

cdisc

2023

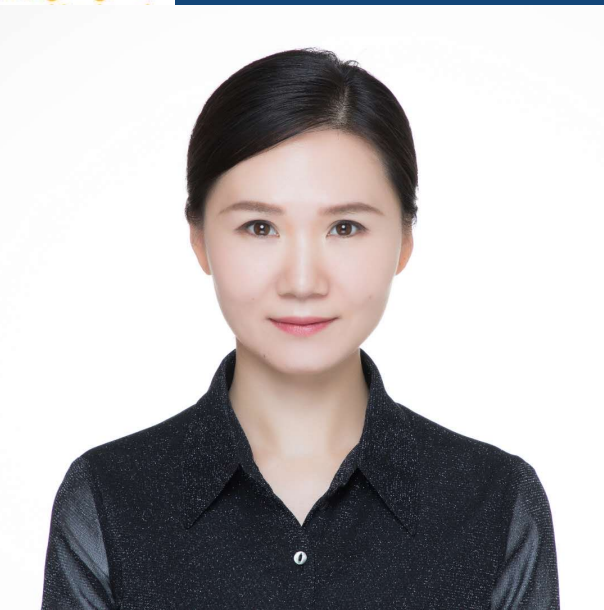
CHINA
INTERCHANGE

BEIJING | 25-26 AUGUST



申办方标准库构建及应用初体验

谢超轶 数据管理总监 绿叶制药集团有限公司



讲者介绍

谢超轶

职位: 数据管理总监

单位: 绿叶制药集团有限公司

毕业于英国利兹大学，从事数据管理工作10余年，曾就职于科文斯等国际CRO公司，现任绿叶制药集团有限公司数据管理总监。曾多次主导或参与公司标准库的建设。



免责声明

- 此演讲仅代表个人观点，与CDISC官方政策及立场无关，与本人所有任职单位无关。



Agenda

1. 如何让标准库好用？
2. 标准库构建难点及解决办法
3. 应用1：与供应商的合作模式优化
4. 应用2：建立数据池，标化核查程序



如何让标准库好用？

标准库构建关键点

1. 标准化不局限于数据格式，更重要的是数据含义。

	eCRF Spec	eCCG	DVP	EDC 界面构建	部分EC 构建
最小组合	√	√			
质控加持	√	√	√		
速度加持	√	√	√	√	√

标准库构建关键点

2. 控制有尺度，变化有章法。

eCRF Specification

Application Grade	Definition
Fixed	Variable should not be deleted nor changed, please consult to QC when revision or deletion is needed.
Modifiable	Deletion is not allowed, but revision may be necessary.
As needed	Use per the protocol.

Item Name	Control Type	Data Format	Codelist	Default Value	Allowed Entry	Fixed Unit	If Loaline	Analyte Name	计算公式	Comments	Application Grade	Instruction
不良事件名称	LongText	\$200					FALSE				Fixed	
开始日期	DateTime	{yyyyu}- {MMu}-{ddu}					FALSE				Fixed	
开始时间	DateTime	{HHu}{mmu}					FALSE				As needed	与医学确认项目分析目的是否需要关注该时间点，如果需要向PM确认临床是否会收集到AE时间点。例如，BE项目关注PK/PD反应会需要AE发生的具体时间。

DVP

E	F	G	H	I	J	K
表单	相关表单	目标变量名称	疑问内容	逻辑描述	备注	Instruction
既往与合并用药	不良事件	相关不良事件编号	1、用药开始日期早于相应不良事件开始日期，请核实； 2、用药结束日期晚于相应不良事件结束日期一个月或不良事件结束，用药一直持续，请核实； 3、用药起止日期与相应不良事件起止日期没有时间重叠，请核实。	1、用药开始日期<不良事件开始日期； 2、用药结束日期>不良事件结束日期+30 or (不良事件结束日期+30时，用药是否持续=是)； 3、用药持续时间与不良事件持续时间没有重叠		No.1精神领域项目不适用

标准库构建关键点

3. 设置尽可能多的字段还是必须有的字段？

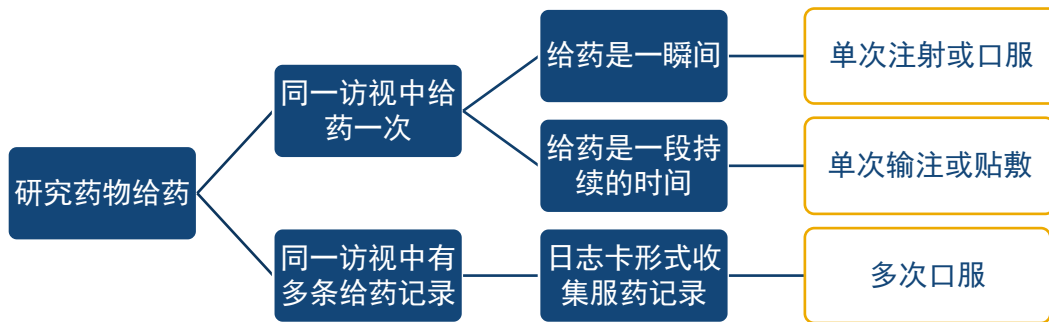
(1) 划分使用场景

(2) 设置最常用的80%-90%的字段

例如：

29	EC	研究药物给药_单次注射或口服
		研究药物给药_单次输注或贴敷
		研究药物给药_多次口服

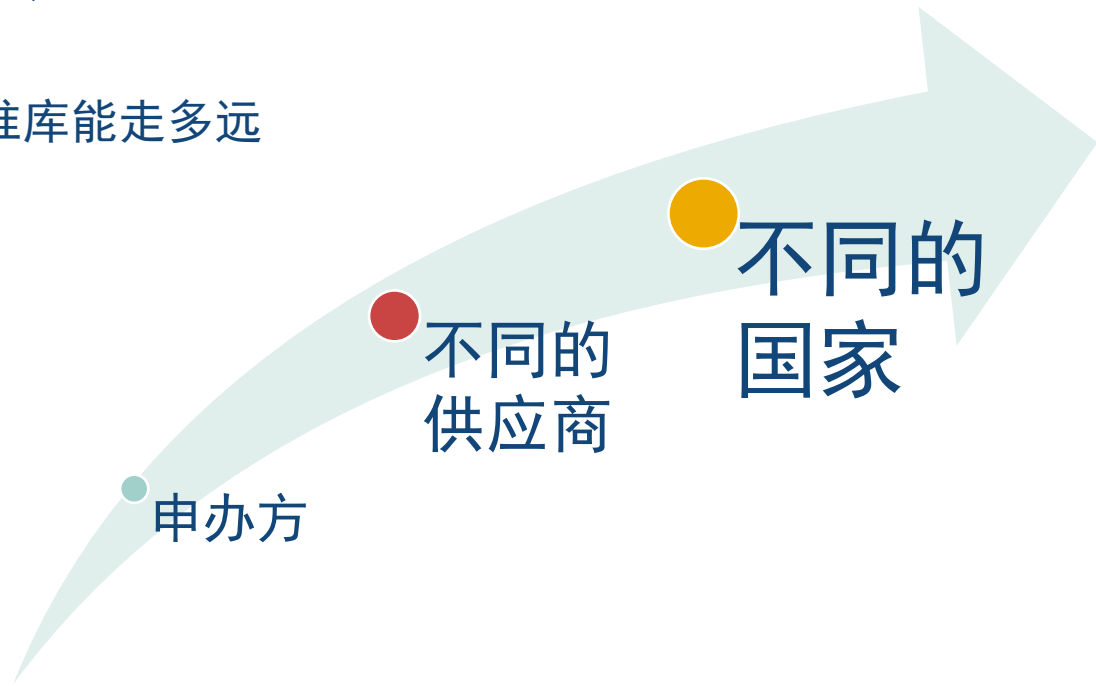
Form_list Codelist A ... (+) :



标准库构建关键点

4. 不要靠经验撰写，谦逊地再读最新版CDISC标准。

标准度决定标准库能走多远





标准库构建过程中的难点及解决办法

标准库构建过程中的难点及解决办法

✘ 没时间

✘ 不会

✘ 难以达成多方共识

✘ 难以推行

分工

- 撰写人：每人负责1-2个域，按自己的时间规划完成时间。设1个通稿人。
- 分批发送审阅。

先读IG再撰写

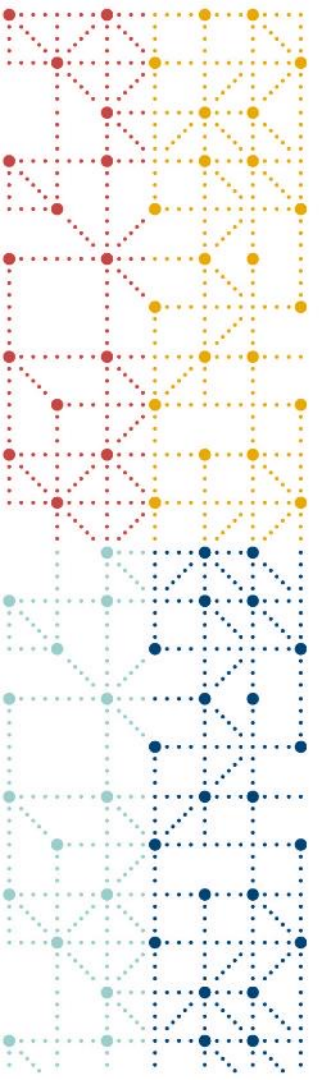
- 撰写人必须读完所负责域的最新版CDASH IG及SDTM IG
- 撰写人在发起讨论的同时必需提供已查阅的资料

审阅/讨论

- 建立审阅小组，包含医学、临床、统计、药物警戒。
- 召开研讨会。

推行

- 总裁及各平台总监定稿。
- 培训：每个域的撰写人负责培训。
- 收集各方使用反馈，撰写人负责维护。



应用1：与供应商合作模式的优化

与供应商合作模式的优化

提供在EDC中构建好的界面及核查，供应商直接复制适用。

适用于页面及核查逻辑固定的部分。例如量表。

提供Library给供应商使用。

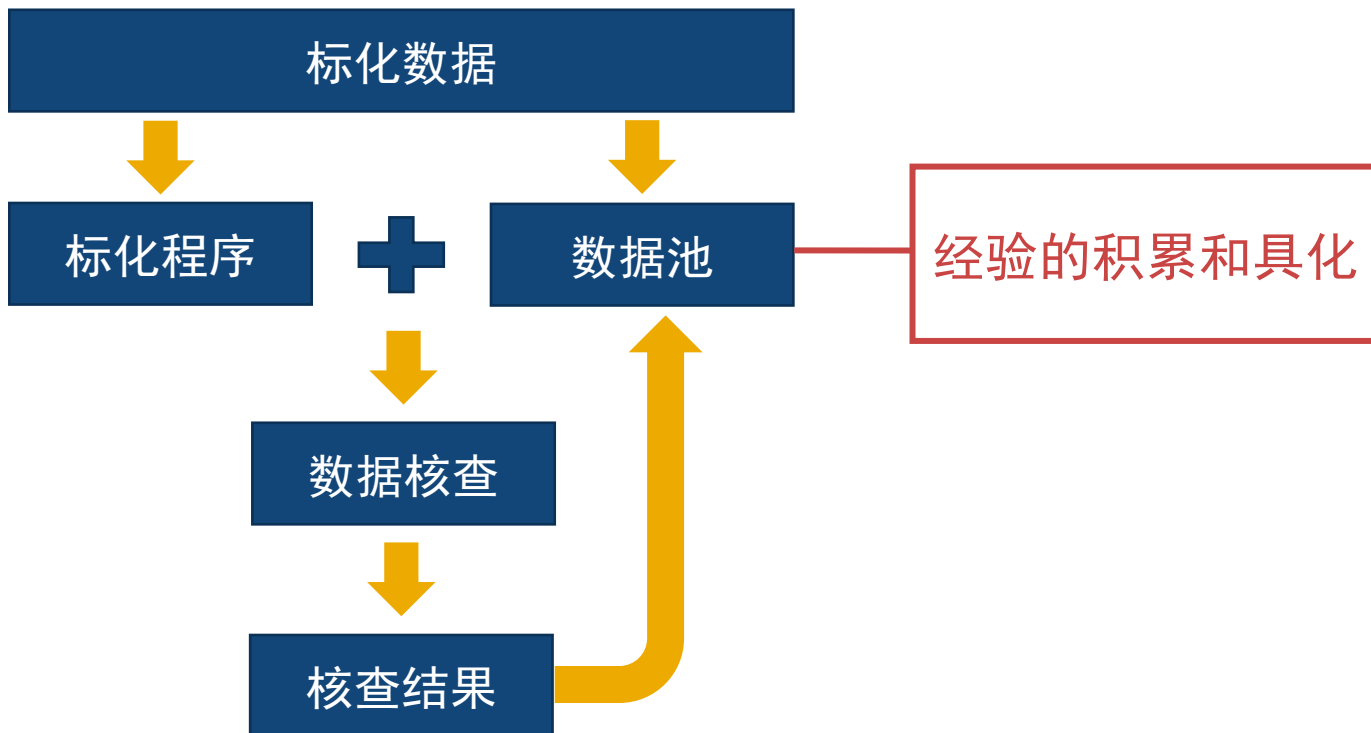
适用于适用于页面及核查逻辑需依项目需求变化的部分

提供Library及项目CRF Spec给供应商使用。



应用2：建立数据池，标化核查程序

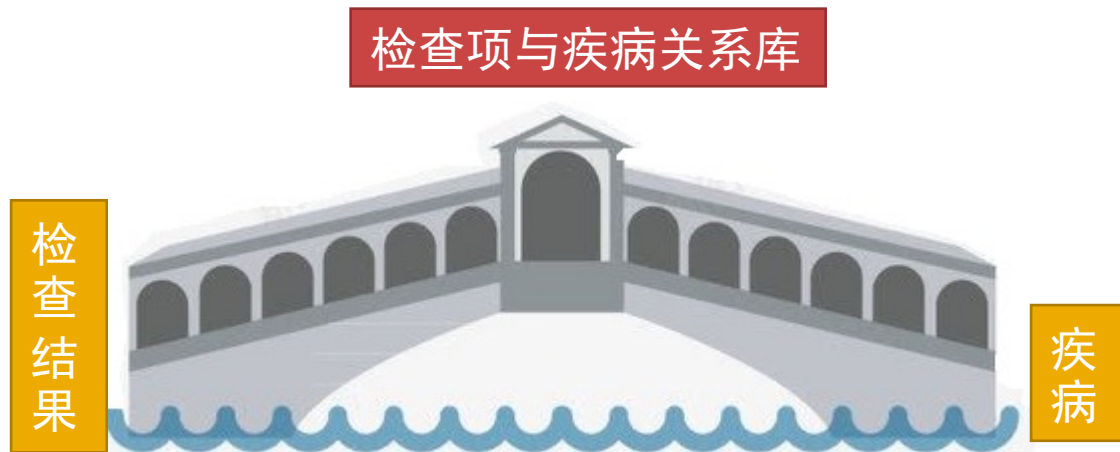
建立数据池，标准化核查程序



数据池1：检查项与疾病关系库

用于实验室检查结果和不良事件的交叉核查。

- 是否有AE漏记或多记
- 是否有检查结果/AE转归录入错误或漏录。



数据池1：检查项vs疾病关系库

检查项目vs疾病名称关系库

检查项	疾病名称	与正常值相比
血红蛋白	左肺出血	低
血红蛋白	继发性贫血	低
血红蛋白	肿瘤性贫血	低
血红蛋白	血红蛋白下降	低
血红蛋白	血红蛋白量减少	低
血红蛋白	血红蛋白降低	低
血红蛋白	血胆红素升高	低
血红蛋白	贫血	低
血红蛋白	贫血1级	低
血红蛋白	贫血3级	低
血红蛋白	贫血加重	低
血红蛋白	贫血病史加重	低
血红蛋白	轻度贫血	低
血红蛋白	骨髓功能抑制	低
血红蛋白	低白蛋白血症	低
血红蛋白	化疗后骨髓抑制	低

报告2:

对于症状型不良事件，借助检查项与疾病的关系反向核查

不良事件	化验项	临床意义	提示	核查结果
血胆红素升高	总胆红素	正常	AE结局为好转/缓解，开始日期后出现临床意义N的结果，请核实。	通过
血胆红素升高	血红蛋白	正常	该AE无开始日期时CS的检查结果	通过
血胆红素升高	血红蛋白	异常有临床意义	该AE无开始日期时CS的检查结果	通过
血胆红素升高	血红蛋白	异常有临床意义	该AE无开始日期时CS的检查结果	通过
血胆红素升高	血红蛋白	异常有临床意义	该AE无开始日期时CS的检查结果	通过
白细胞增多	中性粒细胞计数	正常	通过	
白细胞增多	白细胞计数	异常有临床意义	通过	
血氧饱和度下降				通过

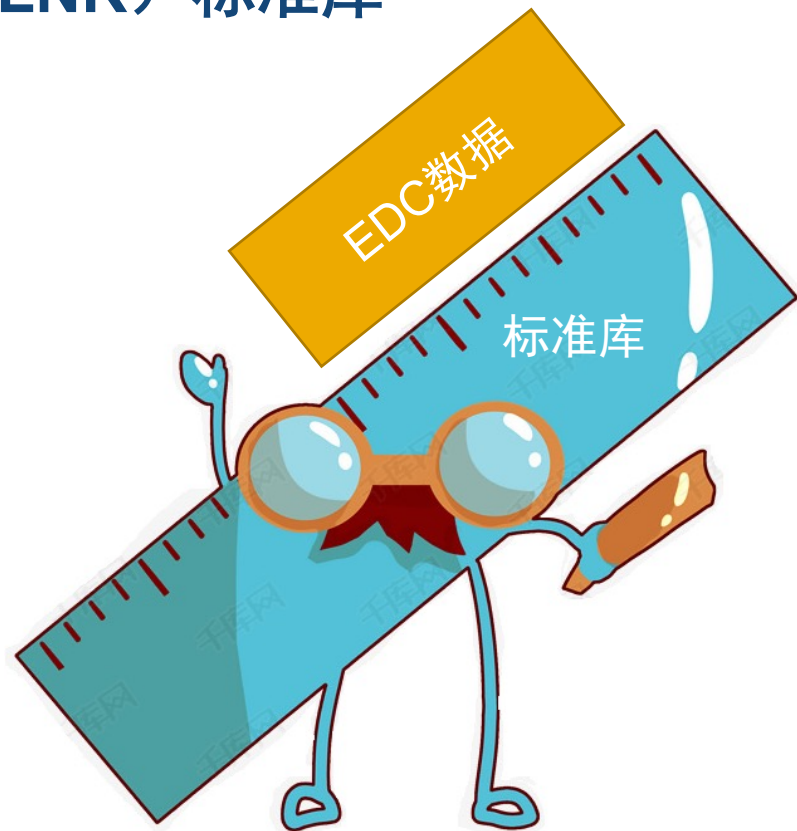
报告1：时间重叠+检查项与疾病相关

检查名称	AEorMH	行号	疾病名称	hig_low	AE MH	与AE MH日期	无推荐	matchyn
血红蛋白	MH	1	子宫腺肌症	低		是		
血红蛋白	MH	2	轻度贫血	低	推荐	是		Y
血红蛋白	MH	1	中度贫血	低		是	无推荐的AE/MH	Y
血红蛋白	MH	3	生殖道HPV感染（16型）	低		是	无推荐的AE/MH	

数据池2：实验室正常值范围（LNR）标准库

帮助发现项目中实验室正常值范围和检查结果的录入错误。

- 检查结果的性质与正常值范围的性质是否匹配
- 项目中实验室正常值范围是否在合理范围
- 项目中“检查名称”或“检查单位”或“检查类型”是否有录入错误



数据池2：实验室正常值范围（LNR）标准库

LNR标准库

Category	Standard Lab Test	Lab Test Description	化验项名称(用于vlookup)	LowValue	HighValue	lab_unit
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	HCV丙型肝炎病毒抗体	0	1	s/co
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体	0	0.9	coi
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体	0	1	s/co
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体(HCV)	0	0.9	coi
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体(HCV)	0	1	s/co
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体(HCV)	0	0.9	coi
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体(HCV)	0	1	s/co
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	0	0.9	coi
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	0	1	s/co
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	0	0.9	coi
病毒血清学	丙型肝炎病毒抗体	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	丙型肝炎病毒抗体 (HCV)	0	1	s/co

核查结果举例

实验室编号	检查名称	单位_EDC	范围下限_EDC	范围上限_EDC	comments	CRA反馈	DM comments
01-血生化01	总胆固醇	mmol/L	0	6.22	正常值范围下限或上限不在正常值范围库的核查范围内	确认无误	
01-血生化01	总胆汁酸	μmol/L	0	15	正常值范围下限或上限不在正常值范围库的核查范围内	确认无误	
01-尿常规01	尿白细胞	/μL	0	28	正常值范围下限或上限不在正常值范围库的核查范围内	该访视为外院结果，范围为0-7	OK, EDC已改

数据池2：实验室正常值范围（LNR）库

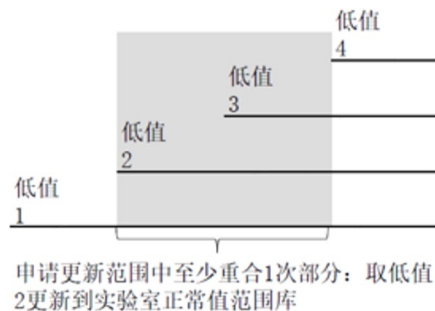
LNR标准库的建立和维护规则

原实验室正常值范围库低值范围：

申请更新低值：

申请更新低值：

申请更新低值：

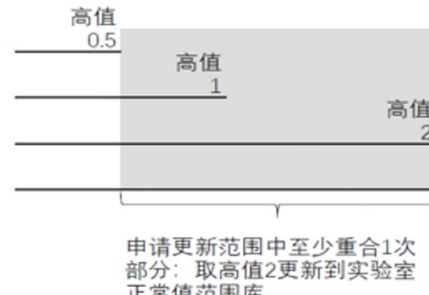


原实验室正常值范围库高值范围：

申请更新高值：

申请更新高值：

申请更新高值：



数据池3：实验室检查结果库

用于安全性指标的离群值核查。扩大样本量，使检查结果更精准。

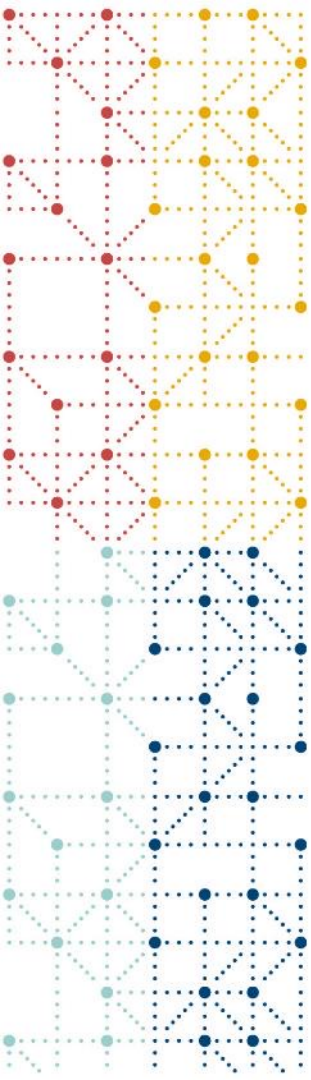
各项目独立核查



所有项目共同核查



例：151个离群值 → 0离群值，同MM审核后结果



Thank You!

cdisc