

Amendment 1 to the SDTM IG 3.1.2

Kurt Hellstern

kurt.hellstern@hands-on.ch

Ergänzung der AE und MH Domains

SDTM Var	Bedeutung / Kommentar
Coding var	Da sind wir einfach froh...
--TRTEM	<ul style="list-style-type: none">• War bisher schon in SUPP eingesetzt• Hilft bei Grenzfällen zu klären

Ergänzung der DM Domain

SDTM Var	Bedeutung / Kommentar
ACTARMCD ACTARM	<ul style="list-style-type: none">• ... kann es ja mal geben• UNPLAN für Arms not planned• NOTRT für randomisierte, aber nicht behandelte Patienten
RFXSTDTC RFXENDTC	<ul style="list-style-type: none">• Kann unterschiedlich zu RFSTDTC/RFENDTC sein.
RFICDTC RFPENDTC DTHDTC DTHFL	<ul style="list-style-type: none">• ... ist schon bequem für die FDA Reviewer