

CERTARA®

PINNACLE²¹

Pinnacle 21 Enterprise CDISC 软件

满足 CDISC 合规性的数据递交 从监管机构的角度检视您的数据

Pinnacle 21 是为准备临床试验数据进行监管提交软件领域的全球领导者。全球 25 家最大的生物制药公司中有 22 家信任 Pinnacle 21 Enterprise。因其 CDISC 标准依从性和易用性，Pinnacle 21 Enterprise 被美国 FDA、日本 PMDA 以及中国 NMPA 信任，用于审查递交的数据质量。

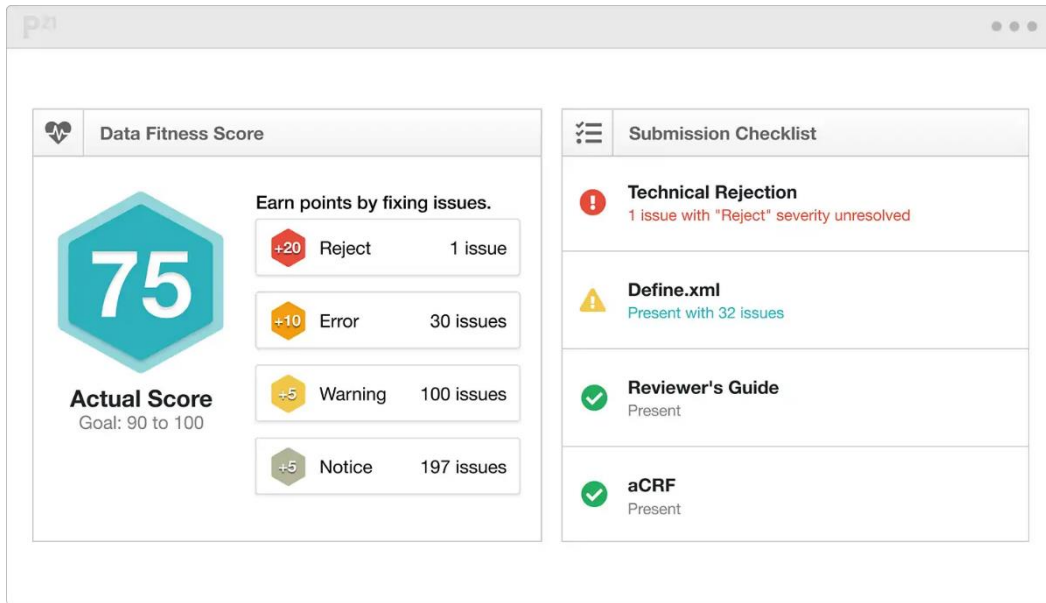
您也可以根据数据集的监管机构拒绝标准来检视您的数据集，从而提前修复问题，降低风险并加快审查过程。

- 使用仪表板和评分算法来监控提交数据的准备进度。
- 使用清晰的前后视图跟踪多次数据集验证之间的改变。
- 通过我们预先构建的图形报表深入挖掘您的数据组成，从而发现与标准的不一致。

您的数据适应度得分是多少？

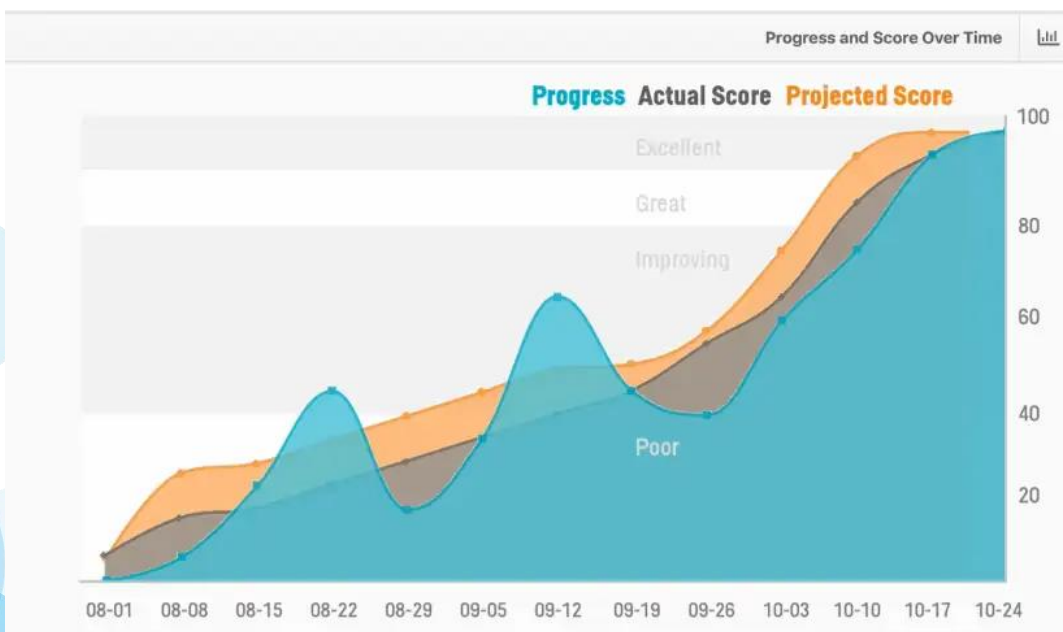
我们的软件会检查您的数据是否符合 CDISC 标准、受控术语以及 MedDRA 和 WHODrug 等字典。这是您在数据集进入 FDA、PMDA 或 NMPA 之前的最后一个检查点。它会检查您的数据是否符合每个机构的业务实施细则。一些问题可能会使他们的标准化审查工具偏离，因此我们提供意见和“Fix Tips”，以便您的数据可以“保持正轨”。





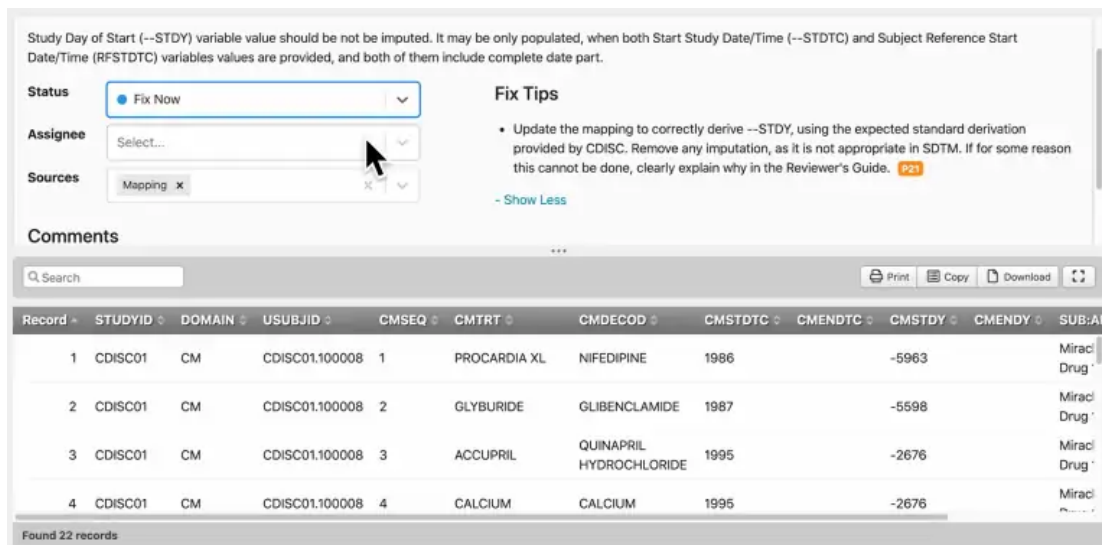
数据质量的持续改善

在试验进行期间解决数据可能的质量问题，并尽可能早的去验证数据，从而最大限度地降低监管延误的风险。赞助商可以与合作伙伴和供应商共享 Pinnacle 21 Enterprise 平台的访问，利用我们的嵌入式反馈循环可以帮助您和您的合作者不断通过发现问题-解决问题循环，从而改善数据质量。此外，您还可以将您的自定义标准、术语和业务规则上传到我们的验证器中，以查看哪些符合 CDISC 以及哪些需要改进。确保每个人的可交付成果永久合规并随时可以提交。



通过无缝问题管理维护单一事实来源

与开发人员和外部供应商合作，将分散团队整合起来协同解决问题并使数据集标准化。比如通过批量操作和自动化快速批处理；通过预先设置的状态和来源，为验证问题设置自定义默认值；引入您自己的工作流，我们的平台支持任何复杂的用例。不同分类使用同一的标签和过滤器，您可以通过编程来批量解决一系列问题、分配给其他协作用户或让它们随着时间的推移而解决。



Study Day of Start (--STDY) variable value should be not be imputed. It may be only populated, when both Start Study Date/Time (--STDTC) and Subject Reference Start Date/Time (RFSTDTC) variables values are provided, and both of them include complete date part.

Status:

Assignee:

Sources:

Fix Tips

- Update the mapping to correctly derive --STDY, using the expected standard derivation provided by CDISC. Remove any imputation, as it is not appropriate in SDTM. If for some reason this cannot be done, clearly explain why in the Reviewer's Guide. P21

[- Show Less](#)

Comments

Search:

Print Copy Download

Record	STUDYID	DOMAIN	USUBJID	CMSEQ	CMTRT	CMDECOD	CMSTDTC	CMENDTC	CMSTDY	CMENDY	SUB:AP
1	CDISC01	CM	CDISC01.100008	1	PROCARDIA XL	NIFEDIPINE	1986		-5963		Mirac Drug
2	CDISC01	CM	CDISC01.100008	2	GLYBURIDE	GLIBENCLAMIDE	1987		-5598		Mirac Drug
3	CDISC01	CM	CDISC01.100008	3	ACCUPRIL	QUINAPRIL HYDROCHLORIDE	1995		-2676		Mirac Drug
4	CDISC01	CM	CDISC01.100008	4	CALCIUM	CALCIUM	1995		-2676		Mirac Drug

Found 22 records

使 Define.xml 文件的准备好递交的速度提高 80%

Define.xml 文件记录了描述表格数据集结构的元数据。它告诉审阅者你的数据结构及其来源，许多递交因 Define.xml 文件错误而失败。我们的 Define 文件创建器会自动创建这些文件，它使您可以像电子表格一样直接管理和编辑这些文件，无需编写任何代码、XML、宏或脚本。我们的解决方案为您提供对 SDTM、SEND、ADaM 和分析结果元数据中数据集的一站式支持。您甚至可以自动填充元数据、实时验证和比较版本。



Define: Demo Sponsor > ABC-123-DEF... > Define.xml

Properties Datasets Variables Value Level Codelists Terms Methods Comments Issues 129 History

Search Columns

Variable	Label	Type	Length	Digits	Mandatory	Codelist	Origin	Pages	Method	Comment
STUDYID	Study Identifier	text	7		Yes		Protocol			
DOMAIN	Domain Abbreviation	text	2		Yes		Assigned			
USUBJID	Unique Subject Identifier	text	14		Yes		Derived		USUBJID	
AESSEQ	Sequence Number	integer	8		Yes		Derived			
AESPID	Sponsor-Defined Identifier	text	4		Yes		CRF	21		
AETERM	Reported Term for the Adverse Event	text	25		Yes		CRF	21	TEST	
AEMODIFY	Modified Reported Term	text	9		No		Assigned		TEST	
AEDECOD	Dictionary-Derived Term	text	18		Yes	MedDRA	Assigned		TEST	
AEBODSYS	Body System or Organ Class	text	52		Yes	MedDRA	Assigned			
AESEV	Severity/Intensity	text	8		Yes	AESEV	CRF	21		
AESEER	Serious Event	text	1		Yes	NY	CRF	21		
AEACN	Action Taken with Study Treatment	text	30		Yes	AEACN	CRF	21		
AEREL	Causality	text	16		Yes	AEREL	CRF	21		
AESTDTC	Start Date/Time of Adverse Event	text	10		Yes		CRF	21		
AEENDTC	End Date/Time of Adverse Event	date			No		CRF	21		This column is required when origin is Derived
AESTDY	Study Day of Start of Adverse Event	integer	8		Yes		Derived			
AEENDY	Study Day of End of Adverse Event	integer	8		No		Derived			
AENRFR	End Relative to Reference Period	text	5		No		CRF			
STUDYID	Study Identifier	text	7		Yes	STENRF	Protocol	21		
DOMAIN	Domain Abbreviation	text	2		Yes		Assigned			
USUBJID	Unique Subject Identifier	text	14		Yes		Derived		USUBJID	
CMSEQ	Sequence Number	integer	8		Yes		Derived			
CMTRT	Reported Name of Drug, Med, or Therapy	text	23		Yes		CRF	9 22		
CMMODIFY	Modified Reported Name	text	23		No		Assigned			
CMDECOD	Standardized Medication Name	text	30		Yes	CMDECOD	Assigned			
CMCAT	Cateoory for Medication	text	36		Yes	CMCAT	Assigned			

欢迎电话垂询：

创腾科技 010-82676188 (北京办)

