bzw. personenbezogenen Daten der Gesetzlichen Krankenversicherung finden sich gesetzliche Bestimmungen in den Sozialgesetzbüchern (siehe hierzu auch […]). Für die Nutzung von Sozialdaten für die Versichertenstichprobe AOK Hessen/KV Hessen kam SGB X §75 […] zur Anwendung, der eine Genehmigung des Forschungsvorhabens durch die Aufsichtsbehörde vorschreibt. Nach erfolgter Genehmigung wurden über die Erhebung und Nutzung der Daten vertragliche Vereinbarungen getroffen.“ [25]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
8	Datenschutz	Personenbezogene oder institutionelle Maßnahmen des Datenschutzes können sehr umfangreich sein. Hier kann ein Verweis auf maßgebliche interne Dokumente (z. B. Datenschutzkonzepte), ggf. Veröffentlichungen oder Internetquellen ausreichend sein. Geben Sie an, ob, auf welcher Ebene und durch wen systematisch und strukturell Maßnahmen des Datenschutzes unternommen wurden. Mit derartigen Ausführungen soll der häufig hohen Schutzwürdigkeit der verwendeten (Sozial-)Daten Rechnung getragen und ggf. kritischen Nachfragen zum Umgang damit begegnet werden. Geben Sie zudem an, welches Verfahren der Anonymisierung oder Pseudonymisierung angewendet wurde und beschreiben Sie es kurz, wenn es zum Verständnis des Textes erforderlich ist. Erwähnen Sie, wenn der Analyse ein explizites Datenschutzkonzept zugrunde lag und geben Sie ggf. an, ob dieses einer Vorabkontrolle unterzogen wurde. Auch hier dient Leitlinie 8 der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse als Orientierung [7].	„Einer Nutzung der (pseudonymisierten) Abrechnungsdaten ihrer Krankenkasse für wissenschaftliche Zwecke durch die Projektträgergesellschaft haben alle IV-ProjektteilnehmerInnen im Kinzigtal bereits mit ihrer Einschreibung in das Projekt zugestimmt. Dennoch bedurfte es für die Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten im Rahmen des AGil-Projekts einer zusätzlichen Datenschutzvereinbarung. […] Die von der AOK BW selektierten Daten werden entsprechend datenschutzrechtlicher Vorgaben pseudonymisiert. Hierzu werden die personenidentifizierenden Angaben (hier Krankenversichertennummer) durch ein Pseudonym ersetzt. Weitere direkt personenidentifizierende Angaben wie Name und Vorname wurden nicht geliefert. Die identifizierenden Angaben der Leistungserbringer werden ebenfalls pseudonymisiert.“ [26]
9	Datenfluss	Falls dies für das Verständnis und Bewertung von Bedeutung ist, sollte der Datenfluss visualisiert und/oder beschrieben werden, idealerweise von der Entstehung der Daten über den Dateneigner bis hin zum Forscher oder nur vom Dateneigner, soweit er zum Verständnis der verwendeten und zur Bewertung der Datenquelle notwendig ist. Es sollte auch berichtet werden, wenn die Daten ausschließlich vom Dateneigner oder als Datenverarbeitung im Auftrag analysiert werden. Sie müssen nicht jede einzelne Stelle des Datenflusses erwähnen, aber zumindest alle, die für die Validität der Daten maßgeblich sind, z. B. bei der Generierung der Diagnosen, der Selektion gewisser Entitäten oder bei der Aggregierung von Einzelfällen. Vielleicht können Sie schon wie in Kriterium 5 auf Standardbeschreibungen der verwendeten Daten verweisen. Stellen Sie im Falle einer Verknüpfung von Daten unterschiedlicher Quellen (Datenlinkage) außerdem dar, wo, durch wen und anhand welcher Schlüssel eine Verknüpfung erfolgte. Orientieren Sie sich hier an Leitlinie 6 (Datenaufbereitung) der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse [7].	„Die 3 Datenquellen in dieser Studie-die primären Befragungsdaten, die IAB-Prozessdaten sowie die Krankenkassendaten-werden mittels eines komplexen Verfahrens zusammengeführt. Da aus datenschutzrechtlichen Gründen die beteiligten Institutionen des Konsortiums keine Routinedaten (d. h. IAB-Daten sowie der Krankenkassen) halten dürfen, die Echt-IDs oder andere personenbezogene Identifikatoren wie Name, Adresse o. a. aufweisen, muss die Zusammenführung an einer abgeschotteten Stelle bei einer Art Treuhänder geschehen. Diese Vertrauensstelle, die auch in anderen Studien mit Routinedaten der GKV üblich ist [14], hält in einem abgeschotteten System die Schlüsseldatensätze mit den Echt-IDs von Befragung, Prozessdaten und Krankenkassendaten. Forscher haben darauf keinen Zugriff, zudem muss jeder Zugriff des Treuhänders mittels Protokolldatei dokumentiert werden. Durch dieses Verfahren ist eine Re-Identifizierung der Daten durch die Forschergruppen ausgeschlossen. Eine Verknüpfung über Studien-IDs erfolgt zudem nur dann, wenn die Befragten jeder einzelnen Zuspielung (IAB-Prozessdaten, Krankenkassendaten) schriftlich zugestimmt haben.“ [27]
10	Auswahlkriterien	a) Die Beschreibung expliziter Ein- und Ausschlusskriterien ist bei Sekundärdatenstudien wie auch bei Primärdatenstudien wichtig, um die Zielpopulation zu definieren und Aussagen über die externe Validität treffen zu können. Machen Sie unbedingt deutlich, wie die Ein- und Ausschlusskriterien auf der Basis der genutzten Sekundärdaten operationalisiert wurden und ggf. welche datenbasierten Abweichungen von idealtypischen Operationalisierungen vorgenommen werden mussten. b) Eine Besonderheit von Sekundärdatenstudien ist es, dass auch Vollerhebungen möglich sind, z. B. wenn alle Versicherten einer Krankenkasse in die Analyse einbezogen werden. Falls eine Stichprobenziehung stattgefunden hat, sollten Sie detailliert darlegen, wie die Stichprobe gezogen wurde (z. B. Zufallsstichprobe mit oder ohne Schichtung oder Stratifizierung, systematische Ziehung zur Gewährleistung gleicher prozentualer Anteile maßgeblicher Variablen wie in der Grundgesamtheit) und wie sie sich im Vergleich zur Grundgesamtheit zusammensetzt.	a) „The subsequent inclusion criteria provide the basis for sampling incident dementia patients in the years 2005 and 2006: • age of 65 years and older • one ICD-10 code out of the following list: F00.x, F01.x, F02.0, F02.3, F03, G30.x, G31.0, G31.1, G31.82, G31.9 and R54 in at least 3 of consecutive 4 quarters in ambulatory medical care (the ‚incidence year‘) • an uninterrupted sequence of four quarters without an ICD-10 code for dementia before the first quarter with such a code • a continuous insurance membership in the GEK during these 2 years. These criteria were chosen to ensure a valid diagnosis of dementia and to avoid accidential diagnosis. […] For our analysis we excluded • persons already living in nursing homes before or within the incidence year • persons co-insured as a dependent.” [28] b) „This study is based on claims data from a regional health insurance fund in the state of Hesse, Germany, the AOK Hesse, with 1.9 million insurants at the start of data collection in 1998 covering approximately one-third of the regional population. Data were obtained from the „Statutory Health Insurance sample (SHI) AOK Hesse/KV Hesse,“ a 18.75 percent random sample of all insurants from the AOK Hesse.“ [29]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
11	Analyseeinheit	a) Für die Interpretation und das Verständnis einer Sekundärdatenanalyse ist es wichtig, dass Sie früh im Manuskript klar herausstellen, ob die Analyseeinheit ein „(Behandlungs-)Fall“, eine Person, oder eine Personengruppe ist. b) Sollten Sie aggregierte Daten genutzt haben, ist es wichtig, dass das Aggregationsniveau (d. h. der Grad der Zusammenfassung mehrerer definierter Einzelfälle oder Personen zu einer Gesamtgröße) [in einem definierten Zeitraum] eindeutig beschrieben wird. Diskutieren Sie in diesem Fall ggf. einen ökologischen Fehlschluss als Limitation unter Kriterium Nr. 21. c) Beschreiben Sie, wie Sie die Falldefinition (z. B. Erkrankte oder Exponierte) auf der Basis der genutzten Sekundärdaten operationalisiert haben. d) Definieren Sie, falls zutreffend, wie Sie die Vergleichsgruppe (z. B. Nicht-Erkrankte oder Nicht-Exponierte) auf der Basis der genutzten Sekundärdaten operationalisiert haben.	a) „Für diese Arbeit wurden die Einzelfalldaten der DRG-Statistik (…) ausgewertet. Die DRG-Statistik enthält die Daten aller stationären Fälle, die nach dem DRG-System abgerechnet werden. Mit diesen Daten ist jeder der rund 17 Millionen Behandlungsfälle pro Berichtsjahr auswertbar.“ [17] b) „Mortality data at the level of German districts have been maintained by the German Federal Statistical Office since 1991 (…). At the individual level, data are gathered in each local district and include information on age and region, as well as the complete ICD code (as reported on death certificates) for all persons one year of age or older. (…) Finally, for each year in the dataset, I calculated the age-standardized number of avoidable deaths separately for men and for women in each of the 413 districts that existed in Germany between 2000 and 2008.“ [30] c) „Nach der Selektion der Versicherten, wurden diese in die Behandlungsgruppen RP (radikale Prostatektomie), PBT (permanente interstitielle Brachytherapie) und EBRT (externe Strahlentherapie) eingeteilt. Der Gruppe PBT wurden alle Versicherten zugeordnet, die entweder an einem entsprechenden TK-Selektivvertrag teilgenommen haben (Aufgreifkriterium über kasseninterne Vertragskennzeichen) oder bei denen im stationären Leistungsverlauf entsprechende OPS-Codes (8–524, 8–525) dokumentiert waren. Maßgeblich für die Zuteilung zu den Behandlungsgruppen war die Durchführung einer prostata-spezifischen Primärtherapie. Deshalb durften bei PBT-Versicherten keine RP und keine EBRT im Leistungsverlauf vor Durchführung der PBT dokumentiert sein. In analoger Vorgehensweise erfolgte die Zuteilung der Versicherten zu den Behandlungsgruppen RP und EBRT. Der Gruppe „keine aktive Therapie“ wurden alle Versicherten zugeordnet, bei denen weder PBT noch EBRT noch RP im Leistungsverlauf dokumentiert war.“ [31] d) „Age- and gender-matched control subjects to the assured dementia patients were randomly selected from the 135,328 potential control subjects in a 4:1 ratio. […] The inclusion criteria for our study sample are summarized below: (1) Aged at least 65 years on 1 January 2006. (2) Continuously insured with AOK Bavaria in 2005 and 2006. (3) Case group (a) At least three dementia quarters within four consecutive quarters of 2005 and 2006 (b) At least one dementia quarter in 2006 (4) Control group (a) No dementia quarter in 2005 and 2006 (b) No piracetam prescription in 2005 and 2006.“ [32].

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
12	Variablen	a) Ebenso wie die Kriterien zur Falldefinition sollte die Definition und Operationalisierung aller weiteren verwendeten Variablen eindeutig und nachvollziehbar beschrieben werden. Begründen Sie möglichst die gewählte Operationalisierung oder verweisen Sie auf eine geeignete Referenz. b) Numerische Variablen können unterschiedlich in die Auswertung eingehen, was womöglich Auswirkungen auf das Studienergebnis und die Schlussfolgerungen hat. Daher sollten Sie möglichst klar beschreiben, ob, wie und warum Sie numerische Merkmale kategorisiert haben. Zur Begründung können z. B. klinische oder statistisch-methodische Gründe herangezogen werden. c) Begründen Sie die letztlich verwendeten Operationalisierungen, wenn möglich mit Ergebnissen von Validitäts- und Plausibilitätsprüfungen auf der Basis der verwendeten Daten (bspw. Effekt unterschiedlicher Operationalisierungen auf die Häufigkeit eines Merkmals, Übereinstimmungsquote bei unterschiedlichen Operationalisierungen). Thematisieren Sie hierbei, wenn Ergebnisse der Validitäts- und Plausibilitätsprüfungen Auswirkungen auf die final verwendeten Daten gehabt haben.	a) „Analyseeinheiten sind stationäre Krankenhausfälle, in denen der Patient mit einer Cholezystektomie oder Herniotomie versorgt wurde. Die einbezogenen Cholezystektomien beinhalten Gallenblasenentfernungen aufgrund von Gallensteinleiden (Cholelithiasis) unter Ausschluss von bösartigen Neubildungen und erweiterten oder simultan zu anderen Eingriffen durchgeführten Cholezystektomien. Als Herniotomien werden Eingriffe aufgrund von Leisten-, Schenkel-, Nabel- oder Bauchwandbrüchen gezählt, wobei Fälle mit zusätzlicher Darmoperation ausgeschlossen sind (eTabelle 1). Die Analysen beschränken sich auf Patienten mit einem Alter ab 20 Jahren.“]20] „Mittels komplexer Algorithmen können auf dem Wege der Mustererkennung (pattern recognition) […] Zuordnungen zu bestimmten klinisch definierten Konditionen und/oder Symptomkomplexen erfolgen, wenn die eigentlich dazu erforderlichen klinischen oder laborchemischen Parameter fehlen, wie dies bei Routineabrechnungsdaten charakteristischerweise der Fall ist. Stellvertretend für die Vielzahl von Erkrankungen […] sei Asthma bronchiale angeführt. Zwar ist auf Basis bestimmter medikamentöser Verordnungen […] eine näherungsweise Zuordnung der so behandelten Versicherten zu bestimmten Erkrankungsstadien gemäß den geltenden Standards (GOLD) möglich, die Genauigkeit und Sicherheit dieser Zuordnung ist jedoch begrenzt.“ [33] b) „Für Auswertungen zum Zusammenhang zwischen Arbeitslosigkeit und Sterblichkeit wurden die Versicherten nach der individuell dokumentierten Arbeitslosigkeit in den Jahren 1993 bis 1995 einer von 4 Gruppen zugeordnet. Für 254.940 Versicherte war in den genannten Jahren keine Arbeitslosigkeit erfasst worden, 13.815 Personen waren bis zum 31.12.1995 weniger als ein Jahr arbeitslos gemeldet, 4.329 waren zwischen einem und weniger als 2 Jahren arbeitslos und 4.067 waren mindesten 2 Jahre arbeitslos gemeldet.“ [34, S. 91]. c) „Die DMP-Dokumentationen weichen teilweise stark von den vergleichbaren Inhalten der erlösrelevanten und daher oft mehrfach geprüften Abrechnungsdaten ab. So werden Funduskopien im eDMP dreimal so häufig dokumentiert wie bei den Augenärzten abgerechnet. Die Abgabe von Glibenclamid wird im eDMP doppelt so häufig dokumentiert als laut Apothekenrechenzentren Rezepte eingelöst wurden. Diese immense Diskrepanz muss als massive Einschränkung der Validität der DMP-Doku-Daten interpretiert werden. Auswertungen auf Basis von DMP-Doku-Daten sind mit einer derartig reduzierten Validität unter klinischen Aspekten nur äußerst eingeschränkt verwertbar.“ [35]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
13	Studiengröße	Gerade bei hypothesentestenden Studien ist für die Interpretation Ihrer Studienergebnisse wichtig einschätzen zu können, ob die Studie ausreichende Power hatte, um die Forschungsfrage zu beantworten. Andererseits kann eine sehr hohe statistische Power (>99 %) dazu führen, dass statistisch signifikante Ergebnisse nicht klinisch relevant oder versorgungsrelevant sind. Komplexe Erkrankungsbilder oder andere Konstrukte stellen in der Regel hohe Anforderungen an die Operationalisierung. Dies kann häufig mit Fallzahlreduktionen einhergehen, wenn eine Vielzahl von Bedingungen erfüllt sein müssen.	„Die Power-Abschätzung ging davon aus, dass im Rhein-Main-Gebiet etwa 18 % der Bevölkerung einem Straßenverkehrslärm-Pegel von über 55dB ausgesetzt ist, etwa 4 % der Bevölkerung einem Schienenverkehrslärm-Pegel in mindestens dieser Höhe und 8 % der Bevölkerung einem Fluglärmpegel von über 55dB […] Die zu Beginn der NORAH-Studie vorliegende Evidenz wies für den Bereich zwischen 45 und 70dB als „best estimate“ eine 13 %ige Risikoerhöhung pro 10dB für Bluthochdruck aus […]. Dies entspricht einer 20 %igen Risikoerhöhung (entsprechend einem relativen Risiko von 1,2) für Personen mit einer Fluglärm-Exposition zwischen 55 und 65dB gegenüber der in unserer Studie definierten Referenzkategorie von unter 40dB. […] Auf dieser Grundlage wurden Fallzahlen von 6.000 Befragten pro Fallgruppe (Herzinfarkt, Schlaganfall, Herzinsuffizienz) und ebenfalls 6.000 Befragten ohne die jeweilige Erkrankung (Kontrollpersonen) angestrebt.“ [36]
14	Statistische Methoden	Zur Nachvollziehbarkeit Ihrer Studie ist es wichtig, dass die verwendeten statistischen Methoden vollständig dargelegt und möglichst auch begründet werden. Das betrifft auch den Umgang mit fehlenden Werten (z. B. bei GKV-Daten bei Versicherungswechsel oder bei längeren stationären Aufenthalten) oder zensierten Beobachtungen (z. B. Versicherungswechsel, fehlende Nachbeobachtung nach Krankenhausentlassung). Falls Sie Analysen in Ergänzung oder Abweichung zum Studienprotokoll vorgenommen haben, sollte dies offengelegt und begründet werden. Sollte eine Vollerhebung vorliegen, ist statistisches Testen möglicherweise nicht angezeigt.	„Follow-up ended at the date of nursing home placement, death or on January 1st 2011, whichever came first. […]. First, differences in survival time were examined with the Kaplan-Meier method stratifying for dementia (yes/no) and—due to the importance named in the literature—also for age-groups. Second, we determined factors associated with institutionalization estimating hazard ratios (HR) with a 95 % confidence interval (95 % CI) by using Cox proportional hazard models. 2 models were computed: a crude model included only dementia (vs. controls) as an independent variable. The second model contained the additional variables age (continuous), sex (male vs. female) and the number of geriatric symptom complexes (continuous).“ [28]
	Ergebnisse		
		Stellen Sie die Ergebnisse übersichtlich, strukturiert und verständlich dar. Die Ergebnisse sollten Antworten auf die Forschungsfragen geben, wobei im Ergebnisteil keine Interpretation vorgenommen werden soll. Verwenden Sie zur Ergebnisdarstellung Tabellen, Grafiken und andere Abbildungen. Alle Tabellen und Abbildungen müssen im Text erwähnt und zusammenfassend erläutert werden.	
15	Selektion der Studienpopulation	Beschreiben Sie zunächst, wie groß die Ursprungspopulation war und wie viele Beobachtungen/Fälle aufgrund der Ein- bzw. Ausschlusskriterien noch in der Studienpopulation verblieben sind. Falls eine Selektion im Vorfeld bereits vom Dateneigner durchgeführt wurde, kann es sinnvoll sein, auch diese zu beschreiben (z. B. von X versicherten Männern über 60 Jahre wurde uns eine zufällige Stichprobe von Z % zur Verfügung gestellt). Geben Sie ggf. darüber hinaus an, wie viele Fälle aufgrund anderer Kriterien (z. B. aufgrund von fehlenden oder nicht plausiblen Daten, zurück gezogenen Einwilligungserklärungen usw.) ausgeschlossen wurden. Des Weiteren kann es sinnvoll sein, die Unterteilung der Studienpopulation in weitere Studiengruppen (z. B. Fälle/Kontrollen) darzustellen. In einem Flussdiagramm lässt sich das Studiendesign meist ohne zusätzlichen Aufwand illustrieren. Flussdiagramme erleichtern es dem Leser, den Prozess der Selektion nachzuvollziehen und das Risiko für Verzerrungen abzuschätzen.	„In total, 29,851 patients of all ages with a diagnosis of ADHD were identified. Based on the study inclusion/exclusion criteria, a data set of 3,407 patients newly diagnosed with ADHD during 2007, with an ICD-10 coding of F90.0 and between the ages of 7 and 16 years, was extracted. […] Using national drug codes, it was determined that 1105 of 3407 patients (32 %) received an ADHD-specific drug prescription after their first diagnosis. The majority of pharmacologic treatment was with methylphenidate. A total of 43 patients (1 %) received atomoxetine alone, and another 45 (1 %) were switched between methylphenidate and atomoxetine. Because the cohort sizes for patients prescribed atomoxetine were small, no further analyses were performed in these groups. In addition, 231 of the remaining methylphenidate users were excluded due to a short follow-up period (first prescription in 2008). Thus, the following results include 786 patients with ADHD taking methylphenidate, for whom observational data for 12 months after their first prescription in 2007 were available.“ [37]
16	Deskriptive Ergebnisse	Bei der Beschreibung der Studienpopulation sollten Sie sich auf die für die Studie relevanten Charakteristika beschränken. Es empfiehlt sich dies in Form einer Tabelle darzustellen. Zielgrößen, Expositionen sowie mögliche Störgrößen sollten ebenfalls beschrieben werden. Häufig sind die Zielgröße, die Exposition und die Störgrößen bzw. Effektmodifikatoren bereits in der Beschreibung der Studienpopulation enthalten, sodass diese gemeinsam in einer Tabelle dargestellt werden können.	„Table 1 summarises demographic and regional distribution information of professional musicians in comparison with all other professions. Age and sex distribution were similar; however, musicians were over-represented in Berlin[…]. A higher percentage of musicians lived in cities (58.9 vs 38.2 %) and only 11.2 % lived in rural or rural surrounding areas compared with 18.1 % of the reference cohort.“ [38]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
17	Hauptergebnisse	Der Fokus der Ergebnisdarstellung soll auf den Hauptergebnissen liegen. Häufig werden hierbei Zusammenhänge beschrieben oder Risikomaße geschätzt, die anhand von analytischen Methoden wie z. B. multivariaten statistischen Modellen berechnet wurden. Diese sollten ebenfalls in Form von Tabellen oder Abbildungen nachvollziehbar dargestellt werden, wobei alle relevanten Daten beschrieben werden sollten (z. B. die statistische Signifikanz, Effektstärken, für welche Störgrößen wurde adjustiert usw.).	„Among professional musicians the Hazard Ratio (HR) was 3.61 (95 % CI 1.81 to 7.20) for subentities noiseinduced hearing loss (NIHL) and 1.57 (95 % CI 1.34 to 1.85) for tinnitus (table 3). The HR did not differ statistically significantly from unity for the other subentities of hearing loss (HL), that is, conductive and sensorineural HL and combined conductive and sensorineural HL.“ [38]
18	Weitere Ergebnisse	Unter Umständen kann es sinnvoll sein, dass Sie Ihre Ergebnisse durch weitere Auswertungen untermauern, erweitern oder überprüfen.	Zum Vergleich sind die Änderungen bei Fallhäufigkeiten mit anderen internistischen Hauptdiagnosen aus der ICD-Obergruppe III (endokrine und Stoffwechselerkrankungen) und IX (Krankheiten des Verdauungssystems) sowie bei der Gesamtheit der Krankenhausbehandlungsfälle angegeben. Hier gibt es nur geringe Unterschiede in der Entwicklung der stationären Versorgung zwischen Geschäftsstellen mit und ohne Schwerpunktpraxis.“ [39]
	Diskussion		
19	Hauptergebnisse	Nennen Sie zentrale Ergebnisse zu explorativen Fragestellungen oder Hypothesen. Benennen Sie hierbei gegebenenfalls auch Bezugspopulation, Region und Studiendesign, falls diese spezifisch und relevant für Ergebnisvergleiche sind.	„This retrospective bottom-up cost-of-illness study over an 8-year observation period involved a large population of patients with diabetes mellitus living in the state of Hessen in Germany. [...] The central finding of the present study is that, despite a fairly moderate increase in diabetes-related per-capita costs, total incremental costs showed a substantial 49 % increase in the 2000–2007 period due to an increasing number of subjects being diagnosed with and treated for diabetes.“ [40]
20	Interne Validität und Risiko von Verzerrungen	Neben allgemein bei Beobachtungsstudien bestehenden Verzerrungsmöglichkeiten sind bei Sekundärdatenanalysen Verzerrungen aufgrund fehlender, ungenauer oder unvollständiger Information in den Blick zu nehmen. Fehlende, ungenaue oder unvollständige Informationen können unterschiedliche Ursachen haben (z. B. fehlender gesetzlicher Rahmen, Modifikation der Klassifikation). Entsprechend kann es bei der Operationalisierung von Studienpopulation, Subgruppen, Störgrößen, Moderatoren, Prädiktoren und Zielgrößen zu systematischen Fehlklassifikation kommen. Bspw. kann die Zuordnung einer Person zu einer Krankheit, zu einer Interventions- oder Vergleichsgruppe oder das Vorliegen einer Zielgröße falsch sein. Sofern ein kausaler Zusammenhang hinterfragt wird, sollten Sie Störgrößen (Confounder) diskutieren, die mit der Zielgröße korrelieren und ungleich zwischen Untersuchungsgruppen verteilt sind [41]. Nennen Sie aus der Literatur bekannte Störgrößen und diskutieren Sie (i) für datenverfügbare Störgrößen für die adjustiert wurde, mögliche Effekte etwaig näherungsweiser Operationalisierung bzw. (ii) mögliche Effekte nicht datenverfügbarer Störgrößen. Benennen Sie darüber hinaus zentrale Faktoren, die für Ihre Fragestellung eine systematische Verzerrung der Ergebnisse bedingen können, wie z. B. eine selektive ärztliche Arzneimittelverordnung und versuchen Sie ggf. mittels Sensitivitätsanalysen oder Literaturvergleich deren Richtung und Ausmaß zu benennen.	„Die Unterschiede in der rohen 1-Jahres-Sterblichkeit in Abhängigkeit von Art der Revaskularisation sind in der Gesamtpopulation hoch. (...) Sie resultieren aus zwischen den Patientengruppen unterschiedlichen Ausgangswerten prognostisch relevanter Merkmale. In der Tat erklären Alter, Geschlecht und Hauptdiagnose des Indexaufenthaltes den größten Teil der beobachteten Unterschiede zwischen unterschiedlichen perkutanen koronaren Interventionen. Die zusätzliche Berücksichtigung von Vorerkrankungen und Vormedikationen reduziert die Unterschiede weiter. Trotzdem reichen die vorhandenen Informationen nicht aus, die beobachteten Unterschiede zwischen perkutanen koronaren Interventionen und der koronaren Bypass-Operation zu erklären.“ [42]
21	Stärken und Schwächen	a) Adressieren Sie auch über die Diskussion von Verzerrungen (siehe Punkt 20) hinausgehende Stärken und Schwächen der Studie. So werden Sekundärdatenanalysen in der Regel nicht durch unterschiedliche Teilnahmebereitschaft von Leistungserbringern und/oder Patienten verzerrt [43]. Auch Verzerrungen durch inkomplett erfasste Zielgrößen können in solchen Studien sehr gering sein. Andererseits erlauben die in Abrechnungsdaten der GKV enthaltenen Informationen die Klassifizierung des sozio-ökonomischen Status (Einkommen, Bildung, Beruf) nur sehr eingeschränkt, sodass diese starke Determinante gesundheitlicher Zielgrößen selten angemessen berücksichtigt werden kann [44]. b) Diskutieren Sie die Belastbarkeit der verwendeten Daten vor dem Hintergrund alternativer Datenquellen und Untersuchungen anderer Autoren mit ähnlicher oder abweichender Datenquelle, Erhebungsmethode und Studiendesign (Randomisierung).	„Aufgrund der im Vergleich zur Normalbevölkerung jüngeren Stichprobe sind die vorgestellten Raten zur 1-Jahres-Sterblichkeit vermutlich niedriger als in der Normalbevölkerung. Beschränken wir uns auf die Patienten mit koronarem Bypass, die auch in der externen Qualitätssicherung nach §137e dokumentiert werden, berechnen für sie die Krankenhaussterblichkeit und vergleichen diese mit den offiziellen Zahlen, sind die Zahlen aus unserer Stichprobe noch leicht günstiger, weichen aber nicht statistisch signifikant von den bundesweiten Zahlen ab.“ [42]

Tab. 3 Fortsetzung

Nr.	Kriterium	Erläuterungen	Beispiele
22	Interpretation	Interpretieren Sie Ihre Analyseergebnisse hinsichtlich der Untersuchungsziele unter Bezugnahme auf die Menge und Gesamtheit bisheriger vergleichbarer Ergebnisse und zentraler methodischer Stärken und Schwächen der Analyse. Formulieren Sie eine Einschätzung, die belastbar durch die Analyse belegt wird.	„Previously, it has been reported that almost every second patient treated with antidepressants fails to respond to the initially prescribed first-line drug and therefore requires some form of second-line treatment. Indeed, 45.1 % of incident antidepressant users initially treated with any non-selective monoamine-reuptake inhibitors required a switch to an alternative antidepressant mostly concerning any selective serotonin-reuptake inhibitors […]. However, our prescription-based analysis does not allow for any conclusions about response rates and it is very well conceivable that such a switch is also likely attributable to a lack of tolerability.“ [45]
23	Übertragbarkeit	Erläutern Sie, auf welche Grundgesamtheit die Ergebnisse übertragen werden können und welche besonderen Merkmale einer Studienpopulation (z. B. Stichproben- oder Selektionsbias) oder Analysemethode die externe Validität der Ergebnisse beschränken können [46]. Diskutieren Sie, inwiefern die Ergebnisse die Versorgungsrealität unter Alltagbedingungen reflektieren, wenn möglich unter Würdigung von Ergebnissen anderer bevölkerungsbezogener Studien.	„Methodenorientiert lässt sich zunächst feststellen, dass die Ergebnisse zu Behandlungsfällen in Krankenhäusern auf der Basis von Daten der ehemaligen GEK und nach der Krankenhausdiagnosestatistik bei gleichartiger Standardisierung auf die Altersstruktur der Bevölkerung in Deutschland Ende 1993 in den Beobachtungsjahren 2000 bis 2010 relativ gut übereinstimmen. Das gilt auch für die ab 2005 vorliegenden Zahlen auf Basis gepoolter BARMER GEK-Daten. Grundsätzlich werden die populationsbezogen dargestellten Ergebnisse der Krankenhausdiagnosestatistik zu jedem Zeitpunkt von entsprechenden Ergebnissen auf Basis von Daten der GEK und/oder BARMER leicht unterschritten.“ [47]
	Schlussfolgerungen		
24	Fazit	Falls es sich um eine methodische Fragestellung oder einen innovativen methodischen Ansatz handelt, sollten Sie neben dem inhaltlichen auch ein methodisches Fazit unter besonderer Berücksichtigung eines möglichen Zugewinns durch den Einsatz von Sekundärdaten ziehen.	„Um die größtmögliche Evidenz zur Wirksamkeit der DMP zu generieren, muss die Studienlage weiter verbessert werden. Dazu ist es auch möglich, über methodisch anspruchsvolle Routinedatenanalysen weitere Erkenntnisse zu erhalten. […] Sollte sich der Idealfall einer prospektiven randomisierten Studie weiterhin nicht realisieren lassen, steht mit der vorliegenden Arbeit eine probate methodische Herangehensweise auf Basis von GKV-Routinedaten zur Verfügung.“ [48]
	Interessenkonflikte		
25	Finanzierung	Die Offenlegung der Finanzierung jeglicher Studien ist Bestandteil der Vorgaben wissenschaftlicher Zeitschriften und sollte entsprechend der jeweiligen Journalvorgaben beschrieben werden. Weitere Hinweise sind der Leitlinie 9 (Vertragliche Rahmenbedingungen) der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse zu entnehmen [7].	„XX (author) received funding from statutory health insurance companies for scientific studies, among them from the GEK. The other authors declare no competing interests.“ [18]
26	Rolle der Dateneigner	In der Beschreibung kann unterschieden werden zwischen einer aktiven oder einer passiven Beteiligung der Dateneigner an der Studie. Auch hier sind weitere Hinweise den Punkten 9.1 und 9.2. der Guten Praxis Sekundärdatenanalyse zu entnehmen [7].	„We thank the Regional Association of Statutory Health Insurance Physicians Saxony and the Saxony Compulsory Health Insurance, Allgemeine Ortskrankenkasse (AOK) Sachsen, for technical support in data utilization.“ [49]
27	sonstige Interessenkonflikte	Die Offenlegung der Interessenkonflikte aller an der Veröffentlichung beteiligten Autoren ist Bestandteil der Vorgaben wissenschaftlicher Zeitschriften und sollte entsprechend der jeweiligen Journalvorgaben beschrieben werden. Je nach Vorgaben der in Frage kommenden Zeitschrift kann eine Benennung der individuellen Beiträge der einzelnen Autoren gefordert sein.	„Das Wissenschaftliche Institut der TK für Nutzen und Effizienz im Gesundheitswesen (WINEG) hat zur Aufgabe, die Wertigkeit von Innovationen und neuen programmatischen Ansätzen innerhalb der GKV zu hinterfragen. Die Autoren erklären, dass aufgrund ihrer Zugehörigkeit zur Techniker Krankenkasse ein potenzieller Interessenkonflikt im Sinne der Richtlinien des International Committee of Medical Journal Editors besteht.“ [48]

der STROSA-Arbeitsgruppe. Solange müssen vorhandene Datenbanken zur Studienregistrierung genutzt werden (z. B. Datenbank Versorgungsforschung des Deutschen Netzwerks Versorgungsforschung).

Teilweise parallel zu der Initiative der deutschen AGENS-Projektgruppe, die an Vorarbeiten anknüpft, die seit 2009 von einzelnen Mitgliedern vorgelegt wurden, wurde 2013 auch international die Notwendigkeit eines an STROBE angelehnten Berichtsstandards gesehen und eine internationale Entwicklergruppe installiert.

Der Autorengruppe war die internationale Initiative zur Entwicklung eines Berichtstandards für auf Routinedaten basierenden Beobachtungsstudien bekannt. So erging im Herbst 2013 in 2 wissenschaftlichen Zeitschriften der Aufruf, sich an der Entwicklung von RECORD („REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected Health Data“) zu beteiligen [50,51]. Da zu Beginn der Entwicklung von RECORD der erste Entwurf des deutschen Standards bereits vorlag und bereits 2009 auf der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie diskutiert wurde [8], erfolgte ein informeller Austausch zwischen 2 Autoren (E.S. und J.S.) mit der Seniorautorin der RECORD-Initiative. Die genannten Autoren gaben im Rahmen der ersten Runde des RECORD Delphi-Surveys Hinweise für aus ihrer Sicht notwendige Modifikationen von STROBE zur Nutzung im Kontext von Sekundärdatenanalysen. Ein weiterer Austausch fand im späteren Entwicklungsprozess nicht statt, insbesondere erhielten die Autoren keine Informationen aus der RECORD-Entwicklung und nahmen nicht an weiteren Schritten des RECORD-Entwicklungsprozesses teil.

Im Verlauf der Weiterentwicklung von STROSA wurde intensiv diskutiert, ob ein eigener Berichtsstandard für Deutschland in Anbetracht der RECORD-Entwicklung notwendig sei. Es bestand Einigkeit unter den Autoren, dass dies der Fall ist, weil Besonderheiten des deutschen Gesundheitssystems sowie die hohen in der Datenschutz- und Sozialgesetzgebung verankerten rechtlichen Auflagen vor der wissenschaftlichen Nutzung von Sekundärdaten in einem international gültigen Standard mutmaßlich nicht adäquat abgebildet werden [52].

Auf der Webseite der RECORD-Projektgrupppe (www.record-statement.org) wurde nach der Konsentierung der STROSA-Kriterienliste die Checkliste von RECORD veröffentlicht. Diese parallel zu STROSA entwickelte Checkliste lehnt sich deutlich enger als der hier vorgeschlagene Standard an STROBE an und modifiziert 5 (STROSA 2: 8) der insgesamt 22 STROBE items (1: Titel und Abstract; 6: Studienteilnehmer; 7: Variablen; 13: Teilnehmer; 19: Limitationen). Außerdem wird STROBE um lediglich 3 Kriterien (Datenzugang und Aufbereitung; Datenlinkage; Dokumentation der Datenerschließung und –aufbereitung) gegenüber 5 bei STROSA 2 erweitert (**Tab. 1**). Eine Veröffentlichung in einem wissenschaftlichen Journal erfolgte im Oktober 2015 [53,54].

RECORD stellt eine substanzielle Fortentwicklung von STROBE dar, unterscheidet sich aber von STROSA in einigen maßgeblichen Punkten (**Tab. 1**). Kriterien wie Schlagworte, Rechtsgrundlage und Datenschutz sowie Stärken und Schwächen bzw. Rolle der Dateneigner und sonstige Interessenskonflikte werden dort nicht explizit thematisiert, die STROSA-Kriterien Datenfluss, Auswahlkriterien und Analyseeinheit werden in weniger herausgehobener Position und nur als Spezifikation eines STROBE-Kriterium anstelle eines eigenständigen Punktes genannt. Das Kriterium Einschränkungen wird ebenfalls bei STROSA (‚Interne Validität …‘) stärker auf Sekundärdatenanalysen zugeschnitten. Die sich am Ende der RECORD-Checkliste befindlichen Kriterien Datenzugang und -aufbereitung sind bei STROSA eingangs unter Methoden aufgenommen und erläutert. RECORD fordert noch die Erwähnung des Zugangs zu Studienprotokoll, Rohdaten und Programmalgorithmen. Diese Punkte fehlen bei STROSA, weil einerseits ein Studienprotokoll bzw. eine Registrierung weiter oben empfohlen wird, andererseits der Zugang zu den Sekundär-(roh-)daten über die Autoren einer Studie, und damit deren Weitergabe, aus rechtlichen Gründen in Deutschland ausgeschlossen ist.

Insgesamt reicht die RECORD-Modifikation von STROBE für die spezifischen Rahmenbedingungen von anhand deutscher Daten durchgeführter Sekundärdatenanalysen damit nicht an die hier vorgelegte STROSA-2-Kriterienliste heran. Daher empfielt die Autorengruppe, sich für Veröffentlichungen in deutschsprachigen oder sich an ein deutsches Fachpublikum richtende Zeitschriften über RECORD hinaus an STROSA-2 auszurichten. Erst in dieser Gesamtschau der 27 STROSA-Kriterien kann nach Auffassung der Autoren eine fundierte Beurteilung der internen und externen Validität einer Sekundärdatenanalyse vorgenommen werden. Unberührt von diesen Überlegungen ist es für internationale Publikationen auf deutschen Daten beruhender Sekundärdatenanalysen ratsam sich an RECORD zu orientieren.

Mit Veröffentlichung dieses Entwurfs von STROSA 2 wird die wissenschaftliche Diskussion dieses Berichtstandards fortgeführt. Dabei sollen die übrigen Mitglieder der AGENS, die Vorstände der beiden Muttergesellschaften DGSMP und DGEpi sowie weitere Experten als Vertreter von Dateneignern jenseits der gesetzlichen Krankenversicherung (z. B. Deutsche Rentenversicherung Bund, Bundesagentur für Arbeit oder statistische Ämter bzw. ihre Forschungsdatenzentren) aktiv eingebunden werden.

Am Ende dieses Prozesses soll ein konsentierter und etablierter deutscher Berichtsstandard stehen, der kompatibel mit der etablierten Guten Praxis Sekundärdatenanalyse ist [7]. Mit STROSA soll eine Checkliste bereit gestellt werden, die zu methodischer Transparenz bei Sekundärdatenanalysen aus Deutschland beiträgt und damit die Basis zur Einschätzung von interner und externer Validität derartiger Studien verbessert.

Danksagung

Wir danken dem Universitätsklinikum Dresden, dem Robert-Koch-Institut und der AOK Nordost für die Unterstützung des Projekts durch die kostenlose Überlassung von Räumlichkeiten für die Projektsitzungen.

Interessenkonflikt: Die Autoren geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Institute

[1] Medizinische Fakultät, Institut für Sozialmedizin und Gesundheitsökonomie, Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg, Magdeburg
[2] Public Health & Health Education, Pädagogische Hochschule Freiburg, Freiburg
[3] UMIT-Private Universität für Gesundheitswissenschaften, Medizinische Informatik und Technik GmbH, Department für Public Health & Health Technology Assessment, Hall i.T., Austria
[4] Lehrstuhl für Gesundheitswissenschaften/Public Health, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus, TU Dresden
[5] DAK Gesundheit, Hamburg
[6] Department für Versorgungsforschung, Carl von Ossietzky Universität Oldenburg, Oldenburg
[7] Techniker Krankenkasse, WINEG, Hamburg

[8] Berliner Herzinfarktregister am Fachgebiet Management im Gesundheitswesen, TU Berlin
[9] Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden
[10] Zentralbereich Qualitäts- und Medizinisches Risikomanagement, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden
[11] Abteilung für Epidemiologie und Gesundheitsmonitoring, Robert-Koch-Institut, Berlin
[12] Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie-BIPS, Fachgruppe Arzneimittelrisikoforschung, Bremen
[13] AOK Nordost, Berlin
[14] Institut für Gesundheitsökonomie und klinische Epidemiologie (IGKE), Universitätsklinikum Köln

Literatur

1 *Schulz KF, Altman DG, Moher D.* for the CONSORT Group. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. Ann Int Med. 2010; 152: 726–732 doi:10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232
2 *Moher D, Liberati A, Tetzlaff J et al.* The PRISMA Group. Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses: The PRISMA Statement. Ann Intern Med 2009; 151: 264–269 doi:10.7326/0003-4819-151-4-200908180-00135
3 *Des Jarlais DC, Lyles C, Crepaz N.* Trend Group. Improving the reporting quality of nonrandomized evaluations of behavioral and public health interventions: the TREND statement. Am J Public Health 2004; 94: 361–366 doi:10.2105/AJPH.94.3.361
4 *Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG et al.* Strenghtening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-)Statement. Explanation and Elaboration. Ann Intern Med 2007; 147: W163–W194 doi:10.7326/0003-4819-147-8-200710160-00010-w1
5 *von Elm E, Altman DG, Egger M et al.* Das Strenghtening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE-) Statement: Leitlinien für das Berichten von Beobachtungsstudien. Der Internist 2008; 49: 688–693 doi:10.1007/s00108-008-2138-4
6 *Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC et al.* The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. BMJ. 2011; 343: d5928 doi:10.1136/bmj.d5928.:d5928
7 *Swart E, Gothe H, Geyer S et al.* Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen. Gesundheitswesen 2015; 77: 120–126 doi:10.1055/s-0034-1396815
8 *Swart E.* Vorschlag für einen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen. Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Epidemiologie (DGEpi), Münster, 16.-19.09.2009
9 *Swart E.* Vorschlag für einen Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen. Methodenworkshop der Arbeitsgruppe AGENS, Hall in Tirol, 17.-18.03.2010
10 *Swart E, Schmitt J.* STROSA – Ein Berichtsstandard für Sekundärdatenanalysen. Abstractband des AGENS-Methodenworkshops 2014 Hannover; 13.-14.02.2014; S. 41
11 *Swart E, Schmitt J.* STROSA – Vorschlag für einen Berichtsstandard für Sekundäranalysen. Zeitschrift für Palliativmedizin 2014; 15: V114 doi:10.1055/s-0034-1374177
12 *Schmitt J, Swart E.* Vorschlag für eine standardisierte Berichterstattung von Sekundärdatenanalysen (STROSA). In: Swart E, Gothe H, Ihle P, Matusiewicz D, (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen. 2., vollst. überarb. Aufl. Bern: Hans Huber-Verlag; 2014: 474–485
13 *Swart E, Schmitt J.* STandardized Reporting Of Secondary data Analyses (STROSA)-Vorschlag für ein Berichtsformat für Sekundärdatenanalysen. Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen 2014; 108: 511–516 doi:10.1016/j.zefq.2014.08.022
14 *Hauner H, Köster I, Schubert I.* Trends in der Prävalenz und ambulanten Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus. Dt. Ärzteblatt 2007; 104: 2799–2805
15 *Schmedt N, Garbe E.* Antipsychotic Drug Use and the Risk of Venous Throboembolism in Elderly Patients with Dementia. J Clin Psychopharmacol 2013; 33: 753–758 doi:10.1097/JCP.0b013e3182a412d5
16 *Eberlein-Gonska M, Petzold T, Helaß G et al.* Häufigkeiten und Determinanten von Dekubitalulzera in der stationären Versorgung. Dt. Ärzteblatt 2013; 110: 550–556 doi:10.3238/arztebl.2013.0550
17 *Peschke D, Nimptsch U, Mansky T.* Umsetzung der Mindestmengenvorgaben: Analyse der DRG-Daten. Dt. Ärzteblatt 2014; 111: 556–563 doi:10.3238/arztebl.2014.0556
18 *van den Bussche H, Koller D, Kolonko T et al.* Which chronic diseases and disease combinations are specific to multimorbidity in the elderly? Results of a claims data based cross-sectional study in Germany. BMC Public Health 2011; 11: 101 doi:doi:10.1186/1471-2458-11-101
19 *Schwarzkopf L, Hao Y, Holle R et al.* Health Care Service Utilization of Dementia Patients before and after Institutionalization: A Claims Data Analysis.In: Dement Geriatr Cogn Disord Extra. 2014: 4: 195–208 doi:10.1159/000362806
20 *Nimptsch U, Mansky T.* Deaths Following Cholecystectomy and Herniotomy: An Analysis of Nationwide German Hospital Discharge Data From 2009 to 2013. Dtsch Arztebl Int 2015: 112: 535–543 doi:10.3238/arztebl.2015.0535
21 *Miksch A, Laux G, Ose D et al.* Is there a survival benefit within a German primary-care based Disease management programm? Amer J Managed Care 2010; 16: 49–54
22 *Abbas S, Ihle P, Harder S et al.* Risk of beelding and antibiotic use in oatients receiving continuous phenprocoumon therapy. A case-control study nested in a large insurance- and population based German cohort. Thromb Haemost 2014; 111: 912–922
23 *Hauner H, Köster I, Schubert I.* Trends in der Prävalenz und ambulanten Versorgung von Menschen mit Diabetes mellitus. Dtsch Arztebl 2007; 104: A 2799–A 2805
24 *Graf C, Ullrich W, Marschall U et al.* Diabetes mellitus. Gesundheits- und Sozialpolitik 2008; Heft 1-2: 73–84
25 *Ihle P, Küster I, Herholz H et al.* Hessen/KV Hessen – Konzeption und Umsetzung einer personenbezogenen Datenbasis aus der Gesetzlichen Krankenversicherung. Gesundheitswesen 2005; 67: 638–645 doi:10.1055/s-2005-858598
26 *Swart E, March S, Thomas D et al.* Erfahrungen mit der Datenverknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Interventionsstudie. Das Gesundheitswesen 2011; 73: e126–e132 doi:10.1055/s-0031-1280754
27 *March S, Rauch A, Thomas D et al.* Datenschutzrechtliche Vorgehensweise bei der Verknüpfung von Primär- und Sekundärdaten in einer Kohortenstudie: die lidA-Studie. Gesundheitswesen 74: e122–e129 doi:10.1055/s-0031-1301276
28 *Schulze J, van den Bussche H, Kaduszkiewicz H et al.* Institutionalization in incident dementia cases in comparison to age- and sex- matched controls: a 5-year follow-up from Germany. Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol 2015; 50: 143–151 doi:10.1007/s00127-014-0911-3
29 *Abbas S, Ihle P, Köster I et al.* Estimation of Disease Incidence in Claims Data Dependent on the Length of Follow Up: A Methodological Approach. Health Serv Res 2012; 47: 746–755 doi:10.1111/j.1475-6773.2011.01325.x
30 *Sundmacher L.* Trends and levels of avoidable mortality among districts: „Healthy" benchmarking in Germany. Health Policy 2013; 109: 281–289 doi:10.1016/j.healthpol.2012.07.003
31 *Horenkamp-Sonntag D, Linder R.* Untersuchungen zur externen Validität der DMP-Dokumentation. In: Kleinfeld A, Roski R, Stegmaier P, (Hrsg). Disease Management Programme-Statusbericht 2012. Bonn: eReation Ag-Content in Health; 2012: 227–231
32 *Schwarzkopf L, Menn P, Leidl R et al.* Excess costs of dementia disorders and the role of age and gender-an analysis of German health and long-term care insurance claims data. BMC Health Serv Res 2012; 12: 165 doi:10.1186/1472-6963-12-165
33 *Gothe H.* Pharmakoepidemiologie – Nutzung der Arzneimittelverordnungsdaten. Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz 2008; 51: 1145–1154 doi:10.1007/s00103-008-0649-8
34 *Grobe TG, Döring H, Schwartz FW.* GEK Gesundheitsreport. St. Augustin: Asgard-Verlag, 1999
35 *Horenkamp-Sonntag D, Linder R, Engel S et al.* Brachytherapie beim Prostata-Ca: Möglichkeiten und Limitationen von GKV-Routinedaten für eine Nutzenbewertung. Gesundheitswesen 2015; http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1398512
36 *Seidler A, Wagner M, Schubert M et al.* Sekundärdatenbasierte Fallkontrollstudie mit vertiefender Befragung. NORAH (Noise-related annoyance, cognition and health): Verkehrslärmwirkungen im Flughafenumfeld. Endbericht, Band 6. 2015;[verfügbar über http://norah-studie.de/publikationen.epl letzter Zugriff am 10.10.2015; 07.55 Uhr].
37 *Braun S, Russo L, Zeidler J et al.* Descriptive comparison of drug treatment-persistent, -nonpersistent, and nondrug treatment patients with newly diagnosed attention deficit/hyperactivity disorder in Germany. Clin Ther 2013; 35: 673–685 doi:10.1016/j.clinthera.2013.03.017
38 *Schink T, Kreutz G, Busch V et al.* Incidence and relative risk of hearing disorders in professional musicians. Occup Environ Med 2014; 71: 472–476 doi:10.1136/oemed-2014-102172
39 *Robra B-P, Swart E, Schlichthaar H et al.* Reduktion der Krankenhaushäufigkeit des Diabetes mellitus nach Diabetes-Vereinbarung im ambulanten Sektor-kleinräumige Evaluation anhand regionaler Krankenhausdaten. Diabetes und Stoffwechsel 1999; 8: 107–112
40 *Köster I, Huppertz E, Hauner H et al.* Direct costs of diabetes mellitus in Germany-CoDiM 2000-2007. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2011; 119: 377–385 doi:10.1055/s-0030-1269847

41 *Mamdani M*, *Sykora K*, *Li P et al.* Reader's guide to critical appraisal of cohort studies: 2. Assessing potential for confounding. BMJ 2005; 330: 960–962 doi:10.1136/bmj.330.7497.960
42 *Bitzer EM*, *Grobe T*, *Dörning H et al.* One-year mortality after coronary revascularisation-results based on administrative data of a German sickness fund. GMS Med Inform Biom Epidemiol 2008; 4: Doc05
43 *Matteucci Gothe R*, *Buchberger B.* Bias und Confounding. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber; 2014: 424–434
44 *Grobe TG*, *Ihle P.* Stammdaten und Versichertenhistorien. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber; 2014: 28–37
45 *Ufer M*, *Meyer SA*, *Junge O et al.* Patterns and prevalence of antidepressant drug use in the German state of Baden-Wuerttemberg: a prescription-based analysis. Pharmacoepidemiol Drug Saf 2007; 16: 1153–1160 doi:10.1002/pds.1405
46 *Wagner C.* Die Population unter Risiko bei Prävalenz- und Inzidenzschätzungen – Nennerkonzepte. In: Swart E, Ihle P, Gothe H, Matusiewicz D, (Hrsg.). Routinedaten im Gesundheitswesen: Handbuch Sekundärdatenanalyse: Grundlagen, Methoden und Perspektiven. Hans Huber; 2014: 424–432
47 *Bitzer EM*, *Grobe TG*, *Neusser S et al.* GEK Report Krankenhaus 2013-Schwerpunktthema: Die akut-stationäre Versorgung des Kolorektalen Karzinoms: Schriftenreihe zur Gesundheitsanalyse. Band 24. St. Augustin: Asgard-Verlag; 2013
48 *Linder R*, *Ahrens S*, *Köppel D et al.* The benefit and efficiency of the disease management program for typ 2 diabetes. Dt. Ärzteblatt Int 2011; 108: 155–162 doi:10.3238/arztebl.2011.0155
49 *Schmitt J*, *Maywald U*, *Schmitt NM et al.* Cardiovascular comorbidity and cardiovascular risk factors in patients with chronic inflammatory skin diseases: A case-control study utilising a population-based administrative database. Ital J Public Health IJPH 2008; 6: 187–193
50 *Langan S*, *Benchimol EI*, *Guttmann A et al.* Setting the RECORD straight. Developing a guideline for the REporting of studies Conducted using Obsevational Routinely collected Data. Clinical Epidemiology 2013; 5: 29–31 http://dx.doi.org/10.2147/CLEP.S36885
51 *Benchimol EI*, *Langan S*, *Guttmann A.* on behalf of the RECORD steering committee. Call to RECORD: the need für complete reporting of research using routinely collected health data. J Clin Epid 2013; 66: 703–705 http://dx.doi.org/10.1016/j.jclinepi.2012.09.006
52 *March S*, *Rauch A*, *Bender S et al.* Data protection aspects concerning the use of social or routine data. FDZ-Methodenreport 12/2015. Nürnberg: FDZ. Research Data Centre 2015
53 *Benchimol EI*, *Smeeth L*, *Guttmann A et al.* 2015; The REporting of studies Conducted using Observational Routinely-collected health Data (RECORD) Statement. PLoS Med 12: e1001885 doi:10.1371/journal.pmed.1001885
54 *Nichols SG*, *Quach P*, *von Elm E 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: e0125620 doi:10.1371/journal.pone.0125620

Hinweis
Dieser Artikel wurde gemäß des Erratums vom 14.7.2016 geändert.

Erratum
Dem Autor J. Schmitt wurde ein falsches Institut zugeordnet. Die korrekte Zuordnung ist folgende:

J. Schmitt
Zentrum für Evidenzbasierte Gesundheitsversorgung, Universitätsklinikum Carl Gustav Carus an der Technischen Universität Dresden, Dresden.