

WF STUPA: Datenabgleich und Audit Trail

Grimm, Boris; Karpa, Andreas

Hochschule Ulm

bgrimm@mail.hs-ulm.de; karpa@mail.hs-ulm.de

Inhalt:

Im Rahmen der multizentrischen Studie „Wirksamkeit und Verträglichkeit von VERUM auf die periduale Narbenbildung und rezidivierende Schmerzen bei Bandscheibenoperationen“

ist die Aufgabe dieser Teilgruppe, die Daten der Erst- und Zweiteingabe auszulesen und diese für die Programmieroberfläche „SAS“ permanent anzulegen. Abgleich der Daten aus Erst- und Zweiteingabe. Analytische Auswertung hinsichtlich Fehleingaben in der Ersteingabe in Bezug auf die Zweiteingabe, da keine CRF vorliegen, wird von der Korrektheit der Zweiteingabe ausgegangen. Mitprotokollieren aller Änderungen und Ergänzungen entsprechend der GCP-Vorgaben.

Umsetzung:

Es wurde ausschließlich mit der Entwicklungsumgebung SAS gearbeitet. Nach der permanenten Anlage der Tabellen wurden die Datasets via der Prozedur PROC COMPARE verglichen, hinsichtlich fehlender, fehlerhafter und doppelter Beobachtungen. Anhand des Output-Datasets konnten die betreffenden Einträge unter Zuhilfenahme der Prozedur PROC SQL korrigiert bzw. ergänzt werden. Alle vorgenommenen Änderungen an den Datasets wurden innerhalb eines Audit Trail protokolliert.

Zur weitgehenden Dynamisierung und der zukünftigen Weiterverwendung innerhalb weiterer Studien wurden die oben genannten Prozeduren in umfangreiche Makros implementiert.

Ergebnis:

Nach Maßnahmen zur Korrektur der Tabellen der Ersteingabe, liegen diese nun in korrekter Form dar. Insgesamt wurde in allen Tabellen der Ersteingabe 23 Datensätze, in Form von ändern, löschen und einfügen, eine Korrektur durchgeführt.

Die Umsetzung in ein SAS-Makro dient zur Reduktion des Programmieraufwandes bei wiederkehrenden Anwendungen und kann auch von SAS-ungeübten Benutzern problemlos angewandt werden. Die Ausgabe der Änderungen erfolgt direkt, mittels Audit-Trail, in einer anschaulichen und verständlichen Tabelle.

Diskussion:

Die Aufgabenstellung konnte innerhalb der gesetzten Frist erfolgreich abgeschlossen werden.