

## Studienauswertung per Knopfdruck - Code Generierung direkt vom Statistical Analysis Plan: Ist das möglich?

**Endri, Endri**

Data Focus GmbH  
endri0501@yahoo.de

CDISC SDTM ist der Datenstandard in der klinischen Forschung für die Einreichung bei der FDA. In der Erstellung von ADAM Datensätzen werden dabei bedeutsame Datenableitungen vorgenommen, um die Ansprüche an die TLFs (Table, Listing, Figure) zu treffen.

Die FDA und die PhUSE haben die Arbeitsgruppe „Development of Standard Scripts for Analysis and Programming“ gegründet, deren Aufgabe darin besteht, mögliche Standardskripte für Datentransformationen und -analysen innerhalb klinischer Studien zu identifizieren.

Der Schritt zu Standardisierung ist nichts neues, doch sind wir in der Lage eine komplette Studienanalyse per Knopfdruck zu erzeugen? Die Antwort ist natürlich: „Nein, noch nicht“. Der Grund dafür ist die Abhängigkeit vom Studiendesign, von der Datenstruktur sowie von den Ableitungsregeln. Oder sei es nur eine kleine Fußnote, die in einer bestimmten Tabelle ausgegeben werden muss.

Dieses Paper beschreibt die Herausforderung der Zeit vor der Arbeitsgruppe der FDA / PhUSE und zeigt auf, wie Programmcode möglicherweise direkt vom Statistical Analysis Plan (SAP) generiert werden könnte, welche Schwierigkeiten dabei auftreten und wie diese möglicherweise bewältigt werden können. Die vorgeschlagene Lösung basiert auf der Logik und der Technik, den SAP Text zu analysieren und in SAS Code zu übersetzen. Im besten Fall können mit diesem Ansatz gesamte Studien der klinischen Forschung vollständig automatisiert werden.

Literatur:

- <http://www.phuse.eu/blog/just-press-the-button>
- <http://www.phuse.eu/CSSWorking-Groups5.aspx>