



Erste Erfahrungen MIT PINNACLE21 Validator 3.0

Jozef Aerts
XML4PHARMA

CDISC GERMAN SPEAKING USER GROUP
SEPTEMBER 2019

Pinnacle21 Validator 3.0

- Publiziert Mai 2019 (einige Tage vor den European Interchange)
- Viele Neuigkeiten ...
- Erster Update seit September 2016
- "Change log" unter
C:\Users\xxx\AppData\Local\Programs\pinnacle21-community\
CHANGELOG.txt
- "Minor Update" am 7. August 2019 (3.0.1)

Pinnacle21 Validator 3.0

CHANGELOG.txt - Editor

Datei Bearbeiten Format Ansicht Hilfe

Pinnacle 21 Community version 3.0.1 (released 07-Aug-2019)

General

- Reduced the amount of traffic being sent to/from Community application (refinement)
- Added support for Windows 32 bit (refinement)
- Added ability to log back into Pinnacle ID for users with expired access token (refinement)
- Updated logging to only include errors (refinement)
- Fixed an issue where errors from converter and define generator weren't getting into bug report message (bug fix)
- Fixed an issue where some users registering for Pinnacle ID would get a "missing email" warning when verification code was re-sent (bug fix)
- Fixed an issue where some business emails were being identified as personal, thereby preventing Pinnacle ID sign-up (bug fix)

Validator

- Reduced validation startup time by reusing same Java process across multiple validations (refinement)
- Added ability to remove define.xml from data validation after the file has been selected (refinement)
- Updated default configuration dropdown selections to use the latest available standard version (refinement)
- Fixed an issue in validation report where define.xml validation Issue Summary count was not the same as in Details tab for some rules (bug fix)
- Updated validation progress messages so that "Report generated" message only appears after the report is actually generated (refinement)
- Removed MedDRA from validation screen if standard is ADaM (refinement)

CLI

- Fixed error code for validations with unspecified standard.version parameter (bug fix)

Define.xml Generator

- Updated define.xml generator to create Value Level Comments if present in define.xlsx (refinement)
- Updated define.xml generator to create Value Level Description if present in define.xlsx (refinement)
- Updated define.xml generator to create unique WhereClauseIDs for duplicated WhereClauses with the same range checks (refinement)
- Fixed the issue where define.xml generator would block the source and output files (bug fix)

Pinnacle21 Validator 3.0 - das Gute ...

- Implementierung der neue **FDA Regeln** (October 2018 ???)
 - Keine Schweregrad ("severity") publiziert
 - Neue IDs
 - Keine Referenz zu den alten IDs
 - Nur Referenzen zu den korrespondierenden CDISC Ids
 - Einige neue Regeln
 - Übliche Problemen
 - Unsinnige Regeln nicht entfernt ("wenn --ORRES dann --ORRESU" ...)
 - Unangemessene / gemischte Benützung von "should" versus "must"

Pinnacle21 Validator 3.0

Schweregrad der Regeln



✉ **CDER edata**

11.9.2019 19:37

An Jozef Aerts, CDER edata

[Schnellantwort](#) [Allen antworten](#) [Weiterleiten](#) [Löschen](#) [Zur Whitelist hinzufügen](#)

[Zur Blacklist hinzufügen](#) 

Dear Jozef,

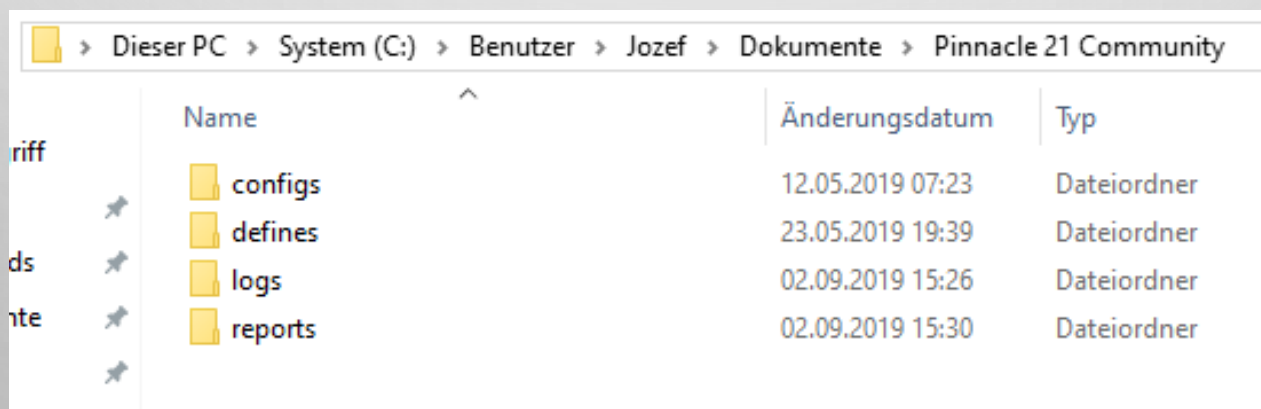
Thank you for your question to eData.

There have been no severity levels embedded within the FDA Validator for many years now. FDA had severity codes years ago. However, the severity codes were removed as these concepts do not fit with our current FDA Validator process. Perhaps you are thinking of eCTD technical rejection criteria (TRC)? For more on that please visit: <https://www.fda.gov/media/100743/download>.

-eData

Pinnacle21 Validator 3.0 - nicht so gut ...

- Pinnacle ID notwendig (mittels E-Mail Adresse - kein gmail, hotmail, ...)
- Keine Installationsmöglichkeit unter Linux (nur Windows/Mac)
- Keine freie Wahl wo die Software installiert wird
 - Geht nur unter
C:\Users\xxx\AppData\Local\Programs\pinnacle21-community
 - Aber man kann es verschieben ...
- Konfigurationsdateien (usw) nur unter
C:\Users\xxx\Documents\Pinnacle 21 Community



Pinnacle21 Validator 3.0

Folgen der beschränkten Installationsmöglichkeiten

- Nur "single user" Installationen
- "Teilen" der Konfigurationsdateien, Validierungsberichte, MedDRA Dateien usw nicht mehr direkt möglich
- Citrix nicht mehr möglich oder nur sehr schwierig

Pinnacle21 Validator 3.0

Auto-Update und kontrollierte Terminologie

- Auto-Update (z.B. 3.0.1) nicht vermeidbar
 - Auch keine Möglichkeit zu ältere Version zurück zu gehen
- CDISC kontrollierte Terminologie Updates brauchen Login und Internet-Anbindung
 - "Push" statt "Pull"
 - Was wird Richtung Pinnacle21 geschickt? Datenschutz?

Pinnacle21 Validator 3.0

CLI (Command-Line Interface)

- Möglichkeit um über Scripts (auch von andere Programme aus) Validierungen laufen zu lassen
- Neu ist das beim Benutzung vom CLI, Daten mit den Pinnacle21 Server ausgetauscht werden
 - "Offline geht nicht (Programm "crasht")
 - Welche Daten werden Richtung Pinnacle21 geschickt?
 - Firewall Problemen rapportiert (Proxyserver wird nicht unterstützt)
 - Konfigurationsdateien scheinen vom Pinnacle21 Server zu kommen
 - Was ist derin, sind die immer gleich?

Pinnacle21 Validator 3.0 Alternative

- Alternativ: MySEND von PointCross (Kalifornien)
 - Auch für SEND und ADaM
 - Folgt meistens Pinnacle21 in der Interpretation der Regeln
 - => oft gleiche "falsch Positiven"
 - Anscheinend (laut PointCross) akzeptiert durch die FDA
 - Frei (kommerzielle Version wird kommen) aber kein "Open Source"

Pinnacle21 Validator 3.0 Alternative

- Re-kompilierung der "Open Source" durch Firmen selber
 - Lizenz lässt keine "redistribution" zu
- Ziele:
 - Wegnehmen der Installationsbeschränkungen
 - Benutzer sollte selber wählen können WO die Software installiert wird
 - Sollte "shared" Installation ermöglichen
 - Sollte CITRIX Installation ermöglichen
 - Sollte keine Daten Richtung Pinnacle21 schicken ohne Benutzererlaubnis
 - Und diese sollte Kontrolle haben über was geschickt wird
 - Angefangen wird am besten mit der CLI

Pinnacle21 Validator 3.0 Alternative "Open Rules for CDISC Standards"

- Regeln und Software sind getrennt
- Jeder kann selber Software schreiben um die (maschinenlesbaren) Regeln auszuführen
- Alle PMDA, (alte) FDA und CDISC Regeln für SDTM schon verfügbar
- Neue 2019 FDA Regeln werden jetzt umgesetzt (SDTM jetzt Verfügbar)
- Beispiel (Open Source) Implementierung:
"Smart Submission Dataset Viewer"
- <http://xml4pharmaserver.com/OpenRulesForCDISCStandards/>
- <https://sourceforge.net/projects/smart-submission-dataset-viewer/>

FDA und Validierung

- Laut PointCross: " They also separated their DataFit process from any one validator"
- Verschiedene Aussagen von Lilliam Rosario, dass man keinen Präferenz für einen bestimmten Validator hat
=> man kann selber wählen, auch "eigene Skripts" sollten OK sein
- Aber wie so oft bei der FDA ...
 - Keine bindende Aussagen