ACCOVION

A CLINIPACE WORLDWIDE Company

FDA Study Data Standards

Update

Nov-2014 – Sep-2015

Stefanie Sturm

Accovion GmbH

21st German CDISC UG Meeting

ACCOVION

A CLINIPACE WORLDWIDE Company

FDA Study Data Standards - Website

http://www.fda.gov/ForIndustry/DataStandards/StudyDataStandards/default.htm

FDA Study Data Standards – Important Notices I

- Data Standards Catalog v4.3 (03-Sep-2015)

  Typo: der Link verweist auf v4.4 (17-Aug-2015)

  Updates:

  v4.0: Erweiterter Support für Terminologien SRS/UNII, NDF-RT
  v4.1: Terminologie WHO-DD wurde ergänzt
  v4.2: Terminologie LOINC wurde ergänzt
  v4.3: „Date Requirement Begins“ hinzugefügt für eCTD Data Exchange Standard (05-Mai-2017 bzw. 2018)
  v4.4: FDA Support von SDTM v1.4 / IG v3.2 wurde ergänzt; Einfügen eines „Date Requirement Begins“ für LOINC (15-März-2018 bzw. 2019)

  weitere Änderungen/Details – s. Change History

FDA Study Data Standards – Important Notices II

- Study Data Technical Conformance Guide v2.2 (12-Juni-2015)

  Updates:

  2.1 Study Data Standardization Plan: Hinweis auf Beispiel + Link
  3.3.2: Splitten von Domains soll in SDRG/ADRG beschrieben werden
  4.1.1.3 SDTM Domain Specifications: EC + DD ergänzt
  4.1.4.5 Data Definition Files: neu formuliert, define.pdf / printable define.xml
  4.1.2 Analysis Data Model: Updates bei Timing und Core Variables
  5 Therapeutic Area Standards: 5.1 General ist neu (Hinweis, dass einige SDTM Domains in Verbindung mit verschiedenen TA User Guides noch nicht getestet und akzeptiert sind)
  6.7 Laboratory Data / LOINC: neu hinzugefügt
  7 Electronic Submission Format: Hinweis ergänzt, dass kein zusätzliches define.xml für splitted domains nötig ist

  + Änderungen in Formulierungen, Ergänzungen im Glossary, …

FDA Study Data Standards – Important Notices III

- eStability Position Statement (28-Mai-2015)
- DS-XML Pilot Final Report (20-April-2015)
- FDA Specific SEND Validation Rules v2.1 (13-Februar-2015)
- Guidance for Industry – Providing Regulatory Submissions in Electronic Format – Standardized Study Data (17-Dezember-2014)

  Dieser Guide beschreibt die geplante Implementation der Anforderungen für eSubmissions von standardisierten Studiendaten durch die FDA.

FDA Study Data Standards – Important Notices IV

- FDA Specific SDTM Validation Rules v1.0 (18-November-2014)

  FDA spezifische „Validation Rules for SDTM Formatted Studies“ stehen als Excel File zur Verfügung. Sie beinhalten eine Beschreibung der Validierungsregeln.

Federal Register

https://www.federalregister.gov/

FEDERAL REGISTER
The Daily Journal of the United States Government

0 Sign in Sign up

Monday, August 31st

Current Issue | 102 Notices | 6 Proposed Rules | 13 Rules | 1 Significant Document | 229 Pages | Browse this & other dates

MONEY
ENVIRONMENT
WORLD
SCIENCE & TECHNOLOGY
BUSINESS & INDUSTRY
HEALTH & PUBLIC WELFARE

Taking and Importing Marine Mammals

A Notice by National Oceanic and Atmospheric Administration on 08/28/2015

NOAA's National Ocean Service

The NMFS is announcing a request for the development of regulations governing the incidental taking of marine mammals and invites the public to provide information, suggestions, and comments.

42 NEW DOCUMENTS IN THIS ISSUE

74 COMMENT PERIODS ENDING SOON

RECENT BLOG POSTS

2nd Annual PKI Conference
Posted by Ben Jordi on August 27, 2015

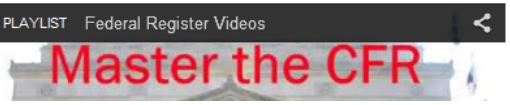
The National Archives and Records Administration (NARA) and the Office of the Federal Register (OFR) hosted the 2nd Annual PKI Conference on August 25, 2015. New OFR Director Oliver Potts...
Continue reading →

XML now available for ecfr.gov
Posted by Ben Jordi on August 24, 2015

Oliver Potts Selected as 9th Director of the Federal Register
Posted by Ben Jordi on August 6, 2015

ABOUT THE FEDERAL REGISTER

PLAYLIST Federal Register Videos



MOST VIEWED MOST E-MAILED

1 Equipment Authorization and Electronic Labeling for Wireless Devices

2 Annual Update of the HHS Poverty Guidelines

ACCOVION

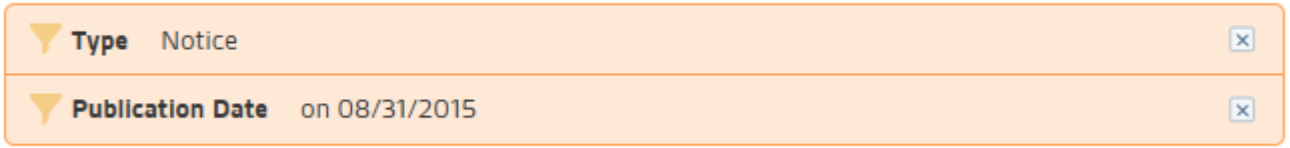
A CLINIPACE WORLDWIDE Company

Federal Register - search for …

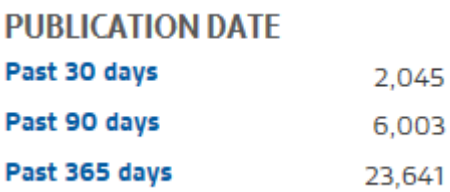
- **… Notices**

- **… Publication Date**

1. **Delete actual selection**



2. **Select: Past 365 days**



- **… Agency** — **Select: Health and Human Services Department**
- **… Section** — **Select: Business & Industry**
- **… Find** — **+data+standard**

Federal Register – Search Results

Federal Register – Search Results I

- **Electronic Study Data Submission; Data Standards; Support for Study Data Tabulation Model Implementation Guide Version 3.2 (18-Aug-2015)**

  Der SDTM IG 3.2 wird jetzt von der FDA akzeptiert (required ab 15-Mar-2018).

  Ausnahmen:
  Domains DD und EC sowie die TA standards, die in SDTM IG 3.2 enthalten sind.

  Diese Notice erscheint mittlerweile nicht mehr; diese Info ist jetzt im Data Standards Catalog v4.4 eingefügt.

Federal Register – Search Results II

- **Electronic Study Data Submission; Data Standards; Study Data Standardization Plan Recommendations (18-May-2015)**

  Es gibt einen Draft mit Empfehlungen für die Erstellung eines Study Data Standardization Plans. Dieser Draft ist im Study Data Technical Conformance Guide enthalten (Kommentare dazu waren bis zum 02-Jul-2015 möglich).

- **Electronic Study Data Submission; Data Standards; Support for the Logical Observation Identifiers Names and Codes (14-May-2015)**

  Die FDA unterstützt LOINC codes in den Labordaten, die im Rahmen von Submissions an CDER/CBER geschickt werden.

  Diese Info ist im Data Standards Catalog v4.4 eingefügt.

ACCOVION

A CLINIPACE WORLDWIDE Company

Federal Register – Search Results III

- **Electronic Study Data Submission; Data Standards; Recommending the Use of the WHO Drug Dictionairy (31-Mar-2015)**

  Die FDA empfiehlt die Benutzung von WHO-DD.

- **Intent to Review a Study Data Reviewer‘s Guide Template (23-Jul-2015)**

  In einer PhUSE Arbeitsgruppe wurde ein SDRG Template erstellt. In Zusammenarbeit mit der PhUSE hat die FDA Kommentare dazu gesammelt (abgeschlossen)