

**编者按**

为了提高系统综述和荟萃分析文章报告的质量,2009 年由国际著名专家组成的系统综述和荟萃分析优先报告的条目(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA)小组在国际重要医学期刊包括《英国医学杂志》、《临床流行病学杂志》、《内科学年鉴》和美国《公共科学图书馆医学杂志》等同步发表了《系统综述与荟萃分析优先报告条目:PRISMA 声明》。该标准的制定对于改进和提高系统综述和荟萃分析的报告质量将起到重要作用。该声明较以往制定的《随机对照试验荟萃分析报告质量》(Quality of Reporting of Meta-Analyses),即《QUOROM 声明》更加全面、完善。由于近年来国内外对系统综述的高度重视,发表的文章数量也越来越多,因此,有必要规范报告的标准,提高报告的质量。这份声明对系统综述和荟萃分析类文章报告的 27 个条目及流程图进行了定义和介绍,对相关条目进行了详细的解释和说明。及时向国内读者和临床试验研究人员介绍该声明具有重要的现实意义和学术价值。北京中医药大学循证医学中心刘建平等在第一时间翻译了该声明,本刊希望通过介绍中文版《系统综述与荟萃分析优先报告的条目:PRISMA 声明》,以进一步提高国内系统综述文章撰写和报告的质量,同时也有助于改进研究设计的方法学质量。

本文的英文原文“Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement”发表于 PLoS Med. 2009; 6(7): e1000097. doi: 10.1371/journal.pmed.1000097。该文中文版本由北京中医药大学循证医学中心李迅、曹卉娟翻译,刘建平审校(Tel: 010-64286760; E-mail: jianping\_l@hotmail.com)。中文译文的翻译出版由国家重点基础研究发展计划(973 计划)项目资助(No. 2006CB504602)。

## 系统综述和荟萃分析优先报告的条目:PRISMA 声明

David Moher<sup>1,2</sup>, Alessandro Liberati<sup>3,4</sup>, Jennifer Tetzlaff<sup>1</sup>, Douglas G. Altman<sup>5</sup>, The PRISMA Group

1. Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canada
2. Department of Epidemiology and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada
3. Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italy
4. Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milan, Italy
5. Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom

**关键词:** 系统综述; 荟萃分析; PRISMA

Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, the PRISMA Group. *J Chin Integr Med.* 2009; 7(9): 889-896. Received August 11, 2009; accepted August 25, 2009; published online September 15, 2009. Indexed/abstracted in and full text link-out at PubMed. Journal title in PubMed; *Zhong Xi Yi Jie He Xue Bao*. Free full text (HTML and PDF) is available at [www.jcimjournal.com](http://www.jcimjournal.com). Forward linking and reference linking via CrossRef. DOI: 10.3736/jcim20090918

Open Access

## Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement (Chinese edition)

David Moher<sup>1,2</sup>, Alessandro Liberati<sup>3,4</sup>, Jennifer Tetzlaff<sup>1</sup>, Douglas G. Altman<sup>5</sup>, The PRISMA Group

1. Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute, Ottawa, Ontario, Canada
2. Department of Epidemiology and Community Medicine, Faculty of Medicine, University of Ottawa, Ottawa, Ontario, Canada
3. Università di Modena e Reggio Emilia, Modena, Italy
4. Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri, Milan, Italy
5. Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, United Kingdom

**Keywords:** systematic review; meta-analysis; PRISMA

系统综述和荟萃分析(又称 meta 分析)在医疗保健领域已变得越来越重要。临床医生通过阅读它们来更新自己在该学科中所掌握的信息<sup>[1, 2]</sup>, 同时它们还常常成为制定临床实践指南的文献基础。出资机构在批准一项研究之前有可能要求先进行一个系统综述以确保其合理性<sup>[3]</sup>, 同时一些医疗保健领域的期刊也有这样的倾向<sup>[4]</sup>。与所有的研究一样, 系统综述价值的大小取决于已经存在的研究、研究的发现以及报告的明晰与否。与其他的发表形式一样, 系统综述的报告质量千差万别, 这会限制读者对综述文章优缺点的评估。

先前已经有过一些文章评价综述报告的质量。1987 年, Mulrow 对 4 本当时处于领先水平的医学期刊在 1985 年与 1986 年发表的 50 篇综述文章进行了评估, 发现没有一篇符合所有 8 项明确的科学规范, 例如, 对纳入研究的质量进行评估<sup>[5]</sup>。同年, Sacks 及其同事<sup>[6]</sup>对 83 个 meta 分析进行了报告充分程度的评价, 评价涉及 6 个领域 23 个特征。总体来说报告质量较低, 83 个 meta 分析只有 1~14 项条目被充分报告, 均值(mean)为 7.7, 标准差(standard deviation)为 2.7。1996 年做了一次更新, 10 年过去了, 这个情况几乎没有改善<sup>[7]</sup>。

1996 年, 为了使 meta 分析报告中这些不尽如人意的情况得到改善, 一个国际性小组发布了一部名为 meta 分析报告的质量(Quality of Reporting of Meta-Analyses, QUOROM)的指南, 该指南着重关注随机对照试验 meta 分析的报告<sup>[8]</sup>。本文对原有的指南进行修订并总结, 同时将其更名为系统综述和 meta 分析优先报告的条目(Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses, PRISMA), 有针对性地考虑了当前系统综述一些概念上和实际应用中的新发展。见框表 1。

## 1 术语

随着时间的推移, 用于描述系统综述和 meta 分析的术语渐渐演化出来。将 QUOROM 更名为 PRISMA, 其中一个原因就是考虑到我们不仅需要关注 meta 分析, 同时还应该关注系统综述。对于术语, 我们采用了 Cochrane 协作网的定义<sup>[9]</sup>。系统综述是指凭借清楚的格式化问题, 运用系统和明确的方法对相关研究进行辨认、选择以及严格评价, 对所纳入研究的数据进行收集和分析的综述。统计学方法(meta 分析)可能用于也可能并不用于所纳入研究结果的分析 and 统计。Meta 分析指在系统综述中运用统计学手段解读所纳入研究的结果的一种分析方法。

## 2 制定和完善《PRISMA 声明》

2005 年 6 月, 包括综述作者、方法学家、临床医生、医学编辑以及一位使用者在内的一共 29 名参与者在加拿大渥太华进行了为期 3 天的会议。会议的目的就是根据需要修订和扩展 QUOROM 清单和流程图。

在会议之前, 执行委员会完成了以下工作: 一项关于评价系统综述报告质量研究的系统综述就可能对会议有帮助的方法学或其他类型文章, 尤其是对与修改清单条目相关的文章进行全面的文献检索; 对综述作者、消费者以及批准或者使用系统综述和 meta 分析的组织机构进行了一项国际性调查, 受调查的组织机构包括国际卫生技术评估机构网络(International Network Agencies of Health Technology Assessment, INAHTA)和指南国际网(Guidelines International Network, GIN); 调查旨在确定公众对 QUOROM 的看法和评价, 包括既有清单条目的优点。上述活动的结果在会议中进行展示, 同时在 PRISMA 网站(<http://www.prisma-statement.org/>)中附有总结。

只有确定非常重要的条目才能得到保留或者添加入新的清单, 不过另有一些条目也是很可取的, 综述作者自己的研究涉及这些相关方面时应该考虑<sup>[10]</sup>。比如说明某篇系统综述是否是在另一篇综述的基础上更新<sup>[11]</sup>, 描述在原有方案基础上所作的更改也是很有用的。

会议结束以后, 迅速拟定出一份 PRISMA 清单的草稿在会议小组中传阅, 只要是受到邀请的小组成员, 包括无法出席的人员均同样有机会传阅该草稿。根据每位小组成员的评论和修改意见拟定一份目录文件, 随后将清单修订为 11 个条目, 最后小组对清单、流程图以及本文达成一致意见。

尽管没有直接的证据支持一些条目的保留和添加, 但还是能在其他领域找到相关的证据支持。例如, 条目 5 要求作者提供系统综述注册的相关信息, 如果存在注册号也需要报告。虽然系统综述的注册目前尚未普及<sup>[12, 13]</sup>, 但是国际医学期刊编辑委员会(International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE)的成员期刊已经要求每个投稿的临床试验在开始之前进行注册<sup>[14]</sup>以确保研究的透明度和可信度<sup>[15]</sup>。而以上这些考虑同样很可能有利于系统综述, 比如减少对于同一个问题进行过多系统综述的风险<sup>[16, 17]</sup>, 在对综述进行更新时, 提高其透明度。

### 3 《PRISMA 声明》

《PRISMA 声明》由 27 个条目组成的清单(见表 1 以及文本 S1,后者为可下载的 Word 模板,供研究者重复使用)以及一个四阶段的流程图(见图 1,也可见图 S1,后者为可下载的 Word 模板,供研究者重复使用)组成。本声明的目的在于帮助作者改进系统综述和 meta 分析的撰写和报告。我们主要针对的是随机对照试验的系统综述,但是 PRISMA 也适合作为其他类型研究系统综述报告的基础规范,尤其是对干预措施进行评价的研究。PRISMA 也可以用于已发表系统综述的严格评价。然而,PRISMA 清单并非测量系统综述质量的工具。

### 4 从 QUOROM 到 PRISMA

新的 PRISMA 清单与原来的 QUOROM 清单在很多方面都有所不同,实质性的改变在表 2 当中阐述。总的来说,PRISMA 清单对 QUOROM 清单中一些条目带来的较为突兀和强硬的影响进行“减震”,同时对清单中的一些条目彼此间进行链接和联系,从而提高系统综述报告的连贯性。

同时流程图也进行了调整。在对研究进行纳入,并且提供所排除研究的原因之前,综述小组必须首先进行文献检索,检索结果应进行记录。当根据选择标准对检索记录进行筛选后,就会留下数量更少的文章。纳入文章的数量有可能小于(或大于)研究的数量,这是因为有的文章可能同时报告多个研究,也可能某个研究在多篇文章中进行了报告。针对这个问题,PRISMA 流程图要求在综述的相应阶段对报告进行改进以便捕捉和掌握相关信息。

### 5 使用许可

对于已经接受和使用 QUOROM 的期刊,应将原来的《QUOROM 声明》替换为《PRISMA 声明》。同时我们希望其他期刊也能支持 PRISMA,可以通过在 PRISMA 网页上注册的方式实现。为了向作者们以及其他强调系统综述明晰报告的重要性,我们鼓励支持《PRISMA 声明》的期刊在作者须知中引用该声明,并将 PRISMA 网站的网址加入期刊的作者须知中去。同时我们也邀请相关的编辑组织考虑对 PRISMA 的使用提供支持并鼓励投稿者严格遵守该声明的原则。

### 6 PRISMA 的说明与详述文本

作为 PRISMA 的补充,制定了一份对其条目逐条解析的阐释性文件<sup>[18]</sup>,该文件的格式类似其他报

告标准<sup>[19-21]</sup>。制定这份文件的过程包括形成和完善一个大规模的模板库来体现针对所制定的每一条目如何进行最佳的报告,并确认支持每一条目的全面广泛的证据。经过多名参与者多次面对面的商议和讨论,这份说明与详述文件才得以产生,并经过整个标准制定小组的共同修改和完善。最后,该小组专门成立了一个委员会负责 PRISMA 的推广与实施。

### 7 讨论

系统综述的报告质量还不是非常完善<sup>[22-27]</sup>。在最近的一篇纳入了 300 篇系统综述的综述中,只有少数作者报告评价了研究中可能存在的发表偏倚,尽管这些研究有明确证据表明不仅存在发表偏倚<sup>[28]</sup>,同时发表偏倚也影响到了该系统综述的结果<sup>[29]</sup>。即便是评价了发表偏倚的研究,也不能全都做到进一步分析阐释该可能存在的发表偏倚对系统综述结果可靠性的影响<sup>[30]</sup>。尽管没有报告这样一个评价并不能说明研究中这一评价步骤未被执行,但是对可能存在的发表偏倚是否进行分析是判断一个系统综述是否完善细致的标志之一。

许多方法被应用到系统综述中去探讨更大范围的研究问题。例如,目前系统综述可以被应用于研究成本-效果的问题<sup>[31]</sup>、诊断<sup>[32]</sup>或预后<sup>[33]</sup>、遗传相关性研究<sup>[34]</sup>以及政策制定方面的问题<sup>[35]</sup>上。PRISMA 所覆盖的条目和方面可以适用于上述所有的系统综述,而并不仅仅是针对验证一个治疗干预措施疗效和安全性的研究。当然,在某些情况下对一些条目或图表作适当的修改是必要的。例如,对存在偏倚的风险进行评估是非常关键的,然而对于评估诊断性综述,该项条目往往倾向针对患者的代表性和疾病状态的核查等等,这与干预措施研究的综述不一样。流程图在用于单个样本数据的 meta 分析时也需要作适当调整<sup>[36]</sup>。

我们也制定了一份说明性的文件<sup>[18]</sup>,目的是为了增加 PRISMA 的可应用性。对于每一个条目,这个文件都包含了一个规范的报告实例,说明需要报告该项目的基本原因、证据支持和参考文献。我们相信这份文件对于学习系统综述的方法学来说也是一份有价值的资源。我们也希望各大期刊能够在其作者须知中引用这份说明性的文件。

像其他循证医学出版物一样,PRISMA 也将是随时更新的。我们欢迎各位使用者通过 PRISMA 的网站对这个修订版本提出意见,特别是对其中新的条目和图表。我们会收集这些信息,对 PRISMA 作进一步的完善。

表 1 系统综述或 meta 分析报告条目清单

项目	编号	条目清单	所在页码
<b>标题</b>			
标题	1	明确本研究报告是系统综述、meta 分析,还是两者兼有	
<b>摘要</b>			
结构式摘要	2	提供结构式摘要包括背景、目的、资料来源、纳入研究的标准、研究对象和干预措施、研究评价和综合的方法、结果、局限性、结论和主要发现、系统综述的注册号	
<b>前言</b>			
理论基础	3	介绍当前已知的研究理论基础	
目的	4	通过对研究对象、干预措施、对照措施、结局指标和研究类型(participants, interventions, comparisons, outcomes, study design, PICOS)5 个方面为导向的问题提出所需要解决的清晰明确的研究问题	
<b>方法</b>			
方案和注册	5	如果已有研究方案,则说明方案内容并给出可获得该方案的途径(如网址),并且提供现有的已注册的研究信息,包括注册号	
纳入标准	6	将指定的研究特征(如 PICOS 和随访的期限)和报告的特征(如检索年限、语种和发表情况)作为纳入研究的标准,并给出合理的说明	
信息来源	7	针对每次检索及最终检索的结果描述所有文献信息的来源(如资料库文献,与研究作者联系获取相应的文献)	
检索	8	至少说明一个资料库的检索方法,包含所有的检索策略的使用,使得检索结果可以重现	
研究选择	9	说明纳入研究被选择的过程(包括初筛、合格性鉴定及纳入系统综述等步骤,据实还可包括纳入 meta 分析的过程)	
资料提取	10	描述资料提取的方法(例如预提取表格、独立提取、重复提取)以及任何向报告作者获取或确认资料的过程	
资料条目	11	列出并说明所有资料相关的条目(如 PICOS 和资金来源),以及作出的任何推断和简化形式	
单个研究存在的偏倚	12	描述用于评价单个研究偏倚的方法(包括该方法是否用于研究层面或结局层面),以及在资料综合中该信息如何被利用	
概括效应指标	13	说明主要的综合结局指标,如危险度比值(risk ratio)、均值差(difference in means)	
结果综合	14	描述结果综合的方法,如果进行了 meta 分析,则说明异质性检验的方法	
研究偏倚	15	详细评估可能影响数据综合结果的可能存在的偏倚(如发表偏倚和研究中的选择性报告偏倚)	
其他分析	16	对研究中其他的分析方法进行描述(如敏感性分析或亚组分析,meta 回归分析),并说明哪些分析是预先制定的	
<b>结果</b>			
研究选择	17	报告初筛的文献数,评价符合纳入标准的文献数以及最终纳入研究的文献数,同时给出每一步排除文献的原因,最好提供流程图	
研究特征	18	说明每一个被提取资料的文献的特征(如样本含量、PICOS 和随访时间)并提供引文出处	
研究内部偏倚风险	19	说明每个研究中可能存在偏倚的相关数据,如果条件允许,还需要说明结局层面的评估(见条目 12)	
单个研究的结果	20	针对所有结局指标(有效性或有害性),说明每个研究的各干预组结果的简单合并(a),以及综合效应值及其可信区间(b),最好以森林图形式报告	
结果的综合	21	说明每个 meta 分析的结果,包括可信区间和异质性检验的结果	
研究间偏倚	22	说明研究间可能存在偏倚的评价结果(见条目 15)	
其他分析	23	如果有,给出其他分析的结果(如敏感性分析或亚组分析,meta-回归分析,见条目 16)	
<b>讨论</b>			
证据总结	24	总结研究的主要发现,包括每一个主要结局的证据强度;分析它们与主要利益集团的关联性(如医疗保健的提供者、使用者及政策决策者)	
局限性	25	探讨研究层面和结局层面的局限性(如偏倚的风险),以及系统综述的局限性(如检索不全面,报告偏倚等)	
结论	26	给出对结果的概要性的解析,并提出对未来研究的提示	
<b>资金支持</b>			
资金	27	描述本系统综述的资金来源和其他支持(如提供资料)以及资助者在完成系统综述中所起的作用	

### 8 辅助信息

图 S1 为系统综述不同阶段的信息收集流程,是可下载的 Word 模板(0.08 MB DOC),供研究者重复使用,可用 doi: 10.1371/journal.pmed.

1000097.s001 找到。文本 S1 为报告系统综述和 meta 分析的条目清单,是可下载的 Word 模板(0.04 MB DOC),供研究者重复使用,可用 doi:10.1371/journal.pmed.1000097.s002 找到。

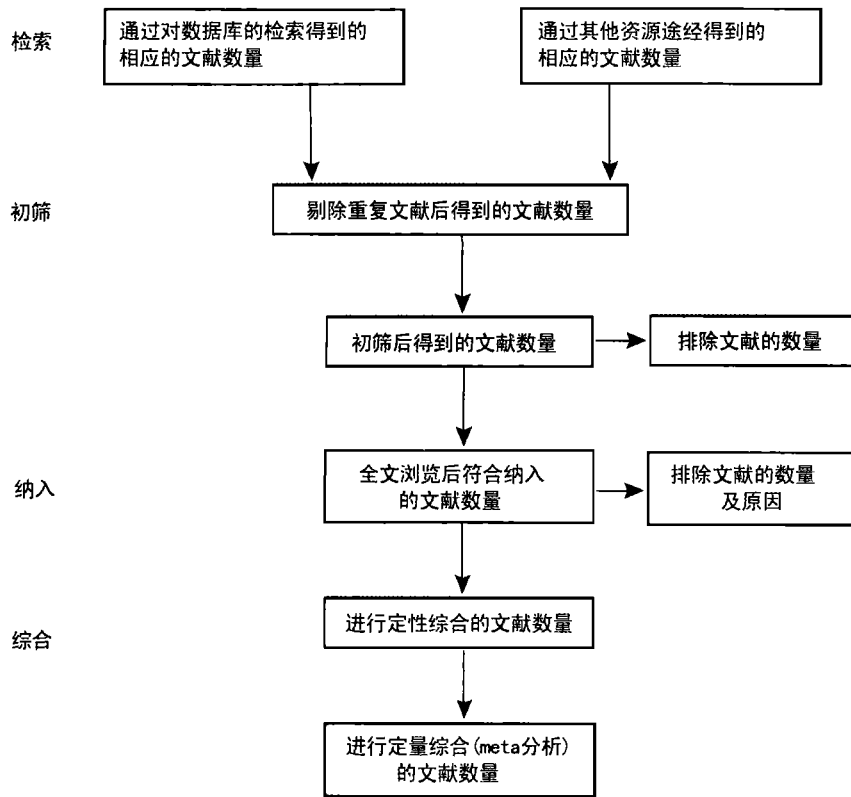


图 1 系统综述各阶段信息收集流程图

表 2 QUOROM 与 PRISMA 在条目清单细节上的差异

项目	条目	QUOROM	PRISMA	解释
摘要		✓	✓	QUOROM 和 PRISMA 都要求作者报告摘要,然而 PRISMA 并未在格式上作特殊要求。
前言	目的		✓	这个新的条目(1)要求针对 PICOS 列出详细的问题(包括对系统综述的研究对象、干预措施、对照和结局的描述),再结合研究的设计类型;本条目与条目 6、11 和 18 均有关联。
方法	方案		✓	这个新条目(5)要求作者报告本系统综述是否已发表研究方案,并要求告知获取该发表方案的途径。
方法	检索	✓	✓	尽管 QUOROM 和 PRISMA 都包含报告检索方法的条目,但在 PRISMA 中要求作者至少提供对一个检索库的详细检索策略(条目 8),使得作者的检索结果可以被重复实现。
方法	评价纳入研究的偏倚	✓	✓	对 QUOROM 中的“质量评价”作了重命名。该条目(12)与报告结果(条目 19)相关,对新的概念“结局层面”的分析评估前面已经提及了。
方法	评价研究间的偏倚		✓	这个新条目(15)要求作者描述系统综述中任何可能存在的偏倚风险,例如对于纳入研究的选择性报告偏倚。这个条目也与结果报告(条目 22)相关。
讨论		✓	✓	尽管 QUOROM 和 PRISMA 的条目中都包含了讨论部分,但是在 PRISMA 条目中讨论部分占了 3 条(条目 24~26)。其中局限性是被特别强调要求详细说明的。
资金			✓	这个新条目(27)要求作者提供本系统综述所有资金支持的详细信息。

✓:代表条目中涉及的项目。

框表 1 从 QUOROM 到 PRISMA 过程中的一些概念问题

**完成一个系统综述是一个反复的过程** 一项系统综述的实施与所纳入研究的规模和质量息息相关,因此在操作的过程中,有可能需要对原有的方案进行调整。系统综述报告指南则应该建议上述更改可以进行报告和解释,而不用认为它们是不合理的。《PRISMA 声明》(条目 5、11、16 和 23)体现了这个反复的过程。除 Cochrane 系统综述要求所有的综述都要首先提交方案外,其余的系统综述只有 10%是从制定方案开始的<sup>[22]</sup>。如果没有公开发表的方案,将各种各样的修订在合理与不合理之间做出界定是十分困难的。

**实施和报告研究是两个不同的概念** 虽说两者是不同的概念,对系统综述来说,其差异并不像单个研究报告的实施和报告之间的差异那么直接,这是因为系统综述的本质决定了其实施与报告必须是彼此紧密联系的。例如,系统综述未能报告对纳入的研究进行偏倚风险的评估,则意味着该系统综述的实施质量较差,表明对纳入研究的质量进行评估对系统综述过程来说十分重要<sup>[37]</sup>。

**在研究层面以及结局层面对偏倚的风险作出评估** 在一个系统综述中对纳入研究可能存在的偏倚进行深入的风险评估,不仅要求“研究层面”(study level)的评估(例如随机分配方案的隐藏是否充分),针对某些特点,还需要一种新的方法,称为“结局层面”(outcome level)的评估。其过程涉及每一项单个研究中通过判断它们各自对重要结局的测量方法来评价这些重要结局相关数据的可靠性与真实性<sup>[38]</sup>。对于不同的结局,证据的质量也可能有所不同,甚至在同一个研究中也会如此。比如对一个主要疗效结局的评估和一个严重危害的评估<sup>[39]</sup>就有可能很不一样,因为前者的测量往往非常细致并且系统,后者却未必。这样的信息应该进行报告,从而对正确评价疗效的范围进行明确而详细的评估<sup>[40]</sup>。

**报告偏倚的重要性** 不同类型的报告偏倚有可能削弱系统综述的实施和解读。当进行一项系统综述并报告结果时,研究者应该考虑到对于完整研究的选择性报告(例如发表偏倚<sup>[25]</sup>以及新近基于经验得到验证的单个研究中的“结局报告偏倚”<sup>[10, 41]</sup>)。虽然这些偏倚对系统综述的实施和报告可能产生的影响还不清楚,先前的一些研究已经显示选择性结局报告同样有可能存在于系统综述中<sup>[2]</sup>。

## 9 致谢

以下人员参与了 PRISMA 声明的制定: Doug Altman, DSc, Centre for Statistics in Medicine (Oxford, UK); Gerd Antes, PhD, University Hospital Freiburg (Freiburg, Germany); David Atkins, MD, MPH, Health Services Research and Development Service, Veterans Health Administration (Washington, D. C., US); Virginia Barbour, MRCP, DPhil, *PLoS Medicine* (Cambridge, UK); Nick Barrowman, PhD, Children's Hospital of Eastern Ontario (Ottawa, Canada); Jesse A. Berlin, ScD, Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development (Titusville, New Jersey, US); Jocelyn Clark, PhD, *PLoS Medicine* (at the time of writing, *BMJ*, London, UK); Mike Clarke, PhD, UK Cochrane Centre (Oxford, UK) and School of Nursing and Midwifery, Trinity College (Dublin, Ireland); Deborah Cook, MD, Departments of Medicine, Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University (Hamilton, Canada); Roberto D'Amico, PhD, Università di Modena e Reggio Emilia (Modena, Italy) and Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milan, Italy); Jonathan J. Deeks, PhD, University of Birmingham (Birmingham, UK); P. J. Devereaux, MD, PhD, Departments of Medicine, Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University (Hamilton, Canada);

Kay Dickersin, PhD, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health (Baltimore, Maryland, US); Matthias Egger, MD, Department of Social and Preventive Medicine, University of Bern (Bern, Switzerland); Edzard Ernst, MD, PhD, FRCP, FRCP(Edin), Peninsula Medical School (Exeter, UK); Peter C. Gøtzsche, MD, MSc, The Nordic Cochrane Centre (Copenhagen, Denmark); Jeremy Grimshaw, MBChB, PhD, FRCFP, Ottawa Hospital Research Institute (Ottawa, Canada); Gordon Guyatt, MD, Departments of Medicine, Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University (Hamilton, Canada); Julian Higgins, PhD, MRC Biostatistics Unit (Cambridge, UK); John P. A. Ioannidis, MD, University of Ioannina Campus (Ioannina, Greece); Jos Kleijnen, MD, PhD, Kleijnen Systematic Reviews Ltd (York, UK) and School for Public Health and Primary Care (CAPHRI), University of Maastricht (Maastricht, Netherlands); Tom Lang, MA, Tom Lang Communications and Training (Davis, California, US); Alessandro Liberati, MD, Università di Modena e Reggio Emilia (Modena, Italy) and Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario Negri (Milan, Italy); Nicola Magrini, MD, NHS Centre for the Evaluation of the Effectiveness of Health Care-CeVEAS (Modena, Italy); David McNamee, PhD, *The Lancet* (London, UK); Lorenzo Moja, MD, MSc, Centro Cochrane Italiano, Istituto Ricerche Farmacologiche Mario

Negri (Milan, Italy); David Moher, PhD, Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute (Ottawa, Canada); Cynthia Mulrow, MD, MSc, *Annals of Internal Medicine* (Philadelphia, Pennsylvania, US); Maryann Napoli, Center for Medical Consumers (New York, New York, US); Andy Oxman, MD, Norwegian Health Services Research Centre (Oslo, Norway); Ba Pham, MMath, Toronto Health Economics and Technology Assessment Collaborative (Toronto, Canada) (at the time of the first meeting of the group, GlaxoSmithKline Canada, Mississauga, Canada); Drummond Rennie, MD, FRCP, FACP, University of California San Francisco (San Francisco, California, US); Margaret Sampson, MLIS, Children's Hospital of Eastern Ontario (Ottawa, Canada); Kenneth F. Schulz, PhD, MBA, Family Health International (Durham, North Carolina, US); Paul G. Shekelle, MD, PhD, Southern California Evidence Based Practice Center (Santa Monica, California, US); Jennifer Tetzlaff, BSc, Ottawa Methods Centre, Ottawa Hospital Research Institute (Ottawa, Canada); David Tovey, FRCGP, The Cochrane Library, Cochrane Collaboration (Oxford, UK) (at the time of the first meeting of the group, *BMJ*, London, UK); Peter Tugwell, MD, MSc, FRCPC, Institute of Population Health, University of Ottawa (Ottawa, Canada).

REFERENCES

- 1 Oxman AD, Cook DJ, Guyatt GH. Users' guides to the medical literature. VI. How to use an overview. Evidence-Based Medicine Working Group. *JAMA*. 1994; 272(17): 1367-1371.
- 2 Swingler GH, Volmink J, Ioannidis JP. Number of published systematic reviews and global burden of disease: Database analysis. *BMJ*. 2003. 327(7423): 1083-1084.
- 3 Canadian Institutes of Health Research. Randomized controlled trials registration/application checklist (12/2006) [2009-05-19]. [http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/rct\\_reg\\_e.pdf](http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/rct_reg_e.pdf).
- 4 Young C, Horton R. Putting clinical trials into context. *Lancet*. 2005; 366(9480): 107-108.
- 5 Mulrow CD. The medical review article: state of the science. *Ann Intern Med*. 1987; 106(3): 485-488.
- 6 Sacks HS, Berrier J, Reitman D, Ancona-Berk VA, Chalmers TC. Meta-analysis of randomized controlled trials. *New Engl J Med*. 1987; 316(8): 450-455.
- 7 Sacks HS, Reitman D, Pagano D, Kupelnick B. Meta-analysis: an update. *Mt Sinai J Med*. 1996; 63(3-4): 216-224.
- 8 Moher D, Cook DJ, Eastwood S, Olkin I, Rennie D, Stroup DF. Improving the quality of reporting of meta-analysis of randomized controlled trials: The QUOROM statement. *Lancet*. 1994; 354(9193): 1896-1900.

- 9 Green S, Higgins J. Glossary. Cochrane handbook for systematic reviews of interventions 4. 2. 5. The Cochrane Collaboration [2009-05-19]. <http://www.cochrane.org/resources/glossary.htm>.
- 10 Strech D, Tilburt J. Value judgments in the analysis and synthesis of evidence. *J Clin Epidemiol*. 2008; 61(6): 521-524.
- 11 Moher D, Tsertsvadze A. Systematic reviews: when is an update an update? *Lancet*. 2006; 367(9514): 881-883.
- 12 University of York. Centre for Reviews and Dissemination [2009-05-19]. <http://www.york.ac.uk/inst/crd/>.
- 13 The Joanna Briggs Institute. Protocols & work in progress [2009-05-19]. [http://www.joannabriggs.edu.au/pubs/systematic\\_reviews\\_prot.php](http://www.joannabriggs.edu.au/pubs/systematic_reviews_prot.php).
- 14 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; International Committee of Medical Journal Editors. Clinical trial registration: a statement from the International Committee of Medical Journal Editors. *CMAJ*. 2004; 171(6): 606-607.
- 15 Whittington CJ, Kendall T, Fonagy P, Cottrell D, Cotgrove A, Boddington E. Selective serotonin reuptake inhibitors in childhood depression: systematic review of published versus unpublished data. *Lancet*. 2004; 363(9418): 1341-1345.
- 16 Bagshaw SM, McAlister FA, Manns BJ, Ghali WA. Acetylcysteine in the prevention of contrast-induced nephropathy: a case study of the pitfalls in the evolution of evidence. *Arch Intern Med*. 2006; 166(2): 161-166.
- 17 Biondi-Zoccai GG, Lotrionte M, Abbate A, Testa L, Remigi E, Burzotta F, Valgimigli M, Romagnoli E, Crea F, Agostoni P. Compliance with QUOROM and quality of reporting of overlapping meta analyses on the role of acetylcysteine in the prevention of contrast associated nephropathy: Case study. *BMJ*. 2006; 332(7535): 202-209.
- 18 Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gotzsche PC, Ioannidis JPA, Clarke M, Devereaux PJ, Kleijnen J, Moher D. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med*. 2009; 6(7): e1000100.
- 19 Altman DG, Schulz KR, Moher D, Egger M, Davidoff F, Elbourne D, Gotzsche PC, Lang T; CONSORT GROUP (Consolidated Standards of Reporting Trials). The revised CONSORT statement for reporting randomized trials: explanation and elaboration. *Ann Intern Med*. 2001; 134(8): 663-694.
- 20 Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, Gatsonis CA, Glasziou PP, Irwig LM, Moher D, Rennie D, de Vet HC, Lijmer JG; Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of

- studies of diagnostic accuracy: The STARD explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2003; 138(1): W1-W12.
- 21 Vandenberghe JP, von Elm E, Altman DG, Gøtzsche PC, Mulrow CD, Pocock SJ, Poole C, Schlesselman JJ, Egger M; STROBE initiative. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med.* 2007; 147(8): W163-W194.
  - 22 Moher D, Tetzlaff J, Tricco AC, Sampson M, Altman DG. Epidemiology and reporting characteristics of systematic reviews. *PLoS Med.* 2007; 4(3): e78.
  - 23 Bhandari M, Morrow F, Kulkarni AV, Tornetta P 3rd. Meta-analyses in orthopaedic surgery: a systematic review of their methodologies. *J Bone Joint Surg Am.* 2001; 83-A(1): 15-24.
  - 24 Kelly KD, Travers A, Dorgan M, Slater L, Rowe BH. Evaluating the quality of systematic reviews in the emergency medicine literature. *Ann Emerg Med.* 2001; 38(5): 518-526.
  - 25 Richards D. The quality of systematic reviews in dentistry. *Evid Based Dent.* 2004; 5(1): 17.
  - 26 Choi PT, Halpern SH, Malik N, Jadad AR, Tramér MR, Walder B. Examining the evidence in anesthesia literature: a critical appraisal of systematic reviews. *Anesth Analg.* 2001; 92(3): 700-709.
  - 27 Delaney A, Bagshaw SM, Ferland A, Manns B, Laupland KB, Doig CJ. A systematic evaluation of the quality of meta-analyses in the critical care literature. *Crit Care.* 2005; 9(5): R575-R582.
  - 28 Dickersin K. Publication bias: recognizing the problem, understanding its origins and scope, and preventing harm. In: Rothstein HR, Sutton AJ, Borenstein M. *Publication bias in meta-analysis—prevention, assessment and adjustments.* Chichester (UK): John Wiley & Sons. 2005: 11-33.
  - 29 Sutton AJ. Evidence concerning the consequences of publication and related biases. In: Rothstein HR, Sutton AJ, Borenstein M. *Publication bias in meta-analysis—prevention, assessment and adjustments.* Chichester (UK): John Wiley & Sons. 2005: 175-192.
  - 30 Lau J, Ioannidis JP, Terrin N, Schmid CH, Olkin I. The case of the misleading funnel plot. *BMJ.* 2006; 333(7568): 597-600.
  - 31 Ladabaum U, Chopra CL, Huang G, Scheiman JM, Chernew ME, Fendrick AM. Aspirin as an adjunct to screening for prevention of sporadic colorectal cancer: a cost-effectiveness analysis. *Ann Intern Med.* 2001; 135(9): 769-781.
  - 32 Deeks JJ. Systematic reviews in health care: systematic reviews of evaluations of diagnostic and screening tests. *BMJ.* 2001; 323(7305): 157-162.
  - 33 Altman DG. Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ.* 2001; 323(7306): 224-228.
  - 34 Ioannidis JP, Ntzani EE, Trikalinos TA, Contopoulos-Ioannidis DG. Replication validity of genetic association studies. *Nat Genet.* 2001; 29(3): 306-309.
  - 35 Lavis J, Davies H, Oxman A, Denis J, Golden-Biddle K, Ferlie E. Towards systematic reviews that inform health care management and policy-making. *J Health Serv Res Policy.* 2005; 10(Suppl 1): 35-48.
  - 36 Stewart LA, Clarke MJ. Practical methodology of meta-analyses (overviews) using updated individual patient data. *Cochrane Working Group. Stat Med.* 1995; 14(19): 2057-2079.
  - 37 Moja LP, Telaro E, D'Amico R, Moschetti I, Coe L, Liberati A. Assessment of methodological quality of primary studies by systematic reviews: Results of the meta quality cross sectional study. *BMJ.* 2005; 330(7499): 1053.
  - 38 Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, Schünemann HJ; GRADE Working Group. GRADE: An emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ.* 2008; 336(7650): 924-926.
  - 39 Schunemann HJ, Jaeschke R, Cook DJ, Bria WF, El-Solh AA, Ernst A, Fahy BF, Gould MK, Horan KL, Krishnan JA, Manthous CA, Maurer JR, McNicholas WT, Oxman AD, Rubenfeld G, Turino GM, Guyatt G; ATS Documents Development and Implementation Committee. An official ATS statement: Grading the quality of evidence and strength of recommendations in ATS guidelines and recommendations. *Am J Respir Crit Care Med.* 2006; 174(5): 605-614.
  - 40 Chan AW, Hrobjartsson A, Haahr MT, Gøtzsche PC, Altman DG. Empirical evidence for selective reporting of outcomes in randomized trials: Comparison of protocols to published articles. *JAMA.* 2004; 291(20): 2457-2465.
  - 41 Chan AW, Kroleza-Jeric K, Schmid I, Altman DG. Outcome reporting bias in randomized trials funded by the Canadian Institutes of Health Research. *CMAJ.* 2004; 171(7): 735-740.
  - 42 Silagy CA, Middleton P, Hopewell S. Publishing protocols of systematic reviews: Comparing what was done to what was planned. *JAMA.* 2002; 287(151): 2831-2834.