



Cognizant

23 Mars 2017

# SEND vs SDTM : Le jeu des différences

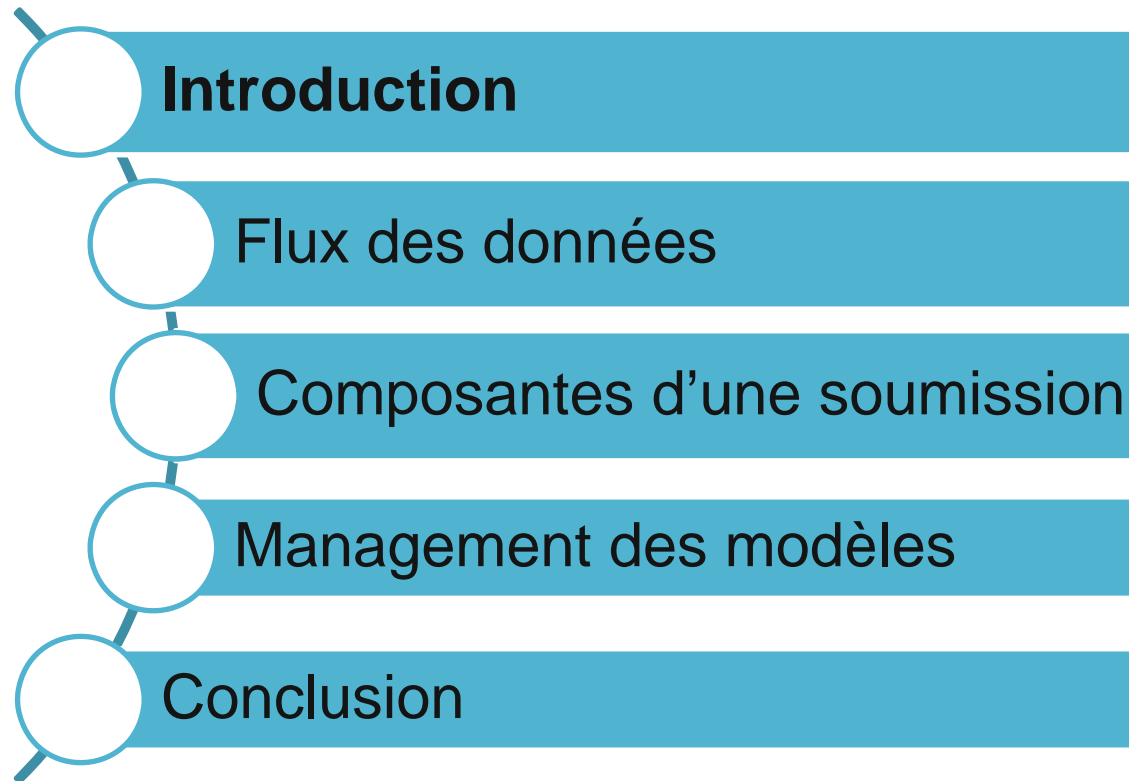
Virginie ORY

© 2017 Cognizant

---

## Sommaire

- Introduction
- Flux des données
- Composantes d'une soumission
- Management des modèles
- Conclusion



---

## Introduction (1/2)

### **SEND: Qu'est-ce que c'est ?**

- **Standard for Exchange of Nonclinical Data**
- Implémentation du modèle SDTM du CDISC dédiée à la non clinique
- Format principalement développé pour les « single-dose general toxicology, repeat-dose general toxicology, and carcinogenicity studies »
- C'est le SDTM des études non cliniques

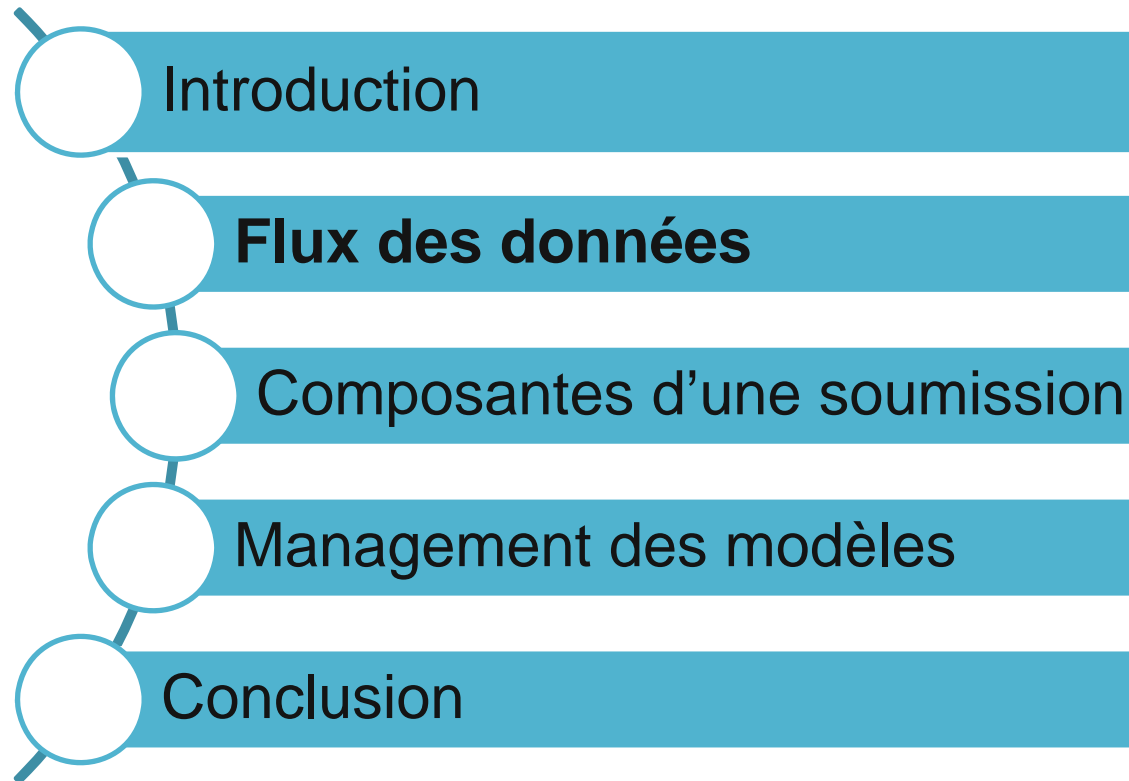
---

## Introduction (2/2)

### **SEND: Pourquoi est-ce important?**

- 18 décembre 2016: Requis de la FDA pour certains types de soumission (NDA, ANDA, BLA)\* dont les études auront démarrées à compter de cette date
- La FDA demande l'utilisation et le respect de règles de standardisation
- L'absence de compliance peut générer un refus de la FDA

*\* Et 18 décembre 2017 pour les IND*

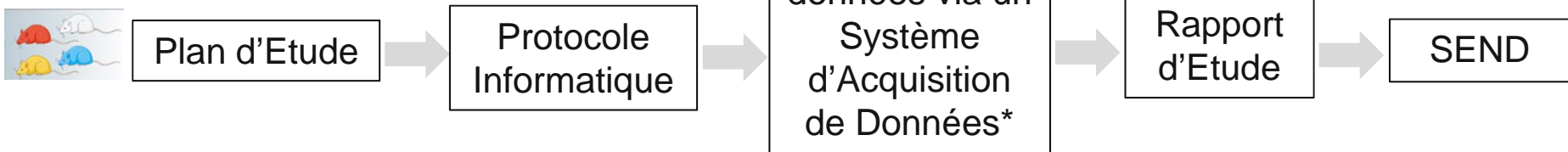


# Workflow

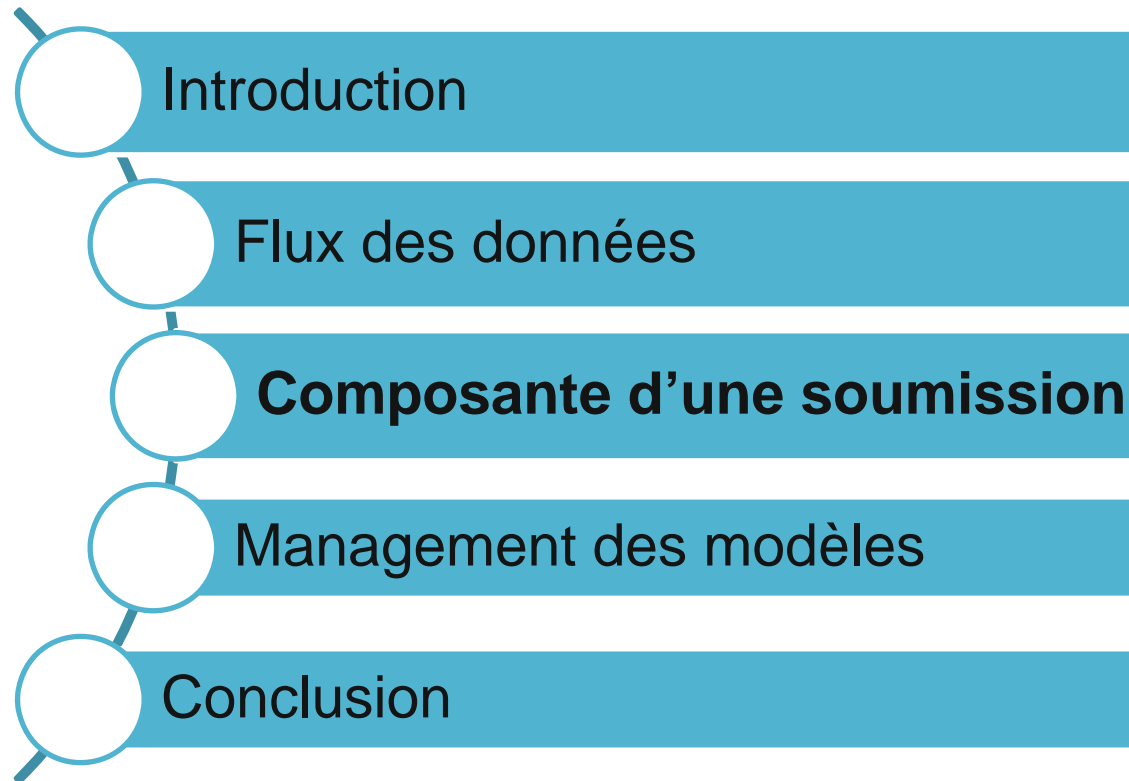
## Clinique



## Non Clinique

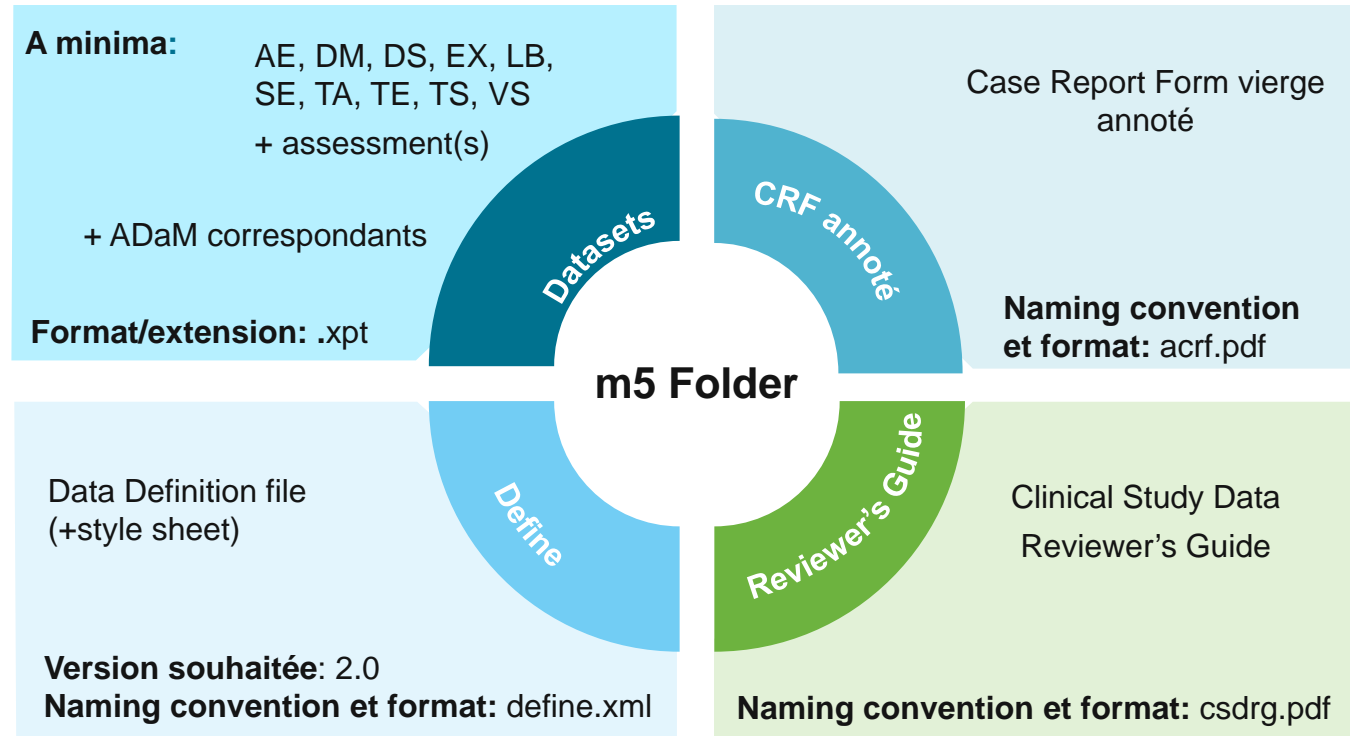


\*Provantis (Instem), Pristima (Xybion)...

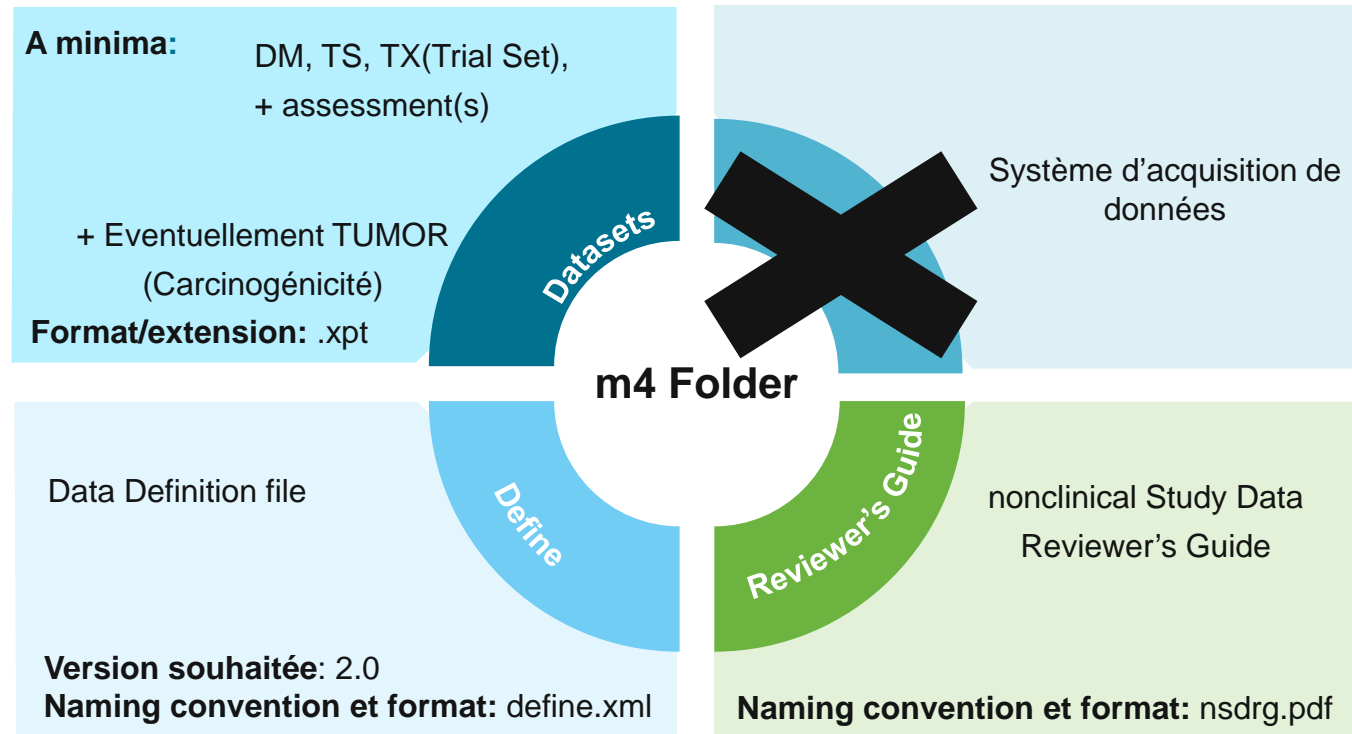




# SDTM: Package de soumission



# SEND: Package de soumission



# Organisation eCTD

## SDTM



- m5
  - adae.xpt
  - addm.xpt
  - datasets
    - GUF\_17
      - analysis
        - adex.xpt
        - adam
          - adlb.xpt
          - datasets
          - adse.xpt
          - programs
          - advx.xpt
  - tabulations
    - sdtm

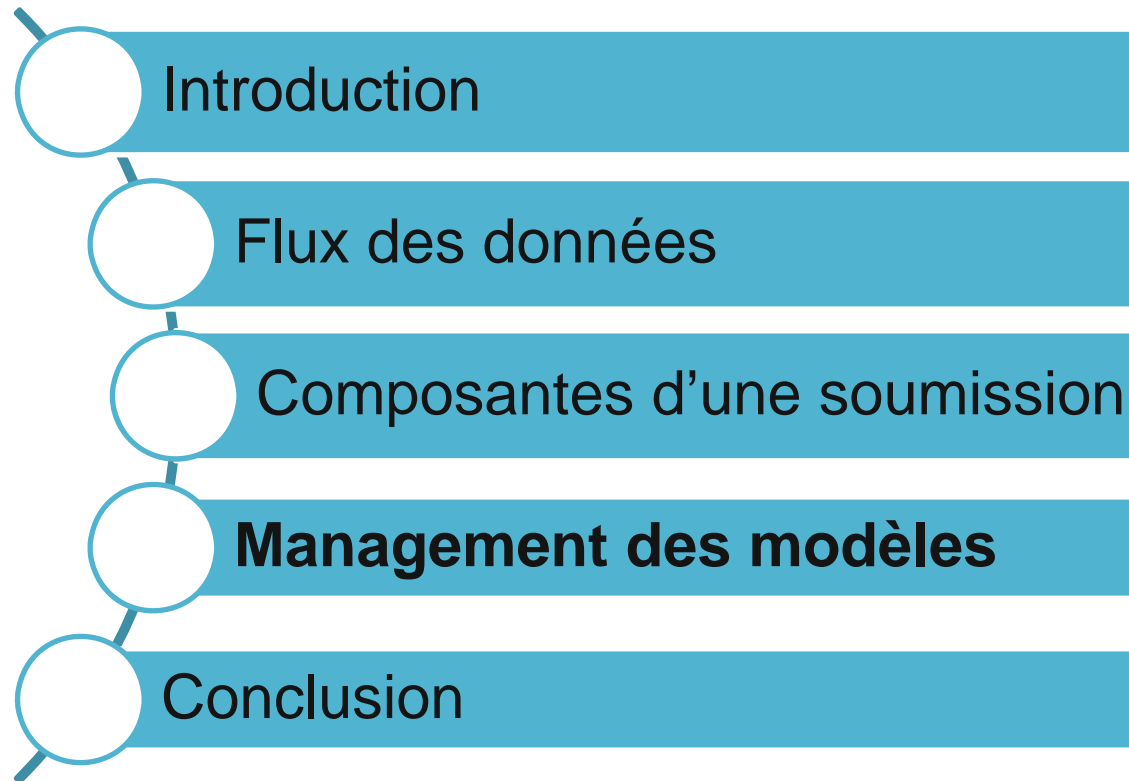
- acrf.pdf
- ae.xpt
- csdrg.pdf
- define.pdf
- define.xml
- define.xsl
- dm.xpt
- ds.xpt
- ex.xpt
- lb.xpt
- se.xpt
- ta.xpt

## SEND





- m4
  - datasets
    - GUF\_17
      - analysis
        - legacy
          - datasets
          - tumor.xpt
          - programs
    - tabulations
      - send

- acrf.pdf
- define.pdf
- define.xml
- define.xsl
- dm.xpt
- nsdrg.pdf
- ts.xpt
- tx.xpt



## Différences (1/6): Etude

	<b>SDTM</b> 	<b>SEND</b> 
<b>Identifiant (STUDYID)</b>	Numéro de Protocole	Identifiant attribué par la CRO (spécialisée dans la conduite d'étude non cliniques) via leur outil. Identifiant sponsor présent dans TS

---

## Exemple: Identifiant étude

Dm.xpt



STUDYID	DOMAIN
LABO123	DM

Dm.xpt





STUDYID	DOMAIN
NCLIN123	DM



Ts.xpt

STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL
NCLIN123	TS	1		SPREFID	Sponsor's Reference ID	LABO91

## Différences (2/6): Données

	<b>SDTM</b> 	<b>SEND</b> 
<b>Responsable</b>	Laboratoire/Sponsor	Directeur d'Etude de la CRO (si sous-traitance)
<b>Clarification</b>	DCF	Pas de DCF possible

## Différences (3/6): Domaines

	SDTM 	SEND 
<b>Adverse Event</b>	AE	<b>CL</b> (Clinical Observation)
<b>Antibodies</b>	IS	LB
<b>Trial Design</b>	TA, TE, <b>TI</b> , TS, <b>TV</b>	TA, TE, TS, <b>TX</b> (Trial Set)
<b>Multiple id.</b>	DM + SUPPDM	DM + SC



# Exemple: Identifiants multiples

Dm.xpt

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SUBJID
X-X-XXX-456	DM	X-X-XXX-123-001-007	001-007



Suppdm.xpt:

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	QNAM	QLABEL	QVAL
X-X-XXX-456	DM	X-X-XXX-123-001-007	RESTUDNB	Previous Study Identifier	X-X-XXX-123
X-X-XXX-456	DM	X-X-XXX-123-001-007	RESITENB	Previous Site Number	001
X-X-XXX-456	DM	X-X-XXX-123-001-007	RESUBJID	Previous Subject ID	007

Dm.xpt



STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SUBJID
ABC123	DM	ABC123-D456	D456



Sc.xpt

STUDYID	DOMAIN	USUBJID	SCSEQ	SCTESTCD	SCTEST	SCORRES	SCSTRESC
ABC123	SC	ABC123-D456	1	ALTID	Alternate Identifier	T2010901	T2010901

## Différences (4/6): Terminologie

	SDTM 	SEND 
<b>EPOCH</b>	Contrôlée	Non contrôlée
<b>Identification terminologie (TS)</b>	<b>Par paramètre:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- TSVLCD (Code),</li> <li>- TSVCDREF (Réf.),</li> <li>- TSVCDVER (version)</li> </ul>	<b>En tant que paramètre:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- SNDIGVER (IG version),</li> <li>- SNDCTVER (CT version)</li> </ul> Mais pas d'utilisation de code

# Exemple: Identification terminologie

Ts.xp





Row	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL	TSVALNF	TSVALCD	TSVCDREF	TSVCDVER
1	XYZ	TS	1		ADDON	Added on to Existing Treatments	Y		C49488	CDISC	2011-06-10
2	XYZ	TS	1		AGEMAX	Planned Maximum Age of Subjects	P70Y			ISO 8601	
3	XYZ	TS	1		AGEMIN	Planned Minimum Age of Subjects	P18M			ISO 8601	
4	XYZ	TS	1		LENGTH	Planned Trial Length	P3M			ISO 8601	
5	XYZ	TS	1		PLANSUB	Planned Number of Subjects	300				
6	XYZ	TS	1		RANDOM	Trial is Randomized	Y		C49488	CDISC	2011-06-10



Row	STUDYID	DOMAIN	TSSEQ	TSGRPID	TSPARMCD	TSPARM	TSVAL
1	XYZ	TS	1		SSTYP	Study Type	REPEAT DOSE TOXICITY
2	XYZ	TS	1		SPECIES	Species	RAT
3	XYZ	TS	1		STRAIN	Strain/Substrain	FISCHER 344
4	XYZ	TS	1		SBSTRAIN	Strain/Substrain Details	NON-DIABETIC OBESE RAT
5	XYZ	TS	1		SPLRNAM	Test Subject Supplier	Example Supplier
6	XYZ	TS	1		SDESIGN	Study Design	PARALLEL
7	XYZ	TS	1		ROUTE	Route of Administration	OKAL
8	XYZ	TS	1		GLPTYP	Good Laboratory Practice Type	FDA
9	XYZ	TS	2		GLPTYP	Good Laboratory Practice Type	OECD
10	XYZ	TS	1		EXPSTDTC	Experimental Start Date	2008-01-01
11	XYZ	TS	1		EXPENDTC	Experimental End Date	2008-02-13
12	XYZ	TS	1		DOSDUR	Dosing Duration	P28D
13	XYZ	TS	1		TITLE	Title	Example of a 4-week Repeat-Dose Toxicity Study in Rats with a 1-week Recovery
14	XYZ	TS	1		SENDIGVER	SEND Implementation Guide Version	SEND Implementation Guide Version 3.0
15	XYZ	TS	1		SENDCTVER	SEND Controlled Terminology Version	SEND Terminology 2011-01-07
16	XYZ	TS	1		STCAT	Study Category	TOX

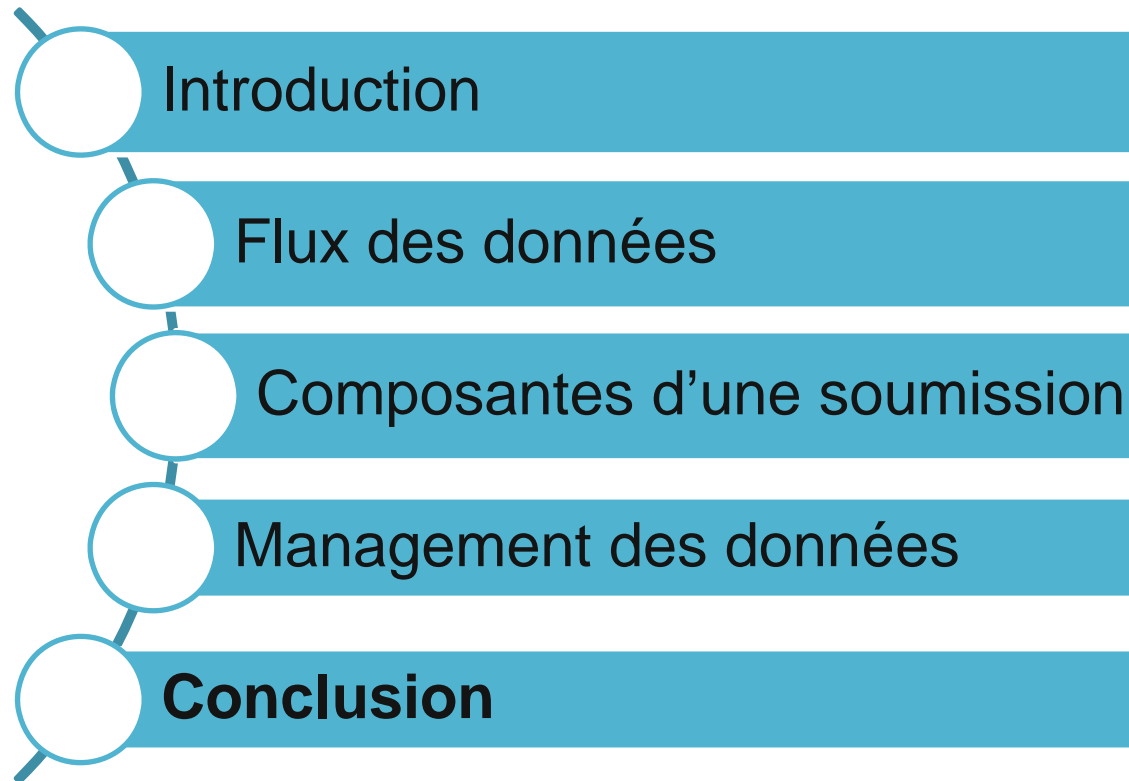


## Différences (5/6): Date de début d'étude

	<b>SDTM</b> 	<b>SEND</b> 
<b>Study start date</b>	<b>SSTDTC</b> (1 <sup>st</sup> RFICDTC ou EXSTDTC (si absence date de consentement))	<b>STSTDTC</b> : Plan d'étude approuvé (signé) par le Directeur d'Etude

## Différences (6/6): Visualisation et revue (FDA) des datas

	SDTM 	SEND 
<b>Outil</b>	JumpStart/DataFit (Pinnacle 21 Enterprise)	NIMS [(Nonclinical Information Management Solution) + ToxVision]  +  SAS JMP



---

## Conclusion

- Bien que tous deux soient issus du même modèle « source », il existe des différences entre le SDTM et le SEND
- Certaines inconsistances sont liées aux spécificités d'une étude non clinique (sujets=animaux, absence de CRF, importance du Directeur d'étude...)
- On peut s'interroger sur le pourquoi de certaines différences et si un alignement est prévu lors des prochaines releases de SEND et/ou celles du SDTM



Cognizant

Merci

[Virginie.ory@cognizant.com](mailto:Virginie.ory@cognizant.com)

© 2017 Cognizant