

Anwendungsfälle 2: Standardisierte Auswertung

Rolf Meinert, KKS-Mainz

Projekt:

SAS Makrobibliothek für klinische Studien in der CDISC-SDTM Struktur (MAKS)

ICH-GCP erfordert u.a. Qualitätskontrolle des Umgangs mit Daten aus klinischen Studien, d.h.

- ↳ auch Programme zur Aufbereitung und Auswertung von Daten müssen validiert sein,
- ↳ diese Validierung muss dokumentiert sein,
- ↳ hiervon sind nach 12. AMG Novelle auch IITs betroffen.

SAS ist die Standardauswertungssoftware für klinische Studien

Es gibt viele Auswertungen, welche fast immer durchgeführt werden und unabhängig von Therapie und Indikation sind, wie z.B. Darstellung von:

- Demographie
- Körperlichen Untersuchungen
- Ein- & Ausschlusskriterien
- Disposition
- Exposition mit Studienmedikation
- Begleitmedikationen
- Begleiterkrankungen
- Labor
- Vitalzeichen
- Berechnung der Compliance
- Unerwünschte Ereignisse
- ...

Die Standardisierung dieser Darstellungen und der Programme hierfür würde Zeit ersparen und eine einmalige Validierung ermöglichen

Beispiel: Variable "Geschlecht"

Bisher:

KKS 1	KKS 2	KN A	KN B
Geschl 0,1	Geschlecht 1,2	Sex M,W	Gender Male, Female

Zukünftig: CDISC-SDTM (Charactervariablen !)

KKS 1-12 KN A-Z	⇒ Pfizer, Bayer ⇒ et al.	FDA
Sex M,F	Sex M,F	Sex M,F

FDA-Pressemitteilung vom 21.07.2004:

The Food and Drug Administration (FDA) today announced a standard format, called the Study Data Tabulation Model (SDTM) developed by the Clinical Data Interchange Standards Consortium (CDISC), that sponsors of human drug clinical trials can use to submit data to the agency.

(...)

FDA is currently exploring regulatory approaches to require the use of the STDM standard for regulatory submissions.

- ↪ 20 SAS-Makros basierend auf CDISC-SDTM
- ↪ Outputkatalog (table shells) mit Beispielaufrufen
- ↪ Dokumentation (Anwenderhandbuch)
- ↪ Validierungsplan und Validierungsbericht
- ↪ SOP "SAS-Programmierung"
- ↪ SOP "Validierung von SAS Programmen"
- ↪ Training für TMF-Statistiker & Programmierer

Durch Validierte SAS-Makrobibliothek für das SDTM

- ↳ GCP-Qualitätsstandard (dokumentierte Validierung)
- ↳ Vermeidung von Programmierfehlern
- ↳ Zeit- und Kostenersparnis
- ↳ Kompatibilität TMF-intern und mit externen Partnern
- ↳ Ressourcenaustausch zwischen TMF-Mitgliedern möglich
- ↳ Durchführung von Metaanalysen, z.B. in Kompetenznetzen
- ↳ Durch Outputvorlagen genaue und verbindliche Abstimmung von Auswertungen mit Sponsor und LKP im Vorfeld möglich

- ↪ Auswertungsmodell definiert (SDTM + Add-On)
- ↪ Spezifikation als Outputkatalog für 27 Makros erstellt
- ↪ Programmierung begonnen 01/2005
- ↪ Priorisierung
- ↪ Erste Makros in Arbeit, > 30 Utility-Makros erstellt
- ↪ Erste SDTM-Domains für Teststudie
- ↪ Dokumentation in Arbeit
- ↪ SOP & Guideline "SAS-Programmierung"
- ↪ Draft SOP "Validierung von SAS-Programmen"

↪ Geplant:

- ↪ Versand von ersten Makros & Teststudie im September
- ↪ Projektende 31.12.2005
- ↪ Fortführung 2006 ?
- ↪ Projekt „Annotierte CRFs“

Neu: Projekt „SDTM-Wandler“