

## Unabhängige Doppelprogrammierung - Das non plus ultra der Validierung?

**Hientzsch, Beate**

Accovion GmbH

beate.hientzsch@accovion.com

Unabhängige Doppelprogrammierung hat sich im Rahmen der Analyse von klinischen Daten als der Industriestandard entwickelt und etabliert. Im Alltag heißt das, dass SAS®-Programme, die für die Erstellung von Analysedatensätzen, Tabellen, Listings und Graphiken entwickelt werden, durch Nachprogrammierung der generierten SAS®-Outputs verifiziert werden. Implementierungsstrategien reichen von Doppelprogrammierung in der gleichen Arbeitsumgebung durch Kollegen bis zu Doppelprogrammierung in einer physikalisch anderen Umgebung, z.B. durch eine andere Firma. Die Qualität der Programmierung und Validierung zu Grunde liegenden Spezifikationsdokumente, sowie der Status der klinischen Daten sind für den Erfolg im Sinn von Zeit und benötigten Ressourcen und im Hinblick auf Qualität ausschlaggebend. Automatisierter Vergleich der Ergebnisse, sofern richtig und sinnvoll angewendet, z.B. durch SAS® proc compare und eine benutzerfreundliche Dokumentation unterstützen Effizienz und Transparenz des Prozesses.

Diese Präsentation wird Herausforderungen, Vorteile, Grenzen und Risiken der Validierung der Ergebnisse mittels unabhängiger Doppelprogrammierung beleuchten.