

Merck Serono

Living science, transforming lives



ADaM Implementation @ Merck

German CDISC Usergroup Meeting

16. September 2014

Gerlind Ruhnke
(Senior Principal Statistical Programmer Merck
Mitglied MS-ADaM Team)



Über mich

Gerlind Ruhnke

Senior Principal Statistical Programmer

Seit März 2007 bei Merck KGaA

Projekt Programmierer

MS-ADaM Team Mitglied

2 Jahre Gruppenleitererfahrung

Davor:

Statistische ProgrammiererIn bei PRA International Mannheim

Medizinisch technische Assistentin mit 17 Jahren Laborerfahrung

Inhalt

ADaM Implementation @ Merck

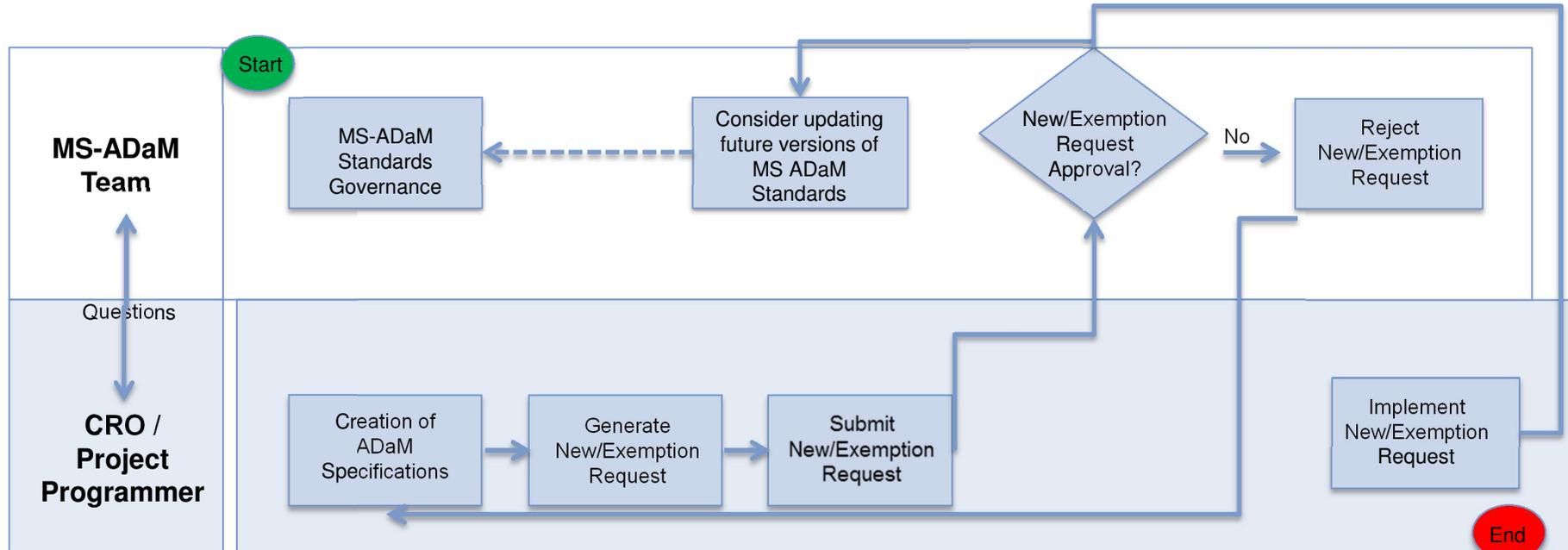
- MS ADaM Team
- MS-ADaM Standards
- Beispiele ADaM Implementation
 - ADEX
 - Bidirectional Toxgrades

MS-ADaM Team

- Gegründet Januar 2010 mit Dirk van Krunkelsven als Team lead
- Entwickelt und erweitert den MS-ADaM standard
- Mentoring für Projekt Programmierer und CROs
- Diskutiert und entscheidet über aufkommende Fragen und wie es bei Merck implementiert wird
- Enge Zusammenarbeit mit dem MS-SDTM Team
- Sichert die Einhaltung der offiziellen Standards für die Einreichung.

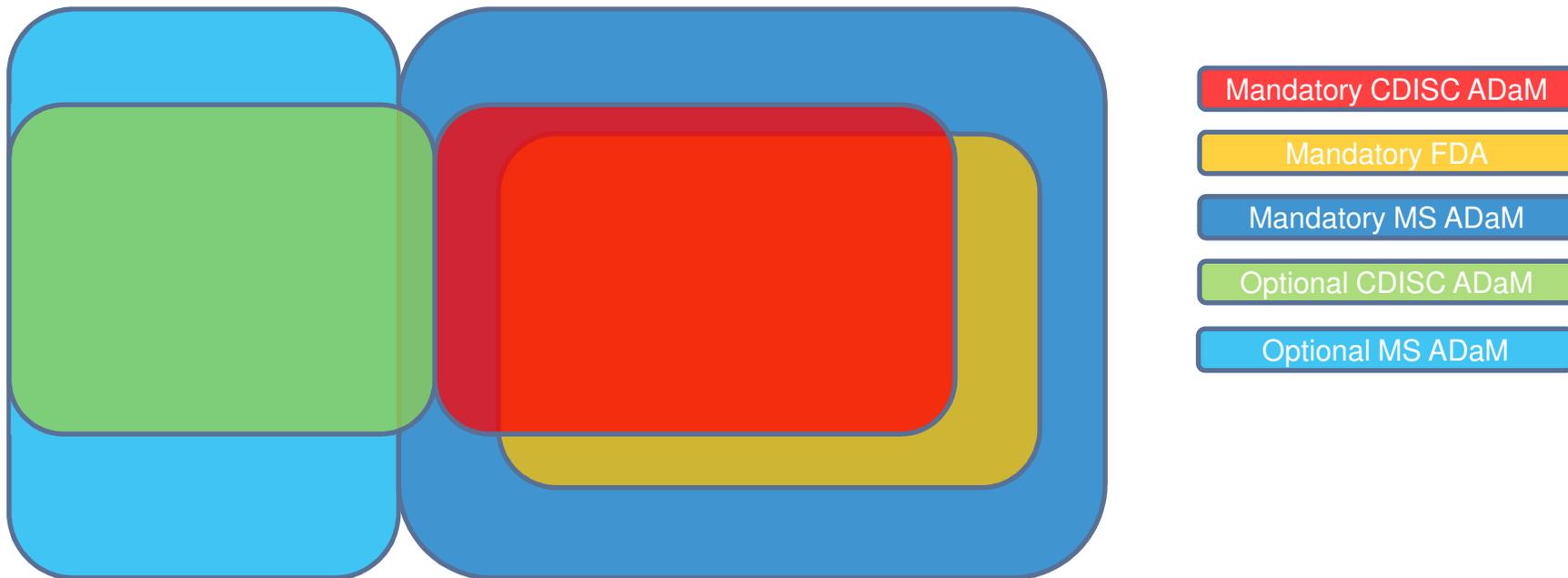
Yes

Workflow



CDISC ADaM, FDA Maßgaben -> MS-ADaM:

MS-ADaM ist eine vollständige Implementantation vom offiziellen CDISC ADaM mit einigen Zusätzen



MS ADaM Standards

3 Dokumente:

- MS-ADaM template
- MS-ADaM guidelines
- Working with the MS_ADaM spec template

MS-ADaM template

- EXCEL-Tabelle, mit vorausgefüllten Variablen, Attributen und Programmieranweisungen, das als Spezifikation erweitert und verwendet werden kann.
- Alle Informationen für das define.xml können eingegeben werden, es enthält alle Metadaten wie zum Beispiel controlled terminology.
- Es kann in unser Merck EntimICE System eingelesen und mit den aktuellen Daten verglichen werden.

[MS ADaM v1.4..xlsx](#)

Working with the MS-ADaM spec template

Erklärt die verschiedenen Spalten des Templates und enthält Tipps und Tricks wie man mit dem Template arbeitet

Beispiel:

- INCYN: Spalte um Variablen zu selektieren
- REQ: MS-ADaM required
- CCORE: CDSIC ADaM required
- DEFCOM: Kommentar in lesbarem Englisch für das define.xml
- DERIV: Zusätzliche Anweisungen für den Programmierer

[Working with MS ADaM SpecTemplate v1.1.pdf](#)

MS ADaM guidelines

Die MS ADaM guidelines enthalten generelle Anweisungen.

Zum Beispiel:

- Naming conventions
- Wann Datensätze gesplittet werden
- Reihenfolge der Variablen
- Wie geht man mit data cutoff um
-

[MS ADaM Guidelines v1.3.1.pdf](#)

ADEX

MS-ADaM ADEX ist eine BDS Struktur.

PARAM und PARAMCD enthalten Parameter wie zum Beispiel Cumulative Dose, Number of Infusions, Dose Intensity, AVAL die entsprechenden Werte.

In Onkologie Studien hat man meistens mehr als eine Studienmedikation, daher braucht man für jedes Studienmedikament ein Set von Parametern.

Zusätzlich gibt es Variablen für reason for delay, reason for dose adjustment, number of days since last administration, location etc.

Siehe MS-ADaM Template

[MS ADaM v1.4..xlsx](#)

Bidirectional Toxgrades

In Onkologie Studien werden Laborwerte nach NCI CTC Toxgrades klassifiziert

Manche Laborparameter, wie zum Beispiel Glucose können aber in zwei Richtungen abnormal sein, zu hoch oder zu niedrig. LBTOXGR spiegelt die Richtung nicht wieder

Es gibt verschiedene Möglichkeiten das in ADaM zu implementieren.

z.B. Flags

MS-ADaM sieht vor die Zeilen für die entsprechenden Richtungen zu duplizieren.

Beispiel Bidirectional Toxgrades

AVISITN	PARAM	AVAL	LBNRLO	LBNRHI	LBTOXGR	ATOXGR	BTOXGR	DTYPE
1	XYZ	0,6	1	4	1			
1	XYZ low	0,6	1	4	1	1	1	
1	XYZ high	0,6	1	4	1	0	0	
2	XYZ	0,65	1	4	1			
2	XYZ low	0,65	1	4	1	1	1	
2	XYZ high	0,65	1	4	1	0	0	
3	XYZ	6	1	4	2			
3	XYZ low	6	1	4	2	0	1	
3	XYZ high	6	1	4	2	2	0	
4	XYZ	5	1	4	1			
4	XYZ low	5	1	4	1	0	1	
4	XYZ high	5	1	4	1	1	0	
999	XYZ low	0,65	1	4	1	1	1	WC
999	XYZ high	6	1	4	2	2	0	WC