

STROBE Statement: linee guida per descrivere gli studi osservazionali.

Traduzione italiana

Erik von Elm^{1*}, Douglas G. Altman², Matthias Egger^{1,3}, Stuart J. Pocock⁴, Peter C. Gøtzsche⁵, Jan P. Vandenbroucke⁶ a nome dell'Iniziativa STROBE

¹ Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Bern, Switzerland,

² Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom,

³ Department of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, United Kingdom,

⁴ London School of Hygiene and Tropical Medicine, University of London, London, United Kingdom,

⁵ Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark,

⁶ Department of Clinical Epidemiology, Leiden University Hospital, Leiden, The Netherlands

ABSTRACT

Much of biomedical research is observational. The reporting of such research is often inadequate, which hampers the assessment of its strengths and weaknesses and of a study's generalizability. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Initiative developed recommendations on what should be included in an accurate and complete report of an observational study. We defined the scope of the recommendations to cover three main study designs: cohort, case-control, and cross-sectional studies. We convened a 2-day workshop in September 2004, with methodologists, researchers, and journal editors to draft a checklist of items. This list was subsequently revised during several meetings of the coordinating group and in e-mail discussions with the larger group of STROBE contributors, taking into account empirical evidence and methodological considerations. The workshop and the subsequent iterative process of consultation and revision resulted in a checklist of 22 items (the STROBE Statement) that relate to the title, abstract, introduction, methods, results, and discussion sections of articles. Eighteen items are common to all three study designs and four are specific for cohort, case-control, or cross-sectional studies. A detailed "Explanation and Elaboration" document is published separately and is freely available on the web sites of PLoS Medicine, Annals of Internal Medicine, and Epidemiology. We hope that the STROBE Statement will contribute to improving the quality of reporting of observational studies.

RIASSUNTO

Molta della ricerca in campo biomedico è di natura osservazionale. La descrizione di queste ricerche è spesso inadeguata, il che rende difficile la valutazione dei punti di forza e di debolezza di uno studio e la generalizzazione dei suoi risultati. L'iniziativa STROBE (*Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology*, Migliorare la descrizione degli studi clinici osservazionali in epidemiologia) è nata con lo scopo di sviluppare raccomandazioni su ciò che dovrebbe essere incluso in una descrizione accurata e completa di uno studio osservazionale. Abbiamo definito il campo di applicazione di queste raccomandazioni in modo da coprire i tre principali disegni di studio, e cioè quelli di coorte, caso-controllo e trasversali. Nel settembre 2004 si è tenuto un workshop, nel quale è stata elaborata, da parte di metodologi, direttori di riviste medico-scientifiche e ricercatori, una lista dei punti chiave da considerare. Questa lista è stata successivamente rivista nel corso di numerosi incontri del gruppo di coordinamento e mediante discussioni telematiche con il più ampio gruppo dei membri di STROBE, tenendo conto dei risultati empirici e delle considerazioni metodologiche. L'incontro di questo gruppo di lavoro e il successivo processo di consultazioni e revisioni hanno avuto come risultato una checklist composta da 22 elementi (il documento STROBE) riguardanti il titolo, il sommario, l'introduzione, le sezioni dei metodi, i risultati e la discussione degli articoli. Diciotto elementi si applicano a tutti e tre i disegni di studio considerati e quattro sono specifici per gli studi di coorte, caso-controllo o trasversali. Separatamente è stato pubblicato un articolo dettagliato, intitolato *Explanation and Elaboration*, consultabile liberamente sui siti internet di *PLoS Medicine*, *Annals of Internal Medicine* ed *Epidemiology*. La nostra speranza è che il documento STROBE contribuisca a migliorare la qualità della descrizione degli studi osservazionali.

* Indirizzo per la corrispondenza: E-mail: strobe@ispm.unibe.ch

Terapia Evidence Based 2008; Vol. 1, Issue 1; ISSN 2035-3162. Consultabile al sito: <http://www.wkhealth.it/teb>

INTRODUZIONE

Molti quesiti aperti della ricerca medica sono indagati applicando studi di natura osservazionale^[1]. Gran parte della ricerca sulle cause delle malattie si basa su studi di coorte, caso-controllo o trasversali, ma gli studi osservazionali hanno un ruolo anche nella ricerca che valuta i benefici e i danni degli interventi sanitari^[2]. Gli studi randomizzati non possono rispondere a tutti i quesiti importanti relativi a un dato intervento; ad esempio, gli studi osservazionali sono più adatti a identificare effetti avversi rari o tardivi dei trattamenti e hanno una maggiore probabilità di fornire indicazioni sui risultati raggiunti nella pratica clinica quotidiana^[3].

Una ricerca deve essere descritta in modo trasparente, per mettere i lettori nella condizione di capire quello che è stato programmato, quello che è stato fatto, quello che è stato trovato e le conclusioni che ne sono state tratte. La credibilità di una ricerca dipende dalla valutazione critica, da parte di valutatori indipendenti, dei punti di forza e di debolezza del disegno dello studio, della sua conduzione e dell'analisi dei dati. Una descrizione trasparente è necessaria anche per giudicare se, e come, i risultati di uno studio possano essere inclusi nelle revisioni sistematiche^[4,5]. Ciò nonostante, nelle ricerche osservazionali pubblicate, spesso mancano informazioni importanti oppure sono descritte in modo poco chiaro. Un'analisi di studi epidemiologici pubblicati nella letteratura medica, generale o specialistica, ha riscontrato che spesso non era riportato il rationale che aveva motivato la scelta delle variabili potenzialmente confondenti^[6]. Soltanto poche descrizioni di studi caso-controllo in psichiatria spiegavano i metodi usati per identificare i casi e i controlli^[7]. In una rassegna di studi longitudinali sull'ictus, 17 articoli su 49 (35%) non specificavano i criteri di eleggibilità dei pazienti^[8]. Alcuni autori hanno argomentato che, senza una sufficiente chiarezza descrittiva, i benefici della ricerca sarebbero resi fruibili più lentamente^[9] e che pertanto si avvertiva la necessità di una guida per descrivere gli studi osservazionali^[10,11].

Raccomandazioni su come descrivere una ricerca possono migliorare la qualità degli articoli. Il documento *Consolidated Standards of Reporting Trials* (CONSORT) è stato sviluppato nel 1996 e aggiornato 5 anni dopo^[12]. Molte riviste mediche hanno sostenuto quell'iniziativa^[13], che ha contribuito a migliorare la qualità delle descrizioni degli studi randomizzati^[14,15]. Sono seguite iniziative analoghe per altre aree di ricerca — es. per la descrizione di metanalisi di studi ran-

domizzati^[16] o diagnostici^[17]. Noi abbiamo costituito un gruppo di metodologi, ricercatori e direttori di riviste medico-scientifiche con lo scopo di mettere a punto raccomandazioni per la descrizione delle ricerche osservazionali: il risultato è il documento denominato *The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE).

SCOPO E UTILIZZO DEL DOCUMENTO STROBE

Il documento STROBE consiste in una checklist contenente gli elementi che dovrebbero essere sempre inclusi nella descrizione dei tre principali disegni di studio in epidemiologia: gli studi di coorte, caso-controllo e trasversali. Il suo scopo è solo quello di fornire una guida su come descrivere correttamente uno studio osservazionale: queste raccomandazioni non vogliono essere un modello rigido per il disegno o la conduzione degli studi. Inoltre, mentre la chiarezza della descrizione è un prerequisito affinché una ricerca osservazionale possa essere valutata, la checklist non è stata pensata come uno strumento per valutare la qualità della ricerca stessa.

Viene qui presentato il documento STROBE, spiegando al contempo la sua elaborazione. In un articolo complementare (*Explanation and Elaboration*^[18-20]), è motivata in modo dettagliato l'inclusione dei vari elementi nella checklist, è descritto il quadro metodologico di riferimento e sono forniti esempi tratti dalla letteratura di descrizioni ritenute trasparenti. Si raccomanda fortemente di utilizzare la lista di controllo STROBE congiuntamente all'articolo esplicativo, disponibile liberamente sui siti internet *PLoS Medicine* (<http://www.plosmedicine.org/>), *Annals of Internal Medicine* (<http://www.annals.org/>) ed *Epidemiology* (<http://www.epidem.com/>).

ELABORAZIONE DEL DOCUMENTO STROBE

L'iniziativa STROBE è partita nel 2004, quando sono stati ottenuti i fondi per un workshop ed è stato creato un sito internet dedicato (<http://www.strobe-statement.org/>). Nella nostra ricerca, per reperire il materiale di interesse, abbiamo utilizzato testi di riferimento, banche dati, elenchi bibliografici, archivi personali, oltre che precedenti raccomandazioni e studi empirici su come scrivere articoli e lavori che descrivevano importanti ricerche metodologiche. Dato che gli studi osservazionali utilizzano disegni di studio differenti, abbiamo avvertito l'esigenza di definire con chiarezza fin dall'inizio l'ambito di applicazione di STROBE, decidendo di focalizzarci sui tre disegni di

studio più ampiamente utilizzati nelle ricerche osservazionali analitiche: gli studi coorte, caso-controllo e trasversali.

Nel settembre 2004 abbiamo organizzato un workshop di due giorni a Bristol, Regno Unito. A questo incontro erano presenti 23 partecipanti, che comprendevano gli staff editoriali di *Annals of Internal Medicine*, *BMJ*, *Bulletin of the World Health Organization*, *International Journal of Epidemiology*, *JAMA*, *Preventive Medicine* e *The Lancet*, oltre a epidemiologi, metodologi, statistici e medici provenienti da Europa e Nord America. Sono pervenuti contributi scritti da altri 10 esperti interessati al progetto STROBE, ma che non avevano potuto essere presenti di persona. Tre gruppi di lavoro hanno identificato, per ogni tipo di studio, gli elementi che sembrava importante includere nella checklist. Per facilitare la discussione era stata predefinita una lista provvisoria degli elementi. Le bozze delle tre liste di controllo sono state poi discusse da tutti i partecipanti e, quando possibile, modificate in modo da essere applicabili a tutti i tre disegni di studio. Nella sessione plenaria finale, il gruppo ha preso decisioni strategiche per finalizzare e diffondere il documento STROBE.

Dopo l'incontro di lavoro, abbiamo preparato una bozza unica contenente tutti i tre disegni e l'abbiamo resa pubblica sul sito internet, invitando i membri di STROBE, altri scienziati ed editori scientifici, a inviare i loro commenti a quanto proposto. Abbiamo poi pubblicato sul sito tre successive revisioni e due documenti riassuntivi dei commenti ricevuti e delle modifiche apportate. Durante questo processo, il gruppo di coordinamento (cioè gli autori del presente articolo) si è riunito otto volte per uno o due giorni consultandosi numerose volte nel corso di conferenze telefoniche per rivedere la checklist e preparare sia il presente articolo sia quello che spiega la genesi e l'elaborazione di STROBE^[18-20]. Il gruppo di coordinamento ha invitato tre ulteriori coautori con esperienza metodologica ed editoriale per aiutare nella stesura dell'articolo *Explanation and Elaboration* e ha richiesto un feedback da più di 30 esperti, elencati alla fine di questo articolo. Abbiamo lasciato diverse settimane di tempo per l'invio dei commenti alle successive bozze dell'articolo e ricordato per e-mail ai collaboratori le date finali.

STRUTTURA DI STROBE

Il documento STROBE consiste in una checklist di 22 elementi considerati essenziali per una corretta descrizione degli studi osservazionali (Tabella 1).

Questi elementi riguardano il titolo e il sommario (abstract) dell'articolo (elemento 1), l'introduzione (elementi 2 e 3) e le sezioni dei metodi (elementi 4-12), dei risultati (elementi 13-17) e della discussione (elementi 18-21) e informazioni supplementari (elemento 22 sulle fonti di finanziamento). Diciotto elementi sono comuni ai tre disegni di studio, mentre quattro (gli elementi 6, 12, 14 e 15) sono specifici per i diversi disegni, con versioni differenti di tutto l'elemento o diverse solo in parte. Per alcuni elementi (indicati da un asterisco), le informazioni devono essere fornite separatamente per i casi e per i controlli negli studi caso-controllo, o per i gruppi esposti e quelli non esposti negli studi di coorte e trasversali. Benché sia qui presentata una checklist unitaria, nel sito internet di STROBE sono disponibili checklist separate per ognuna delle tre tipologie di studio.

IMPLICAZIONI E LIMITI

Il documento STROBE è stato sviluppato per assistere gli autori che devono descrivere il loro studio osservazionale in un articolo, per fornire una base di valutazione ai direttori e reviewers di riviste scientifiche attraverso la quale considerare un articolo per la pubblicazione e per aiutare i lettori a valutare criticamente un articolo pubblicato. La checklist è stata sviluppata in un processo aperto, facendo tesoro delle esperienze di precedenti iniziative, in particolare di quella di CONSORT. Abbiamo esaminato sia le evidenze empiriche pertinenti che gli strumenti metodologici, sottoponendo le successive bozze ad un ampio e reiterato processo di consultazione. Pertanto la checklist qui presentata è il frutto dei suggerimenti di un esteso numero di persone con esperienze e prospettive diverse. Anche il dettagliato articolo di spiegazione^[18-20], pensato per essere utilizzato congiuntamente alla checklist, ha beneficiato di questo processo di consultazione.

Gli studi osservazionali servono ad un'ampia varietà di scopi, che vanno dalla scoperta di nuove prove di efficacia alla conferma o confutazione di risultati precedenti^[18-20]. Alcuni studi sono essenzialmente esplorativi e servono a far nascere ipotesi interessanti, altri perseguono ipotesi chiaramente definite in base ai dati disponibili. In un'ulteriore tipologia di studio, la raccolta di nuovi dati è pianificata accuratamente in base ad ipotesi esistenti. Crediamo che la presente checklist possa essere utile per tutti questi studi, poiché i lettori devono sempre essere messi al corrente di quello che è, o non è, stato pianificato, di quello che è stato fatto, trovato e del significato dei risultati. Riconosciamo che

Tabella 1. Il documento STROBE - Elenco delle voci che dovrebbero essere considerate nella pubblicazione di studi osservazionali		
	Numero della voce	Raccomandazione
TITOLO e ABSTRACT	1	(a) Indicare il disegno dello studio nel titolo o nell'abstract con un termine usato frequentemente (b) Fornire nell'abstract un riassunto informativo ed equilibrato di ciò che è stato fatto e di ciò che è stato osservato
INTRODUZIONE		
Premesse / Razionale	2	Spiegare le premesse scientifiche e il rationale della ricerca proposta per la pubblicazione
Obiettivi	3	Indicare gli obiettivi specifici, comprese tutte le ipotesi prespecificate
METODI		
Disegno di studio	4	Presentare gli elementi fondamentali del disegno dello studio nella parte iniziale del lavoro
Contesto	5	Descrivere il contesto (setting), le sedi e le date rilevanti, compresi i periodi di reclutamento, d'esposizione, di follow-up e raccolta dei dati
Partecipanti	6	<i>a) Studio di coorte</i> - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. Descrivere i metodi di follow-up <i>Studio caso-controllo</i> - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei casi e i metodi di accertamento dei casi e di selezione dei controlli. Indicare il rationale per la scelta dei casi e dei controlli <i>Studio trasversale</i> - Indicare i criteri di eleggibilità, le fonti dei partecipanti e i metodi di selezione dei partecipanti. <i>b) Studio di coorte</i> - per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei partecipanti esposti e non esposti <i>Studio caso-controllo</i> - per studi appaiati, indicare i criteri di appaiamento e il numero dei controlli per caso
Variabili	7	Definire in modo chiaro tutti gli esiti, le esposizioni, i fattori predittivi, i possibili fattori di confondimento e i fattori modificanti l'effetto. Indicare i criteri diagnostici, se applicabile
Fonti dei dati / rilevazione	8*	Per ciascuna variabile di interesse, indicare le fonti dei dati ed esporre dettagliatamente i metodi di valutazione (rilevazione). Illustrare la comparabilità dei metodi di valutazione se vi è più di un gruppo
Errori sistematici (bias)	9	Descrivere tutti gli sforzi volti a considerare le possibili fonti di errori sistematici (bias)
Dimensioni dello studio	10	Spiegare come si è raggiunta la dimensione dello studio
Variabili quantitative	11	Spiegare come sono state gestite le variabili quantitative nelle analisi. Se applicabile, descrivere quali raggruppamenti sono stati scelti e perché
Metodi statistici	12	(a) Descrivere tutti i metodi statistici, compresi quelli usati per controllare per i fattori di confondimento (b) Descrivere i metodi usati per esaminare i sottogruppi e le interazioni (c) Spiegare come sono stati trattati i dati mancanti (d) <i>Studio di coorte</i> - Se applicabile, spiegare come è stata trattata la perdita nel corso del follow-up <i>Studio caso-controllo</i> - Se applicabile, spiegare come è stato trattato l'appaiamento dei casi con i controlli <i>Studio trasversale</i> - Se applicabile, descrivere i metodi analitici tenendo conto della strategia di campionamento (e) descrivere le eventuali analisi di sensibilità

RISULTATI		
Partecipanti	13*	(a) Riportare il numero di individui in ciascuno stadio dello studio – ad es., numero di individui potenzialmente eleggibili, esaminati per l'eleggibilità, confermati come eleggibili, inclusi nello studio, che hanno completato il follow-up e che sono stati analizzati (b) Indicare le motivazioni della mancata partecipazione a ciascuno stadio (c) Considerare l'uso di un diagramma di flusso
Dati descrittivi	14*	(a) Indicare le caratteristiche dei partecipanti allo studio (ad es., demografiche, cliniche, sociali) e dare informazioni sulle esposizioni e sui potenziali fattori di confondimento (b) Indicare il numero di partecipanti con dati mancanti per ciascuna variabile di interesse (c) <i>Studio di coorte</i> – Riassumere la durata del follow-up (ad es., medio e totale)
Dati di esito	15*	Studio di coorte - Riportare il numero degli eventi di esito o delle misure riassuntive nel tempo Studio caso-controllo - Riportare il numero di ciascuna categoria di esposizione o le misure riassuntive di esposizione Studio trasversale - Riportare il numero degli eventi di esito o le misure riassuntive
Risultati principali	16	(a) Fornire le stime non aggiustate e, se applicabile, le stime aggiustate per i fattori di confondimento e la loro precisione (ad es., intervallo di confidenza al 95%). Chiarire per quali fattori di confondimento è stato eseguito l'aggiustamento e perché sono stati inclusi (b) Riportare i limiti delle categorie quando vengono categorizzate le variabili continue (c) Se rilevante, considerare di tradurre le stime di rischio relativo in rischio assoluto per un periodo di tempo significativo
Altre analisi	17	Riportare le altre analisi eseguite – ad es., analisi di sottogruppi e interazioni e analisi di sensibilità
DISCUSSIONE		
Risultati principali	18	Riassumere i risultati principali in relazione agli obiettivi dello studio
Limiti	19	Discutere i limiti dello studio, tenendo conto delle eventuali fonti di errori sistematici (bias) o imprecisioni. Discutere sia la direzione sia le dimensioni di tutti i potenziali errori sistematici (bias)
Interpretazione	20	Fornire una prudente interpretazione globale dei risultati, tenendo in considerazione gli obiettivi, i limiti, la molteplicità delle analisi, i risultati ottenuti in studi simili e altre evidenze rilevanti
Generalizzabilità	21	Discutere la generalizzabilità (validità esterna) dei risultati dello studio
ALTRE INFORMAZIONI		
Finanziamento	22	Indicare le fonti di finanziamento e il ruolo dei finanziatori nello studio attuale e, se applicabile, nello studio originale su cui si basa l'articolo attuale

* Fornire queste informazioni separatamente per i casi e per i controlli negli studi caso-controllo e, se applicabile, per i gruppi esposti e non esposti negli studi di coorte e trasversali.

Nota: Un articolo di spiegazione ed elaborazione espone ciascuna voce elencata e fornisce le premesse metodologiche e degli esempi di pubblicazioni trasparenti. L'elenco STROBE può essere meglio utilizzato in associazione a questo articolo (disponibile gratis sui siti Web di PLoS Medicine all'indirizzo <http://www.plosmedicine.org/>, di Annals of Internal Medicine all'indirizzo <http://www.annals.org/> e di Epidemiology all'indirizzo <http://www.epidem.com/>). Sono disponibili versioni separate dell'elenco di voci per studi di coorte, caso-controllo e trasversali sul sito Web STROBE all'indirizzo <http://www.strobe-statement.org/> (in inglese).

attualmente STROBE è limitato alle tre principali tipologie di studi osservazionali: saremmo lieti di ampliamenti che adattassero la checklist ad altri disegni—es. studi incrociati (*case-crossover*) o ecologici—e anche a specifici temi di ricerca. Per CONSORT sono ora disponibili quattro estensioni^[21-24]. Si sta attualmente elaborando la prima estensione di STROBE, relativa agli studi di associazione geni-malattie, iniziativa denominata “Estensione di STROBE agli studi di associazione genetica” (*STROBE Extension to Genetic Association studies*, STREGA)^[25]. Chiediamo a tutti coloro che desiderano elaborare un’estensione del documento STROBE di contattare prima il gruppo di coordinamento, onde evitare iniziative sovrapposte.

Il documento STROBE non deve essere interpretato come un tentativo di imporre un modello rigido per la descrizione degli studi osservazionali. Gli elementi della checklist dovrebbero essere introdotti in qualche punto dell’articolo con dettaglio e chiarezza sufficienti, ma l’ordine e la forma della presentazione dipenderanno dalle preferenze dell’autore, dallo stile della rivista e dalle tradizioni in quel particolare campo di ricerca. Per esempio, noi discutiamo la descrizione dei risultati suddividendola in diversi elementi separati, ma siamo consapevoli che un autore potrebbe includere vari elementi in una singola sezione dell’articolo o in una tabella. Ancora, l’elemento 22, sulle fonti di finanziamento e il ruolo dello sponsor, potrebbe trovare spazio in un’appendice o nella sezione dei metodi. Il nostro obiettivo non è la standardizzazione degli articoli scientifici. Il direttore di una rivista medica specialistica ha richiesto agli autori di studi clinici randomizzati di “CONSORTizzare” i loro manoscritti al momento dell’invio^[26]: noi invece crediamo che i manoscritti non debbano essere “STROBizzati”, nel senso di imporre uno stile o una terminologia. Al contrario, incoraggiamo gli autori ad introdurre nei loro articoli degli elementi narrativi, compresa l’illustrazione di casi, per completare le informazioni essenziali sui loro studi e rendere più interessante la lettura.

Ci preme sottolineare come STROBE non sia stato sviluppato come uno strumento per valutare la qualità degli studi osservazionali pubblicati. Strumenti di questo tipo sono stati sviluppati da altri gruppi e sono stati oggetto di una recente rassegna sistematica^[28]. Nell’articolo *Explanation and Elaboration*, abbiamo riportato numerosi esempi di descrizioni, a nostro avviso corrette, di studi i cui risultati non sono stati poi confermati da ulteriori ricerche: quello che a noi im-

portava era la buona qualità della descrizione, non se la ricerca fosse di buona qualità. Tuttavia, se STROBE fosse adottato dagli autori e dalle riviste scientifiche, punti critici quali “fattore confondente”, “errore sistematico (bias)” e “generalizzabilità” potrebbero diventare più trasparenti, il che a sua volta contribuirebbe a moderare gli iperentusiastici resoconti della stampa medica e di quella per il grande pubblico^[29], migliorando a lungo termine anche la metodologia degli studi. Comunicazioni più corrette possono anche aiutare a prendere decisioni più informate sulla necessità di nuove ricerche, e su cosa queste dovrebbero studiare.

Non abbiamo intrapreso una revisione sistematica e completa per ognuno degli elementi della lista di controllo, né abbiamo condotto ricerche in proprio per colmare le lacune nelle evidenze di base. Inoltre, benché nessun individuo sia stato escluso dal processo di elaborazione, la composizione del gruppo dei partecipanti è stata influenzata dall’esistenza di gruppi assai attivi e noti a livello scientifico ed editoriale e non è rappresentativa in termini geografici, essendo predominanti i membri europei e nordamericani, e probabilmente non lo è anche in termini di interessi e discipline di ricerca. Infine, ricordiamo che STROBE e altre raccomandazioni su come descrivere le ricerche devono essere visti come documenti in evoluzione che richiedono continuamente di essere rivalutati, affinati e, se necessario, modificati. Sono benvenuti i suggerimenti su come diffondere ulteriormente STROBE—ad esempio, ripubblicando il presente articolo su riviste specialistiche o pubblicate in altre lingue. I gruppi o i singoli che intendessero tradurre la checklist in altre lingue, sono invitati a contattare prima il gruppo di coordinamento. In futuro la checklist sarà rivista, alla luce dei commenti, delle critiche, delle nuove evidenze e dell’esperienza nata dalla sua applicazione. Invitiamo i lettori a inviare i loro commenti al sito di STROBE (<http://www.strobe.statement.org>).

RINGRAZIAMENTI

Siamo grati a Gerd Antes, Kay Dickersin, Shah Ebrahim e Richard Lilford per il loro sostegno all’iniziativa STROBE. Siamo grati alle seguenti istituzioni che hanno ospitato gli incontri di lavoro del gruppo di coordinamento: Institute of Social and Preventive Medicine (ISPM), University of Bern, Bern, Switzerland; Department of Social Medicine, University of Bristol, Bristol, UK; London School of Hygiene and Tropical Medicine, London, UK; Nordic Cochrane Centre, Copenhagen, Denmark; e Centre for Statistics in

Medicine, Oxford, UK. Siamo grati ai sei reviewers che hanno formulato utili commenti su una precedente versione di questo articolo

RINGRAZIAMENTI PER LA VERSIONE ITALIANA

Wolters Kluwer Health Italy Ltd. ringrazia Gian Luca Di Tanna e Nicole Bender per l'accurata revisione della traduzione italiana del documento STROBE.

HANNO CONTRIBUTITO ALL'INIZIATIVA STROBE

Le seguenti persone hanno contribuito al contenuto e all'elaborazione del Documento STROBE: Douglas G Altman, Maria Blettner, Paolo Boffetta, Hermann Brenner, Geneviève Chêne, Cyrus Cooper, George Davey-Smith, Erik von Elm, Matthias Egger, France Gagnon, Peter C Gøtzsche, Philip Greenland, Sander Greenland, Claire Infante-Rivard, John Ioannidis, Astrid James, Giselle Jones, Bruno Ledergerber, Julian Little, Margaret May, David Moher, Hooman Momen, Alfredo Morabia, Hal Morgenstern, Cynthia D Mulrow, Fred Paccard, Stuart J Pocock, Charles Poole, Drummond Rennie, Martin Rössli, Dietrich Rothenbacher, Kenneth Rothman, Caroline Sabin, Willi Sauerbrei, Lale Say, James J Schlesselman, Jonathan Sterne, Holly Syddall, Jan P Vandenbroucke, Ian White, Susan Wieland, Hywel Williams, Guang Yong Zou.

FONTI DI FINANZIAMENTO

Il Seminario è stato finanziato dall'European Science Foundation (ESF). Ulteriori finanziamenti sono stati ricevuti dal Medical Research Council Health Services Research Collaboration e dal National Health Services Research and Development Methodology Programme. I finanziatori non hanno avuto alcun ruolo nell'elaborazione del documento STROBE, nella decisione di pubblicarlo o nella preparazione del manoscritto.

CONFLITTI DI INTERESSE

Gli autori dichiarano di non avere conflitti di interesse.

COPYRIGHT:

© 2007 Gli autori. Per dettagli su altri utilizzi, vedi il sito internet di STROBE (<http://www.strobe-statement.org>). Per incoraggiare la diffusione di STROBE, questo articolo è stato pubblicato e reso disponibile liberamente da Annals of Internal Medicine, BMJ, Bulletin of the World Health Organization, Epidemiology, The Lancet, PLoS Medicine e Preventive Medicine.

BIBLIOGRAFIA

1. Glasziou P, Vandenbroucke JP, Chalmers I (2004) Assessing the quality of research. *BMJ* 328: 39-41.
2. Black N (1996) Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BMJ* 312: 1215-1218.
3. Papanikolaou PN, Christidi GD, Ioannidis JP (2006) Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. *CMAJ* 174: 635-641.
4. Jüni P, Altman DG, Egger M (2001) Systematic reviews in health care: Assessing the quality of controlled clinical trials. *BMJ* 323: 42-46.
5. Egger M, Schneider M, Davey Smith G (1998) Spurious precision? Meta-analysis of observational studies. *BMJ* 316: 140-144.
6. Pocock SJ, Collier TJ, Dandreo KJ, de Stavola BL, Goldman MB, et al. (2004) Issues in the reporting of epidemiological studies: a survey of recent practice. *BMJ* 329: 883.
7. Lee W, Bindman J, Ford T, Glozier N, Moran P, et al. (2007) Bias in psychiatric case-control studies: literature survey. *Br J Psychiatry* 190: 204-209.
8. Tooth L, Ware R, Bain C, Purdie DM, Dobson A (2005) Quality of reporting of observational longitudinal research. *Am J Epidemiol* 161: 280-288.
9. Bogardus ST, Jr., Concato J, Feinstein AR (1999) Clinical epidemiological quality in molecular genetic research: the need for methodological standards. *JAMA* 281: 1919-1926.
10. Anonymous (1981) Guidelines for documentation of epidemiologic studies. Epidemiology Work Group of the Interagency Regulatory Liaison Group. *Am J Epidemiol* 114: 609-613.
11. Rennie D (2001) CONSORT revised—improving the reporting of randomized trials. *JAMA*. 285: 2006-2007.
12. Moher D, Schulz KF, Altman DG (2001) The CONSORT statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet* 357: 1191-1194.
13. Moher D, Altman DG, Schulz KF, Elbourne DR (2004) Opportunities and challenges for improving the quality of reporting clinical research: CONSORT and beyond. *CMAJ* 171: 349-350.
14. Plint AC, Moher D, Morrison A, Schulz K, Altman DG, et al. (2006) Does the CONSORT checklist improve the quality of reports of randomised controlled trials? A systematic review. *Med J Aust* 185: 263-267.
15. Egger M, Jüni P, Bartlett C (2001) Value of flow diagrams in reports of randomized controlled trials. *JAMA* 285: 1996-1999.
16. Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, et al. (1999) Improving the quality of reports of meta-analyses of randomised controlled trials: the QUOROM statement. Quality of Reporting of Meta-analyses. *Lancet* 354: 1896-1900.
17. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, et al. (2003) Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med*. 138: 40-44.
18. Vandenbroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, et al. for the STROBE Initiative (2007) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *PLoS Med* 4: e297. doi:10.1371/journal.pmed.0040297

19. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, et al. for the STROBE Initiative (2007) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Ann Intern Med*. 147: W163-94.
20. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, et al. for the STROBE Initiative (2007) Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): Explanation and Elaboration. *Epidemiology* 18: 805-835.
21. Ioannidis JP, Evans SJ, Gøtzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, et al. (2004) Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *Ann Intern Med* 141: 781-788.
22. Campbell MK, Elbourne DR, Altman DG (2004) CONSORT statement: extension to cluster randomised trials. *BMJ* 328: 702-708.
23. Piaggio G, Elbourne DR, Altman DG, Pocock SJ, Evans SJ (2006) Reporting of noninferiority and equivalence randomized trials: an extension of the CONSORT statement. *JAMA* 295: 1152-1160.
24. Gagnier JJ, Boon H, Rochon P, Moher D, Barnes J, et al. (2006) Reporting randomized, controlled trials of herbal interventions: an elaborated CONSORT statement. *Ann Intern Med* 144: 364-367.
25. Ioannidis JP, Gwinn M, Little J, Higgins JP, Bernstein JL, et al. (2006) A road map for efficient and reliable human genome epidemiology. *Nat Genet* 38: 3-5.
26. Ormerod AD (2001) CONSORT your submissions: an update for authors. *Br J Dermatol* 145: 378-379.
27. Schriger DL (2005) Suggestions for improving the reporting of clinical research: the role of narrative. *Ann Emerg Med* 45: 437-443.
28. Sanderson S, Tatt ID, Higgins JP (2007) Tools for assessing quality and susceptibility to bias in observational studies in epidemiology: a systematic review and annotated bibliography. *Int J Epidemiol* 36: 666-676.
29. Bartlett C, Sterne J, Egger M (2002) What is newsworthy? Longitudinal study of the reporting of medical research in two British newspapers. *BMJ* 325: 81-84.