24.3 数据列表标准模型SDTM、SDTM aCRF标注病例调查表和数据映射Data Mapping

数据列表标准模型（Study Data Tabulation Model，SDTM），是以标准格式展现研究数据。SDTM 将数据按照其用途，分为试验设计（Trial Design）、特殊用途（Special Purpose）、事件类（Events）、干预类（Interventions）和发现类（Findings）。

解释每一类：

在每一类数据集中，又对变量（Variable）进一步分类到标识符（Identifier）、主题（Topic）、修饰词（Qualifier）、时间（Timing）和规则（Rule）。

解释每种变量：

在SDTM最初的设计时，参考了关系型数据库的设计原则，但是又根据临床试验的特点，留有很多冗余，使得每个数据集看起来都有一个主题，可以自我解释，数据集之间的关系又可以通过特殊用途和关联数据集（Relationship）进行关联。

每个类给一个例子：

SDTM模型递交时，最少需要DM，EX，DS。

SDTM aCRF标注病例调查表（annotated Case Report Form），在CRF上，以SDTM的变量名进行标注，方便评审员快速查找对应的数据在CRF上的位置，方便其理解临床试验的数据。

CDISC发布了Metadata Submission Guideline：其中规定，标注的内容需要在PDF文件中可搜索，手写后扫描的版本因为无法搜索而不可用。

数据映射（Data Mapping），是将原始数据映射至SDTM数据集，或者将SDTM数据集映射至ADaM分析数据集。

在原始数据映射至SDTM数据集时：一般原始数据因为数据库的限制原因，有一些变量是横置（Horizontal）的，在映射时需要进行转置到纵向（Vertical）标准结构，这个过程我们叫Normalize。

举例：

VS

将SDTM数据集映射至ADaM分析数据集

举例：

ADVS