

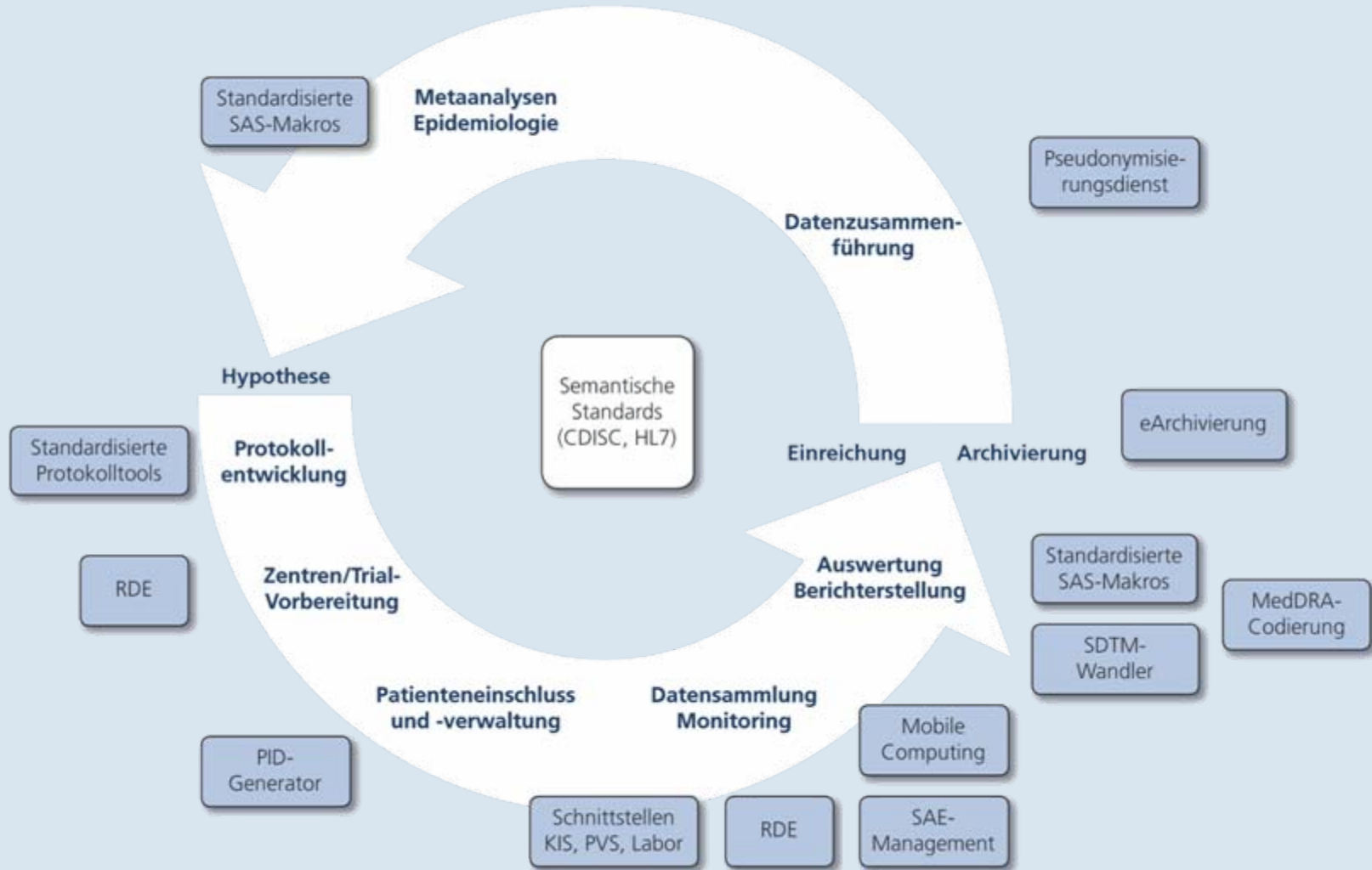
Herzlich Willkommen!

Expertengespräch der TMF zum Thema
Terminologien und Ontologien in der medizinischen Forschung und Versorgung
Berlin, 29.01.2007

Der Standard CDISC-SDTM für standardisierte Auswertungen und Einreichungen von Daten aus klinischen Studien

Johannes Drepper

Telematikplattform für Medizinische Forschungsnetze (TMF) e.V.
Berlin



↪ Standardisierte Einreichung

- ↪ Das Study Data Tabulation Model (SDTM) von CDISC ist für die Einreichung der Rohdaten klinischer Studien von der FDA anerkannt
- ↪ Die FDA kann Daten mehrerer Studien zu einem Medikament standardisiert zusammenführen (Data Warehouse)
- ↪ Das Einreichen von Rohdaten wird in der EU bisher nicht praktiziert bzw. vorgeschrieben

↪ Standardisierte Auswertungen

- ↪ Viele deskriptive Statistiken gut standardisierbar
- ↪ SDTM wg. des tabellarischen Aufbaus hierfür geeignet



Special Purpose Domains	Findings
CO – Comments	DA – Drug Accountability
DM – Demographics	EG – ECG Tests
Interventions	IE – Inclusion/Exclusion Exceptions
CM – Concomitant Medications	LB – Laboratory Tests
EX – Exposure	PE – Physical Examinations
SU – Substance Use	QS – Questionnaires
Events	SC – Subject Characteristics
AE – Adverse Events	VS – Vital Signs
DS – Disposition	
DV – Protocol Deviations	
MH – Medical History	



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Weitere Informationen:

<http://www.tmf-ev.de/>

<http://www.cdisc.org/>