

MAKS

Makros zur Auswertung Klinischer Studien

Makros für die Domains CM und EX

Makros für die Domain AE Teil 1



%CM: CRF

Begleitmedikation

Bitte alle Medikationen des Patienten zum Zeitpunkt des Einschlusses in die klinische Prüfung und während der Dauer der klinischen Prüfung dokumentieren.

Bis zum Studienende wurde keine Begleitmedikation eingenommen.

Nr	Handelsname	Indikation	Form ¹	Weg ²	Dosis ³	Einheit	Beginn-Ende	Andauernd (bei Studienende)
1	CMTRT						Von: [][] . [][] . [][][][][][] Bis: [][] . [][] . [][][][][][]	<input type="checkbox"/>
2	CMDECOD						Von: [][] . [][] . [][][][][][] Bis: [][] . [][] . [][][][][][]	<input type="checkbox"/>
3	CMCLAS						Von: [][] . [][] . [][][][][][] Bis: [][] . [][] . [][][][][][]	<input type="checkbox"/>
4							Von: [][] . [][] . [][][][][][] Bis: [][] . [][] . [][][][][][]	<input type="checkbox"/>

%CM

```
%CM(
    TABNUM = 15.1);
```

äquivalent:

```
%CM(
    TABNUM = 15.1,
    T1 = %STR(Summary of concomitant medication and procedures),
    T2 = ,
    T3 = ,
    T4 = ,
    T5 = ,
    F1 = ,
    F2 = ,
    F3 = ,
    F4 = ,
    F5 = ,
    POP = safety,
    PAGEBY = ,
    SASCODE = ,
    COLVAR = dm.armcd,
    TOTAL = N,
    NCM = N,
    AGGVAR = );
```

- 1. AGGVAR=CMCLAS CMDECOD
- 2. AGGVAR=CMCLAS CMTRT
- 3. AGGVAR=CMCLAS
- 4. AGGVAR=CMDECOD
- 5. AGGVAR=CMTRT

%LCM: CRF

Begleitmedikation									
<i>Bitte alle Medikationen des Patienten zum Zeitpunkt des Einschlusses in die klinische Prüfung und während der Dauer der klinischen Prüfung dokumentieren.</i>									
<input type="checkbox"/> Bis zum Studienende wurde keine Begleitmedikation eingenommen. CMENRF									
Nr	Handelsname	Indikation	Form ¹	Weg ²	Dosis ³	Einheit	Beginn-Ende		Andauernd <i>(bei Studienende)</i>
1	CMTRT	CMINDC	CMDOSFRM				Von:	CMSTDTC	<input type="checkbox"/>
2	CMDECOD			CMROUTE			Von:	[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []	<input type="checkbox"/>
3	CMCLAS				CMDOSE		Von:	[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []	<input type="checkbox"/>
4					CMDOSU		Von:	[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []	<input type="checkbox"/>
							Bis:	[] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] [] []	
<div style="border: 1px solid green; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> CMDOSTXT </div>					<div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> CMSTDY </div> <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> CMENDY </div> <div style="border: 1px dashed blue; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> CMSTRF </div>				

%LCM

```
%LCM(
  TABNUM = 4.1);
```

äquivalent:

```
%LCM(
  TABNUM = 4.1,
  T2     = ,
  T3     = ,
  T4     = ,
  T5     = ,
  F1     = ,
  F2     = ,
  F3     = ,
  F4     = ,
  F5     = ,
  SASCODE = ,
  T1     = %STR(Other treatments %(incl. medical procedures%) by trial treatment and
              subject number),
  POP    = safety,
  AGGVAR = ,
  PAGEBY = dm.armcd);
```

1. AGGVAR=CMCLAS CMDECOD
2. AGGVAR=CMCLAS CMTRT
3. AGGVAR=CMCLAS
4. AGGVAR=CMDECOD
5. AGGVAR=CMTRT

%EX: CRF

EXTRT

Woche	Datum von (Tag Monat Jahr) – bis (Tag Monat Jahr)	Zugewiesene Dosis Anzahl der Kapseln morgens - mittags - abends
1 und 2	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> </div>	0 - 0 - 1
3 und 4	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> </div>	1 - 0 - 1
5	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> </div>	1 - 0 - 2
6	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> </div>	2 - 0 - 2

%EX

```
%EX(
  TABNUM = 50.1);
```

äquivalent:

```
%EX(
  TABNUM = 50.1,
  T1 = %STR(Summary of extent of exposure to trial treatment),
  T2 = ,
  T3 = ,
  T4 = ,
  T5 = ,
  F1 = ,
  F2 = ,
  F3 = ,
  F4 = ,
  F5 = ,
  POP = safety,
  COLVAR = dm.armcd,
  PAGEBY = ,
  SASCODE = ,
  TOTAL = N);
```

%LEX: CRF

EXTRT

EXDOSFRM

EXDOSU

EXROUTE

EXDOSE

Woche	Datum von (Tag Monat Jahr) – bis (Tag Monat Jahr)	Zugewiesene Dosis Anzahl der Kapseln morgens - mittags - abends
1 und 2	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> </div>	_0_ - _0_ - _1_
3 und 4	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; color: red; font-weight: bold;">EXSTDTC</div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; color: green; font-weight: bold;">EXENDTC</div> </div>	_1_ - _0_ - _1_
5	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; color: blue; font-weight: bold;">EXSTDY</div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; color: blue; font-weight: bold;">EXENDY</div> </div>	_1_ - _0_ - _2_
6	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> <div>–</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;"> _ _ _ _ _ _ _ </div> </div>	_2_ - _0_ - _2_

%LEX

```
%LEX(
  TABNUM = 10.1);
```

äquivalent:

```
%LEX(
  TABNUM = 10.1,
  T1     = %STR(Exposure to trial treatment),
  T2     = ,
  T3     = ,
  T4     = ,
  T5     = ,
  F1     = ,
  F2     = ,
  F3     = ,
  F4     = ,
  F5     = ,
  SASCODE = ,
  POP     = safety,
  PAGEBY  = dm.armcd);
```

%AEOVER: CRF

Adverse Event (AE) Report		Bitte für jedes AE ein eigenes Formular ausfüllen. AEs für jeden Patienten bitte fortlaufend nummerieren.
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">AETERM</div>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 2px;"> <input type="text" value=""/> Beschreibung des Adverse Events: <small>AE-Nr (bitte die Diagnose angeben, wenn möglich)</small> </div>	
	Studienabbruch erforderlich: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; font-size: 0.8em;">Bitte zusätzlich Abschluss-Seite 74 ausfüllen</div>	
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">AESER</div>	Klassifizierung des Adverse Events: <small>Schwerwiegend bei: Tod, Lebensbedrohung, Hospitalisierung oder Verlängerung der Hospitalisierung, bleibenden/ signifikanten Schäden/ Behinderungen, angeborene Anomalien hervorrufend, schwerwiegend aus Sicht des Prüfarztes</small> <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend <input type="checkbox"/> schwerwiegend → <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; font-size: 0.8em;">Bitte SAE-Report ausfüllen und faxen. Bitte diese Seite unterschreiben. Weitere Angaben sind dann in diesem AE-Report nicht notwendig.</div>	
	Dauer des Adverse Events: Startdatum: <input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/> / <input type="text" value="20"/> <small>Tag Monat Jahr</small> Enddatum: <input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/> <small>Tag Monat Jahr</small> <small>oder: bei Studienende andauernd <input type="checkbox"/></small> Datum der letzten Einnahme der Prüfmedikation vor Auftreten des AEs: <input type="text" value=""/> / <input type="text" value=""/> / <input type="text" value="20"/> <small>Tag Monat Jahr</small>	
<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;">AERELYN</div>	Beurteilung des Kausalzusammenhangs mit der Prüfmedikation: <input type="checkbox"/> keiner <input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	
	Intensität/ Schweregrad: <input type="checkbox"/> leicht <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schwer <small>oder: CTC-Grad (1-5); (CTCAE Version 3.0)</small> <input type="text" value=""/>	
<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; display: inline-block;">AEACN</div>	Maßnahmen bezüglich der Prüfmedikation: <input type="checkbox"/> keine Änderung <input type="checkbox"/> Dosis verringert <input type="checkbox"/> Dosis erhöht <input type="checkbox"/> unterbrochen und erneut verabreicht <input type="checkbox"/> abgesetzt <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	
	Maßnahmen bezüglich des Adverse Events: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Behandlung → <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; font-size: 0.8em;">Bitte Behandlung(en) auf den Seiten Begleitmedikation (S. 68) bzw. andere Begleittherapien (S. 70) dokumentieren</div>	
<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;">AEOUT</div>	Ausgang des Adverse Events: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit bleibendem Schaden <input type="checkbox"/> Tod → <div style="border: 1px solid gray; padding: 2px; font-size: 0.8em;">Bitte SAE- Report ausfüllen und faxen</div> <input type="checkbox"/> verbessert <input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt	

%AEOVER

```
%AEOVER(  
  TABNUM = 51.1);
```

äquivalent:

```
%AEOVER(  
  TABNUM = 51.1,  
  T2     = ,  
  T3     = ,  
  T4     = ,  
  T5     = ,  
  F1     = ,  
  F2     = ,  
  F3     = ,  
  F4     = ,  
  F5     = ,  
  SASCODE = ,  
  PAGEBY  = ,  
  POP     = safety,  
  COLVAR  = dm.armcd,  
  TOTAL   = N,  
  NAE     = N,  
  T1      = Overall summary of adverse events);
```

%AEOVER

```
%AEOVER(  
  TABNUM = 51.2,  
  T1     = %NRBQUOTE(Overall summary of adverse events),  
  TOTAL  = Y,  
  NAE    = Y);
```

%AEOVERBY

```
%AEOVERBY(  
  TABNUM = 52.1,  
  COLBY  = dm.sex);
```

äquivalent:

```
%AEOVERBY(  
  TABNUM = 52.1,  
  F1     = ,  
  F2     = ,  
  F3     = ,  
  F4     = ,  
  F5     = ,  
  T1     = %STR(Overall stratified summary of adverse events),  
  T2     = ,  
  T3     = ,  
  T4     = ,  
  T5     = ,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  TOTAL  = N,  
  TOTALBY = N,  
  NAE    = N,  
  POP    = safety,  
  COLBY  = dm.sex,  
  SASCODE = ,  
  PAGEBY = );
```

%AE: CRF

Adverse Event (AE) Report		Bitte für jedes AE ein eigenes Formular ausfüllen. AEs für jeden Patienten bitte fortlaufend nummerieren.
<input type="text"/> AE-Nr	Beschreibung des Adverse Events: (bitte die Diagnose angeben, wenn möglich)	AETERM
<input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja	Studienabbruch erforderlich: Bitte zusätzlich Abschluss-Seite 74 ausfüllen	AEDECOD
<input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend <input type="checkbox"/> schwerwiegend	Klassifizierung des Adverse Events: Schwerwiegend bei: Tod, Lebensbedrohung, Hospitalisierung oder Verlängerung der Hospitalisierung signifikanten Schäden/ Behinderungen, angeborene Anomalien hervorrufend, schwerwiegend aus Sicht Bitte SAE-Report ausfüllen und faxen. Bitte diese Seite unterschreiben. Weitere Angaben sind dann in diesem AE-Report nicht notwendig.	AEBODSYS AEHLGT
Startdatum: <input type="text"/> Tag <input type="text"/> Monat <input type="text"/> Jahr 2 0 Enddatum: <input type="text"/> Tag <input type="text"/> Monat <input type="text"/> Jahr 2 0 oder: bei Studienende andauernd <input type="checkbox"/>	Dauer des Adverse Events:	AEHLT AELLT
<input type="checkbox"/> keiner <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar	Beurteilung des Kausalzusammenhangs mit der Prüfmedikation:	
<input type="checkbox"/> leicht <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schwer	Intensität/ Schweregrad: oder: CTC-Grad (1-5): <input type="text"/> (CTCAE Version 3.0)	
<input type="checkbox"/> keine Änderung <input type="checkbox"/> Dosis verringert <input type="checkbox"/> Dosis erhöht <input type="checkbox"/> unterbrochen und erneut verabreicht <input type="checkbox"/> abgesetzt <input type="checkbox"/> nicht zutreffend	Maßnahmen bezüglich der Prüfmedikation:	
<input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Behandlung	Maßnahmen bezüglich des Adverse Events: Bitte Behandlung(en) auf den Seiten Begleitmedikation (S. 68) bzw. andere Begleittherapien (S. 70) dokumentieren	
<input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> verbessert <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit bleibendem Schaden <input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> Tod <input type="checkbox"/> unbekannt	Ausgang des Adverse Events: Bitte SAE- Report ausfüllen und faxen	

%AE

```
%AE(  
  TABNUM = 53.1);
```

äquivalent:

```
%AE(  
  TABNUM = 53.1,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  PAGEBY = ,  
  POP = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1 = %STR(Summary of adverse events),  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  AGGVAR = SOC PT,  
  NAE = N,  
  PERC = 0,  
  TOTAL = N);
```

%AE

```
%AE(  
  TABNUM = 53.2,  
  T1 = %NRBQUOTE(Summary of adverse events with incidence >= 5%),  
  T2 = %NRBQUOTE(Females only),  
  SASCODE = %STR(WHERE SEX= 'F');,  
  AGGVAR = PT,  
  PERC = 5,  
  TOTAL = Y);
```


%AEBY

```
%AEBY(  
  TABNUM = 55.1,  
  COLBY  = dm.sex);
```

äquivalent:

```
%AEBY(  
  TABNUM = 55.1,  
  F1     = ,  
  F2     = ,  
  F3     = ,  
  F4     = ,  
  F5     = ,  
  PAGEBY = ,  
  POP    = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1     = %STR(Stratified summary of adverse events),  
  T2     = ,  
  T3     = ,  
  T4     = ,  
  T5     = ,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  AGGVAR = SOC PT,  
  NAE    = N,  
  PERC   = 0,  
  TOTAL  = N,  
  COLBY  = dm.sex,  
  TOTALBY = N);
```

%AEPVAL

```
%AEPVAL(  
  TABNUM = 54.1);
```

äquivalent:

```
%AEPVAL(  
  TABNUM = 54.1,  
  F1     = ,  
  F2     = ,  
  F3     = ,  
  F4     = ,  
  F5     = ,  
  PAGEBY = ,  
  POP    = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1     = %STR(Summary of adverse events),  
  T2     = ,  
  T3     = ,  
  T4     = ,  
  T5     = ,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  AGGVAR = SOC PT,  
  PERC   = 0,  
  SORT   = DICT);
```

1. SORT=DICT
2. SORT=PVAL
3. SORT=PERC

%AEPVAL

```

%AEPVAL(
  TABNUM = 54.2,
  T1 = %NRBQUOTE(Summary of adverse events with incidence >= 5%),
  T2 = %NRBQUOTE(Females only),
  SASCODE = %STR(WHERE SEX= 'F' );,
  AGGVAR = PT,
  PERC = 5,
  SORT = pval);
  
```

%AESER: CRF

AESER

Adverse Event (AE) Report		Bitte für jedes AE ein eigenes Formular ausfüllen. AEs für jeden Patienten bitte fortlaufend nummerieren.
<input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/>	Beschreibung des Adverse Events: <small>AE-Nr. (bitte die Diagnose angeben, wenn möglich)</small>	AETERM
Studienabbruch erforderlich: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Bitte zusätzlich Abschluss-Seite 74 ausfüllen		AEDECOD
Klassifizierung des Adverse Events: Schwerwiegend bei: Tod, Lebensbedrohung, Hospitalisierung oder Verlängerung der Hospitalisierung, signifikanten Schäden/ Behinderungen, angeborene Anomalien hervorrufend, schwerwiegend aus Sicht des Patienten <input type="checkbox"/> nicht schwerwiegend <input type="checkbox"/> schwerwiegend → Bitte SAE-Report ausfüllen und faxen. Bitte diese Seite unterschreiben. Weitere Angaben sind dann in diesem AE-Report nicht notwendig.		AEBODSYS
Dauer des Adverse Events: Startdatum: <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> 2 0 <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <small>Tag Monat Jahr</small> Enddatum: <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> 2 0 <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <small>Tag Monat Jahr</small> oder: bei Studienende andauernd <input type="checkbox"/>		AEHLT
Datum der letzten Einnahme der Prüfmedikation vor Auftreten des AEs: <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> 2 0 <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> <small>Tag Monat Jahr</small>		AELLT
Beurteilung des Kausalzusammenhangs mit der Prüfmedikation: <input type="checkbox"/> keiner <input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> wahrscheinlich <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <input type="checkbox"/> nicht beurteilbar		
Intensität/ Schweregrad: <input type="checkbox"/> leicht <input type="checkbox"/> mittel <input type="checkbox"/> schwer oder: CTC-Grad (1-5): <input type="text" value=""/> <small>(CTCAE Version 3.0)</small>		
Maßnahmen bezüglich der Prüfmedikation: <input type="checkbox"/> keine Änderung <input type="checkbox"/> Dosis verringert <input type="checkbox"/> Dosis erhöht <input type="checkbox"/> unterbrochen und erneut verabreicht <input type="checkbox"/> abgesetzt <input type="checkbox"/> nicht zutreffend		
Maßnahmen bezüglich des Adverse Events: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Behandlung → Bitte Behandlung(en) auf den Seiten Begleitmedikation (S. 68) bzw. andere Begleittherapien (S. 70) dokumentieren		
Ausgang des Adverse Events: <input type="checkbox"/> wiederhergestellt <input type="checkbox"/> wiederhergestellt mit bleibendem Schaden <input type="checkbox"/> Tod → Bitte SAE- Report ausfüllen und faxen <input type="checkbox"/> verbessert <input type="checkbox"/> nicht wiederhergestellt <input type="checkbox"/> unbekannt		

%AESER

```
%AESER(  
  TABNUM = 64.1);
```

äquivalent:

```
%AESER(  
  TABNUM = 64.1,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  PAGEBY = ,  
  POP = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1 = %STR(Summary of serious adverse events),  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  AGGVAR = SOC PT,  
  NAE = N,  
  TOTAL = N);
```

Aufgabe 1

- Lassen Sie sich die Begleitmedikation der DUMMYSTUDY2 aggregiert nach CMCLAS und CMDECOD ausgeben. Lassen Sie sich auch die Total Spalte der Begleitmedikationen über beide Behandlungsgruppen ausgeben. Lassen Sie sich die Tabelle getrennt für Männer und Frauen ausgeben.
- Vergleichen Sie hierbei Verum gegen Placebo.

Aufgabe 2

- Vergleichen Sie die Häufigkeiten der in den Behandlungsarmen aufgetretenen Adverse Events auf Body System Organ Class Ebene.
- Die Adverse Events sollen in mindestens 5 % der Fälle aufgetreten sein. Lassen Sie sich die Tabelle aufsteigend sortiert nach den p-Werten ausgeben.

Aufgabe 3

- Lassen Sie sich die aufgetretenen AE's in der DUMMYSTUDY2 ausgeben. Stratifizieren Sie die Tabelle nach Behandlung, dem Geschlecht und der Variable SMOKING (aus SC). Lassen Sie sich die Body System Organ Class und den High Level Group Term ausgeben.

Aufgabe 4

- Erstellen Sie eine Übersichtstabelle der Adverse Events für related, serious, serious related usw. AEs aus der DUMMYSTUDY2.]

Aufgabe 1a

```
%CM(tabnum=Block3_1a,  
pageby=dm.sex,  
total=Y);
```

Aufgabe 1b

```
LIBNAME SDTM ....; LIBNAME def1 ...;  
DATA sdtm.dm;  
SET sdtm.dm;  
IF arm='Placebo' THEN treatm='Placebo';  
ELSE IF arm='Medisan2' THEN treatm='Verum';  
ELSE IF arm='Medisan5' THEN treatm='Verum';  
RUN;
```

```
DATA val; ATTRIB
```

```
  vname length=$16. domain length=$8. vmode length=$3. tlabel length=$40. tstats length=$10.  
  tformat length=$20. twidth format=3. orvalue length=$60. torder format=3. tvalue length=$60.;
```

```
  vname='TREATM'; domain='DM'; vmode='CAT'; tlabel='Treatment'; tformat=""; twidth=.; tstats="";  
  orvalue='Verum'; torder=1; tvalue=' '; OUTPUT;
```

```
  vname='TREATM'; orvalue='Placebo'; torder=2; tvalue=' '; OUTPUT;
```

```
RUN;
```

```
DATA def1.studyvat; SET def1.studyvat val; RUN;
```

```
%CM(tabnum=Block3_1b,  
colvar=dm.treatm,  
pop=safety,  
pageby=dm.sex,  
total=Y);
```

```
SAVE ...
```

Aufgabe 2

```
%AEPVAL(tabnum=Block3_2a,  
aggvar=SOC);
```

```
%AEPVAL(tabnum=Block3_2b,  
pop=SAFETY,  
aggvar=SOC,  
perc=5,  
sort=pval);
```

Aufgaben 3 und 4

```
%AEBY(tabnum=Block3_3,  
pageby=dm.armcd,  
colvar=dm.sex,  
colby=sc.smoking,  
aggvar=SOC HLG);
```

```
%AEOVER(tabnum=Block3_4);
```