

# SAS-Makro-Bibliothek

für klinische Studien  
in der CDISC SDTM-Struktur

Listing 11  
Kollektiv  
Behandlungsgruppe

Listing 10  
Population  
Sex

Listing 9  
Treatment  
Group

USUBJID

SEX

Weiblich  
Weiblich  
Männlich

0001

0002

0003

0004

0005

Männlich  
Männlich  
Weiblich

0006

0007

0008

0009

0010

0011

0012

0013

0014

0015

0016

0017

0018

0019

0020

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.



## Ein Werkzeug für standardisierte Auswertungen in klinischen Studien

### SAS-Makros – validiert gemäß GCP und AMG

Auswertungen und Reports in klinischen Prüfungen werden – nicht zuletzt aufgrund gesetzlicher und behördlicher Vorgaben – immer umfangreicher und damit auch aufwändiger. Um diese Aufwände, insbesondere in wissenschaftsgetriebenen Studien überschaubar und damit bezahlbar zu halten, hat die TMF im Rahmen mehrerer Projekte insgesamt 44 SAS-Makros für die standardisierte Auswertung klinischer Prüfungen entwickeln lassen.

Als Vorgabe für das einheitliche tabellarische Datenformat wurde das Study Data Tabulation Model (SDTM) des Clinical Data Interchange Standards Consortiums (CDISC) gewählt. Zudem wurden alle Makros gemäß den Vorgaben der Good Clinical Practice (GCP) und des Arzneimittelgesetzes (AMG) für den Einsatz in klinischen Prüfungen validiert. Damit können umfangreiche Reports und Listings, beispielsweise zu aufgetretenen unerwünschten Nebenwirkungen, durch den Aufruf von Makros in standardisierter Form erstellt werden.

## Impressum

TMF – Technologie- und Methodenplattform  
für die vernetzte medizinische Forschung e.V.  
Neustädtische Kirchstr. 6  
10117 Berlin  
Tel.: +49 (0)30 - 31 01 19 50  
Fax: +49 (0)30 - 31 01 19 99  
E-Mail: [info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
**[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)**

Stand: Juli 2012

## 44 parametrisierbare SAS-Makros

### Zeit und Kosten sparen, Programmierfehler vermeiden

Gemäß der ICH-Richtlinie zum Inhalt von Studienberichten (E3) besteht ein großer Teil der in klinischen Studien anfallenden Auswertungen aus Routineaufgaben wie Darstellungen von demographischen Charakteristika, allgemeinen körperlichen Untersuchungen, Verletzungen von Ein- und Ausschlusskriterien, Begleitmedikationen, Begleiterkrankungen, der Exposition durch die Studienbehandlung, Compliance, Labordaten, Vitalzeichen und unerwünschten Ereignissen. Mit der Bibliothek der SAS-Makros lassen sich bis zu 90 Prozent dieser Routine-Auswertungen validiert und effizient durchführen.

Bei Einhaltung von Qualitätsstandards gemäß AMG und ICH-Richtlinien führt der Einsatz der Makros zu erheblichen Einsparungen von Zeit und Kosten bei der Studienauswertung und hilft darüber hinaus Programmierfehler zu vermeiden. Die studien-spezifischen Validierungsaufgaben können anhand der mitgelieferten Unterlagen auf ein Minimum reduziert werden.

Die Verwendung der SAS-Makro-Bibliothek kann auch die Einarbeitungszeiten für neue Biometriker und SAS-Programmierer in Datenstrukturen und Auswertungsprogramme verkürzen und bietet eine einfache Möglichkeit der Übertragung bestehender Auswertungsprogramme auf Auswertungen für neue Studien.

Bereits bei der Planung der Auswertung kann in Absprache zwischen dem Biometriker und dem Leiter der klinischen Prüfung anhand des Katalogs von Musteroutputs eine genaue Festlegung der Auswertung vorgenommen werden. Hierdurch werden Missverständnisse von vornherein vermieden, was zu weiterer Zeitersparnis führt. Kliniker können sich anhand des Katalogs von Musteroutputs ein genaues Bild der möglichen Darstellungsarten der Studienergebnisse machen und die ihren jeweiligen Vorstellungen entsprechenden Darstellungen auswählen.

## Standardisierte Auswertungen und Berichte

SAS-Makros – teilweise mit Berechnung von p-Werten – stehen für folgende Bereiche zur Verfügung:

- inclusion/exclusion exceptions
- demographics
- medical history
- physical examination
- disposition
- exposure to study treatment
- concomitant medication
- laboratory data
- findings
- adverse events

Die SAS-Makro-Bibliothek bietet zum Download außerdem weitere Begleitinformationen an:

- Musteroutputs
- Validierungsplan
- Beispieldatensätze

## Voraussetzungen

### SAS ab Version 9

Die Makro-Bibliothek wird derzeit in vorkompilierter Form für SAS (ab V.9) ausgeliefert.

Alle Programme wurden mit der SAS Version 9.1.3 SP4 getestet. Für andere SAS-Versionen ist die Funktionalität nicht gewährleistet.

### Studiendaten im SDTM-Format

Der Einsatz von MAK5 setzt voraus, dass die Studiendaten im Study Data Tabulation Model (SDTM) des Clinical Data Interchange Standards Consortiums (CDISC) vorliegen. Mit CDISC-SDTM existiert ein Datenmodell für Daten aus klinischen Studien, welches von der FDA als Standardformat zur Einreichung von klinischen Studiendaten anerkannt wird und deshalb international verbreitet ist. Es eignet sich daher als Basis für standardisierte und validierte SAS-Auswertungsprogramme.

Zwingend erforderlich ist für die Nutzung der SAS-Makro-Bibliothek jedoch lediglich die Belegung von Variablen, welche in Tabellen und Listings dargestellt werden sollen. Informationen darüber, welche CDISC Variablen jeweils obligatorisch sind, finden sich in den Beschreibungen der einzelnen Makros.

Die Dokumentation des SDTM kann unter [www.cdisc.org](http://www.cdisc.org) herunter geladen werden.



Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC)

[www.cdisc.org](http://www.cdisc.org)

## Download und Kontakt

Die SAS-Makros stehen auf der TMF-Website kostenfrei zum Download zur Verfügung:  
<http://www.tmf-ev.de/Produkte/Uebersicht.aspx#P021011>

### Online-Forum für MAK5-Nutzer

Unter [www.tmf-ev.de/Forum.aspx](http://www.tmf-ev.de/Forum.aspx) betreibt die TMF ein Diskussionsforum, in dem sich Nutzer der SAS-Makros austauschen können und auch Unterstützung durch die Entwickler und die TMF-Geschäftsstelle erhalten.

### Ansprechpartner bei der TMF

Dr. Ulrich Gauger  
Tel.: +49 (0)30 - 31 01 19 83  
E-Mail: [ulrich.gauger@tmf-ev.de](mailto:ulrich.gauger@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

### MAK5-Projekte der TMF

Die SAS-Makros wurden in zwei aufeinander folgenden TMF-finanzierten Projekten unter der Leitung des ZKS Mainz erarbeitet. Auch für den Support zur Einführung der Makros in den Forschungseinrichtungen und für eine spezifische Weiterentwicklung auf Basis erster Anwendererfahrungen hat die TMF Mittel bereit gestellt. Das Projekt wurde 2008 abgeschlossen.

## Ein Werkzeug für standardisierte Auswertungen in klinischen Studien

Auswertungen und Reports in klinischen Prüfungen werden – nicht zuletzt aufgrund gesetzlicher und behördlicher Vorgaben – immer umfangreicher und damit auch aufwändiger. Um diese Aufwände, insbesondere in wissenschaftsgetriebenen Studien überschaubar und damit bezahlbar zu halten, hat die TMF im Rahmen mehrerer Projekte insgesamt 44 validierte SAS-Makros für die standardisierte Auswertung klinischer Prüfungen entwickeln lassen.



GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium  
für Bildung  
und Forschung