

MAKS

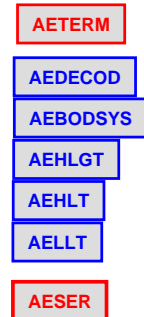
Makros zur Auswertung Klinischer Studien

Makros für die Domain AE Teil 2

Makros für die Domain MH



%AECRIT/BY: CRF



GRUND FÜR DIE EINSTUFUNG ALS SERIOUS ADVERSE EVENT:	
<input type="checkbox"/> Tod AESDTH	<input type="checkbox"/> lebensbedrohlich AESLIFE
<input type="checkbox"/> stationäre Behandlung oder eine Verlängerung des stationären Aufenthaltes erforderlich	<input type="checkbox"/> führt zu bleibenden/ signifikanten Schäden/ Behinderungen AESDISAB
<input type="checkbox"/> stellt eine angeborene Missbildung oder einen Geburtsfehler dar AESHOSP	<input type="checkbox"/> andere wichtige medizinische Gründe AESOD
AESCONG	



%AECRIT

```
%AECRIT(  
  TABNUM = 65.1);
```

äquivalent:

```
%AECRIT(  
  TABNUM = 65.1,  
  T2     = ,  
  T3     = ,  
  T4     = ,  
  T5     = ,  
  F1     = ,  
  F2     = ,  
  F3     = ,  
  F4     = ,  
  F5     = ,  
  SASCODE = ,  
  PAGEBY  = ,  
  POP     = safety,  
  COLVAR  = dm.armcd,  
  TOTAL   = N,  
  NAE     = N,  
  T1     = Criteria for serious adverse events);
```

%AECRITBY

```
%AECRITBY(  
  TABNUM = 66.1,  
  COLBY  = dm.race);
```

äquivalent:

```
%AECRITBY(  
  TABNUM = 66.1,  
  COLBY  = dm.race,  
  SASCODE = ,  
  PAGEBY  = ,  
  T1     = %STR(Stratified criteria for serious adverse events),  
  T2     = ,  
  T3     = ,  
  T4     = ,  
  T5     = ,  
  F1     = ,  
  F2     = ,  
  F3     = ,  
  F4     = ,  
  F5     = ,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  TOTAL  = N,  
  TOTALBY = N,  
  NAE    = N,  
  POP    = safety);
```


%AEINTW

```
%AEINTW(
  TABNUM = 61.1);
```

äquivalent:

```
%AEINTW(
  TABNUM = 61.1,
  F1 = ,
  F2 = ,
  F3 = ,
  F4 = ,
  F5 = ,
  PAGEBY = ,
  POP = safety,
  SASCODE = ,
  T1 = %STR(Summary of adverse events by intensity %(most severe occurrence%)),
  T2 = ,
  T3 = ,
  T4 = ,
  T5 = ,
  COLVAR = dm.armcd,
  AGGVAR = SOC PT,
  PERC = 0,
  TOTAL = N);
```

%LAE/SOC: CRF

- TESTCD(WEIGHT)
- VSSTRESN
- VSBLFL
- VSSTRESC
- VSORRES
- DM.SEX
- DM.AGE
- DM.RFSTDC
- DM.RFENDTC

COSEQ

CO.RDOMAIN

Adverse Event (AE) Report		Bitte für jedes AE ein eigenes Formular ausfüllen. AEs für jeden Patienten bitte fortlaufend nummerieren.
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px;">AESEQ</div> <div style="font-size: small;">Beschreibung des Adverse Events: AE-Nr (bitte die Diagnose angeben, wenn möglich)</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">AETERM</div> </div> <div style="margin-top: 5px;"> <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px;">AESECOD</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px;">AEBODSYS</div> </div> </div> </div>	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Studienabbruch erforderlich: <input type="checkbox"/> nein <input type="checkbox"/> ja → Bitte zusätzlich Abschluss-Seite 74 ausfüllen </div>	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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 → Bitte SAE-Report ausfüllen und faxen. Bitte diese Seite unterschreiben. Weitere Angaben sind dann in diesem AE-Report nicht notwendig. </div>	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Dauer des Adverse Events: Startdatum: <input type="text" value="20"/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> Tag Monat Jahr <input type="text" value="20"/> <input type="text" value=""/> <input type="text" value=""/> Tag Monat Jahr <small>oder: der Studienende andauernd</small> <input type="checkbox"/> </div>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AESTDY</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AEENDY</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AESTDTC</div> <div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AEDUR</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AEENDTC</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AENRF</div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Beurteilung des Kausalzusammenhangs mit der Prüfmedikation: <input type="checkbox"/> keiner <input type="checkbox"/> möglich <input type="checkbox"/> sicher <input type="checkbox"/> unwahrscheinlich <small>oder: wahrscheinlich nicht beurteilbar</small> </div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">EXSTDTC</div> <div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">EXENDTC</div> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AEREL</div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> 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> </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AESEV</div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Maßnahmen bezüglich der Prüfmedikation: <input type="checkbox"/> keine Änderung <input type="checkbox"/> unterbrochen und erneut verabreicht <input type="checkbox"/> Dosis verringert <input type="checkbox"/> abgesetzt <input type="checkbox"/> Dosis erhöht <input type="checkbox"/> nicht zutreffend </div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AEACN</div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Maßnahmen bezüglich des Adverse Events: <input type="checkbox"/> keine <input type="checkbox"/> Behandlung → Bitte Behandlung(en) auf den Seiten Begleitmedikation bzw. andere Begleittherapien (S. 70) dokumentieren </div>	<div style="border: 1px solid green; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AEACNOTH</div>
	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> Ausgang des Adverse Events: <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 <small>Bitte SAE ausfüllen</small> </div>	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; margin-bottom: 5px;">AEOUT</div>

%LAE

```
%LAE(  
  TABNUM = 12.1);
```

äquivalent:

```
%LAE(  
  TABNUM = 12.1,  
  F1     = ,  
  F2     = ,  
  F3     = ,  
  F4     = ,  
  F5     = ,  
  PAGEBY = dm.armcd,  
  POP    = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1     = %STR(Adverse events by trial treatment and subject number),  
  T2     = ,  
  T3     = ,  
  T4     = ,  
  T5     = ,  
  TERM   = PT,  
  DURUN  = D);
```

%LAE

```
%LAE(  
  TABNUM = 12.2,  
  T1     = %NRBQUOTE(Listing of adverse events),  
  TERM   = PT,  
  DURUN  = DHM);
```

%LAESOC

```
%LAESOC(  
  TABNUM = 13.1);
```

äquivalent:

```
%LAESOC(  
  TABNUM = 13.1,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  PAGEBY = dm.armcd,  
  POP = safety,  
  SASCODE = ,  
  T1 = %STR(Adverse events by trial treatment, System Organ Class, Preferred Term  
          and subject number),  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  TERM = N,  
  DURUN = D);
```

%MH: CRF

Anamnese (Grund- und Begleiterkrankungen)

Bitte dokumentieren Sie alle relevanten Erkrankungen der letzten 12 Monate sowie aktuell bestehende Erkrankungen.

keine Erkrankungen

Nr	Diagnose / Erkrankung	Andauernd (bei Studienbeginn)
1	MHTERM	<input type="checkbox"/>
2	MHDECOD	<input type="checkbox"/>
3	MHBODSYS	<input type="checkbox"/>

MHHLGT

MHHLT

MHLLT

%MH

```
%MH(  
  TABNUM = 11.1);
```

äquivalent:

```
%MH(  
  TABNUM = 11.1,  
  T1 = %STR(Summary of medical history),  
  T2 = ,  
  T3 = ,  
  T4 = ,  
  T5 = ,  
  F1 = ,  
  F2 = ,  
  F3 = ,  
  F4 = ,  
  F5 = ,  
  POP = safety,  
  COLVAR = dm.armcd,  
  AGGVAR = ,  
  TOTAL = N,  
  PAGEBY = ,  
  SASCODE = ,  
  NMH = N);
```

1. AGGVAR=SOC PT
2. AGGVAR=SOC RT
3. AGGVAR=PT
4. AGGVAR=RT
5. AGGVAR=SOC

%MHYN: CRF

MHTERM

Grund- und Begleiterkrankungen	MHOCCUR	
	nein	ja
Allg. Erscheinung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Augen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
HNO - Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kopf- und Halsbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Herz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Brust und Lunge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bauchraum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Harn- und Geschlechtsorgane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Extremitäten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Lymphknoten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Skelettmuskulatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Nervensystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Grund- und Begleiterkrankungen			
Organsystem	Unauffällig	Pathologisch	Falls pathologisch, bitte spezifizieren
Allg. Erscheinung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Haut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Augen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
HNO - Bereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Kopf- und Halsbereich	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Herz	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brust und Lunge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bauchraum	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Ham- und Geschlechtsorgane	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Extremitäten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lymphknoten	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Skelettmuskulatur	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nervensystem	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonstiges: _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

%MHYN

```
%MHYN(
  TABNUM = 12.1);
```

äquivalent:

```
%MHYN(
  TABNUM = 12.1,
  T1 = %STR(Summary of medical history),
  T2 = ,
  T3 = ,
  T4 = ,
  T5 = ,
  F1 = ,
  F2 = ,
  F3 = ,
  F4 = ,
  F5 = ,
  POP = safety,
  COLVAR = dm.armcd,
  TOTAL = N,
  PAGEBY = ,
  SASCODE = ,
  AGGVAR = );
```

1. AGGVAR=SOC PT
2. AGGVAR=SOC RT
3. AGGVAR=PT
4. AGGVAR=RT
5. AGGVAR=SOC

%LMH

```
%LMH(  
  TABNUM = 3.2,  
  T1     = %NRBQUOTE(Listing of medical history),  
  T2     = %NRBQUOTE(Females only),  
  AGGVAR = RT SOC,  
  SASCODE = %STR(WHERE SEX= 'F'););
```

Aufgabe 1

- Stellen Sie die System Organ Class aller related AEs dar.
- Beschränken Sie die Auswertung auf die ITT-Population.
- Stratifizieren Sie die Auswertung nach SEX.

Aufgabe 2

- Stellen Sie für die DUMMYSTUDY2 alle AEs nach Intensität dar. Es soll nur der schlimmste Fall gezählt werden. Stellen Sie die System Organ Class dar.

Aufgabe 3

- Listen Sie alle AEs der Männer nach System Organ Class und Adverse Event as Coded. Stellen Sie die Zeit in der Form 'Tag Stunde:Minute' dar. Lassen Sie sich eine zusätzliche Kopfzeile mit ausgeben, mit dem Titel 'Nur Männer'.

Aufgabe 4

- Lassen Sie sich für jede Ausprägung von RACE eine Tabelle der Vorerkrankungen ausgeben.

Aufgabe 1

```
%AEREL(tabnum=Block4_1a,  
aggvar=SOC);
```

```
%AEREL(tabnum=Block4_1b,  
pop=ITT,  
aggvar=SOC);
```

```
%AEREL(tabnum=Block4_1c,  
pop=ITT,  
aggvar=SOC,  
pageby=dm.sex);
```

Aufgabe 2, 3, 4

```
%AEINTW(tabnum=Block4_2,  
aggvar=SOC);
```

```
%LAESOC(tabnum=Block4_3,  
T2=Nur Männer,  
durun=DHM,  
sascode=%STR(IF sex='M'));)
```

```
%MH(tabnum=Block4_4,  
pageby=dm.race);
```