



## **Proc CDISC de SAS: Mise en œuvre et communication entre différents SI**



Jeudi 9 Octobre 2008

**Jérôme PAGET LINCOLN – Nicolas de Saint JORRE** Quanticsoft

**Lincoln**

Esprit de service, Exigence technologique

# Sommaire



- **PROC CDISC de SAS:**
  - **Syntaxe (export-import)**
  - **Transfert de données entre SI**

# Proc CDISC



- La proc CDISC est une procédure SAS permettant:
  - L'importation et l'exportation de données au format ODM v1.2 (tables SAS<-->XML)
  - Le contrôle de la structure de tables SAS structurées au format SDTM v3.1.
- La procédure « proc CDISC » est disponible depuis la version 8.2 de SAS (message officiel).
- Dans la version SAS 9.1 utilisée pour cette présentation la proc CDISC n'était pas disponible.

# Proc CDISC: procédure d'installation



- **Se connecter sur le site de SAS:**

<http://www.sas.com/industry/pharma/cdisc/>

- **4 étapes**

- **Télécharger les modules nécessaires: créer un répertoire «  
"!sasroot\cdisc« (sasroot: répertoire d'installation de SAS).**

- **« Dézipper » les fichiers téléchargés depuis le site de SAS**

- **Modifier le fichier de configuration de SAS: SASV9.CFG**

```
-PATH      (  
    "!sasroot\cdisc"  
    "!sasroot\core\sasexe"  
    "!sasext0\sview\sasexe"  
    ...  
)
```

- **Exécuter le fichier suivant (%include 'XMLcdisc.tpl') ou modifier l'autoexec.sas**

# Scenarior de test: Réalisation d'un ODM



- Extraction des données d'un e-crf de LINCOLN: « Past medical History ».

-Extraction des données au format SAS.

	MEDICAL HISTORY TERM	START DATE	STOP DATE	ONGOING at inclusion	MEDICATION	Dupliquer	Supprimer	
1	gastrooesophageal reflux	07/07/2003		<input checked="" type="checkbox"/>	Yes	⬆	🗑	🗑
2	HYPERCHOLESTEROLEMIA	10/02/2004		<input checked="" type="checkbox"/>	Yes	⬆	🗑	🗑
3	LEFT SHOULDER PERIARTHRTIS	ND /11/2006		<input checked="" type="checkbox"/>	No	⬆	🗑	🗑
4	RIGHT SHOULDER PERIARTHRTIS	ND /09/2005		<input checked="" type="checkbox"/>	No	⬆	🗑	🗑
5	BILATERAL GONARTHROSIS	15/12/2005		<input checked="" type="checkbox"/>	No	⬆	🗑	🗑
6	RIGHT ELBOW ARTHROSIS	ND /02/1987		<input checked="" type="checkbox"/>	No	⬆	🗑	🗑

**Données de la fiche 6**

Medical history term / intercurrent disease

*(report the medical history in English)*

Start date

Stop date

RIGHT ELBOW ARTHROSIS

02 1987

# Réalisation d'un ODM



- Après extraction, les données ont été « mappées » au format SDTM (approximativement). Les tables sont au format SAS.

-Après avoir vérifié la qualité du « mappage », les métadonnées et les données des patients seront exportées sous format XML (ODM v1.2).

EDC -> SAS -> SAS (mapping) -> ODM V1.2



# Proc CDISC: Syntaxe



## 1. Vérification d'un table SAS (domaine) au format SDTM 3.1

```
proc CDISC MODEL=SDTM;  
SDTM SDTMVersion="3.1";  
DOMAINDATA data=c.mh  
    domain= MH  
    category = events;  
run;
```

← Version

← Table SAS

← Domaine vérifié

# Proc CDISC: Syntaxe



1. Export des données SAS au format XML (ODM v1.2):
  - La syntaxe obligatoire est relative aux éléments XML suivants:
    - Odm
    - Study
    - Globavariables
    - Clinicaldata
  - Les éléments optionnels:
    - Basic definition
    - Presentation
    - User
    - Location
    - Signature



# Proc CDISC: Syntaxe



## 1. Export de données SAS au format XML (ODM v1.2):

```
filename odmxml 'C:\Documents and Settings\Administrateur\Bureau\JPA\presentation\CDISC-09102008\mh_odm.xml'; /* Assign output XML file */
```

```
PROC CDISC MODEL = ODM
```

```
  Write = odmxml;
```

```
  ODM data = odm;
```

```
  STUDY data = study;
```

```
  GLOBALVARIABLES data = globalvariables;
```

```
  METADATAVERSION data = metadataversion;
```

```
  CLINICALDATA data = MH
```

```
    domain = "MH"
```

```
    origin = "Test Medical History data"
```

```
    purpose = "To transfer the Medical History data"
```

```
    name = "Medical History"
```

```
    comment = "Sample MH records";
```

```
RUN;
```

```
filename odmxml; /* Deassign the external file */
```



## 1. Import d'un ODM v1.2 sous forme de tables SAS:

- Indiquer le fichier XML à importer
- Indiquer si les format SAS à créer sont constitués à partir des *Codelist* de l'ODM
- Pointer dans l'ODM la table que vous souhaitez importer.

Importation concluante d'un ODM v1.2 CRO 24

# Proc CDISC: Syntax



## 1. Import d'un ODM v1.2 sous forme de tables SAS:

```
libname c 'Table SAS'; /* directory of the output SAS data set */  
filename xmlin 'ODM'; /* XML file to be imported */
```

```
PROC CDISC model = ODM  
  read = xmlin  
  formatActive = Yes  
  formatNoReplace = No  
;  
  ODM ODMVersion = "1.2"  
  ODMMinimumKeyset = Yes/* If = YES, only _SubjectKey was kept */  
;  
  CLINICALDATA out = MHIMPORT  
  SasDatasetName = "MH"  
;  
RUN;  
filename xmlin; /* Deassign the external file */
```

# Conclusion



- La proc CDISC existe...
- La syntaxe est facile à mettre en œuvre
- La vérification du modèle STDM est un « plus »
- L'ODM produit est de bonne qualité (reconnu par d'autres systèmes d'information).

# Contacts



**Lincoln**

Jérôme PAGET

Responsable EDC

[jpa@lincoln.fr](mailto:jpa@lincoln.fr)

4 rue Danjou

92517 Boulogne-Billancourt Cedex

Tél. : 01 46 99 36 49

Fax : 01 46 99 36 20

[www.lincoln.fr](http://www.lincoln.fr)

# Contacts



Nicolas de Saint Jorre  
Quanticsoft  
75006 Paris  
Tél. : 01 45 44 12 34

[n.desaintjorre@quanticsoft.com](mailto:n.desaintjorre@quanticsoft.com)