

Tutorium

„Einführung in die CDISC Standards mit Schwerpunkt SDTM“

Dozentin

Monika Kawohl
Accovion GmbH Marburg

Überblick

- CDISC und CDISC Modelle in Überblick
- Anwendung von CDISC Standards für Einreichungen bei der FDA
 - Regulatorische Anforderungen
 - Zusammenspiel der einzelnen Standards
 - SDTM - Study Data Tabulation Model
 - Terminology - Controlled Terminology
 - CRT-DDS - Case Report Tabulation Data Definition Specification (define.xml)
 - ADaM - Analysis Data Model
- Grundlagen des SDTM
 - Konzept
 - Observation Classes
 - Domains
 - Variablen
 - Compliance Checks
 - Übungen
 - Implementierungsstrategien
 - CDASH: CRF und Datenbank Design mit SDTM im Blick

Dauer: 4 x 45 Minuten

Teilnehmerzahl: Die Teilnehmerzahl ist auf 20 beschränkt.