

一般性规范

2019年9月27日, 星期五 9:47

1. Coding format

- Update the **header** part
- Indent the statement as needed
- Replace the **absolute path** with macro defined in msetup.sas
- Keep consistent in the case for variable name in whole code
- Add the comment as needed
- Remove **mprint/mlogic/msymbogen** after program completed
- Remove commented code after program finalized
- Fill revision history when updating after delivery

2. Tracking-sheet

- Fill the blank cell with 'N/A' or 'No comment' accordingly
- QC can fill the comments in **BLACK** first, then DEV replies with 'Updated' or any explanation in **RED**. After Qcer confirmed the response, you can make the whole comment in black to close the comment. Otherwise keep in **RED**. New comments can be added in **RED**
- Stat/senior/leader review comments can populated in Review Tab

3. Spec

- 递交后的修改需要填写修改记录
- 中文项目尽量使用中文符号, 只有当符号在英文 (包括数字) 之间时使用英文符号. 对于单位括号用英文括号, 前面按需加一空格
- 对于结果 (xxORRES) 为 '未查', 'ND', 'UN' 等无效结果的, SDTM需要保留到xxREASND, 同时xxSTAT='未做'. ADaM中保留xxREASND和xxSTAT, 一般AVAL/AVALC留空. 但如果table和listing需要用到可以取过来替换空的AVALC使用. 非结果变量的 '未查' 可以不处理。
- 考虑到Listing中可能需要保留类似 '12导联心电图检查' 列同时其他子检查横向排列, 此列将对应PARAMCD='XXALL' 同时在Listing中补充 '是' 的信息, 如下图. **对于竖向的可以去掉XXALL.**

列表 16.2.10 12 导联心电图检查 (所有随机受试者)

横向展示结果

随机编	12导联心电图	心率	QRS同期	PR同期	QT同期	QTcB同期	结果
号	检查?	(单位)	(单位)	(单位)	(单位)	(单位)	评价
CMAB807		XXX	XXX	XXX	XXX	XXX	XXXXX
注射液组	XXXX	筛选期	YYYY-MM-DD	THH:MM (XX)			
Prolia 组							

- spec中术语 (CT) 如果没有起到解释作用可以仅保留名称而不加链接和术语列表 (codelist).
 - English: 如果术语是可扩展 (extension), 不需要特意去调整结果符合术语, 可直接使用CRF值; 不可以扩展则需要调整. 如果调整了术语请同时保留CRF值到SUPP, 以便后续使用
 - 中文: 中文目前没有标准术语, 可以直接使用CRF值. 但对于可直接赋值的, 尽量参考翻译版术语
- CodeList Template
 - 对于CRF中为全部列出的code如果不想list出来, 可以只保留CT名字, 不加链接
 - 如果CT在多个数据集通用可以不填数据集名, 比如VISIT
 - CT名字一样, 但是想区别的, 可以填上数据集名, 比如CM中的FREQ, DOMAIN

4. 日期时间比较

- 日期时间变量比较仅考虑共有部分, 比如2019-11-27 与 2019-11-27T14:46比较数量级上算相等
- 对于部分缺失变量用对应字符变量比较更合理. 特别留意PREFL, TRTEMFL, ONTRTFL.
- 尽量使用xxxDAT_RAW这种字符结果转ISO8601. 然后利用冒号(:) 修改符, 比如 strip("2019-11")<=:strip("2019-11-12")

5. 数据截断

- 在SDTM/ADaM中字符长度定义统一长度为200. t1f数据集如果有合并变量可以超200, 否则也按照200定义. 比如AETERM和AEDECOD在同一列合并的时候该列长度可以为400
- 通过macro判断EDC数据中是否存在**真实长度**超200的字符, 如有请考虑拆分

6. 有管受试者两种处理方法

- a. 在SDTM/ADaM中字符长度定义统一长度为200. t1f数据集如果有合并变量可以超200, 否则也按照200定义。比如AETERM和AEDECOD在同一列合并的时候该列长度可以为400
 - b. 通过macro判断EDC数据中是否存在**真实长度**超200的字符, 如有请考虑拆分
6. **复筛受试者两种处理方法**
- a. 按照FDA TCG处理以最后的受试编号衍生USUBJID/SUBJID,
 - 1. EDC中编号保留为SUPPxx. SUBJIDC
 - 2. RFICDTC取最早的, DS里面保留全部记录
 - 3. VISIT/EPOCH合并
 - b. 算作2个不同的受试者
7. **文件版本升级**
- a. 每次dry run应该升级文件版本, 包括acrf, sdtm spec, adam spec 等
 - b. Final run之前应该升级版本为1.0
 - c. 如果有post DBL 较大更新可以考虑升级版本为1.1或以上
8. **是否应答术语选择**
- a. 新项目中优先使用Y/N, 特别是flag类变量
 - b. '是/否' 做为结果在CRF收集的可以保留中文
 - c. 系列项目请和之前的保持一致
 - d. listing中需要使用中文 '是/否'



Updates on
Handling ...

程序编码

Tuesday, February 22, 2022 1:07 PM

1. **SAS编码**
 - a. 中文项目根据EDC数据集编码选择SAS编码
 - b. 英文项目优先使用英文SAS， 如果存在无法读取非ASCII字符，可以使用UTF8读取后在SDTM中换成ASCII字符。
2. **编码调整**
 - a. 利用%turn_prog对全部程序进行编码转换
 - b. 删除之前产生的数据集
 - c. 检查是否有截断。其中LIBNAME中CVP/CVPMUTLIER= 可以扩充字符所占字节仅能用于读取数据集。CVP默认是1.5倍， CVPMUTLIER=3是3倍

非盲管理

Thursday, March 17, 2022 11:11 AM

1. 建立非盲文件夹(\unblind), 和\csr平级, 管理文件夹权限只能非盲人员有权限。
2. 非盲人员可以开通盲态文件夹**只读**权限, 便于文件传输
3. 非盲数据(PK结果)问题只能和非盲人员讨论, 否则会出现破盲。盲态数据不影响。比如访视, 日期等
4. 分析结果进行zip加密传输, 密码邮件单独发送非盲人员
5. 如果结果不会揭示**个人信息**以及**分组信息**可以分享给盲态人员, 否则请保密
6. 可以将全部随机号进行完全打乱(避免遗漏对照组仅仅组内打乱)准备dummy的盲态数据供编程使用

数据传输流程

- 各参与人员（客户，非盲第三方，康龙，指定文件发送与接收方）
- 递交文件内容（raw edc data, external data, acrf, sdtm data (or pgs?), adam data (or pgs?), tlfs pgs and output ect.)
- 递交文件格式
- 考虑到递交数据量可能比较大，建议提前申请大文件外发系统，避免邮件附件传输限制

注意是否需要流程图给到客户

数据盲态保持

- 开门会议（盲态）
- 闭门会议（康龙盲态团队基于测试用随机表进行，具体揭盲过程给到第三方去进行）

注意开门和闭门会议所需要tlfs呈现是否变化，如仅是组别差异，考虑同一套tlfs程序出两份output，减少项目管理时间；

若是呈现内容变动，建议分两套tlfs程序出output。

adam数据集在闭门会议过程中，需要结合揭盲文件重新生成，需要运行tlfs程序生成闭门会议结果。

Timeline

同统计师及时沟通，按照5-7个工作日（sdtm+adam+tlfs rerun）计划，根据任务量多少适当加减，若有需要调整再视具体要求协调

Rerun按照2-3个工作日进行

及时沟通

- 内部有疑问提前沟通协调，尽早做好准备
- 检查自身程序(特别是TLFs程序)，避免程序冗余，保证结构完整，逻辑清晰；关键结果对程序进行第三方review
- 外部出现审阅意见，注意基于数据实际情况检查，确实有问题的需要提高注意，避免重复犯错

数据截止日期提前确定

acrf

Monday, March 29, 2021 2:22 PM

1. %acrf_bookmark 宏: Visit sorted with visit+page number, Forms sorted with form name+visit。使用带选项的空白CRF做标注
2. --TEST本身作为结果收集需要标注在CRF, 来源为CRF, 同时如果--TEST有较多不符合术语, 还可以同时添加SUPP. (e.g., xxTESTOR).
3. 每个--TEST对应一个变量收集可以不标注CRF, 来源为Assigned
4. --TESTCD作为条件出现在--ORRES标注中, 来源是Assigned
5. 为方便理解, 对于等号右边值的部分加双引号括起来(MSG v2.0并不推荐, 所以客户不要求就不执行)
6. 如果mapping不是通过变量结果而是CRF里面的描述则标记虚线框。注意有时候Unit在CRF不是变量, 但实际数据集里面是变量, 这个时候要用实线框。

CRF	Dataset	acrf	Origin	Comment
Y	Y	实	CRF	包括因CT控制需要调整变量
Y	N	虚	Assigned	比如form name做xxCAT, 每个检查是变量时的xxTEST
N	Y	NA	Assigned	比如Unit做变量
N	N	虚	Assigned	比如DSCAT, xxTESTCD

7.


PDF file

2025年3月3日 11:37

5 PDF Requirements

	 U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION	 国家药品监督管理局 <small>National Pharmaceutical Products Administration</small>
PDF Initial View	Set the Navigation Tab to open to "Bookmarks Panel and Page." This sets the initial document view when the file is opened. If there are no bookmarks, set the Navigation Tab to "Page Only." Page Layout and Magnification should be set to "Default."	PDF初始视图正确 有书签的文件在初始视图中应显示书签。放大率和页面布局应设置为默认。
Inherit Zoom	When creating bookmarks and hyperlinks, set the magnification setting to "Inherit Zoom" so the destination page displays at the same magnification level used in the primary document.	书签必须承前缩放 (Inherit Zoom) 所有的书签的放大率设置应为承前缩放 (Inherit Zoom)。 超文本链接必须承前缩放 (Inherit Zoom) 所有超文本链接的放大率设置应为承前缩放 (Inherit Zoom)。
Flatten the Annotations	Do not include PDF annotations in documents. Note: Can be validated by LORENZ eValidator.	文档中不应包含PDF注释。 注：电子申报资料制作软件无法验证。

4.3 Formatting and verifying the PDF

Open the PDF. If bookmarks are not showing, go to the **View menu** and select "**Navigation Panels**", then "**Bookmarks**." If lower-level bookmarks are showing, click on the **Bookmarks Options**  icon and select **Collapse Top-Level Bookmarks**.

Go to the **File menu** and select "**Properties**." Navigate to the **Initial View tab**. In the drop-down menu for **Navigation tab**, select "**Bookmarks Panel and Page**." In the drop-down menus for both **Page Layout** and **Magnification**, select "**Default**."

Next navigate to the **Description tab** and delete the information in the **Title**, **Author**, **Subject** and **Keywords** boxes. Click **OK** and then **save the file**. While there, verify at the bottom of the dialog window that the **PDF version is 1.7** or lower.

If the version is too high, go to the **Document menu** and select "**Reduce File Size**." In the drop-down list select "**Acrobat 8.0 and later**." Click **OK**, then **navigate to the directory** in which you want to save the PDF, **name the file "analysis-data-reviewers-guide.pdf"**, and click **Save**.

Go to **File**, and select "**Properties**." Verify at the bottom of the dialog window that the **PDF version is 1.7** or lower.

注释要求

2024年7月17日 11:16

General rules:

- All individual annotations should be text-based and searchable using standard PDF viewers.
- All CRFs fields should be annotated.
- All text in the annotations that represent variable and domain names should be capitalized.
- If possible, the annotations should not obstruct any text on the CRF page.
- All individual annotations should be annotated with text box. color of box border is **black** and thickness of box border is **1 pt**.
- All text description in the annotations should be **bold, Italic and Arial (12 pt. font)**.
- To distinguish the domain level annotations from the variable annotations, we would use **black** font color for Domain annotations and **red** font color for variable annotations.
- Arrows and Boxes are optional to use when necessary.
- If more than one domain exists on a page as each domain annotation, and all of its variables, should be color-coded. It is not necessary to continue the color scheme for a domain across CRF pages. A standard default color scheme will be used across all CRF pages. if two or more domains exist on a single page then different color schemes should be used. The following hierarchy fill color is used: BLUE(E55), GREEN(E54), YELLOW(E53), PINK(E51).
- Make sure no personal information (e.g. Author).
- Set the Navigation Tab to open to “Bookmarks Panel and Page”, set the layout and magnification to default.
- The annotated CRFs should be named as “acrf.pdf”.

导入导出注释示例

2024年7月17日 11:18

↑ > 此电脑 > Miscproject (T:) > Everest > EVER206-EM-001 > BS > csr > user > Kefeng Xu > acrf > test

名称

修改日期

类型

大小

test1.fdf

2022/1/17 12:30

Adobe Acrobat 表单...

61 KB

test1.pdf

2022/1/17 12:29

Adobe Acrobat 文档

1,114 KB

test1_页面数一致.pdf

2022/1/17 12:37

Adobe Acrobat 文档

1,107 KB

test2_页面数不一致.pdf

2022/1/17 12:37

Adobe Acrobat 文档

1,092 KB

搜索“test”

1. 测试文件说明:
test1.fdf: 截取原注释18页导出注释文件
test1.pdf: 截取原注释18页文件
test1_xxx一致.pdf: 测试用页面与test1.pdf一致文件
test1_xxx不一致.pdf: 测试用页面与test1.pdf不一致文件

test1.pdf - Adobe Acrobat Pro DC

文件(F) 编辑(E) 视图(V) 窗口(W) 帮助(H)

主页 工具 文档

1 / 18

注释

Subject Case Report Forms
Version 0.1_20211111 - UNIQUE CRF
Signature Prompt: 我声明被授权的电子签名与书面手写签名具有同等的法律效应。我确认已仔细检查了该受试者病例报告表的所有记录。由我或我指定的试验人员所记录的所有信息是完整, 真实, 准确的。

搜索注释...

85 个注释

全部展开

全部折叠

打印时包括注释小结...

创建注释小结...

导入数据文件...

2. 打开Test1.pdf导出所有注释生成PDF文件。
导出所有注释到数据文件...

导出到 Word...

导出到 AutoCAD...

注释首选项...

DM (人口学)

页面 2 2022/1/

SITEID

页面 2 2022/1/

SUBJID

页面 2 2022/1/

SUBJCAT in S

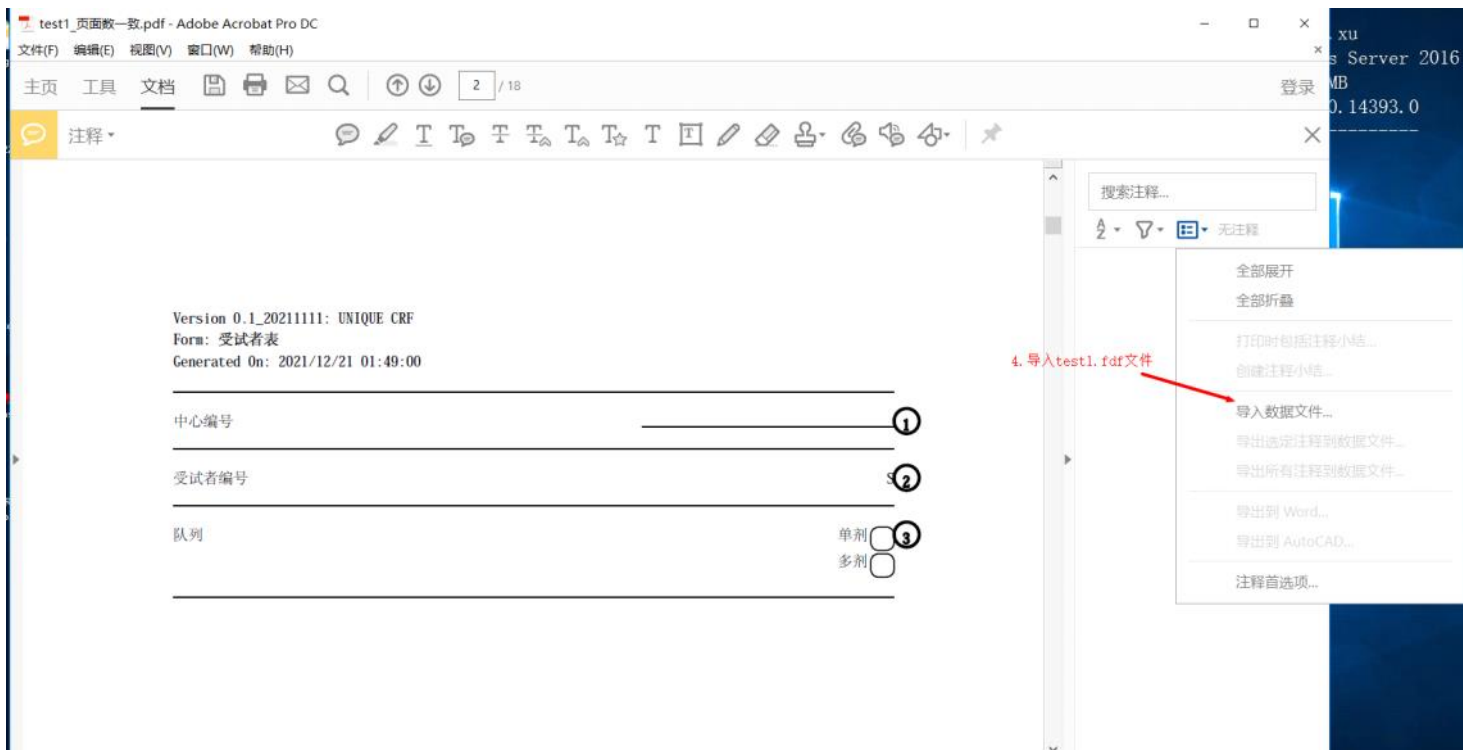
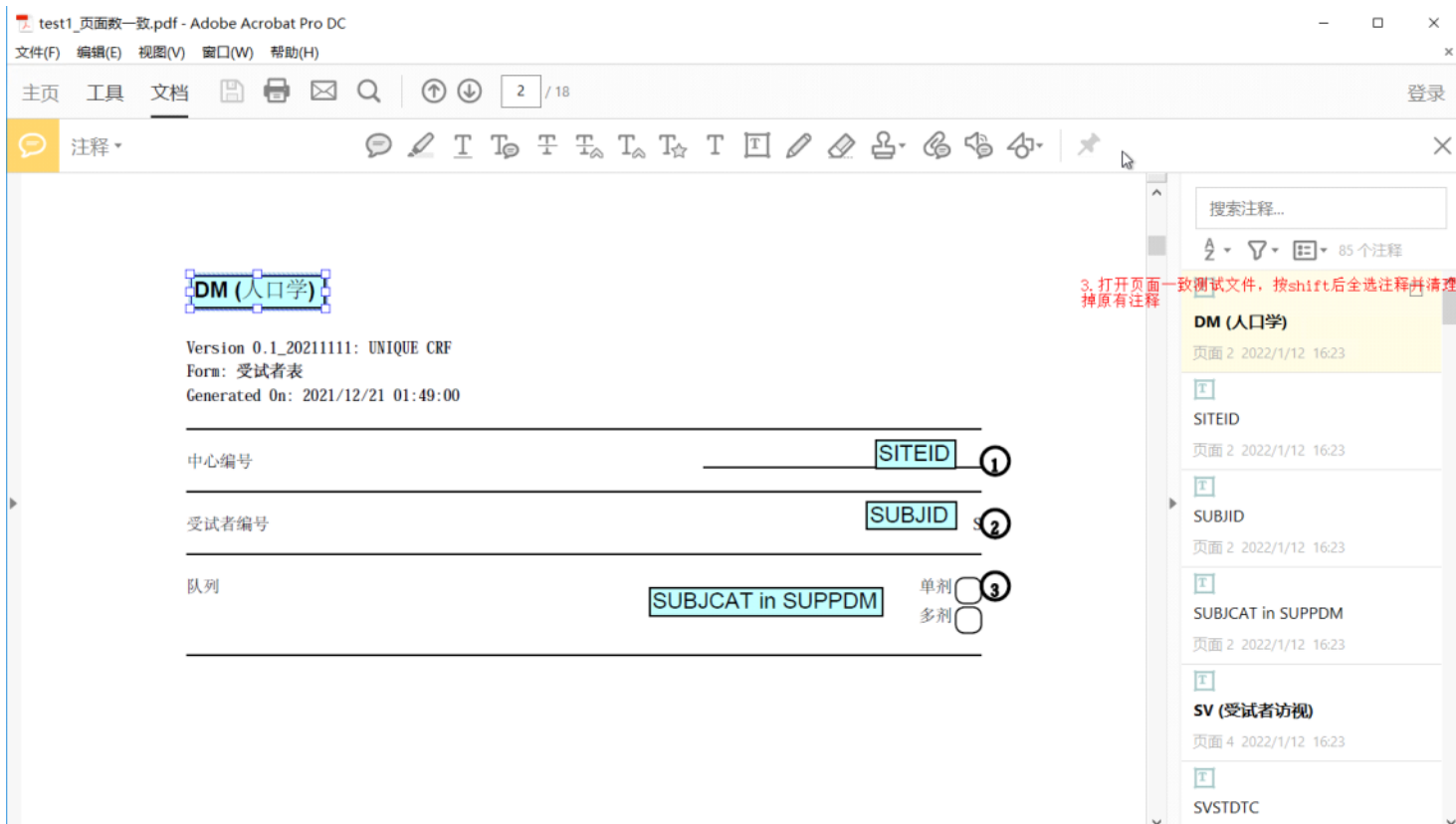
页面 2 2022/1/

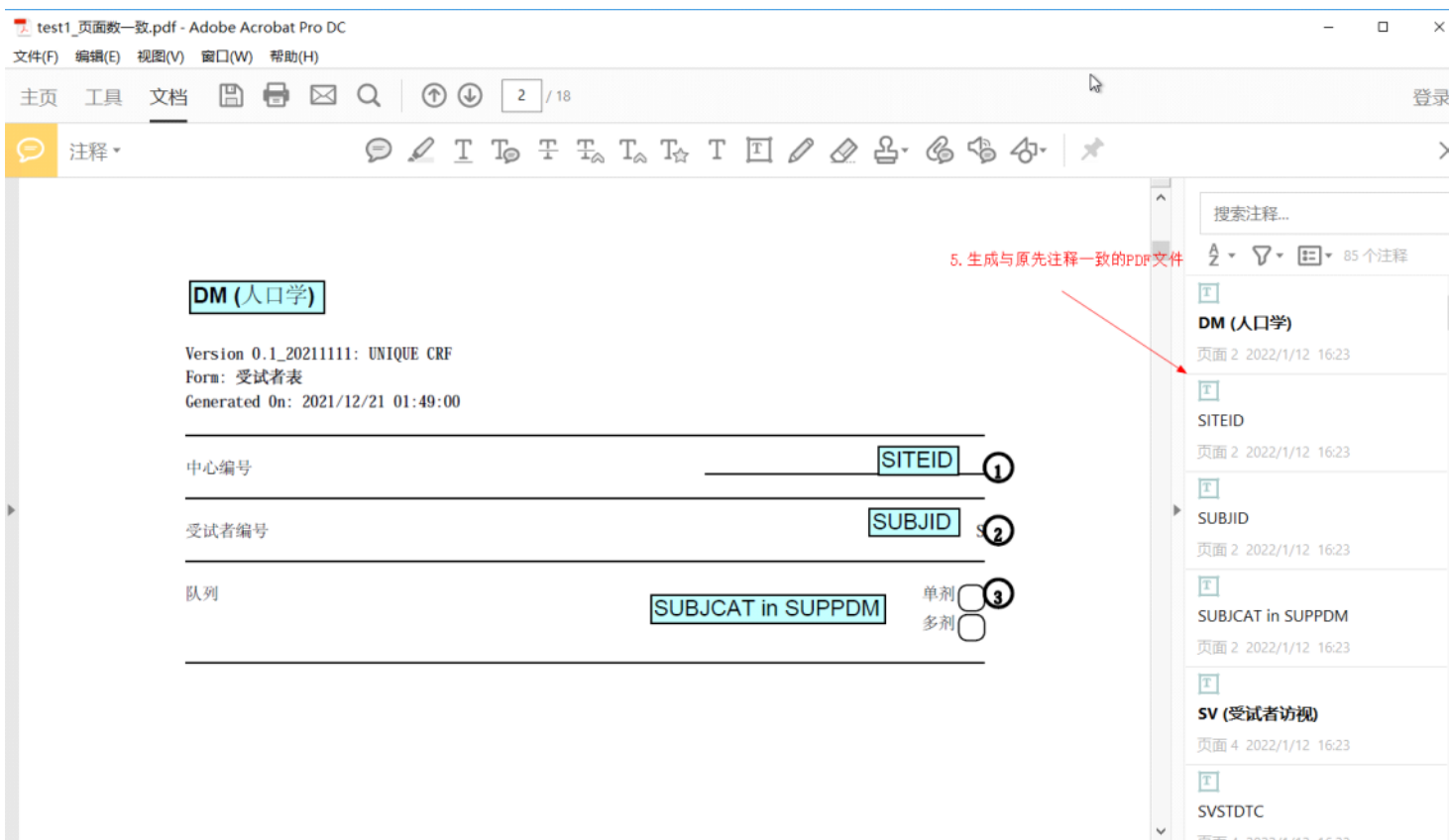
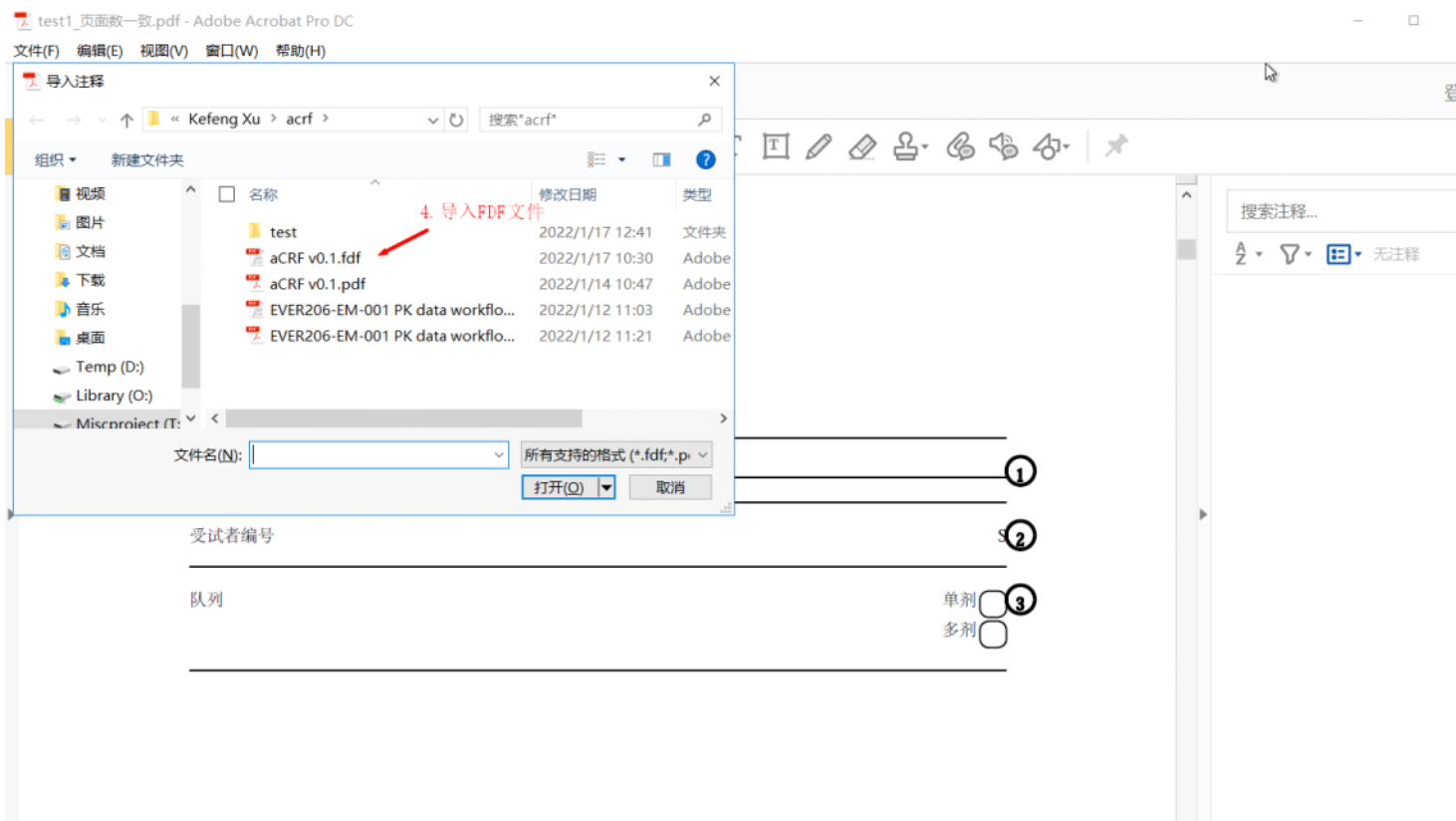
SV (受试者访视)

页面 4 2022/1/12 16:23

SVSTDTC

项目处理 Page 9





多重结果

2022年12月12日 14:51

1. 对于多重结果的mapping请参考SDTMIG3.3 - 4.2.8 Multiple Values for a Variable

Race (Check all that apply)

☐ White

☐ Black or African American

☐ Asian RACEALL in SUPPDM

☐ Native Hawaiian or Other Pacific Islander

☐ American Indian or Alaskan Native

随机或入组失败原因

2022年12月12日 14:51

1. 出现随机或入组失败可以按照下面mapping

DS (受试者分布)		DM (人口学)	
Version 1.0_2022-07-22: Unique CRF			
表: 随机			
生成时间: 2022/07/22 08:29:18			
是否随机	DSCAT=方案里程碑	DSTERM/DSDECOD=随机化	是 <input type="radio"/>
			否 <input type="radio"/>
随机日期	DSSTDTC when DSDECOD=随机化	固定单元: 年/月/日	
DSSCAT=随机失败	DSTERM when DSDECOD=不符合入选标准/符合排除标准		DSCAT=处置事件
	不符合入选标准/符合排除标准		
	DSTERM when DSDECOD=主动退出		
	DSDECOD=其他		
其他, 请描述	DSTERM when DSDECOD=其他		

2. 筛选成功因为没有protocol milestone 对应的CT可用, 故可以参考EOT将筛选成功和失败一起算一个Disposition Event

Cut Off

2020年3月17日, 星期二 21:20

1. Cut off 通常作用于ADaM数据集, 但也能考虑从raw中cut off
2. Cut off的目的是去掉数据中cut off之后的记录, 一般可以通过xxDTC/xxSTDTC判断, xxENDTC通常不考虑
3. 如果存在Listing直接从raw出的, 请同时考虑cut off
4. 需要留意涉及日期的duration, flag等间接变量
5. 如果日期不可用可以同时考虑通过VISIT实现cut off

Datasets Review

Tuesday, December 27, 2022 2:20 PM

Intervention flag checking:

```
proc freq data=cm_  
    tables PREFL*ONTRTFL*ASTDY*AENDY*CMONGO/missing list;  
run;
```

2020年7月15日, 星期三 13:16

- | | | | | | | | | | |
|----|---|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 51 | | | | | | | | | |
| 52 | Important Notes: | | | | | | | | |
| 53 | (1) SDTM domains completely shaded out indicate that the domain does not exist because there are 0 observations. | | | | | | | | |
| 54 | (2) SDTM domains must be listed in pseudo alphabetical order (corresponding supplemental dataset should proceed immediately after the SDTM domain). | | | | | | | | |
| 55 | (3) One SDTM domain one spreadsheet even for multiple sources of data. | | | | | | | | |
| 56 | (4) SDTM domain format must be generated in .XPT format. | | | | | | | | |
| 57 | (5) Key Variables column identifies all variables that are required (field cannot be blank) within the domain. | | | | | | | | |
| 58 | (6) Variables with an asterisk indicate that variable must be defined by the Project Rulebook. | | | | | | | | |
| 59 | (7) Use UPCASE for all __CAT, __SCAT and DSDECOD. | | | | | | | | |
| 60 | (8) Keep all screen failure subject data as long as the subject have DM info collected. | | | | | | | | |

EPOCH

2020年1月14日, 星期二 13:25

SDTMIG v3.3

4.1.3.1 EPOCH variable Guidance

When EPOCH is included in a Findings class domain, it should be based on the --DTC variable, since this is the date/time of the test or, for tests performed on specimens, the date/time of specimen collection. For observations in Interventions or Events class domains, EPOCH should be based on the --STDTC variable, since this is the start of the Intervention or Event. A possible, though unlikely, exception would be a finding based on an interval specimen collection that started in one epoch but ended in another. --ENDTC might be a more appropriate basis for EPOCH in such a case.

Sponsors should not impute EPOCH values, but should, where possible, assign EPOCH values on the basis of CRF instructions and structure, even if EPOCH was not directly collected and date/time data was not collected with sufficient precision to permit assignment of an observation to an EPOCH on the basis of date/time data alone. If it is not possible to determine the EPOCH of an observation, then EPOCH should be null. Methods for assigning EPOCH values can be described in the Define-XML document.

Since EPOCH is a study-design construct, it is not applicable to Interventions or Events that started before the subject's participation in the study, nor to Findings performed before their participation in the study. For such records, EPOCH should be null. Note that a subject's participation in a study includes screening, which generally occurs before the reference start date, RFSTDTC, in the DM domain.

来自 <<https://www.cdisc.org/standards/foundational/sdtmig/sdtmig-v3-3#Adverse+Events>>

4 Non-SI units that are accepted for use with the SI

The SI provides the internationally agreed reference in terms of which all other units are defined. The coherent SI units have the important advantage that unit conversions are not required when inserting particular values for quantities into quantity equations.

Nonetheless it is recognized that some non-SI units are widely used and are expected to continue to be used for many years. Therefore, the CIPM has accepted some non-SI units for use with the SI; these are listed in Table 8. If these units are used it should be understood that some advantages of the SI are lost. The SI prefixes can be used with several of these units, but not, for example, with the non-SI units of time.

参考文件	
SI Unit E	汇总
SI-Brochure-9	完整描述

单位转换

Wednesday, September 1, 2021 11:17 AM

$\text{mEq/L} = (\text{mg/L}) \times \text{原子价} / \text{化学结构式量}$

$\text{mg/L} = (\text{mEq/L}) \times \text{化学结构式量} / \text{原子价}$

$\text{mg/L} = \text{mmol/L} \times \text{化学结构式量}$

所以 $\text{mEq/L} = \text{mmol/L} \times \text{原子价}$

(注：化学结构式量=原子量或分子量)

酶活性单位：

1 IU = 1 $\mu\text{mol/min}$ (1 min能转化1 μmol 底物的酶量)

1 kat = 1 mol/s (1 s 能转化1 mol 底物的酶量)

1 ukat = 60 IU 1 IU = 16.67 nkat



LabUnit



LABDICT_A
LL_2014_...

AE同一事件判定

Tuesday, February 22, 2022 1:14 PM

- a. 肿瘤试验通常会将AE按照CTCAE等级记录，故需要判断同一事件
- b. 对于首尾时间相连且前一个AE的转归（AEOUT）不为‘恢复’的同一个AE，AEGRPID保持不变
- c. 同一个AEGRPID中如果吃药后CTCAE增加，后者将标记为TEAE

SV 日期纳入考虑

2024年7月17日 11:15



Cai, 3:07 PM

66

如果对应的确实是在筛选期的话，不能直接mapping

Kefeng Xu(许克峰), 今天 3:04 PM

在筛选期不能mapping吗？比如整个检查是在筛选期做的，这种也不可以？

3:09 PM

检查收集日期用来mapping 我理解应该是可以的

但事件开始日期如果mapping 到一个时间点上就不是很合适

都是针对是筛选期的情况



Cai, 3:11 PM

嗯，事件日期是不太好mapping

3:15 PM

丽珠项目中分的不是很清楚，都在筛选期了；刚才看了下其他两个项目，都是单独在“基线访视”进行“筛选结果”确认

所以这种情况拼上事件开始日期，我觉得是可以的

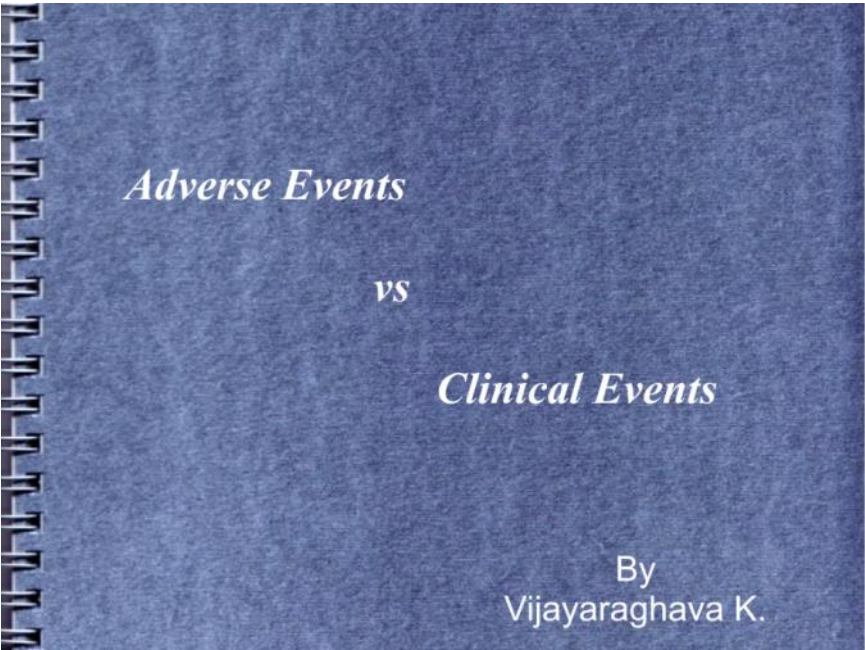


Cai, 3:16 PM

嗯，我看了智翔也是，明确在D-1进行的筛选结果，所以把SV的日期merge过去了

AE vs CE

2023年5月23日 17:31



AETRTEM	治疗期间发生的不良事件标志	不良事件	006	NY	附录	附录中列出的AESTDTC或子REFSTDTC的比率，赋值有“是”： 1.AESTDTC是空，AESTDTC-REFSTDTC是空部分“”； 2.AESTDTC非空，AESTDTC-REFSTDTC非空部分“”； 3.AESTDTC非空，AESTDTC-REFSTDTC非空部分“”； 否则，赋值有“否”	SLPP	42
55								

1. AETRTEM: 是否需要保守考虑? --R:

DM

2024年7月17日 11:25

1. DM

- a. 出现Not treated 那就按照ARM, ACTARM 设置为空, ARMNRS 为 “NOT TREATED”, RFSTDTC, RFENDTC为空
- b. 知情同意时assign dose group, 对应ARM相应赋值

2. Rfpendtc:

Date/time when subject ended participation or follow-up in a trial, as defined in the protocol, in ISO 8601

character format. Should correspond to the last known date of contact. Examples include completion date,

withdrawal date, last follow-up, date recorded for lost to follow up, and death date.

注意需要包含最后的随访日期(评估日期要看情况)

MH

2024年7月2日 11:23

1. 对于过敏史，SDTMIG中认定是其中一种病史，放在MH中会比较符合；若无数据，可以考虑单独form收集，可以考虑加--presp, --occur变量，--term赋值为“过敏”
2. MHONGO 是否持续放到SUPP,同时MHONGO='是 ' 赋值MHENRTPT='持续' 并且MHENTPT=筛选期日期，否则留空。对于AE/CM/PR同样处理，但--ENTPT=RFPENDTC

1. 更正下上午小组会上提问的中文版P21检查，这个目前不会单独对CT中的value 去核查是否满足规则了；但对于部分核查逻辑，在3.2版基础上，当判断时会去根据CT中的值进行匹配后再判断
比如：DSCAT不等于 'DISPOSITION EVENT' or '方案重大事件'时填有EPOCH变量

会匹配对应的DSCAT按照CT上的标准值后去进行检查是否应该填写EPOCH，现在中文的P21检查感觉并不是很准确

--ENRTPT

2024年7月17日 11:20



刘可婧Kejing, 11:37 AM

关于相对时间,在IG (3.2为例) 4.1.4.7 Use of Relative Timing Variables有详细的阐述。

end简单说分为2类

- 1.--enrtpt + --entpt 这类明确知道参考时间, --enrtpt是相对--entpt来的
- 2.--enrf, 这类不知道参考时间, --enrf是相对 rfstdtc/rfendtc来的。

* 以MH为例,你说的那样处理比较正路

* 以AE为例,如果方案要求必须随访到项目结束,那就如你上面说的, 可以用--enrtpt, 然后--entpt可以=rfpendtc

* 以CM concomitant为例,可能方案也没有说怎么搜集,只是搜集的时候看看用药是否结束了,如果没结束,那就用--enrf, 而不是--enrtpt+--entpt。

* PR要具体问题具体分析

至于SUPP,我个人觉得不一定要放,毕竟--enrtpt/enrf就是对ONGO的一个标准化了。我们很多项目没有要求放。

总的原则还是这个很难做到所有项目完全一致。



或者下次遇到具体的CRF,可以拿出来我们讨论下?



listing里面是需要ONGO的,如果保留通过--tNRIPI返回去就必须保证他们是一一对一,现在ONGO='否'或空是区别不了

的



刘可婧Kejing, 12:01 PM

嗯。保留应该是为了做listing。

不过按CDISC map也可以重塑回去。

这个地方我也比较困惑。一方面CDISC在推行,一方面不少clinician也要求用crf wording (包括aeacn等等那些)。SUPP可能是CDISC被完全接受前的中间产物吧。

66

以AE为例,如果方案要求必须随访到项目结束--这个有没有具体方案的例子

Chuying Dai(戴楚楚), 11/4/2020

Follow-up of unresolved adverse events

Any AEs that are unresolved at the subject's End of Study visit, should be followed up by the Principal Investigator for as long as medically indicated, but without further recording in the CRF.

AZD4205 hADME Final...

191.6 KB



MS Word

已无法再下载此文件了解详细信息

比如这个,我们理解它隐含的意思就是项目结束的时候还要看看是不是resolved了。



Chuying, 12:24 PM

那cm没有这种话,也没有说怎么搜集,也没有专门的随访期,那就用--enrf?



刘可婧Kejing, 12:25 PM

我理解是这么的



输入消息





4.1.4.7 相对时间变量的使用

--STRF 和 --ENRF 当收集诸如“之前”、“先于”、“持续”或“继续”之类的信息，代替日期并且所收集的信息与主办方定义的参照时间相关时，--STRF 和--ENRF 变量代表相对于申办方定义的参照时间的观察时间。主办方定义的参照时间是人口学数据集(DM)中每个受试者的起点(RFSTDTC)和终点(RFENDTC)定义的连续时段。

- --STRF 用于识别相对于申办方定义的参照时间的观察开始。
- --ENRF 用于识别相对于申办方定义的参照时间的观察结束。
- --STRF 和 --ENRF 的允许值是“之前”、“期间”、“期间或之后”、“之后”、“持续”、“正在进行”和“未知”（对于未知数）。

1. 对于筛选失败或未分组的受试者，RFENDTC为null才对，而RFPENDTC是针对的所有受试

者，--ENRF相对于RFSTDTC跟RFENDTC这个研究时段的，所以在定义PRENRF的时候，可以加上"RFENDTC非空时"

ADaM

2020年7月15日, 星期三 13:16

Spec

- 人群与否的原因可以按照继承关系继承。通常‘筛选失败’为第一个原因可以继承到下一个子人群。目前统计决定由他们提供在最后的外部数据不需要程序判断。通常外部数据只包括入组(随机)受试者。筛选失败可以程序补上
- LAB 中仅提取对应的正常值范围和临床意义判断, 同时比较LBNRIND是否一致
- AVAL/AVALC在PARAM level 判断使用哪一个变量, 尽量不要同时使用。除非IG中的特殊情况 (IG1.1 Page 43)
- 保留xxSEQ(单个SDTM, 放最后)或者SRCDOM/SRCSEQ(多个SDTM,放最后)帮助保留Traceability。如果是横向(MERGE)合并的, 只需要考虑主要数据集。ADaM内部衍生数据集不需要
- ADY/ASTDY/AENDY只在需要的时候添加, 比如日期有填补之后考虑flag, 或者多个来源需要合并xxDY。否则直接保留xxDY/xxSTDY/xxENDY就好了
- Confirmed BOR注意确认中间的NE算不算有效结果
- ADRS里面检查下有没有开始新的抗肿瘤之前没有PD出现的, 正常是不应该存在的
- ADRS中总体疗效评估(OVRLRESP)非PD时日期取对应访视下TR中的最大日期, 否则取PD相关检查的最小日期 <refer to FDA NSCLC 2015 Page15>
- ADaM中添加变量按照IG排列, 对于SDTM直接保留的变量放在相关变量前面, 无相关变量就往后放
- ‘最后有效测量’在table中和访视同级, 考虑增加记录实现
- 滴度为稀释的倍数, 通常记为‘ADA滴度为1:20’, 即 AVAL=20
- ADaM中衍生结果不做小数位数处理, 除非SAP有特别说明。Table/Listing中按照EDC收集情况进行保留
- APERIOD可以根据项目需求考虑对于pre-treatment部分如何赋值
 - Pre-treatment包含在第一个period会有利于baseline的标记, 不利于APERSDT/APEREDT的衍生
 - IG中有实例支持Pre-treatment时留空, 利于APERSDT/APEREDT衍生, period结束日期为下一个period开始的前一天。baseline可以通过添加记录调整TRTP/TRTA等的值来实现
- ADaM中date/time format 对应中文可以使用e8601da, e8601dt, e8601tm, 但英文考虑到JMP不识别e8601系列, 需要使用date9,datetime19,time8.

1.paramcd 需要唯一



haiqiang.tang, 12:56 PM

做的LB的时候 WBC在尿常规不要改成UWBC, 在SDTM里不同的CAT可以有相同的TESTCD。在ADaM改成UWBC就好, adam是不同的PARCAT1不能有相同的PARAMCD



haiqiang.tang, 5:42 PM

大家要明白XXALL的意思, 代表>1个TESTCD未做

这边1直接放XCSTAT就好

2那边弄成 XCORRES when XCTESTCD=XRAY

基线

Thursday, December 9, 2021 2:26 PM

- a. 如无特别说明或者明确判断 (Time/xxTPT), 吃药当天记录会被考虑到基线的范畴
- b. 如果同时有时间部分, 应该考虑进来。同时可以参考xxTPT/VISIT的描述筛选
- c. 基线是针对受试者参数 (比如PARAM) 的, 即使当前结果缺失也可以有基线
- d. CHG只针对基线后 (post-baseline) 的有效值
- e. 用药前逻辑判断: $\text{trtsdt} \geq \text{adt}$. and not ($\text{adtm} > \text{trtsdtm}$.)
- f. 用药后逻辑判断: $\text{adt} > \text{trtsdt}$. or $\text{adtm} > \text{trtsdtm}$.

超窗

Thursday, December 9, 2021 2:27 PM

a. 对于‘吃药前30分钟’：

ARELTM(分析相对时间)=发生时间-吃药时间点，同时如果 $-30 \leq \text{ARELTM} \leq 0$ 则 $\text{ARELTM}=0$

ARELPT(分析相对计划时间)= ARELTM

对于用药后：

ARELTM(分析相对时间)=发生时间-吃药时间点

ARELPT(分析相对计划时间)= ARELTM-ATPTN

POUTWIND(超窗百分比)=ARELPT/ATPTN*100%

BLOQ处理

2020年1月7日, 星期二 10:00

BLOQ在PK浓度总结（包括平均曲线浓度图）和个人曲线浓度/PK参数计算时会有不同的处理原则。

- a. 在通常的PK浓度总结描述时，前者都视作0为计算，更多的是从“均值”等统计量考虑的，
- b. 若考虑PK参数计算的时候一样的规则：在Tmax之后视作缺失，在曲线的消除相后期的时间点，往往会出现后面时间点的均值（因BLOQ太多）会高于前面时间点的均值。主要是这样的考虑。

也附上PK分析中常用的BLOQ的处理原则供您参考：

The following general rules are applied in all cases (以下NQ等同于BLOQ)；

- 1) NQs at the beginning of a subject profile (i.e. before the first incidence of a measurable concentration) are deemed to be zero as it is assumed that in this circumstance no drug is yet measurable in the blood.
- 2) For NQs at the end of the subject profile (i.e. after the last incidence of a measurable concentration);
 - a. for individual plots and pharmacokinetic analyses these are dropped (set to missing) as they do not provide any useful information (and can erroneously indicate that absolutely no drug is present)
 - b. for summary statistics these are set to 0 (to avoid skewing of the summary statistics)

增加记录或增加变量

Thursday, December 9, 2021 2:28 PM

Worst Post-baseline (Lab中存在2个方向, 选取最先发生的)

- a. 增加flag : WOCFL (Worst Post-baseline Flag) - 统计师方便查看记录
- b. 增加记录: AVISIT=Worst Post-baseline - ADaM IG v1.2 #4.5.3 (P88)有实例, 适合需要和计划访视一起使用的时候

1. 分析数据集中如果只有基线+基线后一种情况, 加分析flag 标记就可以; 如果合并2个及以上基线后访视进行输出, 则进行观测衍生

2. DTYPE

I apologize for any confusion caused earlier. In the ADaM (Analysis Data Model) standard, the "DTYPE" attribute is not used to indicate whether a parameter is derived or not. The "DTYPE" attribute is primarily used to specify the data type of a variable, such as character, numeric, date, or time.

To indicate that a parameter is derived in ADaM, it is not done through the "DTYPE" attribute. Instead, you can follow the previously mentioned approach of using a flag variable or another designated method to indicate the derivation status of a parameter.

By creating a separate flag variable and assigning appropriate flag values, you can clearly indicate whether a parameter is derived or not in an ADaM dataset. This flag variable should be well-documented, allowing users to understand the derivation status and meaning of the parameter during subsequent data analysis and interpretation.

From <<https://chat.openai.com/c/4befacb9-1203-4f43-9194-73eebc7fbae>>

日期填补示例

Thursday, November 4, 2021 4:32 PM

参考code

/*仅将开始填补为年或月的第一天并结合第一次用药调整，结束填补为年或月最后一天*/

```
if scan(cmstdtc,1,'-', 'm')="" then astdtf='Y';
else if scan(cmstdtc,2,'-', 'm')="" then astdtf='M';
else if scan(cmstdtc,3,'-', 'm')="" then astdtf='D';
else astdtf="";
if scan(cmendtc,1,'-', 'm')="" then aendtf="";
else if scan(cmendtc,2,'-', 'm')="" then aendtf='M';
else if scan(cmendtc,3,'-', 'm')="" then aendtf='D';
else aendtf="";

astdt=input(cats(scan(cmstdtc,1,'T'), '-01-01'), ??yymmdd10.);
if astdtf='Y' then astdt=trtsdt;
else if astdtf ne "" and intck(ifc(astdtf='M', 'year', 'month'), astdt, trtsdt)=0 then astdt=trtsdt;

aendt=input(cats(scan(cmendtc,1,'T'), '-12-31'), ??yymmdd10.);
if aendtf ne "" then aendt=intnx('month', aendt, 0, 'e');
if aendt>eosdt then aendt=eosdt;

if astdt>aendt. then astdt=aendt;
```

同一事件判定(AEGRPID) (请提前了解AE具体收集规则)

1. 肿瘤试验通常会将AE按照CTCAE等级记录，故需要判断同一事件
 - a. 开始日期为上一等级结束相等或+1天的日期，结束日期为等级变化日期
 - b. 开始日期为等级变化日期，结束日期为整个事件结束日期
2. 对于首尾时间间隔 ≤ 1 天且前一个AE的转归 (AEOUT) 不为 '恢复' 和 '恢复有后遗症' 的相同AETERM，AEGRPID保持不变
3. 同一个AEGRPID中如果吃药后CTCAE增加，后者将标记为TEAE

TEAE

首选填补之后进行判断，逻辑更清晰。否则可以考虑按照字符通过排除法判断

1. RFSTDTC 为空 则不是TEAE
2. AEENDTC非空且AEENDTC<RFSTDTC 则不是TEAE
3. AESTDTC>RFENDTC则不是TEAE (NOTE: 如果不考虑截止日期这一条可以去掉)
4. 剩下的都是TEAE

```
if rfstdtc='' then trtemfl='';
else if ''<aeendtc<rfstdtc then trtemfl='';
else if aestdtc>rfendtc then trtemfl='';
else trtemfl='Y';
```

AESI至缓解时间

1. 先判断同一AESI, 提取到同一AESI的开始结束日期，最大毒性，是否持续
2. 如果进行KM分析，可以在ADAE中添加相关变量，然后在ADTTE中每个AEDECOD一个PARAM

AESI持续时间

1. 先判断同一AESI, 提取到同一AESI的开始结束日期，最大毒性，是否持续
2. 分析表格中进行求和处理

1. RELGRX变量的创建更具分析需求设置
2. 重点关注TRTEMFL, PREFL; 需要保守考虑的情况参见SAP，日期缺失的情况一般保守考虑为 TRTEMFL="Y"
3. AEOUT, AEFREQ等存在
4. 注意AE收集形式，如果是分开不同观测记录的同一条AE情况，需要添加AEGRPID进行标记，以便后续分析

CTCAE

2023年1月19日 20:22

1. 如没有说明血清钙(CA)不考虑校正, 如需要校正可以仅在算grade的时候处理, 不影响测量结果分析
校正血清钙公式=总血钙[测量值 (mmol/L)] + 0.02 x [40-血中白蛋白浓度 (g/L)] (白蛋白<=40) ;
血清钙公式=总血钙[测量值 (mmol/L)] (白蛋白>40)
2. 肌酐 (CREAT) 增高: 按照取base和ULN的较大值判断, 避免正常值存在Grade
3. 血红蛋白 (HGB) 增高: 按照取base和ULN的较大值判断, 避免正常值存在Grade
4. **基线异常判断**: 默认使用当前记录范围且同方向的异常才算, 但有的客户可能要求使用基线范围判断或者不同方向异常也算异常
5. **当ULN和BULN(基线上限)不一致时**, 目前使用BASE和ULN比较而不是BULN是为了避免正常值存在Grade, 可以和客户确认

visit window

Thursday, December 16, 2021 1:52 PM

- 绿叶和青龙高科部分visit window（针对提前退出等特殊的计划外访视）

3.3 访视窗口	
在疗效和安全性分析中，如果第 2 次治疗后一个月、第 3 次治疗后 1 个月、提前退出落入以下访视的窗口期内，则按照对应的访视进行分析，具体的匹配规则按表 1 执行。	
表 1 访视窗口的定义	
访视窗口（天）	对应访视
[25, 31]	D28
[55, 65]	M2
[85, 95]	M3
[173, 187]	M6

-----提前退出访视（等需要remap的访视）的remapping 注意不要remap 到已经存在的计划访视

- ASMB完整visit window（包含全部访视）

Table 3-1 On-Treatment Analysis Visit Windows for HBV DNA and pgRNA			
Nominal Visit	On-Treatment Nominal Study Day	Visit Window Study Day	
		Lower Limit	Upper Limit
Day 1	1	(none)	1
Week 1	7	2	10
Week 2	14	11	21
Week 4	28	22	35
Week 6	42	36	49

-----所有访视visit window 访视mapping基本原则遵循窗口无间隔，保证所有时间能mapping

Define

2022年5月16日 16:46

Define Spec

1. 调整spec里面的Conversion Definition 列, 尽量使用描述语句代替SAS语句。同一变量描述尽量一致, 比如USUBJID
2. Conversion Definition 列的"RAW." 和 "SDTM."可以去掉, 特别是raw不会递交不能出现RAW里面的数据集/变量
3. Conversion Definition 列的**外部文件**不会递交, 需要调整描述或者作为附录加到review guide
4. 如果有link外部sheet, 比如LBTEST sheet, 因不会递交这个sheet需要把里面的内容用描述语句替代。如果特别复杂的也可以考虑使用review guide
5. 注意检查Trial Design 是不是在CONTENT添加好
6. 运行define macro生成define spec初稿, 按需进行手动修改调整。不需要每次修改都运行程序
7. 注意检查变量有**多个来源**的情况: 如果该变量有VLM可以变量来源留空, 否则define macro会优先使用 "CRF"
8. SDTM通常只对Derived添加描述(i.e., Method), Assigned/Protocol可以选择添加描述(i.e., Comment)
9. SDTM Codlist 需要依照CRF完整列出来, 包括数据中未出现的分类, 主要检查DM/DS/AE。需要依照CT进行适当调整。
10. 检查Codelist中配对变量是否匹配, 排序是否合理
11. 只需Y结果的时候调整YN为YNULL, 比如DTHFL/xxBLFL
12. 直接赋值为空的CT可以去掉, 如果xxORRES同时有字符和数字结果不用加CT或者CT加在VLM中
13. 如果变量需要多个CT的, 比如DSDECOD可以考虑添加VLM
14. VLM中需要调整出现**多个来源**或CRF出现**多页**的情况
15. VLM中来源是对应检查结果 (xxORRES/QVAL)的具体来源, 存在VLM的变量自身的来源可以留空或全部VLM来源的集合
16. 检查Method中有没有"#NAME?"的错误或者字符错误显示为"?"
17. 结合Method检查VLM的合理性, 应该针对这条VLM, 而不是整个变量。有VLM的变量其自身的conversion可以留空
18. P21不能直接用SAS输出的Excel, 可以保存一下使用
19. 每次修改记得运行P21单独对define进行检查, 确保没有报错
20. 注意检查define 中review guide 引用页码是不是对
21. Review guide 每次都记得检查目录是否更新, link是不是对的
22. ADRG/cSDRG/define之间需要保持一致, 包括试验设计部分, 数据标签等
23. Standard调整位置
搜索关键字"<def:Standard", 按顺序对SDTMIG 3.3、ADaMIG 1.2、CDISC/NCI SDTM、CDISC/NCI ADaM的位置进行调整



Define Spec中需要核查的内容

1. SDTM Define Codelist: 需要依照CRF完整列出来, 包括**数据集中未出现**的分类 (IG3.3 4.3.3), 因程序中只能列出数据集里有的CT Terms,可参考SDTM Spec手动添加
2. ADaM Define Codelist: 继承自SDTM且带CT的变量, 重要的分析变量如 AEOUT/AEACN/AESEV需与SDTM Codelist保持一致(补齐), 其余可只保留数据集里有的CT Terms; ADaM中新出现的变量 (非继承自SDTM的变量) 可以只列数据集中有的CT Terms
3. Methods/Comments Sheet不能有RAW./SDTM./参考外部文件/sheet/put warning/data issue/#NAME?等字眼, 需手动调整
4. Variables Sheet的Role列可按程序置空, 不需要保留P21生成的draft define template里原来的值
5. 中文项目的Class/Subclass/Data Type/Origin/Source列不需要翻译成中文, 使用服务器Y:\Programming\02-Utility\02-Define_Macro\define2.1路径下的 中文only-define2-1-0.xml即可在Define.xml中显示为中文
6. Ctrl+F搜索define.xml文件若包含**"未解决"/"unresolved"**, 需查看原因并解决

SDTM code

2023年9月28日 14:12

1.setup0define.sas

2.step01_doc_dic_study.sas

3.step02_datasets.sas

- Line 67: standard="&ig_type.IG &ig_type"; --> standard="&ig_type.IG &ig_version";
- Line 109:
data input.sheet_datasets;
set content;
if data in ("&filelist") then nodata=unicode("No");
else do; *可以对nodata的dataset增加comments;
nodata=unicode("Yes");
comment=data;
commentsfordefine='未收集到数据';
end;
- class、subclass保持为英文输出，在define.xml再修改为中文，避免出现数据集排序问题；
- adam L107: 去掉keep中的purpose;

4.step03_variables.sas

- L308: if origin in (unicode("&assign"), unicode("&derive"), unicode("&protocol")) then source=unicode("&sponsor");
*中文未定义assign宏变量，unicode不支持in，可改成or;
基于现在的spec格式，origin/source需重新赋值，CRF-->Collected & Investigator，eDT-->Collected & Vendor
if origin="CRF" then do;
origin=unicode("&collect");
source=unicode("&investigator");
end;
else if origin="eDT" then do;
origin=unicode("&collect");
source=unicode("&vendor");
end;
else if origin=unicode("&assign") or origin=unicode("&derive") or origin=unicode("&protocol") then source=unicode("&sponsor");
- L306: if cmiss(length)=0 then nodata=unicode("No"); else nodata=unicode("Yes"); *length在前面对日期变量置空了，nodata取空的length不对；
考虑做法：
 - L114/130: length函数改成lengthn，令结果为空的变量长度=0；
 - L306:
if length='0' then nodata=unicode("Yes");
else nodata=unicode("No");
if length in ('0',) and (type=unicode("&datetime") or type=unicode("&date") or type=unicode("&time"))=0 then length="1";
*数据集nodata时length='', 变量nodata时length='0'，都赋值为长度'1'；
- 对nodata变量增加comments:
if nodata="Yes" then do;
method="";
comment=strip(sheetname)||'|'||strip(variablename);
end;
- var_type、origin和source保持为英文输出，在define2-1-0.xsl再修改为中文，避免P21 report出现过多CT值报错；
- sdtm/adam L178: common \$1 --> common \$3;

5.step04_valuelevel.sas

- L50: val_ds数据集中需排除掉nodata的domain，否则下面读取set xptfile.&&data&i将报错
- L156: val_qnam1(drop=val_origin pages method predecessor val_com) 中drop加上source;
- var_type、origin和source保持为英文输出，在define2-1-0.xsl再修改为中文，避免P21 report出现过多CT值报错；
- 目前的QVAL是取自xpt数据集的，若该数据集nodata则无法获得想要的SUPP变量，可考虑从spec读取，将spec中所有SUPP变量输出；
- %vlm仅能输出xxTESTCD EQ xxx，但FA/LB一般存在不同xxCAT下相同的xxTESTCD，可考虑加上xxCAT EQ xxx 作为AND条件；

6.step05_codelists.sas

- L41: codelist数据集中需排除掉nodata的domain，否则下面读取set xptfile.&&data&i将报错
- L153: YNULL是ADaM CT，do语句增加codelist_ver="ADaM &adam_ct_version";

- 3) L160/163: comment-->codelist_comment (或Step06中的codelist_comment-->comment), codelist_var-->codelist_ver
- 4) L127/133: 加上codelist_ver;
- 5) L192/193: in1、in2改为sdtm、adam;
- 6) 中文项目考虑将codelist_name改为变量label

7.step06_definespecs.sas

- 1) L37: subcalss改为subclass

Define2.0

Tuesday, March 30, 2021 3:45 PM

中文define

1. P21 网站可以下载中文版define style
2. 中文define中可能会数据集排序不对，可以使用DefineEditor/NOTEPAD++修改或者spec中保留英文Class，最后define.xml里面改成中文。比如SDTM中试验设计（TRIAL DESIGN）类排第一个<参考Define-XML-2-0-Specification.pdf #3.4.2: '不良事件分析数据集' 换成 '事件发生数据结构' >
3. 中文版define spec里面先用 "Predecessor", 通过P21产生的define再调整为 "继承"。中文style中需要添加条件【 or \$OriginType = '继承' 】
4. 显示ISO 8601, 中文style中添加【 or \$itemDef/@DataType='日期型' or \$itemDef/@DataType='日期时间型' or \$itemDef/@DataType='时间型' 】

Define2.1

2022年5月16日 16:46

1. ValueLevel的 Where Clause 书写格式， eg., LBTESTCD IN (HCT, WBC) and LBSPEC EQ BLOOD and LBNAM EQ 'LOCAL LAB'
- | Spec Origin | Define Type | Define Source |
|-------------|-------------|---------------|
| CRF | Collected | Investigator |
| eDT | Collected | Vendor |
2. Assigned Assigned Sponsor
Derived Derived Sponsor
Protocol Protocol Sponsor
3. 修改中文define.xml， 打开Notepad++打开进行编辑：
1. Standard调整位置
搜索关键字“<defStandard”， 按顺序对SDTMIG 3.3、 ADaMIG 1.2、 CDISC/NCI SDTM、 CDISC/NCI ADaM的位置进行调整

Adam define spec:

Define 2.1中对adam 变量来源要求supp变量时， 对应在adam中用继承

4.3.3.4 ADaM Variable with Predecessor Origin

Example 4.3.3.4.1 shows how to represent the origin of an ADaM variable as a predecessor.

- The Name attribute of the ItemGroupDef is ADQSDADAS and the def:Class Name attribute indicate that this is an ADaM BDS dataset. The ItemDef ItemOID attribute matches the OID for the ItemDef for the Planned Treatment ADaM variable.
- The ItemDef element includes a def:Origin child element with the Type attribute value set to Predecessor. The Description child element of the def:Origin element has a TranslatedText child element with the value ADaM_TR101P, indicating that the predecessor variable for the TR101P variable in the ADQSDADAS dataset is the TR101P variable in the ADaM dataset. Notice that the Source attribute of the def:Origin element is not used in this case.
- When the date for an ADaM variable is taken from an SDTM supplemental qualifier dataset, the following notation should be used in the TranslatedText child element: `<dataset name> QVAL where QNAM=<QNAM value>`. In general, a where condition should be specified when the values for the ADaM variable are taken from a subset of the referenced source dataset only.

part1: Define sheet
注意输出格式

- Part2: Datasets sheet
- i. Class, Subclass 翻译中文会影响xml中展示顺序， 现在通过修改xsl 样式表进行调整
- ii. Comment列用来指定ID链接comments sheet， 比如数据集的筛选说明描述（文件形式或者文字形式）

- Part3: variables sheet
- i. 注意format列是否有额外的值， 若有修改ADaM spec
- ii. 注意codelist列是否遗漏， 若有修改ADaM spec， 补齐CT， 例如PARCAT1, PARCAT1N； 是否持续（Y/N）
- iii. 检查在CT中去掉的Codelist列是否删除
- iv. 存在VLM的字段， 对应字段本身下列可以置空
- | Origin | Source | Pages | Method |
|--------|--------|-------|--------|
| | | | |
- Note:
 - The Role attribute is not included in the definition of the STUDYID variable because this attribute is optional and the Role is known for variables in SDTM standard domains.
- v. define role大家看看， 后面客户如果提问。可以用这个回复。

- Part4: ValueLevel sheet
- i. 注意非AVAL， AVALC变量是否纳入并描述说明
- ii. 对VLM视情况判断是否需要添加单独的计算方法
- iii. Where 条件中是否有空值， 若有空值更新描述
- iv. 根据具体要求对非结果变量创建VLM

V.

Reason for the Change

Updated on February 2, 2017

The reason is that the define.xml "is leading" software that merges supplemental qualifiers back to their parent domain (like the "parent dataset and view") must first merge a set of the supplemental variables (the QNAMs) and then create additional columns in the view of the parent domain. These are then filled with the data from the SUPPVA file. If not defined in the define.xml, the software would need to first read the complete SUPPVA file to find out how many different QNAMs there are, which is much much slower. Furthermore, the software that does the merging needs to know the datatype (and sometimes maximal length) for each of the supplemental qualifiers which it can only retrieve from the valuelevel variable definitions in the define.xml.

I hope this helps.

<https://www.pinnacle21.com/forum/dd0038-missing-value-level-metadata-qval-dataset>

supp变量为什么需要VLM

- Part5: Codelists sheet
- i. ID列与Name 列是否有重复的情况
- ii. NCI列需要补充的是否补充
- iii. AVISIT, AVISITN 需要检查对应顺序（程序按照字符型顺序呈现， 或者考虑Define中不要放CT）
- iv. 注意字符、数值变量的decode value 是否配套对应
- v. 删除SDTM中未做的--STRESC ct
- vi. UNIT注意是否有希腊字母不匹配
- vii. 对于PARAM, PARCAT1等建议要么做成衍生， 要么做成继承， 不再用codelist控制--待检查

Part6: Dictionaries sheet

- Part7: Methods sheet
- i. 去掉描述中最后的句号

- Part8: Comments sheet
- i. 填补Comment sheet中Description的数据集描述

ii. 注意没有数据的变量在此处进行说明"未收集到数据"

2353 FILTERED LINES

<xsl:value-of select="\$whereOID"/>

{<xsl:value-of select="\$whereOID"/>}

1. 去掉incl处的 “[]”

PARAMN>=2 and PARAMN<=8
2<=PARAMN<=8

102<=AVISITN<=107

中文define2-1-0.xsl

2023年9月28日 16:21

打开Notepad++打开进行编辑:

1. DataType翻译, 共3处, 加这段code:

```
<!-- add -->
<xsl:if test="$g_seqItemDefs[@OID=$whereRefItemOID]/@DataType='text'">
    <td>字符型</td>
</xsl:if>
<xsl:if test="$g_seqItemDefs[@OID=$whereRefItemOID]/@DataType='integer'">
    <td>整数型</td>
</xsl:if>
<xsl:if test="$g_seqItemDefs[@OID=$whereRefItemOID]/@DataType='float'">
    <td>浮点型</td>
</xsl:if>
<xsl:if test="$g_seqItemDefs[@OID=$whereRefItemOID]/@DataType='datetime'">
    <td>日期时间型</td>
</xsl:if>
<xsl:if test="$g_seqItemDefs[@OID=$whereRefItemOID]/@DataType='date'">
    <td>日期型</td>
</xsl:if>
<xsl:if test="$g_seqItemDefs[@OID=$whereRefItemOID]/@DataType='time'">
    <td>时间型</td>
</xsl:if>
<!-- add end -->
```

2. OriginType、OriginSource翻译, 1处, 加这段code:

```
<div class="linebreakcell">
    <xsl:if test="$OriginPrefix != '0'">
        <span class="prefix"><xsl:value-of select="$PREFIX_ORIGIN_TEXT"/></span>
    </xsl:if>
```

```
        <!-- add -->
        <xsl:if test="$OriginType='Protocol'">
            <xsl:text>方案</xsl:text>
        </xsl:if>
        <xsl:if test="$OriginType='Derived'">
            <xsl:text>衍生</xsl:text>
        </xsl:if>
        <xsl:if test="$OriginType='Assigned'">
            <xsl:text>指定</xsl:text>
        </xsl:if>
        <xsl:if test="$OriginType='Collected'">
            <xsl:text>收集</xsl:text>
        </xsl:if>
        <xsl:if test="$OriginType='Predecessor'">
            <xsl:text>继承</xsl:text>
        </xsl:if>
        <!-- add end -->
```

```
<!-- Define-XML v2.1 -->
    <xsl:if test="$OriginSource">
        <xsl:text> (</xsl:text>
```

```

<span class="linebreakcell">源:
    <xsl:if test="$OriginSource='Sponsor'">
    <xsl:text>申办方</xsl:text></xsl:if>
    <xsl:if test="$OriginSource='Investigator'">
    <xsl:text>研究者</xsl:text></xsl:if>
    <xsl:if test="$OriginSource='Vendor'">
    <xsl:text>供应商</xsl:text></xsl:if>
    <xsl:if test="$OriginSource='Subject'">
    <xsl:text>受试者</xsl:text>
    </xsl:if> </span>
<xsl:text>)</xsl:text>
</xsl:if>

```

3. Purpose翻译, 1处, 加这段code:

```

<td>
    <xsl:value-of select="@def:Structure"/>
</td>
<td>
    <xsl:if test="@Purpose='Tabulation'">
    <xsl:text>制表</xsl:text>
    </xsl:if>
    <xsl:if test="@Purpose='Analysis'">
    <xsl:text>分析</xsl:text>
    </xsl:if>
</td>
<td>
    <xsl:call-template name="displayItemGroupKeys"/>
</td>

```

4. Class、Subclass翻译

搜索关键字"**<def:Class**", 通过xsl:when 进行翻译

SUBJECT LEVEL ANALYSIS DATASET	--> 受试者水平分析数据集
BASIC DATA STRUCTURE	--> 基本数据结构
ADAM OTHER	--> ADAM 其它
OCCURRENCE DATA STRUCTURE	--> 事件发生数据结构
TRIAL DESIGN	--> 试验设计
SPECIAL PURPOSE	--> 特殊用途
INTERVENTIONS	--> 干预类
EVENTS	--> 事件类
FINDINGS	--> 发现类
RELATIONSHIP	--> 关系类

搜索关键字"**<def:SubClass**", 或者直接替换

TIME-TO-EVENT	--> 事件发生时间
ADVERSE EVENT	--> 不良事件

Compute Method

2024年7月24日 11:58

--SEQ
EPOCH
--DY
--BLFL
--LOXBLFL

修改code地方

2024年7月25日 10:46

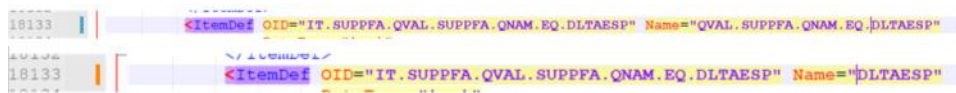
P21 bugs

2024年7月25日 11:54

1. Repeat comments when converting excel spec to define.xml

From <<https://www.pinnacle21.com/forum/repeat-comments-when-converting-excel-spec-define.xml>>

2. sdtm中排序变量添加supp qnam



Potential Define 2.1 Validation bugs with rules DD0004, DD0007, DD0011, and DD0124

From <<https://www.pinnacle21.com/forum/potential-define-21-validation-bugs-rules-dd0004-dd0007-dd0011-and-dd0124>>

3.

1. Display for TL

- a. **变量选择**: Listing中在可选择的情况下尽量使用CRF对应结果, 除非特别要求。比如单位改变, 结果是derived
- b. **列对齐**: 主要使用**左对齐**, 但为了美观, 保证相邻列有足够空白分隔, 也可尝试**居中**或**居右**。如果效果还不理想可以考虑增加空白列 (不需要输出到数据集)。
- c. **小数点对齐**: 如无特别说明将不执行小数点对齐
- d. **排序**: 如无特别说明, 请根据CRF中的展示顺序对子类进行排序; 如CRF无展示, 可以按照总计数逆序排列, 同一计数则按**拼音字母**顺序。
- e. **单项展示**: 找到CRF中对应信息, 通常只需要列出总数非零的单项, 但有的项目也要求完整列出, 请和统计师确认。
- f. **分页**: 尽量保证同一页展示完整的一块 (block), 方便阅读, 同时又不会留下太多空白
- g. **填补**通常是Table准备的, 如无特别说明请不要体现在Listing中。比如AE/CM日期填补 (xxDY计算), 缺失填补都需要在listing中使用填补前结果
- h. **未编码**: Table中: AEDECOD='~'|AETERM, AESOC='未编码' / CMDECOD='~'|CMTRT, ATC2='未编码'; **Listing中统一留空**
- i. **计划外访视**: 计划外访视在SDTM/ADaM中一般是VISIT=xxx 计划外访视 x, 但listing中只需要表示为'计划外访视', 同时保证排序为时间顺序, 通常VISITNUM可以控制排序。
- j. **亚标题** (subtitle)是否加粗, 只要项目内保持一致就好了:
 - a. 默认style是加粗
 - b. 重新设置不加粗, "@S={fontweight=mediun}xxxxx" or "@{style[fontweight=medium]xxxxx}"
- k. 最高CTCAE计算**3~4级**和**3~5级**对应例数要先去重再归类, 这样4级和5级同时存在只计算在3~5级
- l. 作图时增加语句提前判断坐标轴是否设置合理
- m. > 5% TEAE SOC/PT表只要在完整TEAE表中取出满足条件的行, 不需要ADAE删除记录后重新计算, 否则影响SOC行。需和统计确认是否需要单独的SOC > 5%行
- n. 因数据不足导致基线后没有CHG, 可以通过在table中dummy CHG部分
- o. Unicode中排序注意使用sortseq=LINGUISTIC(COLLATION = PINYIN) 保证实现按照拼音排序
- p. 因REPORT Procedure改变数据排序后不易于发现, 要求QC REPORT语句中输出的数据集

易错点

2023年6月2日 18:06

表格 (Table)

1. 选错population
2. subgroup用错bigN和分母

列表 (listing)

1. unschedule没有按照日期排序
2. 不良事件，伴随用药没有按照发生日期排序
3. 分页或分行不合理

图表(Figure)

1. 坐标轴不够
2. 颜色没有统一

命名规则

2022年7月12日 15:30

1. Naming in TLG process:

Table 14.1.1 Summary of Dose-Limiting Toxicities (DLT)

Programming: t-dlt-summ.sas <abbreviate the title in the name, not the full table number as before >

Output dataset: t140101dltsumm.data7bdat <Remove '-' from RTF name>

```
data _null_;
  set metadata.headfooter;
  where lowercase(scan(pgmname,1,'.'))=lowercase(substr(scan("&_pgmname",1,'. '),ifn(find("&_pgmname","qc-",'I'),4,1)))
and pgmid="&pgmid";
  call symputx("output",compress(filename,'-'));
run;
```

Output RTF: t-14-01-01-dlt-summ.rtf

Validation code: qc-t-dlt-summ.sas <It's better to be the same as dev code name with prefix 'qc-' >

Compare result: qc-t-dlt-summ.lst

2. Variables for TL dataset (Figure不适用, 可自行定义合适变量名):

Only keep below variables based on shell with length=200 for character
subtitle1,, subtitleN, (character, 通常适用于存在小title的TL, 否则不适用)
col1, col2,, colN, (character)
bign1,, bignN (numeric, 通常是分母, 在亚组分析中会根据亚组变化)

表格 14.3.3.1.1 实验室检查观测值及相对基线变化总结 - 血常规 (安全性分析集)

<实验室检查指标 (单位) > subtitle1

	CMAB807 (N=XX) bign1			Prolia (N=XX) bign2	
	观测值 col1	变化值 col2	变化值 col3	观测值 col4	变化值 col5
基线					
例数	XXX			XXX	
均值 (标准差)	XX.XX (X.XXX)			XX.XX (X.XXX)	
中位数	XX.XX			XX.XX	
最小值 - 最大值	XXX-XXX			XXX-XXX	
D8					
例数	XXX	XXX		XXX	XXX
均值 (标准差)	XX.XX (X.XXX)	XX.XX (X.XXX)		XX.XX (X.XXX)	XX.XX (X.XXX)
中位数	XX.XX	XX.XX		XX.XX	XX.XX
最小值 - 最大值	XXX-XXX	XXX-XXX		XXX-XXX	XXX-XXX

VIEWTABLE: Work.Out								
	subtitle1	subtitle2	col1	col2	col3	col4	bign1	bign2
1	subtitle1xxxxxx	subtitle2xxxxxx	col1xxxxxx	col2xxxxxx	col3xxxxxx	col4xxxxxx	5	10

Below is the COMPARE Procedure for validation. You can remove leading blank of data or whole blank line for output format before comparison.

```
proc compare base=t140101dltsum compare=qc_t140101dltsum listall;
run;
```

Blank table: <Only for table/listing dataset>

The same variables when it's not blank. But one row with all variables missing. Below code can help add blank row.

```
data dummy1;
  if nobs1>0 then set dummy1 nobs=nobs1;
run;
```

Dummy1 is the blank table, dummy2 is not blank.

VIEWTABLE: Work.Dummy2				
	col	col1	col2	col3
1	Female	15 (15.0%)	24 (21.0%)	30 (10.0%)
2	Male	5 (5.0%)	8 (7.0%)	30 (10.0%)

VIEWTABLE: Work.Dummy1				
	col	col1	col2	col3
1				

小数位数

2020年3月2日, 星期一 12:07

1. 小数位数如无特别说明按照以下执行

统计量	小数位数保留规则
百分比(percent)	保留一位小数。100不保留小数位数，0不显示百分比结果
例数(n)	0
算数均值(mean)	X+1
标准差(std)	X+2
标准误(SE)	X+2
中位数(median)	X+1
几何均值(Gmean)	X+1
四分位数(quantile)	X+1
最小值(min)	X
最大值(max)	X
变异系数(CV)	1
置信区间(CI)	X+1
P值(p-value)	保留4位。小于0.0001，则显示<0.0001; 大于0.9999，则显示>0.9999
	<div>1. 所有统计量保留的最大位数不超过3位</div> <div>2. 衍生的变量按照原始变量X+1保留小数位数</div> <div>3. 如果n=0,其他统计量留空; 如果n=1, 标准差和变异系数为NA</div> <div>4. 如无特别说明, 血药浓度, 血药参数 (Cmax, AUC, CL/F, Vd/F等)及其统计描述结果 (CV除外, 保留一位)都将保留3位有效数字. 但是Tmax, t1/2, AUC_%extrap和F按照实际小数位数处理, 比如2位小数</div>

%RowWrap 宏说明

2019年11月18日, 星期一 12:55

%RowWrap 需要在PROC REPORT之前使用，同时和REPORT保持一致，如果REPORT调整需要记得同时调整%RowWrap对应参数

```
%rowwrap(  
  data_in=test, /*输入和输出数据集*/  
  groupby=, /*排序变量，需要包括后面的pageby, skipby,blockby 对应参数。与REPORT里面的  
             order/group变量（Page变量除外）保持变量个数和顺序一致 */  
  pageby=, /*REPORT中的最后一个分页变量（Page变量除外） */  
  skipby=, /*REPORT中的最后一个加空行变量（Page变量除外） */  
  blockby=, /*REPORT中的最后一个控制block变量（Page变量除外） */  
  fsize=10, /*字体大小*/  
  pageno=page, /*保存计算的分页结果变量*/  
  row_display=25, /*计划的每页显示行数，若分页有问题一般是按需调整该数值*/  
  minrow=, /*每个观测最小行数，通常留空*/  
  fstyle=Times, /*字体: Times = Times New Roman; Cour = Courier New */  
  _rowandinch=%bquote(_com|3|lbtest|2]) /*REPORT中每个变量定义的长度，注意单位为inch*/  
);
```

Intext table

Monday, December 20, 2021 10:16 AM

1. Intext table 不进行分页, 故pageof 相关code可以在%rtfinit里面去掉
2. 去掉单个程序中的分页变量xxx(避免多加空白行)和分页语句 break after xxx/page;
3. Subtitle table需要调整%rtfpost, 用于去掉中间的title和footnote
 - a. 增加参数&subtitn, 定义最后一个subtitle是第几个title
 - b. 检查&_pgs是否需要调整关键词
 - c. 添加以下code,

```
*** Deal with title and footnote;  
%if &subtitn>0 %then %do;  
  retain _n_titfoot _del_titfoot _subtit 0;  
  if find(line,\sectd\') then _subtit=1;  
  if line='{ \par}' then _subtit+1;  
  if find(line,'{ \pard\plain}') then do;  
    _n_titfoot+1;  
    _del_titfoot=1;  
  end;  
  if _subtit=&subtitn and _n_titfoot>=1 then do;  
    if line='{ \par}' or line='{ } }' then line='{ \page}';  
    _del_titfoot=0;  
  end;  
  
  if _del_titfoot=1 and _n_titfoot<&_pgs then delete;  
%end;
```

Shift 表 (治疗组人数为分母)

2019年11月12日, 星期二 14:01

表格 14.3.2.2.1 血常规相对于基线临床意义变化的转置表 (安全性分析集)

白细胞 (10 ⁹ /L)	访视	治疗组	基线结果	基线后访视结果			未查	基线结果 合计
				正常	异常, 无临床意义	异常, 有临床意义		
	第12周	QL1207 (N=26)	正常	25 (96.2%)	0	0	0	25 (96.2%)
			异常, 无临床意义	0	0	1 (3.8%)	0	1 (3.8%)
			异常, 有临床意义	0	0	0	0	0
			基线后结果合计	25 (96.2%)	0	1 (3.8%)	0	26 (100%)
			艾力雅 (N=34)	32 (94.1%)	1 (2.9%)	0	0	33 (97.1%)
	第28周	QL1207 (N=26)	正常	6 (23.1%)	0	0	19 (73.1%)	25 (96.2%)
			异常, 无临床意义	0	0	0	1 (3.8%)	1 (3.8%)
			异常, 有临床意义	0	0	0	0	0
			合计	6 (23.1%)	0	0	20 (76.9%)	26 (100%)
			艾力雅 (N=34)	8 (23.5%)	0	0	25 (73.5%)	33 (97.1%)
	第12周	艾力雅 (N=34)	正常	32 (94.1%)	1 (2.9%)	0	0	33 (97.1%)
			异常, 无临床意义	1 (2.9%)	0	0	0	1 (2.9%)
			异常, 有临床意义	0	0	0	0	0
			合计	33 (97.1%)	1 (2.9%)	0	0	34 (100%)
			基线后计划访视					
	第28周	艾力雅 (N=34)	正常	8 (23.5%)	0	0	25 (73.5%)	33 (97.1%)
			异常, 无临床意义	0	0	0	1 (2.9%)	1 (2.9%)
			异常, 有临床意义	0	0	0	0	0
			合计	8 (23.5%)	0	0	26 (76.5%)	34 (100%)
			基线后计划访视					

基线定义为首次研究药物注射前最后一次非缺失测量值。

数据来源: 列表 16.2.8.1, 列表 16.2.8.7

Program: t_lb_shift.sas

Executed: 12NOV2019 09:05

假定'未查' 为无效结果的代表, 保留在xxSTAT/xxREASND中。

方法一:

- 通过ADSL人群dummy出全部参数 (PARAM)以及对应基线 (Baseline)和基线后访视(AVISIT) (ADLB中得到PARAM/AVISIT,通过SQL笛卡尔合并)
- 根据SUBJECT,PARAM和AVISIT横向合并 (merge)数据集 (i.e., ADLB), 取到ACLSIG/BCLSIG, 仅保留 (1) 中记录
- 若 (2) 中ACLSIG为缺失请填补 '未查'
- 若 (2) 中BCLSIG为缺失请填补为上一个非缺失值 (包括未查), 对于基线直接赋值为ACLSIG
- 计算PARAM,AVISIT,TRT,BCLSIG和ACLSIG下的例数, 仅保留基线后的ACLSIG
- 根据PARAM,AVISIT和TRT dummy出BCLSIG和ACLSIG的全部组合, 然后和 (5) 中数据横向 (merge)合并, 缺失值补0
- (6) 中结果对ACLSIG转置,然后添加合计行和列
- 检查 '未查' 行对应的合计列值, 如果为零即删除。偶尔存在非零
- 检查 '未查' 列, 如全部为零可以不输出。偶尔存在全零

方法二:

- 计算治疗组人数 (bigN), 造dummy数据包含PARAM和基线全部有效分类
- 计算PARAM和TRT下基线有效分类人数 (合计列), 根据PARAM, TRT和基线分类横向合并 (1) 数据, 缺失值填补为0
- 添加基线内 '未查' 行分类=bigN-基线各有效分类和, '合计' 行=bigN
- 将 (3) 中数据按照数据 (ADLB)现有PARAM基线后访视dummy出全部有效分类(建议使用SQL笛卡尔合并)
- 计算PARAM, TRT以及基线分类下基线后访视各有效分类人数
- 若 (5) 中基线分类有空值, 请调整为'未查', 然后根据PARAM, TRT, 基线分类, 基线后访视和基线后分类横向合并 (4) 中数据
- (6) 中缺失值填补为0, 然后根据PARAM, TRT, 基线分类和基线后访视将基线后分类例数转置
- 添加 '未查' 列=基线分类-对应行基线后各分类和
- 添加 '合计' 行=治疗组以及基线后访视例数和
- 检查 '未查' 行对应的合计列值, 如果为零即删除。偶尔存在非零
- 检查 '未查' 列, 如全部为零可以不输出。偶尔存在全零

-0.00处理

2023年5月30日 13:28

1. 默认不处理，可以解释 --保留负号表示结果偏向于负数方
2. 如果客户要求处理可以参考下面的code, 保留小数位数为3位时

```
data chk;  
  a=-1e-4;  
  a1=strip(put(a,15.3)); *常规做法保留负号;  
  b1=strip(put(round(a,0.1**3),15.3)); *去负号方法1;  
  b2=strip(put(input(strip(put(a,15.3)),best.),15.3)); *去负号方法2;  
  put a1= b1= b2=;  
run;
```

BLOQ处理

2020年1月7日, 星期二 10:00

BLOQ在PK浓度总结（包括平均曲线浓度图）和个人曲线浓度/PK参数计算时会有不同的处理原则。在通常的PK浓度总结描述时，前者都视作0为计算，更多的是从“均值”等统计量考虑的，若考虑PK参数计算的时候一样的规则：在Tmax之后视作缺失，在曲线的消除相后期的时间点，往往会出现后面时间点的均值（因BLOQ太多）会高于前面时间点的均值。主要是这样的考虑。

也附上PK分析中常用的BLOQ的处理原则供您参考：

The following general rules are applied in all cases (以下NQ等同于BLOQ);

- 1) NQs at the beginning of a subject profile (i.e. before the first incidence of a measurable concentration) are deemed to be zero as it is assumed that in this circumstance no drug is yet measurable in the blood.
- 2) For NQs at the end of the subject profile (i.e. after the last incidence of a measurable concentration);
 - a. for individual plots and pharmacokinetic analyses these are dropped (set to missing) as they do not provide any useful information (and can erroneously indicate that absolutely no drug is present)
 - b. for summary statistics these are set to 0 (to avoid skewing of the summary statistics)

Patient Profile Listing(PPL)

2022年11月24日 13:54

方法一：直接输出PPL

1. 根据shell准备对应listing数据集，数据集中应该保留公共变量并做好排序，公共变量不限于subjid, trtsdt, trt01p。其他变量按照常规命名col1, col2,
2. 建议同时输出永久数据集用于QC, 临时数据集用于下一步的Report. 辅助变量可以仅在临时数据出现
3. 如果是多人合作，需要各自准备REPORT Procedure, 保证输出能和shell一致，subjid可以作为by 变量使用。否则可以跳过该步
4. 不建议单个程序使用%rtfinit，title和footnote可以写在程序中
5. 通过%include 或 macro形式调用#2对应的程序，生成数据集备用
6. 提取每个subjid的信息, 通过多个REPORT Procedure结合macro循环实现每个subjid一个RTF文件。可以直接截取#3的程序
7. 可以修改%rtfinit 和 %rtfpost以满足PPL需求，或者直接在程序中实现
8. 除非有要求，否则不建议一页放多个列表

方法二：先按照每人每个列表一个RTF文件输出，然后通过subjid合并得到PPL

1. 根据shell准备对应listing数据集，数据集中应该保留公共变量并做好排序，公共变量不限于subjid, trtsdt, trt01p。其他变量按照常规命名col1, col2,
2. 建议同时输出永久数据集用于QC, 临时数据集用于下一步的Report. 辅助变量可以仅在临时数据出现
3. 单个程序中通过macro循环实现每个subjid输出一个RTF文件，文件命名可以加上subjid作为前缀方便后续合并
4. 根据subjid合并对应的RTF文件

DRR listing

Wednesday, January 19, 2022 4:44 PM

- msetup新加misc_drr逻辑库存放drr listing sas 数据集
- 用header excel 整理好header_drr excel
- 导入header_drr excel生成metadata_header)
- Notepad 对listing程序关键字统一替换(包括: metadata_header-->metadata_header_drr, rtfinit-->excelinit, 删除rtfpost macro)
- 以下几点更新程序时注意下:
 - a. DEV: DRR listing 程序中统一还需要删除%rtfpost
 - b. DEV, QC注意下metadata 和 数据集输出逻辑库名
 - c. %rtfinit 换成 %excelinit
 - d. listing 中合并的列需要拆分成多个列, 方便单列筛选信息和查看 (如: SOC/PT, 日期 (治疗日))

Report

Tuesday, September 14, 2021 3:14 PM

1. Background color

In the following example, the SASHELP.HEART data set contains a variable called WEIGHT_STATUS. The report that you want to generate needs to draw the readers' attention to the **Overweight** status. You can accomplish this task by changing the style attributes with a CALL DEFINE statement.

```
proc report data=sashelp.heart;
  column weight_status ageatstart;
  define weight_status /group;
  define ageatstart/mean format=8.2;
  compute weight_status;
    if weight_status='Overweight' then
      call define(_row_,'style','style=(background=red foreground=white
        font_weight=bold)');
  endcomp;
run;
```

In This Example:

This example uses the _ROW_ automatic variable (for *column-ID*) because both columns need the style change.

Output:

Weight Status	Age at Start
Normal	41.83
Overweight	45.15
Underweight	41.27

9999_新人QC 检查与发现

Thursday, October 28, 2021 4:13 PM

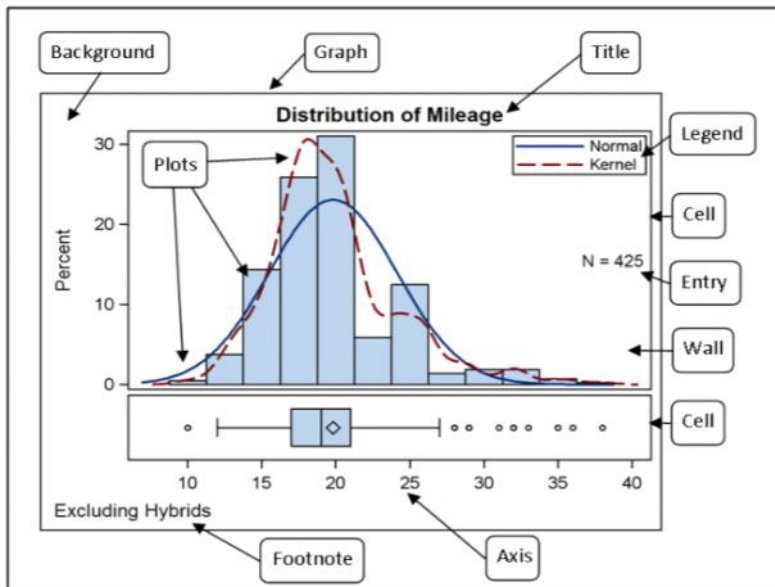
1.文档填写:

- 统计编程状态记录表
 - qc状态分为N/A, Pending, Started, Completed, Passed
 - Qc 状态非N/A, Pending 需要填写上对应状态填写时间 (Date Validated), 若QC完成但没有通过则为Completed, 若通过QC则为Passed. 若有comments, 则填写对应comments并描述清楚具体的问题; 若无comments, 则填写"No comments"
 - 在QC completed 完成后, 若有comments, 在dev 进行更新之后 (dev 会回复comments"-已更新"), QC需要再对comments核对, 审阅无意见, 可更新为"Passed"
- 统计问题记录表
 - 用描述语言对问题进行描述, 如果涉及到数据的引用, 尽量描述清楚
- 数据问题记录表
 - 用描述语言对问题进行描述, 如果涉及到数据的引用, 尽量描述清楚 (尽量不要写第几行, 第几列这类描述, 用受试者, 访视, 检查项目, 检查日期 (事件开始日期) 等描述清楚, 可以在文字后加上EDC中变量名)

2.程序编写

- 程序Header(按照template 以及项目leader要求进行统一, 注意程序名, 客户名等信息不要填写错误)
- 程序按照GPP
 - 缩进, 换行, 同一行代码长度 (缩进不要用Tab 键进行)
 - 不需要出现libname与绝对路径
 - Length 一般放在data 步后, 且格式为"length xxx \$200;", 不需要在最后加点
 - 一般不要添加options
 - 尽量少用rename
 - 多余的备注与代码可以在最后保存前删除
 - QC尽量用于DEV不同的macro
- 程序逻辑
 - ABLFL-->在判断时间后, 需要判断对应时点上的检查结果是否是有效值
 - CHG-->针对基线后进行赋值, 基线及基线前暂时统一不赋值
- TLFs
 - Header填写需要准确完整
 - 程序开始需要有清理日志, 清理输出代码: DM 'OUTPUT; CLEAR; LOG; CLEAR;';
 - 特殊数值的考虑 (①n=1时, 对应的std需要用"NA"或"- "进行描述, 根据项目lead 统一来确定; ②频数百分比的格式需要统一; ③P值的格式; ④如果对应分组有受试者, 但具体访视没有, 需要列出例数, 其他统计量保留空)
 - 分页问题: (①尽量铺满页面; ②有分block的table需要尽量同一个block放在同一页)
 - subtitle使用不要覆盖原始title, footnote 的完整性
 - 逃逸字符, 换行尽量不要使用"^"
 - 人群标志: 安全分析集, PK分析集都需要用实际治疗变量 (TRTA,TRT01A), 其他人群用计划治疗变量

```
rename cmtrt_ad=cmtrt;
rename cmdosu_oth=cmdosuo;
rename cmdosfrm_oth=cmdsfrmo;
rename cmdosfrq_oth=cmdsfrqo;
rename cmroute_oth=cmrouteo;
rename cmindc_ad=cmindc;
rename cmaeno_ad=cmaeno;
rename cmmhno_ad=cmmhno;
rename cmindc_oth=cmindco;
rename trt01p=trtp;
rename trt01a=trta;
```



Deviation规范

2019年12月5日, 星期四 14:49

1. 偏离定义编程部分通常包括**入选标准, 排除标准, 终点检查, 试验药物使用, 访视窗口, 缺失检查**
2. DV中只考虑**入组人群**, 从EDC数据直接开始, 不考虑cutoff
3. 不调整DVTERM, DERIVATION中用具体变量替代DVTERM中所需部分。对于复杂衍生规则, 可以使用临时变量
4. 程序和输出数据集命名 dv_partxx。xx代表DVSPID整数部分, 不足补0。空数据集输出一条空记录。
5. **缺失检查**: 如果没有访视本身 (raw.sv)缺失的检查, 则需要根据最后访视dummy出该受试者的完整计划访视进行检查。此时如果某个访视缺失, 该访视下的全部试验过程都需要分别输出一条缺失PD。否则一条PD就够了
6. **时间窗**:
实际发生相对时间ARELTM=ADTM-TRTSDTM, 如果给药前在窗口内($-30 \leq \text{ARELTM} \leq 0$)则ARELTM=0
偏差DEVIAT=ARELTM-计划相对时间(ATPT)。给药前的计划相对时间是0。
超窗(OUTWIN)=
 - a. DEVIAT-左窗口, 如果DEVIAT<左窗口
 - b. DEVIAT-右窗口, 如果 DEVIAT>右窗口
 - c. OUTWIN=0, 如果 左窗口 \leq DEVIAT \leq 右窗口

Macro

2022年4月15日 19:38

%RowWrap 宏说明

2019年11月18日, 星期一 12:55

%RowWrap 需要在PROC REPORT之前使用, 同时和REPORT保持一致, 如果REPORT调整需要记得同时调整%RowWrap对应参数

%rowwrap(

data_in=test, /*输入和输出数据集*/

groupby= , /*排序变量, 需要包括后面的pageby, skipby,blockby 对应参数。与REPORT里面的

order/group变量 (Page变量除外) 保持变量个数和顺序一致 */

pageby= , /*REPORT中的最后一个分页变量 (Page变量除外) */

skipby= , /*REPORT中的最后一个加空行变量 (Page变量除外) */

blockby=, /*REPORT中的最后一个控制block变量 (Page变量除外) */

fsize=10, /*字体大小*/

pageno=page, /*保存计算的分页结果变量*/

row_display=25, /*计划的每页显示行数, 若分页有问题一般是按需调整该数值*/

minrow=, /*每个观测最小行数, 通常留空*/

fstyle=Times, /*字体: Times = Times New Roman; Cour = Courier New */

_rowandinch=%bquote(_com|3|lbttest|2]) /*REPORT中每个变量定义的长度, 注意单位为inch*/

);

Mergepk

2025年2月27日 17:37



xxxxx
Merged PK

编程生成Merged pk excel用于PK实验室计算PK参数

1. 在../data, ../prog, ../qcprog 文件夹下建立 "mergepk" 子文件夹用于merge pk 编程产生的sas数据, 程序, 日志以及输出结果
2. 根据edc数据与pc 浓度外部数据挑选excel template中适用的变量进行编程拼接, 并输出excel文件

PK 参数

2019年9月19日, 星期四 13:11

描述 (单次)	PptestCD	Pptest	Digital/Decimal
C_{max} 达峰浓度, 为实测值	C _{MAX}	Max Conc	3 Digitals
T_{max} 达峰时间, 为实测值	T _{MAX}	Time of C _{MAX}	2 Decimal
AUC_{0-t} 从零到最后可测量血药浓度-时间曲线下面积, 采用梯形法计算: $AUC(i, i+1) = (t_{i+1} - t_i)(C_i + C_{i+1})/2$, AUC为所有AUC(i, i+1)之和	AUC _{LST}	AUC to Last Nonzero Conc	3 Digitals
AUC_{0-∞} 从零到无穷大血药浓度-时间曲线下面积, $AUC_{0-∞} = AUC_{0-t} + C_t/\lambda_z$ (C_t 为最后一个可测得时间点的血药浓度)	AUC _{IFO}	AUC Infinity Obs	3 Digitals
AUC_%extrap 外推面积百分比	AUC _{PEO}	AUC %Extrapolation Obs	2 Decimal
λ_z 末端消除速率常数, 由消除相浓度点取半对数线性回归而得	LAM _Z	Lambda z	3 Digitals
t_{1/2} 末端消除半衰期, 按下式计算: $t_{1/2} = \ln(2)/\lambda_z$	LAM _{ZHL}	Half-Life Lambda z	2 Decimal
CL/F 表观机体总清除率. $CL/F = \text{给药剂量} / AUC_{0-∞}$, F表示考虑了生物利用度	CL _{FO}	Total CL Obs by F	3 Digitals
V_d/F 表观分布容积. $V_d/F = CL/F/\lambda_z$, F表示考虑了生物利用度	VZ _{FO}	V _z Obs by F	3 Digitals
F 相对生物利用度, 按下式计算: $F = AUC_{0-t}(\text{受试制剂}) / AUC_{0-t}(\text{参比制剂}) * 100\%$	FREL	Relative Bioavailability	2 Decimal
MRT_{0-∞} 从零到无穷大平均滞留时间	MRT _{IIFO}	MRT Intravasc Infinity Obs	2 Decimal

R²_adjusted<0.8 或 AUC_%extrap>20%时, 消除相相关参数 (**AUC_{0-∞}**, **λ_z**, **t_{1/2}**, **AUC_%extrap**, **CL/F**, **V_d/F**)将不参与统计分析, 需要和统计师确认

描述 (多次)	PptestCD	Pptest	Digital/Decimal
C_{max,ss} 稳态下峰浓度	SSC _{MAX}	Max Conc at Steady State	3 Digitals
C_{min,ss} 稳态下谷浓度	SSC _{MIN}	Through Conc at Steady State	3 Digitals
C_{avg,ss} 稳态下平均浓度	SSC _{AVG}	Ave Conc at Steady State	3 Digitals
C_{tau} 稳态下给药间隔时间点的血药浓度	CTAU	Conc at Dosing Time Plus Tau	3 Digitals
T_{max,ss} 稳态下达峰时间	SST _{MAX}	Time of C _{MAX} at Steady State	2 Decimal
AUC_{0-t,ss} 稳态下从零到最后可测量血药浓度-时间曲线下面积	SSAUC _{LST}	AUC to Last Nonzero Conc at SS	3 Digitals
AUC_{tau} 稳态下给药间隔内的血药浓度-时间曲线下面积	AUC _{TAU}	AUC at Steady State Dosing Interval	3 Digitals

C_{trough}是稳态时给药间隔最后的浓度 (即全部**给药前**的浓度统称, 不包括首次), 直接在ADPC筛选

Oncology

Friday, October 30, 2020 9:06 AM

Overall Survival(OS, 总生存期) is defined as the time from randomization until death from any cause.

Progression-Free Survival(PFS, 无进展生存期) is defined as the time from randomization until objective tumor progression or death, whichever occurs first. Censor to the last available tumor assessment when alive with no PD.

Time to Progression(TTP, 疾病进展时间) is defined as the time from randomization until objective tumor progression, not include deaths.

Duration of Response (DOR, 持续缓解时间) is defined as the time from the date criteria are firstly met for CR or PR to the first documentation of PD or death **due to disease**, whichever occurs earlier.

Disease-Free Survival (DFS, 无病生存期) is defined as the time from randomization until disease recurrence or death from any cause

Time to Response(TTR, 至缓解时间) is defined as the time from randomization to firstly met objective response (CR or PR).

Objective Response Rate(ORR, 客观缓解率) is defined as the proportion of patients with **best overall response** as complete response (CR) or partial response (PR) and with minimum duration.

Disease Control Rate (DCR, 疾病控制率) is defined as the proportion of patients with **best overall response** as complete response (CR), partial response (PR) or stable disease (SD) and with minimum duration

Best Overall Response (BOR, 最佳总体疗效) : The best overall response on or before **first PD, death** and **new anti-cancer** therapy. The selective order is CR>PR>SD>PD>NE.

肿瘤颜色一般CR limegreen, PR deepskyblue, SD orange, PD red, NE purple

出现描述 (EVNTDESC)	删失日期描述(CNSDTDSC)	事件或删除	逻辑定义
死亡		事件	DTHDT有值
试验截止时生存	最后存活日期	删失	DTHDT缺失

ADSL


DTHDT (死亡日期)

LSTALVDT(已知最后生存日期): 受试者排除不相关的收集日期后取到的最大日期。死亡受试者为死亡前(包含)的最大完整日期, 利于填补死亡日期。

排除日期举例包括但不限于:

- 1. 试验因失访结束的日期
- 2. 生存随访中死亡或失访对应的随访日期
- 3. 研究者阅片日期
- 4. 样本检测日期

“最后一次生存时间 xlast” 是最后一次生存日期 (以下用 _RFPENDTC 代替) 的衍生规则: 。



- 排除 sponsor 说的 1) `src.SURCADAT_C` 只有 `src.SURVSTAT_CV="ALIVE"` 时才可以; 2) `src.EOSCDAT_C` 不能用; 3) `src.EOTDDAT_C` 不能用; 4) `src.VISDAT` 不能用; 5) `src.EOSLFDAT_C` 不能用。
- 鉴于 data issues 的存在, 1) 剔除 data transfer (从 2023-06-03 为界) 之后的日期 2) 剔除死亡日期之后的日期。

。

LSTALVDT 的衍生规则: 。

- 对于生存的受试者: `LSTALVDT=_RFPENDTC` (if _RFPENDTC is partial, 用 “-01”, “-01-01” 替换) ; 。
- 对于死亡受试者: 。
- 1) 死亡日期完整: 则 `LSTALVDT=DTHDTC`。
- 2) 死亡日期仅年已知, 如 `DTHDTC=2022`, 如果 `_RFPENDTC` 的年份小于 `DTHDTC` 的年份, 则 `LSTALVDT=DTHDTC[-01-01]`; 如果 `_RFPENDTC` 的年份等于 `DTHDTC`, 则 `LSTALVDT=_RFPENDTC` (if _RFPENDTC is partial, 用 “-01”, “-01-01” 替换) 。
- 3) 死亡日期仅位替换, 如 `DTHDTC=2022-03`, 如果 `_RFPENDTC` 的年和月小于 `DTHDTC` 的年和月, 则 `LSTALVDT=DTHDTC[-01]`; 如果 `_RFPENDTC` 的年和月等于 `DTHDTC`, 则 `LSTALVDT=_RFPENDTC` (if _RFPENDTC is partial, 用 “-01” 替换) 。

。

LSTALVDT 被抵消, 何于 partial DTHDTC 类似何何 DTHDT 的衍生规则: 。

- 如果 `LSTALVDT` 来自于完整的 _RFPENDTC, 即未进行 “-01”, “-01-01” 替换, 则 `DTHDT=LSTALVDT+1`;
- 否则 `DTHDT=LSTALVDT`;

。

出现描述(EVNTDESC)	删失日期描述(CNSDSTDSC)	事件或删失	逻辑定义
疾病进展		事件	FSPDDT有值 and (FSPDDT <= NEWATSDT or NEWATSDT缺失) and MMISPDFL ^ = 'Y'
死亡		事件	FSPDFL 缺失 and DTHDT有值 and (DTHDT=NEWATSDT or NEWATSDT缺失) and MMSDTHFL ^ = 'Y'
试验截止日前无进展	末次有效病灶检查日期	删失	FSPDFL, DTHDT和NEWATSDT都缺失 and LSNPD1FL = 'Y'
无基线或基线后肿瘤评估且数据截止时仍生存	入组日期	删失	FSPDFL, DTHDT和NEWATSDT都缺失 and LSNPD1FL 不存在 'Y'
开始采用新抗肿瘤药物治疗前无进展或死亡	末次有效病灶检查日期	删失	LSNPD2FL = 'Y' and NEWATSDT有值 and (NEWATSDT < min(FSPDDT, DTHDT) or (FSPDDT和DTHDT都缺失))
开始采用新抗肿瘤药物治疗前无进展或死亡且不存在末次有效病灶检查	入组日期	删失	LSNPD2FL 不存在 'Y' and NEWATSDT有值 and (NEWATSDT < min(FSPDDT, DTHDT) or (FSPDDT和DTHDT都缺失))
遗漏一次以上随访后进展或死亡	末次有效病灶检查日期	删失	LSNPD1FL = 'Y' and (MMISPDFL = 'Y' or MMSDTHFL = 'Y') and (min(FSPDDT, DTHDT) <= NEWATSDT or NEWATSDT缺失)
遗漏一次以上随访后进展或死亡且不存在末次有效病灶检查	入组日期	删失	LSNPD1FL 不存在 'Y' and (MMISPDFL = 'Y' or MMSDTHFL = 'Y') and (min(FSPDDT, DTHDT) <= NEWATSDT or NEWATSDT缺失)

注：NE 不包括在有效病灶评估中(需和统计师确认)

入组日期可以是随机日期或用药开始日期

末次有效病灶检查日期为PD, 死亡和新的抗肿瘤治疗前的末次非PD评估日期, i.e, min(LSNPD1DT, LSNPD2DT)

一般认为新的抗肿瘤治疗当天的评估或死亡和新抗无关

程序实现ADTTE的时候可以将变量按照受试者横向合并，保留ADRS标记了flag的相关变量

ADRS

FSPDFL (首次PD评估标记) / FSPDDT (首次PD评估日期)：首次PD出现，ADRS中不用考虑其他条件

LSNPD1FL (末次非PD评估标记 1) / LSNPD1DT (末次非PD评估日期 1)：标记在首次PD前的最后非PD评估，不包括NE

LSNPD2FL (末次非PD评估标记 2) / LSNPD2DT (末次非PD评估日期 2)：标记在新的抗肿瘤治疗前或当天的最后非PD评估，不包括NE

MMISPDFL (遗漏多次评估后PD标记)：如果FSPDDT - max(LSNPD1DT, 入组日期) > 2*评估间隔 将标记首次PD上

ADSL

DTHDT (死亡日期)

MMSDTHFL (遗漏多次评估后死亡标记)：死亡前最后一次评估不为PD并且DTHDT-max(最后评估日期，入组日期) > 2*评估间隔，则标记。评估不包括NE

NEWATSDT (新的抗肿瘤治疗开始日期)：新的肿瘤治疗最小日期，可能需要填补。需要确认是否考虑手术，放疗等局部治疗

如果存在ADEFF，遗漏多次评估后死亡和PD标记可以放在ADEFF里

DOR

2021年12月12日 22:59

如果有confirm, 人群按照confirmed CR/PR, 开始日期按照收集的第一次CR/PR算

出现描述(EVNTDESC)	删失日期描述(CNSDTC)	事件或删失	逻辑定义
疾病进展		事件	FSPDDT有值 and (FSPDDT<=NEWATSDT or NEWATSDT缺失) and MMISPDFL ^ = 'Y'
死亡		事件	FSPDFL 缺失and DTHDT有值 and (DTHDT=NEWATSDT or NEWATSDT缺失) and MMSDTHFL ^ = 'Y' and CDTHDIFL='Y'
试验截止日前无进展	末次有效病灶检查日期	删失	FSPDFL, CDTHDIFL 和NEWATSDT都缺失 and LSNPD1FL= 'Y'
开始采用新抗肿瘤药物治疗前无进展或死亡	末次有效病灶检查日期	删失	LSNPD2FL= 'Y' and NEWATSDT有值 and (NEWATSDT <min(FSPDDT,DTHDT) or (FSPDDT和DTHDT都缺失))
遗漏一次以上随访后进展或死亡	末次有效病灶检查日期	删失	LSNPD1FL= 'Y' and (MMISPDFL ='Y' or (CDTHDIFL='Y' and MMSDTHFL='Y')) and (min(FSPDDT,DTHDT)<=NEWATSDT or NEWATSDT缺失)

注：NE 不包括在有效病灶评估中(需和统计师确认)

末次有效病灶检查日期为PD, 死亡和新的抗肿瘤治疗前的末次非PD评估日期, i.e, min(LSNPD1DT, LSNPD2DT)

一般认为新的抗肿瘤治疗当天的评估或死亡和新抗无关

程序实现ADTTE的时候可以将变量按照受试者横向合并, 保留ADRS标记了flag的相关变量

ADRS

FSPDFL (首次PD评估标记) / FSPDDT (首次PD评估日期) : 首次PD出现, ADRS中不用考虑其他条件

LSNPD1FL (末次非PD评估标记 1) / LSNPD1DT (末次非PD评估日期 1) : 标记在首次PD前的最后非PD评估, 不包括NE

LSNPD2FL (末次非PD评估标记 2) / LSNPD2DT (末次非PD评估日期 2) : 标记在新的抗肿瘤治疗前或当天的最后非PD评估, 不包括NE

MMISPDFL (遗漏多次评估后PD标记) : 如果FSPDDT - max(LSNPD1DT, 入组日期) > 2*评估间隔 将标记首次PD上

ADSL

DTHDT (死亡日期)/CDTHDIFL (疾病原因导致死亡)

MMSDTHFL (遗漏多次评估后死亡标记) : 死亡前最后一次评估不为PD并且DTHDT-max(最后评估日期, 入组日期) > 2*评估间隔, 则标记。评估不包括NE

NEWATSDT (新的抗肿瘤治疗开始日期) : 新的肿瘤治疗最小日期, 可能需要填补。需要确认是否考虑手术, 放疗等局部治疗

DOR 相比较PFS 不同点:

- 只考虑存在疾病应答的人群 (e.x., PD和新的抗肿瘤之前存在CR/PR 的人群) , 故LSNPD1DT/LSNPD2DT 一定有价值
- 死亡限制在疾病原因导致的死亡 (CDTHDIFL)

Confirm Response

2020年6月14日, 星期日 20:42

1. 移除全部NE(需和统计师确认), 然后按照日期降序排列
2. 对日期和response取lag和lag2
3. 计算lag和lag2与当前记录间隔日期。如果lag2的日期间隔不符合条件请报错
4. 如果lag时间间隔不符合要求请使用lag2日期和response
5. 按照RECIST组合对当前访视进行确认, 考虑SD duration
6. 将移除的NE补充回来

iRECIST

2020年2月8日 10:17

Time Point Response(TPR)

If the criteria for iUPD have never been met, principles follow RECIST 1.1.

However if the criteria for iUPD have been met, the next TPR could be:

- iUPD – no change noted in any category of lesion.
- iSD, iPR or iCR. Here iUPD (followed by iCPD) must occur again.
- **iCPD**, if the category in which iUPD was met at the last TPR shows further increase in tumour burden as evidenced (as applicable) by ≥ 5 mm increase in SOM of target or NLT lesions, further increase in NT or NLNT lesions, or an increase in the number of new lesions.
- **iCPD** of a category which did NOT meet criteria for iUPD now meets the criteria for RECIST 1.1 PD.

iBOR

The best TPR **on or before** the new anti-cancer, the response from good to bad, iCR, iPR, iSD, iCPD, iUPD, NE

You can follow the RECIST 1.1 to confirm iCR and iPR

iPFS

The duration from randomization to the first progression or death, whichever is first. The first progression(iPD) is defined as the first iUPD excluding the iUPD before any iCR/iPR/iSD. Otherwise it will be censored as the last available response date as RECIST1.1

IMWG

2022年10月12日 20:58

Confirm Response:

sCR, CR, VGPR, PR, MR 需要确认，选择较弱的不低于SD的response, 如果无法确认就当作SD
PD确认：PD之后存在其他response该PD无效，否则当作PD <参考iRECIST中iUPD>

靶病灶评估衍生

2022年12月7日 9:48

1. ADTR中当PARAMCD="SUMDIAM"时添加以下变量 (假设存在部分病灶缺失时求和总径AVAL缺失)

- NADIR - 既往最小径
- NADCHG - 相对既往最小径变化值
- NADPCHG - 相对既往最小径变化百分比
- TLMISSFL - 存在靶病灶结果缺失标帜
- SDIAMNLY - 非淋巴结总径 (mm) [注: 存在缺失时应为空]
- LYMG10FL - 存在淋巴结直径大于10 mm 标帜
- SDIAMNM - 非缺失靶病灶总径 (mm)
- NNADCHG - 非缺失总径对NADIR变化值
- NNADPCHG - 非缺失总径对NADIR变化百分比

2. ADRS中添加PARAMCD='TRGRES PD' 判断如下

```
if SDIAMNLY=0 and LYMG10FL^='Y' and TLMISSFL^='Y' then AVALC='CR';  
else if .<PCHG<-30 and TLMISSFL^='Y' then AVALC='PR';  
else if (NADPCHG>=5 and NADPCHG>=20) or (NNADPCHG>=5 and NNADPCHG>=20) then AVALC='PD';  
else if TLMISSFL='Y' then AVALC='NE';  
else AVALC='SD';
```

Communication

2020年1月7日, 星期二 10:24

沟通是信息的分享

1. 了解彼此
2. 带着目的
3. 找准时间
4. 换位思考
5. 求同存异