

# Le côté obscur du TAUG!

---

23 mars 2017

## Théorie

- TAUG
- Guide de lecture
- Attentes
- Pièges

## Pratique

- Nouveau domaine
- Duplication des données
- Value Level Metadata (VLM)
- Stratégie de mapping

## Conclusion

# Qu'est-ce-que le TAUG?

- Therapeutic Area User Guide
- TA Standards sponsorisés par *CFAST* (Coalition for Accelerating Standards and Therapies)
- CFAST : Accélérer la recherche clinique et le développement de produits médicaux
- Document standard fournissant des recommandations aux utilisateurs sur comment appliquer les normes CDSIC dans un domaine thérapeutique particulier

## Comment lire le TAUG (CDISC WIKI)?



- Lire la version en cours du standard SDTM/SDTMIG
- Lire “Introduction aux normes TA”
- Lire le document entièrement au moins une fois
- Revoir les sections d'intérêt particulier

## Guide Utilisateur Publié (28)

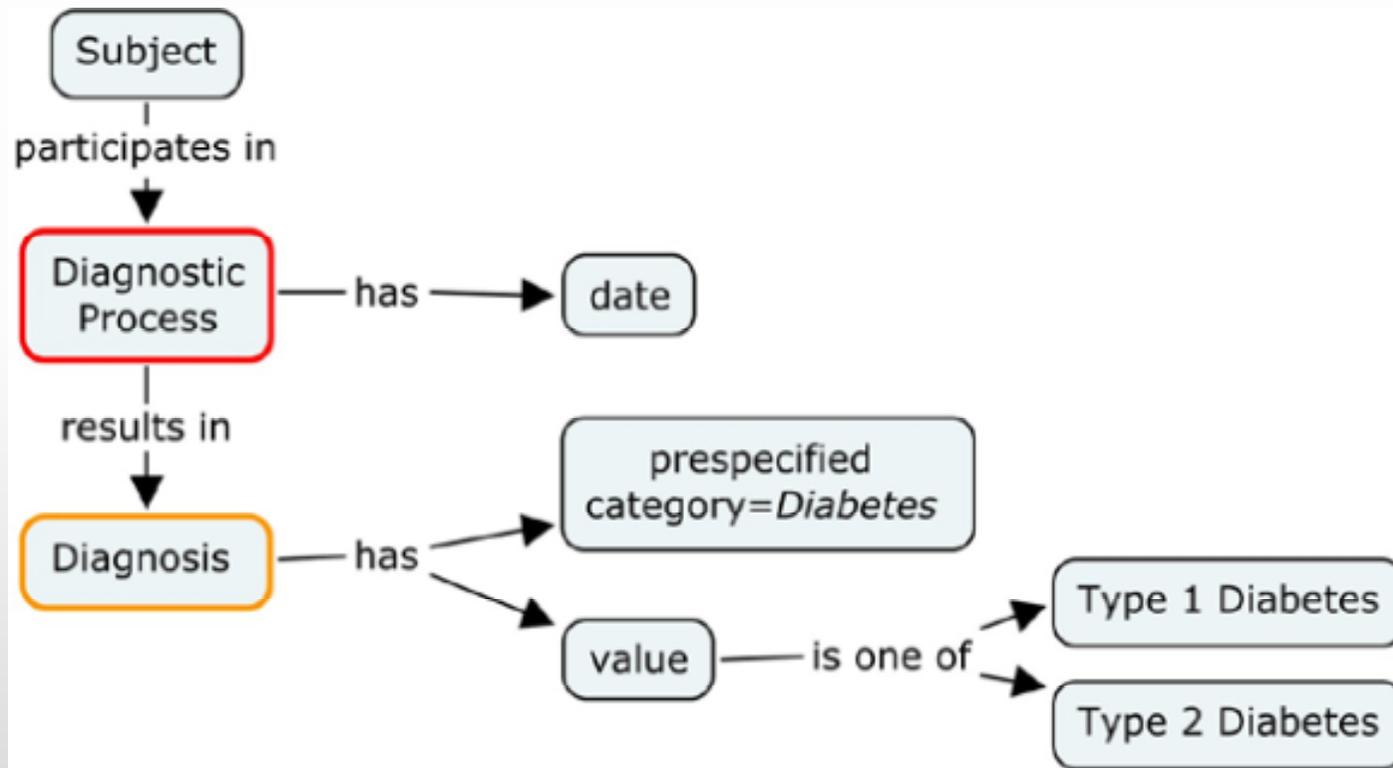
Project	Publication Date	Terminology	SDTM	CDASH	ADaM
Alzheimer's Disease v1	September 9, 2011	X	X		
Tuberculosis v1	June 29, 2012	X	X		
Pain v1	August 7, 2012	X	X		
Virology v1	December 6, 2012	X	X		
Parkinson's Disease v1	December 18, 2012	X	X		
Polycystic Kidney Disease v1	February 26, 2013	X	X		
Asthma v1	November 26, 2013	X	X		
Alzheimer's Disease v2	December 16, 2013	X	X		
Multiple Sclerosis v1	May 2, 2014	X	X		
Diabetes v1 (ADaM Supplement)	September 11, 2014 (December 18, 2015)	NA	X	X	X
Cardiovascular Endpoints v1	October 17, 2014	X	X		
Influenza v1	November 25, 2014	X	X		
QT Studies v1	December 12, 2014	X	X		
Chronic Hepatitis C Virus v1	May 8, 2015	X	X	X	
Schizophrenia v1	June 9, 2015	X	X		
Dyslipidemia v1	June 19, 2015	X	X	X	X
Virology v2	September 30, 2015	X	X		Partial
Traumatic Brain Injury v1	December 14, 2015	X	X	X	

Project	Publication Date	Terminology	SDTM	CDASH	ADaM
COPD v1	January 26, 2016	X	X	X	X
Tuberculosis v2	February 26, 2016	X	X		
Breast Cancer v1	May 16, 2016	X	X	X	X
Rheumatoid Arthritis v1	November 14, 2016	X	X	X	X
Kidney Transplant	October 31, 2016	X	X	X	X
Major Depressive Disorder v1	December 5, 2016	X	X	X	X
Diabetic Kidney Disease v1	December 13, 2016	X	X	X	X
Pain v1.1 (update)	December 13, 2016	X	X		
Ebola v1	December 19, 2016	X	X	X	
Malaria v1	January 9, 2017	X	X	X	

# Que peut-on attendre du TAUG?

- Conseils
- Exemples
- Explications
- Contexte clinique spécifique au TA

## Explications: Carte Conceptuelle



Concept Map: Diagnosis of Diabetes

## Que NE doit-on pas attendre du TAUG?

- Données à recueillir
- La manière d'analyser les données
- Répéter les informations des standards fondateurs
- Controlled Terminology définitive

**CDISC permet de structurer les données**

# Principaux pièges avant implementation du TAUG

- Nouveau Domaine
- Duplication des Données
- Value Level Metadata (VLM)
- Stratégie de Mapping

## Controlled Terminology

# Nouveau Domaine

## 3.2.2.2 Examples for Tolerance Tests

### Example CRF 4: Meal Tolerance Test

Was the Meal Tolerance Testing Procedure Performed?	No Yes (If yes complete the following)	<b>MTTYN</b>
Planned Timepoint of the Meal	<Time point (text) of meal can be preprinted>	<b>AGTPT</b>
Was the Meal for Meal Tolerance Testing Administered?	No Yes (If yes complete the following)	<b>AGOCCUR</b>
Meal Date <b>AGSTDTC</b>	-- -- (DD-MMM-YYYY)	<b>AGSDAT</b>
Meal Start Time <b>LBRFTDTC</b>	--:-- (24 hour clock)	<b>AGSTTIM</b>
Meal End Time <b>AGENDTC</b>	--:-- (24 hour clock)	<b>AGENTIM</b>
What Portion of the Meal was Consumed? <b>AGDOSTXT</b>	100% >=75 to <100% >=50 to <75% >=25 to <50% <25%	<b>AGDSTXT</b>
Meal Tolerance	<Preprinted no response required>	<b>LBSCAT</b>

- Domaine AG (Procedure Agents)
- La mise en œuvre d'un nouveau domaine doit se faire avec parcimonie après une analyse des risques
- Données de ce domaine: "type" particulier de procédure
- Procédure avec un rôle différent

*ag.xpt*

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	AGSEQ	AGTRT	AGCAT	AGPRES	AGOCUR	AGDOSE	AGDOSU	AGROUTE
1	XYZ	AG	XYZ-001-001	1	GLUCOSE	ORAL GLUCOSE TOLERANCE TEST	Y	Y	75	G	ORAL

## Proposition

- Utiliser le domaine PR du SDTMIG et collecter le concept « Agent de Procédure » dans la catégorie

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PRSEQ	PRTRT	PRCAT	PRSCAT	PRPRES	PROCUR	PRDOSE	PRDOSU	PRROUTE
XYZ	PR	XYZ-001-001	1	GLUCOSE	PROCEDURE AGENTS	ORAL GLUCOSE TOLERANCE TEST	Y	Y	75	G	ORAL

Ou

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	PRSEQ	PRTRT	PRCAT	PRPRES	PROCUR	PRDOSE	PRDOSU	PRROUTE
XYZ	PR	XYZ-001-001	1	GLUCOSE	ORAL GLUCOSE TOLERANCE TEST	Y	Y	75	G	ORAL

## Duplication des Données

cm.xpt

Row	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CMSEQ	CMTRT	CMDECOD	CMCAT
1	ABC	CM	ABC-01-101	1	ORAL REHYDRATION SOLUTION		CONCOMITANT
2	ABC	CM	ABC-01-102	1	QUALAQUIN		PRIOR
3	ABC	CM	ABC-01-102	2	IV FLUIDS		CONCOMITANT

- SDTMIG v3.2 supposition 1, CM collecte: Médicaments / thérapies concomitantes et antérieures
- CMCAT est une duplication du nom du domaine
- Commentaire soumis à l'équipe TAUG Ebola
- CMCAT a été supprimé de l'exemple dans la version publiée

## VLM: Value Level Metadata



STUDYID	USUBJID	SYSBP	SYSBP_U	DIABP	DIABP_U	TEMP	TEMP_U	WEIGHT	WEIGHT_U
XYZ	XYZ-001-001	140	mmHg	50	mmHg	36,8	C	87	kg



STUDYID	DOMAIN	USUBJID	VSSEQ	VSTESTCD	VSTEST	VSORRES	VSORRESU
XYZ	VS	XYZ-001-001	1	SYSBP	Systolic Blood Pressure	140	mmHg
XYZ	VS	XYZ-001-001	2	DIABP	Diastolic Blood Pressure	50	mmHg
XYZ	VS	XYZ-001-001	3	TEMP	Temperature	36,8	C
XYZ	VS	XYZ-001-001	4	WEIGHT	Weight	87	kg



## Value Level Metadata (VLM)

### 3.3.2 Examples for Hypoglycemic Events

#### Example CRF 5: Hypoglycemia

<b>CETERM= Hypoglycemic Event</b> <b>CECAT= HYPO EVENTS</b>	
Any Hypoglycemic Events Experienced?	No Yes (If yes complete for each event) <b>CEYN</b>
Sponsor Defined ID <b>CESPID</b>	001
Date/Time of Event <b>CESTDTC</b>	---- -- (DD-MMM-YYYY) - :-- (24 hour clock) <b>CESTDAT</b> <b>CESTTIM</b>
When Did the Hypoglycemic Event Occur?	Between Bedtime and Waking Between Waking and Bedtime <b>QVAL when QNAM= WHENOCC and QLABEL="When Did the Hypoglycemic Event Occur?"</b>
In the Opinion of the Investigator Was This an Adverse Event?	No <b>WASAEYN</b> <b>FAORRES where FATESTCD= "WASAEYN", FATEST= "Was this an adverse event?" and FAOBJ="HYPOGLYCEMIC EVENT".</b> Yes

- VLM non réutilisable si le prompt est inclus dans le --TEST ou --QLABEL
- Recueillir de façon constante les même types de données

- Sponsor doit mettre en place une convention pour le dénomination des VLM

# Proposition

- When Did the Hypoglycemic Event Occur?
- Variable de type/rôle *temps* sans un format ISO 8601

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CESEQ	CETERM	CEPRES	CEOCCUR	CESTDTC	CEEVINTX
ABC	CE	ABC-002-002	1	HYPOGLYCEMIA	Y	Y	2013-06-12	BETWEEN BEDTIME AND WALKING

## Stratégie de Mapping

Were Signs/Symptoms Present?	No			
<b>CECAT= HYPO SYMPTOMS</b>	Yes (If yes complete following)	<b>CEYN</b>		
<b>CETERM= SWEATING</b>	Sweating	No	Yes	<b>CEOCCUR with CEPRESP=Y</b>
<b>CETERM= TREMORS/TREMBLING</b>	Tremors/Trembling	No	Yes	
<b>CETERM= DIZZINESS</b>	Dizziness	No	Yes	
<b>CETERM= COGNITIVE IMPAIRMENT</b>	Cognitive Impairment	No	Yes	
<b>CETERM= LOSS OF CONSCIOUSNESS</b>	Loss of Consciousness	No	Yes	
<b>CETERM= CONVULSIONS/SEIZURE</b>	Convulsions/Seizure	No	Yes	
<b>CETERM= COMA</b>	Coma	No	Yes	
	Other (Specify)	No	Yes (if yes enter below)	
<b>FACAT= PRECIPITATING FACTORS, FAOBJ= HYPOGLYCEMIC EVENT and:</b>				<b>CETERM</b>
Were Any Precipitating Factors Reported?	No			
	Yes (If yes complete following)	<b>HPFYN</b>		
<b>FATEST= Alcohol Consumption as a Precip Factor</b>	Alcohol Consumption	No	Yes	<b>FAORRES</b>
<b>FATEST= Concurrent Illness as a Precip Factor</b>	Concurrent Illness	No	Yes	
<b>FATEST= Dosing Deviation as a Precip Factor</b>	Deviation from Dosing Instructions	No	Yes	
<b>FATEST= Meal Variance as a Precip Factor</b>	Missed, Delayed or Smaller Meal	No	Yes	
<b>FATEST= Physical Activity as a Precip Factor</b>	Physical Activity	No	Yes	
	Other (Specify)	No	Yes (if yes enter below)	
<b>CMCAT= HYPO TREATMENT</b>				<b>FATEST</b>

- SDTMIG v3.2 section 6.4.1, les « occurrence » de symptômes sont des bons candidats pour FA
- Pourquoi mapper les « facteurs de précipitation » dans FA et les symptômes dans CE?
- La convention de denomination des VLM pour les « facteurs de précipitation » n'est pas maintenable

## Proposition

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	FASEQ	FATESTCD	FATEST	FAOBJ	FACAT	FASCAT	FAORES
MNO	FA	MNO-003-003	1	OCCUR	Occurrence	SWEATING	HYPOGLYCEMIA	SIGNS OR SYMPTOMS	Y
MNO	FA	MNO-003-003	2	OCCUR	Occurrence	DIZINESS	HYPOGLYCEMIA	SIGNS OR SYMPTOMS	N
MNO	FA	MNO-003-003	3	OCCUR	Occurrence	DRINK	HYPOGLYCEMIA	RISK FACTORS	N
MNO	FA	MNO-003-003	4	OCCUR	Occurrence	FOOD	HYPOGLYCEMIA	RISK FACTORS	Y

# Conclusion

- Passer du temps dans la **comprehension** des principaux standards (SDTM/SDTMIG, Define-XML, CDASH ...)
- Penser à la **réutilisation** des données
- Penser à la **maintenance** des données
- Penser en terme de « **standard** »
  
- **Participer à la revue des TAUG**

**N'attendez pas!**

**Merci 😊**