

Sylwia Warzecha<sup>(a)</sup>Małgorzata Maraj<sup>(a), (b)</sup>Joanna Zając<sup>(a), (b)</sup>Małgorzata M. Bała<sup>(a), (b)</sup>

# Evidence in research and clinical practice – what medical librarians should know

Dane naukowe w praktyce badawczej i klinicznej –  
co powinni wiedzieć bibliotekarze medyczni

Medical Library Forum 2023;16(2):4-11

DOI: 10.34738/mlf.0085

(a) Chair of Epidemiology and Preventive Medicine,  
Hygiene and Dietetics Department, Jagiellonian  
University – Medical College, Cracow, Poland

(b) Cochrane Poland, Systematic Reviews Unit,  
Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland

Correspondence to: [malgorzata.1.bala@uj.edu.pl](mailto:malgorzata.1.bala@uj.edu.pl)

REVIEW ARTICLE

## Abstract

There is a need to create and publish trusted evidence that will inform clinical decisions. Librarians can play an important role in this process, as they can oversee the registration and reporting of primary and secondary studies, take an active part in data synthesis and contribute to increasing the quality, completeness and reliability of existing data.

## Streszczenie

Istnieje konieczność tworzenia i publikowania wiarygodnych danych naukowych, które będą podstawą do podejmowania decyzji w opiece zdrowotnej. Istotną rolę mają tu do odegrania bibliotekarze, którzy mogą wpływać na poprawę rejestrowania i raportowania badań pierwotnych i wtórnych, brać czynny udział w tworzeniu danych naukowych oraz przyczynić się do wzrostu ich jakości, kompletności i wiarygodności.

## Keywords

librarians, evidence synthesis, selective reporting, evidence ecosystem

## INTRODUCTION

This paper follows up on a talk delivered at the 40th Jubilee Problem Conference of Medical Libraries held in Krakow on 11 and 12 September 2023. It offers a summary of selected information about evidence in research and clinical practice which is relevant for medical librarians.

There is a need for medical librarians and scientific information specialists to be proactive in responding to the needs of their organisations, supporting researchers in their quest for optimal scientific data management and effective use of data in research and clinical practice. Much progress has been achieved in this respect due to the popularisation of evidence-based practice (EBP), first proposed more than two decades ago. However, there is still a gap between the actual practice of medicine and the goal of providing care based on the best available evidence combined with the perspective of patient and clinical knowledge. The challenges faced by EBP mainly result from inefficiencies in generating, synthesizing and disseminating evidence [1]. Lack of complete and reliable evidence affects health-care decisions and the health of patients. Obsolete or incomplete evidence contributes to funds going to waste, while unnecessary repetition of research hampers medical progress.

Librarians and scientific information professionals can positively influence the quality, transparency and use of clinical and scientific research and oversee the full reporting and publication of evidence so that it can be used as a point of reference for clinical decision-making, as well as for the planning of future studies [2]. Research transparency is understood as all measures which ensure the openness and clarity of information and enable research to be correctly reproduced.

## RESEARCH REPORTING AND TRANSPARENCY

Under the Declaration of Helsinki, which constitutes one of the cornerstones of Good Clinical Practice (GCP), in order to ensure transparency, a clinical study must be registered in a publicly available database (a clinical trial database, such as ClinicalTrials.gov) before it is started; results must be reported in the register within 12 months of the completion of the study and in a scientific journal within 24 months [3]. This is motivated by the ethical obligation towards the volunteer study subjects as well as by the desire to facilitate proper development of science and medical care [4].

This is consistent with the objectives of the All-Trials initiative which advocates the registration of all past and current clinical studies, as well as the publication of a description of their methods and a summary of their results [5]. Despite this requirement being in place, not all clinical studies are registered. Previously published analyses of different cohorts of studies from, e.g. a specific study site, specific journals or a specific medical field indicate that many studies are not registered before their launch [6]. It turns out that the results of many completed studies have never been published or were published with a significant delay [7-10]. The COVID-19 pandemic demonstrated how easily negligence may occur: the results of less than 1/3 of all registered studies were published and numerous investigators never updated their register entries [11].

Librarians can contribute to the pursuit of research transparency by building awareness of the need to register clinical trial protocols and report study results. Moreover, they can support correct reporting by promoting the right checklists – the EQUATOR Network website is a valuable resource, offering a free collection of guidelines on the reporting of randomized clinical studies (CONSORT), systematic reviews (PRISMA) or observation studies (STROBE) [12].

Promoting transparency and reporting relies on disseminating the knowledge that studies should be registered and the results made public, as well as appropriately detailed information about the intervention and endpoints assessed in the study. Currently, more attention is paid to the development of outcome measure sets so that studies and results can be comparable and so that it is possible to draw clinically relevant conclusions in the best interest of patients. OMER-ACT was a pioneering initiative that focused on developing sets of rheumatology outcomes [13]. COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) brings together groups of experts working to develop core outcome sets for various diseases, taking into consideration the needs of patients and clinicians [14]. Unfortunately, outcome measures are selected in a random manner in many studies, with convenience often being a major factor – for example, weight loss as a variable can be presented in multiple ways, making it difficult to compare the effects of studies which focus on the same populations and interventions.

Registration and reporting contributes to an improvement in the quality of future primary studies, prevents duplication and research waste, facilitates planning and enables the identification

of research gaps. It also prevents bias resulting from selective publication. Incomplete reporting limits the usefulness of publications and directly affects the work of librarians (e.g. by making it difficult to index publications in databases), and consequently contributes to the ineffectiveness of literature searches, i.e. a key element in the development of reliable and complete systematic reviews [15].

## SYSTEMATIC REVIEWS

There are plenty of scientific studies within medicine and related sciences, and studies of a specific relationship sometimes produce different, and often contradictory, results. Therefore clinical decisions cannot be made on the basis of one or a few randomly analysed primary studies. This was first pointed out by Professor Archibald Cochrane, who argued in the 1970s that it was necessary to create a system of periodically updated reviews of studies addressing various medical questions and specialties [16, 17]. As a term, evidence-based medicine (EBM) was first introduced in 1991 to describe the process of making clinical decisions on the basis of reliable evidence, clinical experience, as well as patients' values and preferences [18]. Today, synthetic scientific evidence is published and updated by e.g. Cochrane Collaboration [19], while data from systematic reviews or meta-analyses is considered most reliable [20].

A systematic review is a secondary study aimed to explore answers to specific, precise research questions, with primary studies constituting its units of enquiry. A systematic review differs from a simple review article in that it uses a well-defined methodology to identify, evaluate and synthesize studies to avoid bias [21, 22]. It is essential to remember that review methodology enhances data credibility, but any synthesis may be encumbered with error [20]. As various EBP branches develop, various typologies of literature reviews or, more broadly, evidence syntheses are created, depending on the objective – this is a valuable point of reference for the investigators carrying out or interpreting the reviews [23]. Medical library websites should be a source of knowledge about the types of evidence syntheses available and the tools useful for their development.

The key elements of a systematic review include the preparation and registration of the protocol. A protocol is a document that includes information about the planned study methods. Its core elements include research questions (often posed within the PICO framework – population,

intervention, comparison, outcome), study selection criteria (clearly defined criteria corresponding to the elements of the PICO framework and defining the methodology of the studies that may be covered by the review), evidence search, data collection and analysis, as well as assessment of the risk of bias (bias is defined as a tendency for study results to be distorted compared to the actual outcome as a result of inadequacies in the planning, implementation, analysis, reporting or interpretation of the results obtained).

The objectives of protocol registration include avoiding the same topic being addressed by various research teams and of the methods being changed in the course of the review due to the evidence identified in the process, which might lead to a loss of objectiveness, poorer quality and bias [22]. For Cochrane reviews, the protocol must be registered and published in the Cochrane database; if a review is undertaken outside Cochrane or similar organizations (JBI, Campbell Collaboration, Collaboration for Environmental Evidence), it should be registered in the PROSPERA database or made public in a different manner in order to ensure transparency [24-28].

The quality of the review largely depends on the study team. The US Institute of Medicine recommends that reviews be developed by interdisciplinary teams of authors, including specialists in various areas, such as subject-matter experts, statisticians, methodologists, properly trained librarians and information specialists [29]. Librarians may play a vital role at many stages of the review, including an initial literature review stage, which is completed before a decision is made whether a particular review is actually necessary [30]. In addition, they may participate in the preparation of the protocol and, in particular, in the formulation of the research question and the creation of inclusion and exclusion criteria defined on its basis. They also play a key role in publication search. Due to their vast knowledge of databases and other resources, they can provide assistance with selecting the right sources and with developing a comprehensive and reliable search strategy. They can also evaluate a strategy against a checklist, such as PREEs (Peer Review of Electronic Search Strategies), to verify if it includes all the necessary elements [30]. It has been noted that the involvement of a librarian is associated with more frequent searches of grey literature, thematic and regional databases, conference papers, sources in languages other than English and reference lists, which enhances the methodological quality of the review. One study reported that the presence of librarians

improved the quality of the search strategy and was linked with better reporting which had a positive effect on repeatability [31]. Reference management and the identification and removal of duplicates can also be entrusted to library staff. Librarians who possess vast methodological knowledge may provide training on conducting systematic reviews and even participate in the development of tools to be used to create reviews [30].

## RESEARCH WASTE

Reports on poor quality of published studies, as well as insufficient knowledge and understanding of methodology, appeared as long ago as the early 20th century. A paper published in 1966 looked at 295 studies announced in the first quarter of 1964 in the 10 top scientific journals and found shortcomings with respect to the use of statistical methods: in 34% of the studies conclusions were drawn about the population without the use of statistical tests, in 25% the methodology used was not suitable for the research question and in 19% the results were overinterpreted considering the small sample size [32]. This problem has only gone from bad to worse in modern times. Besides the poor quality of studies, their overall number is growing. For example, there has been an approximately 20-fold increase in the number of systematic reviews published between 2000 and 2019, with up to 80 systematic reviews published per day in 2019 [33]. Repetition of previously published studies, with the same questions being tackled, is an alarming problem. Unfortunately, a large number of studies, including both primary and secondary ones, is not always tantamount to an abundance of useful evidence – it may also be a sign of research waste.

The proportion of research waste is especially significant in primary studies. This applies to all types of studies, from environmental ones, where only 11–18% are estimated to have any added value [34], to randomized trials in the field of surgery, where 73% were plagued by avoidable methodological errors, while only 56% of studies with pharmacological interventions and 73% without pharmacological intervention were correctly reported [35].

The situation is similar when it comes to secondary studies. The constant increase in the number of primary studies conducted and the broadening of the range of therapies available, coupled with more in-depth analyses, makes frequent publication of reviews a welcome phenomenon – but

only if the reviews are of high quality. Re-exploring the same clinical question may only be justified in some cases – if the previous review requires a correction for some reason, in the case of lingering doubts which still need to be clarified or if new data appears and should be taken into consideration [36]. According to its publication policy, Cochrane systematic reviews which tackle clinical questions that have already been addressed elsewhere may only be released as updates to previous reviews [37].

Ten years ago, *The Lancet*, a leading biomedical journal, launched the REduce research Waste And Reward Diligence (REWARD) project to limit research waste and maximize research potential. Its main goals included ensuring appropriate research priorities, robust methodology at the study design, implementation and result analysis stage, proportionality of regulations and management to the risks involved, accessibility of all information on study methods and results, as well as completeness and usability of study reports [38-42].

Another initiative intended to combat research waste is the Evidence-Based Research Network launched as part of a COST Action network project [43]. In this case, the participants' efforts focus on measures that could ensure and facilitate the production of valuable research – using scientific methods to improve how research is conducted, how results are evaluated and how research practice is monitored over time. It was assumed that a transparent approach to the justification and design of new studies, as well as to the presentation of the results in the context of existing studies could help to achieve this objective, along with effective development, updating and dissemination of systematic reviews [44-46].

Unfortunately, many publications which analyse the quality of systematic reviews produced in various fields of medicine point to numerous methodological errors in planning and execution, which makes it difficult to use the results in practice [47, 48]. Research waste has a number of practical consequences, ranging from wasted time and financial resources to unnecessary exposure of patients to side effects, which gives rise to plenty of ethical doubts and hinders scientific progress [49, 50].

## SUMMARY

The current evidence synthesis ecosystems fail to meet the needs of stakeholders, which is why

their infrastructure and management methods must be reviewed [51]. Until now, evidence synthesis has been associated with the work of a small team trying to address a specific clinical question in a definite period of time. Today, it is necessary to shift from an evidence synthesis ecosystem towards an evidence ecosystem, which would continuously map research studies and update their lists, monitor methodological quality, transparency and accessibility, as well as continuously update the evidence quality evaluation system [52].

What would be necessary is a sustainable international action plan, proper selection of priority topics and distribution of workload among members of the global evidence synthesis ecosystem, as well as the determination of the role of organisations such as the Cochrane network, which could act as a coordinator of review work to prevent duplication and research waste [53].

The evidence ecosystem should include researchers, healthcare practitioners, guideline authors, health policymakers, as well as patients and methodologists. Librarians also have a crucial role to play, as their active involvement in the production of reviews and in ensuring study transparency and reporting contributes to the improvement of quality, completeness and reliability of existing evidence [2].

Interdisciplinary cooperation between investigators conducting primary studies, evidence synthesis communities and authors of clinical guidelines should ensure ongoing updating of the available evidence and new guidelines so that they are exhaustive and based on robust methodology [53].



## WPROWADZENIE

Niniejsza publikacja powstała jako pokłosie wystąpienia na XL Jubileuszowej Konferencji Problemowej Bibliotek Medycznych, która odbyła się w dniach 11–12 września 2023 r. w Krakowie. Celem artykułu jest podsumowanie wybranych – istotnych dla bibliotekarzy medycznych – informacji o danych naukowych w praktyce badawczej i klinicznej.

Istnieje potrzeba, by bibliotekarze medyczni i specjaliści informacji naukowej aktywnie reagowali na potrzeby swojej organizacji, wspierając badaczy w dążeniu do optymalnego zarządzania danymi naukowymi i efektywnego wykorzystania danych w praktyce badawczej i klinicznej. Dzięki

rozpowszechnieniu podejścia nazwanego praktyką medyczną opartą na danych naukowych (*evidence-based practice*, EBP), powstałego ponad dwie dekady temu, obserwujemy znaczący postęp. Nadal jednak utrzymuje się rozbieżność między faktycznym sposobem praktykowania medycyny a celem, którym jest zapewnienie opieki opartej na najlepszych dostępnych danych naukowych w połączeniu z perspektywą pacjenta i wiedzą kliniczną. Wyzwania stojące przed EBP wynikają głównie z nieefektywności w generowaniu, syntezy i rozpowszechnianiu danych [1]. Brak kompletnych i wiarygodnych danych rzutuje na decyzje podejmowane w opiece zdrowotnej i na zdrowie pacjentów. Nieaktualne czy niepełne dane przyczyniają się do marnotrawienia środków finansowych, a niepotrzebne powtarzanie badań spowalnia postęp w medycynie.

Bibliotekarze i specjaliści informacji naukowej mogą w pozytywny sposób wpływać na jakość, przejrzystość i wykorzystanie badań klinicznych i naukowych oraz stać na straży pełnego raportowania i upubliczniania danych, tak by mogły one stać się punktem odniesienia dla decyzji klinicznych, jak również służyć planowaniu przyszłych badań [2]. Przez przejrzystość badań rozumie się wszelkie działania zapewniające jawność i jasność informacji oraz pozwalające na właściwe odtworzenie badania.

## RAPORTOWANIE I PRZEJRYSTOŚĆ BADAŃ

Zgodnie z zasadami przyjętymi w *Deklaracji helsińskiej*, będącej jedną z podstaw standardu Dobrej Praktyki Klinicznej (Good Clinical Practice, GCP), w celu zachowania przejrzystości badanie kliniczne należy zarejestrować przed rozpoczęciem w publicznie dostępnej bazie (rejestrze badań klinicznych – np. ClinicalTrials.gov); trzeba też upublicznić wyniki w rejestrze w ciągu 12 miesięcy od ukończenia badania oraz w publikacji w czasopiśmie w ciągu 24 miesięcy [3]. Motywami takiego działania są obowiązek etyczny względem ochotników, którzy wzięli udział w badaniu klinicznym, oraz umożliwienie właściwego rozwoju nauki i opieki medycznej [4]. Jest to zbieżne z celami inicjatywy AllTrials, wzywającej do rejestrowania wszystkich przeszłych i obecnych badań klinicznych, udostępniania opisu metod i podsumowania wyników [5]. Mimo istnienia wymogu niestety nie wszystkie badania kliniczne są rejestrowane. Opublikowane dotąd analizy różnych kohort badań, pochodzących przykładowo z konkretnego ośrodka, konkretnych czasopism czy konkretnej dziedziny medycznej, wskazują, że wiele badań

nie zostało zarejestrowanych przed rozpoczęciem [6]. Okazuje się też, że w przypadku wielu ukończonych badań nie upubliczniono wyników lub uczyniono to z opóźnieniem [7–10]. Okres pandemii COVID-19 pokazał, jak w krótkim czasie może dojść do zaniedbań: upubliczniono wyniki mniej niż 1/3 zarejestrowanych badań, a liczni badacze nie zaktualizowali wpisu do rejestru [11].

Bibliotekarze mogą wspomóc prace na rzecz przejrzystości badań naukowych poprzez promowanie wiedzy na temat konieczności rejestrowania protokołów badań klinicznych i raportowania wyników. Ponadto mogą wspierać poprawne raportowanie, promując właściwe listy kontrolne – z pomocą przychodzi tu strona EQUATOR Network, która bezpłatnie udostępnia zbiór wytycznych raportowania randomizowanych badań klinicznych (CONSORT), przeglądów systematycznych (PRISMA) czy badań obserwacyjnych (STROBE) [12].

Promowanie przejrzystości i raportowania to rozpowszechnianie nie tylko wiedzy o rejestrowaniu badań i upublicznianiu wyników, ale także odpowiednio szczegółowej informacji o interwencji i punktach końcowych ocenianych w badaniu. Obecnie zwraca się coraz większą uwagę na opracowywanie zestawów punktów końcowych w taki sposób, aby można było porównywać badania i wyniki oraz wyciągać klinicznie istotne wnioski z korzyścią dla pacjenta. Jedną z pierwszych inicjatyw była tu inicjatywa OMERACT, w ramach której opracowano zestawy punktów końcowych w reumatologii [13]. Inicjatywa COMET (Core Outcome Measures in Effectiveness Trials) skupia grupy ekspertów pracujące nad zestawami punktów końcowych (*core outcome sets*) dostosowanych do różnych jednostek chorobowych oraz uwzględniających potrzeby pacjentów i klinicystów [14]. Niestety w licznych badaniach punkty końcowe wybiera się w sposób przypadkowy i dogodnościowy – przykładowo utrata masy ciała jako zmienna może być przedstawiana na wiele sposobów, co utrudnia porównywanie efektów badań dotyczących tych samych populacji i interwencji.

Rejestrowanie i raportowanie przyczyniają się do poprawy jakości przyszłych badań pierwotnych, zapobiegają ich duplikowaniu i marnotrawstwu badawczemu (*research waste*), ułatwiają planowanie oraz pozwalają na zidentyfikowanie obszarów wymagających analizy i pogłębienia (*research gaps*). Zapobiegają także występowaniu błędów systematycznego wynikającego z wybiórczego publikowania. Niepełne raportowanie ogranicza przydatność publikacji i rzutuje bezpośrednio na pracę bibliotekarzy (np. przez

utrudnianie indeksowania publikacji w bazach danych), a w konsekwencji przyczynia się do nieefektywnego przeszukiwania literatury, które jest kluczowym elementem tworzenia rzetelnych i kompletnych przeglądów systematycznych [15].

## PRZEGLĄD SYSTEMATYCZNY

W obrębie medycyny i nauk pokrewnych istnieje wiele badań naukowych, przy czym niejednokrotnie badania konkretnej zależności dają różne – często sprzeczne – wyniki, dlatego na podstawie jednego bądź kilku wyrywkowo przeanalizowanych badań pierwotnych nie można podejmować decyzji klinicznych. Zwrócić na to uwagę już prof. Archibald Cochrane, który w latach 70. ubiegłego wieku wskazał, że niezbędne jest utworzenie systemu aktualizowanych podsumowań badań dotyczących różnych zagadnień i specjalności w medycynie [16, 17]. W roku 1991 wprowadzono pojęcie medycyny opartej na faktach (*evidence-based medicine*, EBM), której założeniem jest podejmowanie decyzji klinicznych na podstawie wiarygodnych danych naukowych, doświadczenia klinicznego oraz wartości i preferencji pacjentów [18]. Dziś tworzeniem, publikowaniem i uaktualnianiem zsyntetyzowanych danych naukowych zajmuje się m.in. Cochrane Collaboration [19], a za najbardziej wiarygodne uznaje się dane pochodzące z przeglądów systematycznych lub metaanaliz [20].

Przeгляд systematyczny to badanie wtórne, którego celem jest znalezienie odpowiedzi na konkretne, precyzyjnie zadane pytanie badawcze i w którym jednostkę analizy stanowią włączone do niego badania pierwotne. Od zwykłego artykułu przeglądowego przegląd systematyczny różni się stosowaniem ściśle określonej metodologii, pozwalającej na identyfikację, ocenę i syntezę badań w celu uniknięcia błędów systematycznych [21, 22]. Należy pamiętać, że metodologia przeglądu wpływa na zwiększenie wiarygodności danych, jednak każda synteza może być obciążona pewnym błędem [20]. Wraz z rozwojem różnych gałęzi EBP powstają też różne typologie przeglądów literatury albo, szerzej, syntez danych naukowych (*evidence synthesis*) w zależności od ich przeznaczenia – to cenny punkt odniesienia dla osób prowadzących lub interpretujących przeglądy [23]. Warto, aby strony bibliotek medycznych były źródłem wiedzy na temat rodzajów syntez danych naukowych i narzędzi użytecznych w ich opracowaniu.

Kluczowymi elementami przeglądu systematycznego są przygotowanie i rejestracja protokołu.

Protokół jest dokumentem, który zawiera informacje dotyczące planowanej metodologii badania. Do jego podstawowych elementów należą: pytanie badawcze (często formułowane za pomocą schematu PICO – *population, intervention, comparison, outcome*), kryteria doboru badań (jasno określone kryteria odpowiadające elementom pytania badawczego PICO i określające metodologię badań, które mogą zostać zakwalifikowane do przeglądu), wyszukiwanie danych naukowych, gromadzenie i analiza danych, ocena ryzyka błędów systematycznych (*bias* – tendencja do wypaczania wyników badania w porównaniu z rzeczywistym wynikiem, wynikająca z nieprawidłowości w planowaniu, realizacji, analizie, raportowaniu lub interpretacji uzyskanych rezultatów).

Celami rejestracji protokołu są uniknięcie jednoczesnego opracowywania danego tematu przez różne zespoły badawcze oraz zabezpieczenie przed zmianą metodologii w czasie prowadzenia przeglądu pod wpływem zidentyfikowanych danych, co mogłoby skutkować utratą obiektywizmu, obniżeniem jakości i wystąpieniem błędów systematycznych [22]. W przypadku przeglądów prowadzonych w ramach Cochrane protokoły należy rejestrować i publikować w bazie danych Cochrane; jeśli zaś przegląd powstaje poza Cochrane i podobnymi organizacjami (JBI, Campbell Collaboration, Collaboration for Environmental Evidence), powinien zostać zarejestrowany w bazie PROSPERO lub upubliczniony w inny sposób, np. w repozytorium, w celu zachowania transparentności [24–28].

Jakość przeglądu w znacznym stopniu zależy od zespołu prowadzącego badanie. U.S. Institute of Medicine zaleca, aby zespół autorów przeglądu był wielodyscyplinarny i składał się z osób posiadających wiedzę specjalistyczną w różnych obszarach: ekspertów merytorycznych, statystyków, metodologów, odpowiednio przeszkolonych bibliotekarzy i specjalistów do spraw informacji [29]. Bibliotekarze mogą odgrywać istotną rolę na wielu etapach przeglądu, łącznie ze wstępnym przeglądem literatury – dokonywanym przed podjęciem decyzji, czy dany przegląd na pewno jest potrzebny [30]. Ponadto mogą brać udział w przygotowywaniu protokołu, a w szczególności w formułowaniu pytania badawczego oraz tworzeniu na jego podstawie kryteriów włączenia i wyłączenia. Pełnią również kluczową funkcję w wyszukiwaniu publikacji. Ze względu na rozległą wiedzę na temat baz danych i innych zasobów mogą pomóc w wyborze źródeł czy opracowaniu kompleksowej i rzetelnej strategii wyszukiwania. Mogą też ocenić przygotowaną strategię poprzez porównanie z listą kontrolną, np. PREEES (Peer

Review of Electronic Search Strategies), w celu sprawdzenia, czy strategia uwzględni wszystkie niezbędne elementy [30]. Zauważono, że zaangażowanie bibliotekarza wiąże się z częstszym przeszukiwaniem szarej literatury, baz tematycznych i regionalnych, doniesień konferencyjnych, źródeł nieanglojęzycznych i list referencyjnych, co podnosi jakość metodologiczną przeglądu. W jednym z badań wykazano, iż obecność bibliotekarzy poprawia jakość strategii wyszukiwania i jest związana z lepszym raportowaniem, co znacząco wpływa na powtarzalność [31]. Zadaniem pracowników biblioteki mogą być także zarządzanie referencjami oraz identyfikacja i usuwanie duplikatów. Bibliotekarze mający znaczną wiedzę metodologiczną mogą zajmować się edukacją z zakresu prowadzenia przeglądów systematycznych, a nawet uczestniczyć w opracowywaniu narzędzi wykorzystywanych w tworzeniu przeglądów [30].

## MARNOTRAWSTWO BADAWCZE

Już w początkach zeszłego stulecia wskazywano na niską jakość publikowanych badań oraz brak znajomości i zrozumienia metodologii. W 1966 r. powstała publikacja, w której przeanalizowano 295 badań ogłoszonych w pierwszym kwartale 1964 r. w 10 najbardziej poczytnych czasopismach naukowych i wykazano braki w zakresie użycia metod statystycznych: w 34% badań wyciągano wnioski na temat populacji bez użycia testów statystycznych, w 25% używano metodologii niewłaściwej względem pytania badawczego, a w 19% nadinterpretowano wyniki przy małej liczbie próby [32]. Zarysowany wówczas problem obecnie przybrał na sile. Poza tworzeniem badań o niskiej jakości obserwuje się wzrost ogólnej liczby badań. Dla przykładu: na przestrzeni lat 2000–2019 zanotowano ok. 20-krotny wzrost liczby opublikowanych przeglądów systematycznych, a w roku 2019 ukazywało się do 80 przeglądów systematycznych dziennie [33]. Dość alarmującym problemem jest powtarzanie już istniejących badań, czyli podejmowanie tych samych tematów. Duża liczba badań, zarówno pierwotnych, jak i wtórnych, niestety nie zawsze oznacza bogactwo użytecznych danych – może również oznaczać marnotrawstwo badawcze.

Wśród badań pierwotnych odsetek marnotrawstwa jest znaczny. Problem dotyczy wszystkich typów badań: od badań ekologicznych, z których – według opublikowanych szacunków – jedynie 11–18% niesie ze sobą wartość dodaną [34], po badania randomizowane w chirurgii, z których 73% było obciążonych możliwymi do uniknięcia błędami metodologicznymi, a tylko 56% badań

włączających interwencje farmakologiczne i 73% niezwiązanych z interwencjami farmakologicznymi zaraportowano poprawnie [35].

Podobnie sytuacja wygląda w odniesieniu do badań wtórnych. Oczywiście przy wzroście liczby badań pierwotnych i poszerzaniu zakresu terapii oraz wraz z pogłębianiem analiz powstawanie przeglądów jest zjawiskiem pożądanym – jednak tylko wtedy, gdy przeglądy są wysokiej jakości. Ponowne odpowiadanie na to samo pytanie kliniczne może być uzasadnione wyłącznie w kilku przypadkach: jeśli poprzedni przegląd z jakiegoś powodu wymaga poprawy, jeśli pozostały jakieś wątpliwości do wyjaśnienia albo jeśli pojawiły się nowe dane, które należy uwzględnić [36]. Zgodnie z polityką publikacyjną przeglądy systematyczne Cochrane odpowiadające na raz już postawione pytanie kliniczne mogą być jedynie aktualizacjami poprzednich przeglądów [37].

Jedno z wiodących czasopism biomedycznych, „The Lancet”, 10 lat temu stworzyło inicjatywę mającą na celu ograniczenie marnotrawstwa i maksymalizację potencjału badawczego – Reduce research Waste And Reward Diligence (REWARD). Założenia skupiały się na: ustaleniu właściwych priorytetów badawczych; solidnej metodologii w fazie projektowania, przeprowadzania badania i analizy wyników; proporcjonalności do ryzyka regulacji i zarządzania; dostępności wszystkich informacji na temat metod i wyników badań; kompletności i użyteczności raportów z badań [38–42].

Kolejną inicjatywą skierowaną przeciwko fali *research waste* jest projekt Evidence-Based Research Network, powstały w ramach jednego z projektów sieci COST Action [43]. Wysiłek uczestników skupił się na wszelkich środkach mogących zapewnić i ułatwić tworzenie wartościowych badań – na wykorzystaniu metod naukowych do poprawy sposobu prowadzenia badań, oceny wyników i monitorowania praktyki badawczej w czasie. Przyjęto, że osiągnięciu celu sprzyjają stosowanie przejrzystego podejścia przy uzasadnianiu, projektowaniu nowego badania i umieszczaniu wyników w kontekście istniejących danych naukowych oraz efektywne tworzenie, aktualizowanie i rozpowszechnianie przeglądów systematycznych [44–46].

Niestety wiele publikacji analizujących jakość przeglądów systematycznych powstałych w obrębie różnych dziedzin medycyny wskazuje na liczne błędy metodologiczne w planowaniu i wykonaniu, co utrudnia praktyczne wykorzystanie wyników [47, 48]. Zjawisko *research waste* ma szereg praktycznych konsekwencji: od zmarnowania

czasu i zasobów finansowych po niepotrzebną ekspozycję pacjentów na skutki uboczne, co rodzi szereg wątpliwości etycznych i spowalnia rozwój nauki [49, 50].

## PODSUMOWANIE

Obecne ekosystemy syntezy danych naukowych nie odpowiadają na potrzeby interesariuszy, dlatego konieczna jest weryfikacja ich infrastruktury i sposobów zarządzania nimi [51]. Dotychczas synteza danych kojarzona była z pracą małego zespołu odpowiadającego na konkretne pytanie kliniczne w określonym czasie. Dziś istnieje potrzeba przejścia od ekosystemu syntezy danych do ekosystemu danych, który nieustannie mapowałby badania naukowe i aktualizował ich mapę, monitorował jakość metodologiczną, przejrzystość i dostępność, a także ciągle aktualizował system oceny jakości danych [52].

Potrzebne są: zrównoważony i międzynarodowy plan działania, wybór tematów priorytetowych i rozłożenie nakładu pracy wśród członków globalnego ekosystemu syntezy danych oraz określenie roli organizacji takich jak sieć Cochrane, która mogłaby pełnić funkcję koordynatora prac nad przeglądami, zapobiegając tworzeniu duplikatów i generowaniu *research waste* [53].

Częścią ekosystemu danych powinni być badacze, pracownicy ochrony zdrowia, twórcy wytycznych, urzędnicy polityki zdrowotnej, jak również pacjenci czy metodolodzy. Niebagatelną rolę odgrywają też bibliotekarze, którzy poprzez czynny udział w tworzeniu przeglądów oraz dbałość o transparentność i raportowanie badań przyczyniają się do poprawy jakości, kompletności i wiarygodności istniejących danych [2].

Interdyscyplinarna współpraca między naukowcami prowadzącymi badania pierwotne, środowiskami zajmującymi się syntezą danych i osobami formułującymi wytyczne kliniczne powinna zagwarantować ciągłą aktualizację dostępnych danych oraz powstających wytycznych, tak by były one wyczerpujące i oparte na rygorystycznej metodologii [53].

## REFERENCE LIST

1. Cartabellotta A, Tilson JK. The ecosystem of evidence cannot thrive without efficiency of knowledge generation, synthesis, and translation. *J Clin Epidemiol*. 2019;110:90–5. doi: 10.1016/j.jclinepi.2019.01.008

2. Kirtley S. Impactful Librarians: identifying opportunities to increase your impact. *Journal of EAHL*. 2015;11(4):23–8.
3. ClinicalTrials.gov [Internet]. National Library of Medicine; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://clinicaltrials.gov/>
4. De Angelis C, Drazen JM, Frizelle FA, Haug C, Hoey J, Horton R, Kotzin S, Laine C, Marusic A, Overbeke AJ, Schroeder TV, Sox HC, Van Der Weyden MB. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *N Engl J Med*. 2004;351(12):1250–1. doi: 10.1056/NEJMe048225
5. What does all trials registered and reported mean? [Internet]. +AllTrials; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://www.alltrials.net/find-out-more/all-trials/>
6. Gopal AD, Wallach JD, Aminawung JA, Gonsalves G, Dal-Ré R, Miller JE, Ross JS. Adherence to the International Committee of Medical Journal Editors' (ICMJE) prospective registration policy and implications for outcome integrity: a cross-sectional analysis of trials published in high-impact specialty society journals. *Trials*. 2018;19(1):448. doi: 10.1186/s13063-018-2825-y
7. Goldacre B, DeVito NJ, Heneghan C, Irving F, Bacon S, Fleminger J, Curtis H. Compliance with requirement to report results on the EU Clinical Trials Register: cohort study and web resource. *Bmj*. 2018;362:k3218. doi: 10.1136/bmj.k3218
8. DeVito NJ, Bacon S, Goldacre B. Compliance with legal requirement to report clinical trial results on ClinicalTrials.gov: a cohort study. *Lancet*. 2020;395(10221):361–9. doi: 10.1016/s0140-6736(19)33220-9
9. Strzebonska K, Wasylewski MT, Zaborowska L, Riedel N, Wieschowski S, Strech D, Waligora M. Results dissemination of registered clinical trials across Polish academic institutions: a cross-sectional analysis. *Bmj Open*. 2020;10(1):e034666. doi: 10.1136/bmjopen-2019-034666
10. Can university medical center trial investigators do more to ensure timely publication of clinical trial results? *J Clin Epidemiol*. 2019;115:A6–A8. doi: 10.1016/j.jclinepi.2019.09.020
11. Fincham L, Hohlfeld A, Clarke M, Kredt T, McCaul M. Exploring trial publication and research waste in COVID-19 randomised trials of hydroxychloroquine, corticosteroids, and vitamin D: a meta-epidemiological cohort study. *BMC medical research methodology*. 2024;24(1):19. doi: 10.1186/s12874-023-02110-4

12. Equator network : Enhancing the QUALITY and Transparency Of health Research [Internet]. equator network; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://www.equator-network.org>
13. Omeract : Outcome Measures in Rheumatology [Internet]. Omeract; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://omeract.org>
14. Comet Initiative: Core Outcome Measures in Effectiveness Trials [Internet]. Comet Initiative; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://www.comet-initiative.org>
15. Bruckner T. Clinical Trial Transparency: A guide for policy makers. [s.l.]: Transparency International; 2017.
16. Archie Cochrane: the name behind Cochrane [Internet]. Cochrane; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://community.cochrane.org/archie-cochrane-name-behind-cochrane>
17. History [Internet]. Cochrane; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://community.cochrane.org/history>
18. What is EBM? [Internet]. BMJ Best Practice; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://bestpractice.bmj.com/info/toolkit/learn-ebm/what-is-ebm>
19. O nas [Internet]. Cochrane; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://www.cochrane.org/pl/about-us>
20. Murad MH, Asi N, Alsawas M, Alahdab F. New evidence pyramid. *Evid Based Med*. 2016;21(4):125–7. doi: 10.1136/ebmed-2016-110401
21. Bała MM, Leśniak W, Jaeschke R. Proces przygotowywania przeglądów systematycznych, z uwzględnieniem przeglądów Cochrane. *Pol Arch Med Wewn*. 2015;125(Special Issue):16–25. doi: 10.20452/pamw.3230
22. Bała M, Koperny M, Zajęc J, Leśniak W. Zasady przygotowania przeglądów systematycznych i metaanaliz. In: Paradowska-Stankiewicz I, editor. *Epidemiologia : od teorii do praktyki*. Warszawa: PZWL Wydawnictwo Lekarskie; 2021. pp. 376–99.
23. Booth A, Sutton A, Papaioannou D. *Systematic Approaches to a Successful Literature Review*. 2 ed. Los Angeles: SAGE; 2017.
24. Search Reviews (CDSR) [Internet]. Cochrane; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/reviews>
25. PROSPERO is fast-tracking registration of protocols related to COVID-19 [Internet]. NIHRR : National Institute for Health and Care Research; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://www.crd.york.ac.uk/prospéro>
26. SYSTEMATIC REVIEW REGISTER [Internet]. JBI; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://jbi.global/systematic-review-register>
27. Register a review [Internet]. Campbell Collaboration; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://www.campbellcollaboration.org/explore/register-a-review.html>
28. A global registration system for titles and protocols of environmental evidence reviews and syntheses [Internet]. Collaboration for Environmental Evidence; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://environmentalevidence.org/proceed/>
29. Institute of Medicine Committee on Standards for Systematic Reviews of Comparative Effectiveness R. In: Eden J, Levit L, Berg A, Morton S, editors. *Finding What Works in Health Care: Standards for Systematic Reviews*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011.
30. Spencer AJ, Eldredge JD. Roles for librarians in systematic reviews: a scoping review. *J Med Libr Assoc*. 2018;106(1):46–56. doi: 10.5195/jmla.2018.82
31. Rethlefsen ML, Farrell AM, Osterhaus Trzasko LC, Brigham TJ. Librarian co-authors correlated with higher quality reported search strategies in general internal medicine systematic reviews. *J Clin Epidemiol*. 2015;68(6):617–26. doi: 10.1016/j.jclinepi.2014.11.025
32. Altman DG, Simera I. A history of the evolution of guidelines for reporting medical research: the long road to the EQUATOR Network. *J R Soc Med*. 2016;109(2):67–77. doi: 10.1177/0141076815625599
33. Hoffmann F, Allers K, Rombey T, Helbach J, Hoffmann A, Mathes T, Pieper D. Nearly 80 systematic reviews were published each day: Observational study on trends in epidemiology and reporting over the years 2000–2019. *J Clin Epidemiol*. 2021;138:1-11. doi: 10.1016/j.jclinepi.2021.05.022
34. Purgar M, Klanjscek T, Culina A. Quantifying research waste in ecology. *Nat Ecol Evol*. 2022;6(9):1390–7. doi: 10.1038/s41559-022-01820-0
35. Chapman SJ, Aldaffaa M, Downey CL, Jayne DG. Research waste in surgical randomized controlled trials. *Br J Surg*. 2019;106(11):1464–71. doi: 10.1002/bjs.11266
36. Naudet F, Schuit E, Ioannidis JPA. Overlapping network meta-analyses on the same topic: survey of published studies. *Int J Epidemiol*. 2017;46(6):1999–2008. doi: 10.1093/ije/dyx138
37. *Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions*. 2 ed. Higgins JPT, Thomas J, editors. [s.l.]: Wiley-Blackwell; 2019 2019/09/23.
38. Chalmers I, Bracken MB, Djulbegovic B, Gattattini S, Grant J, Gülmezoglu AM, Howells DW, Ioannidis JP, Oliver S. How to increase value and reduce waste when research priorities are set. *Lancet*. 2014;383(9912):156–65. doi: 10.1016/s0140-6736(13)62229-1
39. Ioannidis JP, Greenland S, Hlatky MA, Khoury MJ, Macleod MR, Moher D, Schulz KF, Tibshirani R. Increasing value and reducing waste in research design, conduct, and analysis. *Lancet*. 2014;383(9912):166–75. doi: 10.1016/s0140-6736(13)62227-8
40. Al-Shahi Salman R, Beller E, Kagan J, Hemminki E, Phillips RS, Savulescu J, Macleod M, Wisely J, Chalmers I. Increasing value and reducing waste in biomedical research regulation and management. *Lancet*. 2014;383(9912):176–85. doi: 10.1016/s0140-6736(13)62297-7
41. Chan AW, Song F, Vickers A, Jefferson T, Dickersin K, Gøtzsche PC, Krumholz HM, Ghersi D, van der Worp HB. Increasing value and reducing waste: addressing inaccessible research. *Lancet*. 2014;383(9913):257–66. doi: 10.1016/s0140-6736(13)62296-5
42. Glasziou P, Altman DG, Bossuyt P, Boutron I, Clarke M, Julious S, Michie S, Moher D, Wager E. Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet*. 2014;383(9913):267–76. doi: 10.1016/s0140-6736(13)62228-x
43. About Evidence-Based Research (EBR) [Internet]. evbres : Evidence-Based Research; [cited 04.06.2024.] Available from: <https://evbres.eu/about/about-evidence-based-research-ebrr>
44. Robinson KA, Brunnhuber K, Ciliska D, Juhl CB, Christensen R, Lund H. Evidence-Based Research Series-Paper 1: What Evidence-Based Research is and why is it important? *J Clin Epidemiol*. 2021;129:151–7. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.07.020
45. Lund H, Juhl CB, Nørgaard B, Draborg E, Henriksen M, Andreasen J, Christensen R, Nasser M, Ciliska D, Clarke M, Tugwell P, Martin J, Blaine C, Brunnhuber K, Robinson KA. Evidence-Based Research Series-Paper 2 : Using an Evidence-Based Research approach before a new study is conducted to ensure value. *J Clin Epidemiol*. 2021;129:158–66. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.07.019
46. Lund H, Juhl CB, Nørgaard B, Draborg E, Henriksen M, Andreasen J, Christensen R, Nasser M, Ciliska D, Tugwell P, Clarke M, Blaine C, Martin J, Ban JW, Brunnhuber K, Robinson KA. Evidence-Based Research Series-Paper 3: Using an Evidence-Based Research approach to place your results into context after the study

is performed to ensure usefulness of the conclusion. *J Clin Epidemiol.* 2021;129:167–71. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.07.021

47. Gagnier JJ, Kellam PJ. Reporting and methodological quality of systematic reviews in the orthopaedic literature. *J Bone Joint Surg Am.* 2013;95(11):e771–7. doi: 10.2106/jbjs.L.00597
48. Ho RS, Wu X, Yuan J, Liu S, Lai X, Wong SY, Chung VC. Methodological quality of meta-analyses on treatments for chronic obstructive pulmonary disease: a cross-sectional study using the AMSTAR (Assessing the Methodological Quality of Systematic Reviews) tool. *NPJ Prim Care Respir Med.* 2015;25:14102. doi: 10.1038/npjpcrm.2014.102
49. Habre C, Tramèr MR, Pöpping DM, Elia N. Ability of a meta-analysis to prevent redundant research: systematic review of studies on pain from propofol injection. *Bmj.* 2014;348:g5219. doi: 10.1136/bmj.g5219
50. Clarke M, Brice A, Chalmers I. Accumulating research: a systematic account of how cumulative meta-analyses would have provided knowledge, improved health, reduced harm and saved resources. *PLoS ONE.* 2014;9(7):e102670. doi: 10.1371/journal.pone.0102670
51. Boutron I, Créquit P, Williams H, Meerpohl J, Craig JC, Ravaud P. Future of evidence ecosystem series: 1. Introduction Evidence synthesis ecosystem needs dramatic change. *J Clin Epidemiol.* 2020;123:135–42. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.01.024
52. Créquit P, Boutron I, Meerpohl J, Williams HC, Craig J, Ravaud P. Future of evidence ecosystem series: 2. current opportunities and need for better tools and methods. *J Clin Epidemiol.* 2020;123:143–52. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.01.023
53. Ravaud P, Créquit P, Williams HC, Meerpohl J, Craig JC, Boutron I. Future of evidence ecosystem series: 3. From an evidence synthesis ecosystem to an evidence ecosystem. *J Clin Epidemiol.* 2020;123:153–61. doi: 10.1016/j.jclinepi.2020.01.027

### Sylwia Warzecha

Chair of Epidemiology and Preventive Medicine, Hygiene and Dietetics Department, Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland

### Małgorzata Maraj

Chair of Epidemiology and Preventive Medicine, Hygiene and Dietetics Department, Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland  
Cochrane Poland, Systematic Reviews Unit, Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland

### Joanna Zajac

Chair of Epidemiology and Preventive Medicine, Hygiene and Dietetics Department, Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland  
Cochrane Poland, Systematic Reviews Unit, Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland

### Małgorzata M. Bała

Chair of Epidemiology and Preventive Medicine, Hygiene and Dietetics Department, Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland  
Cochrane Poland, Systematic Reviews Unit, Jagiellonian University – Medical College, Cracow, Poland  
Correspondence: malgorzata.l.bala@uj.edu.pl

