

CDISC Updates

Präsentiert durch: Alle

Was ist so alles passiert nach der European Interchange in Basel?

- CDISC IntraChange in Silverspring MD
 - Wer kann berichten?
- Wayne Kubick ist zurückgetreten als CTO (Chief Technical Officer)
 - Bleibt aber für CDISC behalten
 - Wird als selbständige Berater weiter arbeiten
 - Noch keine Nachfolger bekannt
- Neue COO (Chief Operating Officer) – war Frank Newby
 - Becky = CDISC Gesicht nach außen
 - Neue COO: Koordination innerhalb CDISC – wer weiß mehr?

Neue Standards

- Chronic Hepatitis C Therapeutic Area User Guide v1.0
- SDTMIG: Pharmacogenomics/Genetics v1.0
- Schizophrenia Therapeutic Area User Guide v1.0
- ADaM Structure for Occurrence Data (OCCDS) v1.0
- Dyslipidemia Therapeutic Area User Guide v1.0
- ADaM v1.3 Validation Checks

- Draft SDTM v.1.5 – Spezifikation – keine IG

Status: define.xml 2.1

- Noch viel Diskussion über „Origin“ Attribut (für SEND)
- Werden wahrscheinlich auch ein Schematron publizieren
- Public Review Q4 2015

Status: CTR (Clinical Trial Registries)

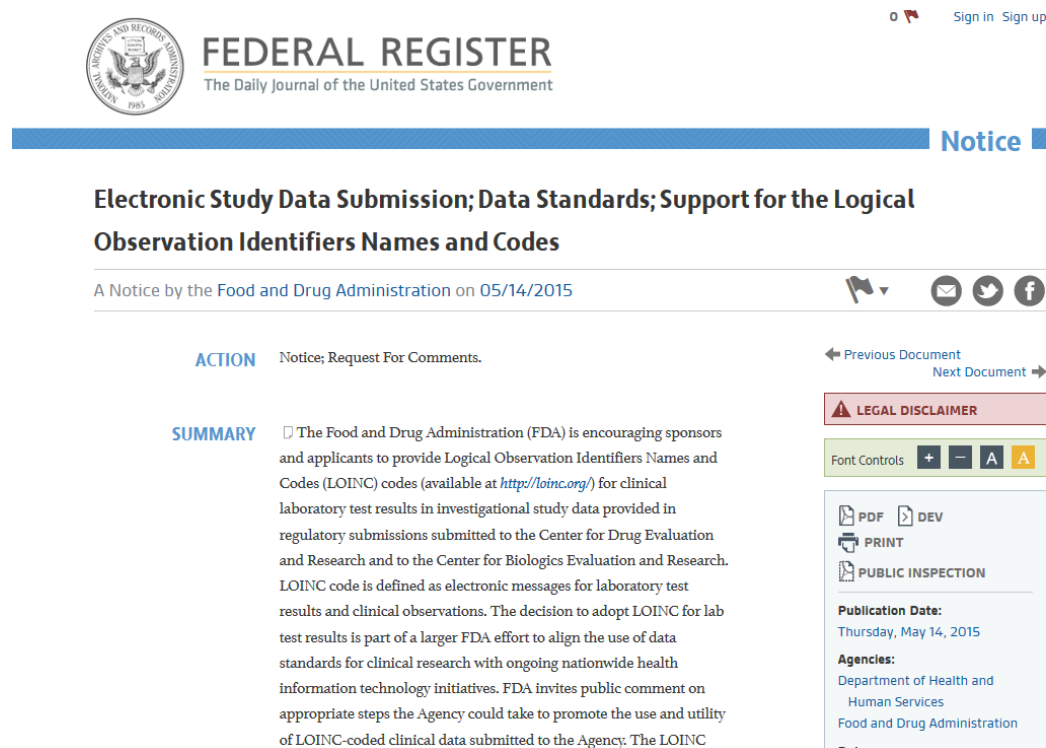
- ODM Erweiterung
- Für Einreichungen bei Clinical Trial Registries (EudraCT / CT.gov)
- Idee = „write once – submit many“
- Vendors sollten vorerst noch Umwanderungs-Tools bereit stellen
 - Später? EudraCT und CT.gov akzeptieren CTR-ODM
- Public Webinar für 24.9 geplant ...

Status: ODM 2.0

- Erst nach Beendigung define.xml 2.1
- „Wunschliste“ wird schon angelegt, z.B.:
 - Integration von SDM-XML (Study Design Model in XML) in „core-ODM“
 - Verschachtelte ItemGroups
 - „Select all that apply“ Fragen
 - Activity vs. StudyEventDef
- Dauer?
 - Ich schätze 2 Jahren Durchlaufzeit ...

Status: LOINC / UCUM

- FDA hat eine LOINC „public comments“ gestartet !



The screenshot shows the Federal Register website. At the top left is the seal of the Department of Health and Human Services. To its right is the text "FEDERAL REGISTER" and "The Daily Journal of the United States Government". In the top right corner, there are links for "Sign in" and "Sign up". A blue horizontal bar contains the word "Notice". Below this, the title of the notice is "Electronic Study Data Submission; Data Standards; Support for the Logical Observation Identifiers Names and Codes". Underneath the title, it says "A Notice by the Food and Drug Administration on 05/14/2015". There are icons for a flag, email, Twitter, and Facebook. Below the title, there is an "ACTION" section with the text "Notice; Request For Comments." and a "SUMMARY" section with a paragraph of text. On the right side, there are navigation links for "Previous Document" and "Next Document", a "LEGAL DISCLAIMER" button, and a "Font Controls" section with plus, minus, and A icons. Below that, there are icons for PDF, DEV, PRINT, and PUBLIC INSPECTION. At the bottom right, there is a "Publication Date" section with the text "Thursday, May 14, 2015" and an "Agencies" section with the text "Department of Health and Human Services" and "Food and Drug Administration".



https://www.federalregister.gov/articles/2015/05/14/2015-11596/electronic-study-data-submission-data-standards-support-for-the-logical-observation-identifiers?utm_campaign=pi+subscription+mailing+list&utm_medium=email&utm_source=federalregister.gov

Status: LOINC / UCUM

The Food and Drug Administration (FDA) is encouraging sponsors and applicants to provide Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC) codes (available at <http://loinc.org/>) for clinical laboratory test results in investigational study data provided in regulatory submissions submitted to the Center for Drug Evaluation and Research and to the Center for Biologics Evaluation and Research. LOINC code is defined as electronic messages for laboratory test results and clinical observations. The decision to adopt LOINC for lab test results is part of a larger FDA effort to align the use of data standards for clinical research with ongoing nationwide health information technology initiatives. FDA invites public comment on appropriate steps the Agency could take to promote the use and utility of LOINC-coded clinical data submitted to the Agency. The LOINC common terminology will be listed in the FDA Data Standards Catalog that is posted to FDA's Study Data Standards Resources Web page at ...

Und ... Ohne UCUM kann LOINC nicht wirklich funktionieren ...

Benutzung von LOINC in LB

- Wissenschaftliches Artikel Jozef Aerts:
„An Alternative CDISC-Submission Domain for Laboratory Data (LB) for Use with Electronic Health Record Data”

European Journal for Biomedical Informatics, Volume 11, Issue 1,
2015

http://www.ejbi.org/img/ejbi/2015/1/Aerts_en.pdf

CDISC Update - eSHARE

- Webinar 10.9.2015:
- „Gold“ members und höher bekommen ab jetzt (sofort) Zugriff auf eSHARE
- Mehr Inhalte werden bald auf eShare kommen
- Wir denken auch an z.B.
 - Implementierung RESTFul web services

Und etwas persönliches ...

- Jozef Aerts ist gefragt worden Mitglied im E3C zu werden
... und hat akzeptiert

Diskussion ...