

## Automatisierte Erstellung einer Mapping-Spezifikation für eine gepoolte Datenbank

Die Bereitstellung von SDTM/ADaM-Daten als Teil integrierter Analysen ist ein wichtiger Bestandteil bei der Vorbereitung der Einreichung von Daten und Berichten aus klinischen Studien bei Behörden. Integrierte Datenbanken können sich im Laufe der Zeit verändern. Ich möchte ein SAS-Makro vorstellen, das für die Erstellung einer Mapping-Beschreibung mehrerer Studien verwendet wird, die auch Änderungen der Metadaten/Daten im Laufe der Zeit berücksichtigt. Ein einfacher Makroaufruf erstellt eine Excel-Datei auf Basis der Studiendaten und Metadaten aus der gepoolten Datenbank. Mapping-Vorschläge und Informationen aus dem Inhalt der Variablen werden in die Mapping-Beschreibung aufgenommen. Frühere Beschreibungen von Studien werden automatisch in die Excel-Datei integriert. Auch Änderungen an den Metadaten werden berücksichtigt. Die fertige Mapping-Beschreibung kann schließlich zur Erstellung einer define.xml verwendet werden. Sie dient auch als Vorlage für die Erstellung der Mapping-Programme.

Mapping-Beschreibungen sind ein wichtiger Bestandteil bei der Erstellung von Pool-Datenbanken. Es gibt durchaus Ansätze, Daten automatisch über Metadaten abzubilden. Dies ist vor allem bei SDTM recht einfach zu bewerkstelligen, da bei SDTM die Daten nicht komplex abgeleitet werden und keine zusätzlichen Analyse-Summary-Variablen hinzugefügt werden. Im Falle von ADaM-Daten wird es jedoch schwieriger, dies automatisch zu erstellen, da die zusammenfassenden Daten oder abgeleiteten Variablen von verschiedenen Bereichen abhängig sind. Natürlich gibt es Programme/Makros, die ein halbautomatisches Mapping vornehmen.

Für Dokumentationszwecke ist es wichtig, eine Beschreibung des Mappings zu haben. Programmierer benötigen eine Spezifikation, wenn sie mit dem Mapping beginnen. Define.xml und der Reviewer's Guide benötigen ebenfalls eine Mapping-Dokumentation.

Zusätzlich zu SDTM und ADaM gibt es noch Altstudien, die auf eine integrierte Datenbank abgebildet werden müssen.

Das vorgestellte Makro kann eine Mapping-Beschreibung auf der Grundlage der Pool-Metadaten und Studiendaten erstellen. Es kann bestehende Mapping-Beschreibungen einbeziehen und Änderungen in den Metadaten verarbeiten. Neue Studien können automatisch hinzugefügt werden.

Der folgende SAS-Makroaufruf zeigt verschiedene Studien mit einer SDTM-Datenstruktur und eine Legacy-Studie, für die eine Zuordnungsbeschreibung erstellt werden soll.

```
%create_meta_docu_xls(  
  
project=pharmaCompany Medication xyz  
,libmeta=meta  
,libextmeta=extmeta  
,studyid= 10001#10002#1007  
,pathstudydata= &path10001  
#&path10002  
#&path10007
```

```
,inadsl = DEMO#dm#dm#  
,domains= ae#ce#cm#da#de#dm#ds#dv#ex#relrec#sc#se#sv#ta#te#ti#ts#tv#vs  
,pathoutfile= <outputpath>  
,outfile= mapping_documentation_&date..xlsx  
,standard=SDTM  
,mapto = %str(10001: #event->ce#med->cm#demo->dm#dispo->ds#dosing->ex#lab->lb)  
,previousfile=mapping_documentation_2021-04-16.xlsx  
);
```