
From: Irma.Slomp@sanofi.com
Sent: Donnerstag, 17. Juli 2014 08:41
To: kurt.hellstern@hands-on.ch; cdisc-ug@tmf-ev.de
Subject: RE: CDISC German Speaking User Network - Monats TC am Freitag, 18. Juli 10 Uhr

Hallo,

Hier ein Feedback vom vorletzten Mal (Mai 2014).
Thema: FDA nutzt Open CDISC Validators in Zusammenhang mit Enterprise Solution
Frage von mir inkl. Antwort einer Kollegin aus Amerika:

1st how long does it take for FDA to implement the latest version of the Open CDISC validator ?

FDA has the latest version of OpenCDISC before the rest on industry does. They work very closely with OpenCDISC.

2nd When FDA uses the enterprise solution, they will automatically have the latest version of the validator. Although, will it still be possible for them to use an older version of the Open CDISC Validator ?

Yes, they have access to previous versions through enterprise solution

Und noch eine allgemeine Antwort:

FDA wants sponsors to use the most recent version (now 1.5) so, if we choose to use an older version, there should be a very good reason why. I think it should also be mentioned in the SDRG why the most recent version was not used.

Ein Anliegen meinerseits wären die Themen "Transparency" und "EudraCT", bei denen für mich noch ziemlich Unklarheit herrscht.

Liebe Grüße und bis morgen,
Irma Slomp

Mit freundlichen Grüßen / Best regards / Cordialement / 最好的問候 / 宜しくお願い

Irma Slomp

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
R&D Clinical Sciences / Biostat.&Progr. FF
Industriepark Hoechst
Bldg. H831, Room C.0335
D-65926 Frankfurt am Main
t: +49 69 305 41277
f: +49 69 305 31331
w:www.sanofi.de



Sanofi-Aventis Deutschland GmbH · Sitz der Gesellschaft: Frankfurt am Main · Handelsregister: Frankfurt am Main, Abt. B Nr. 40661
Vorsitzender des Aufsichtsrats: Peter Guenter - Geschäftsführer: Dr. Martin Siewert (Vorsitzender), Dr. Matthias Braun,
Prof. Dr. Jochen Maas, Dr. Klaus Menken, Stefan Oelrich, Dr. Heinz Riederer, Dr. Emmanuel Siregar

From: Kurt Hellstern [mailto:kurt.hellstern@hands-on.ch]
Sent: Dienstag, 15. Juli 2014 11:21
To: cdisc-ug@tmf-ev.de
Subject: CDISC German Speaking User Network - Monats TC am Freitag, 18. Juli 10 Uhr

Liebe Kolleginnen und Kollegen

Ich hoffe, es sind nicht alle (schon) in den Ferien und ich am Freitag allein am Telefon. Unser Septembermeeting in Darmstadt (16.9.) kommt langsam in Sichtweite. Damit wir uns vorbereiten können, möchte ich am Freitag die Agendabildung zum Schwerpunkt machen. Sei es der Wunsch, ein Thema aus unserer Themenliste auf die Agenda zu setzen oder zu einer ändern, vielleicht gerade brennenden Frage einen Diskussionsbeitrag zu leisten – überlegt Euch bitte etwas, wie wir diesen Tag gestalten wollen, damit wir einmal mehr mit etwas Neuem nach Hause zurückkehren können.

Link:

<https://global.gotomeeting.com/join/128626469>

Schweiz: +41 (0) 435 0824 78

Deutschland: +49 (0) 811 8899 6931

Österreich: +43 (0) 7 2088 3707

... und noch besser in Qualität und ohne Kosten: mit Headset am Computer

Zugangscod: 128-626-469

Gruss vom zweiten Versuch, den Sommer in Basel einzuführen

Kurt Hellstern