

En quoi l'utilisation du langage SDTM dans le data management améliore l'interprétation des données ?

L'utilisation du langage SDTM (Study Data Tabulation Model) en data management constitue une évolution majeure qui a, entre autres, renforcé la pertinence des analyses et amélioré l'interprétation des données.

Un langage commun : structure partagée et standardisation des variables

L'utilisation de standards CDISC tels que le SDTM a permis une homogénéisation de la collecte et de l'analyse des données. L'utilisation d'un langage commun facilite la compréhension entre les différents acteurs, d'une manière plus rapide, plus évidente et plus fiable.

- Le SDTM impose une organisation des données par domaines, ce qui limite les ambiguïtés sur la structure des bases de données. Grâce aux règles définies par le CDISC, plus particulièrement du modèle SDTM, chaque acteur du projet est en mesure de comprendre et d'interpréter la structure des données, celle-ci reposant sur un standard reconnu.
- La dénomination des variables suit une logique normalisée (-TEST, -TESTCD) ce qui réduit les ambiguïtés sur la signification des variables et permet une interprétation plus rapide.

Une exploration de données favorisée et des comparaisons inter-études plus faciles

La mise en œuvre de SDTM favorise l'exploration, la réutilisation des données et facilite le partage de celles-ci. En effet, les standards CDISC étant internationaux, les échanges et les comparaisons de données provenant d'études différentes peuvent être facilement réalisés. Cela représente une réelle valeur ajoutée dans la gestion des études cliniques. Quelle que soit la quantité de données, le domaine, le pays, le laboratoire... les bases SDTM seront construites sur le même schéma.

Réglementation et approbation des médicaments améliorées

La standardisation CDISC améliore également le processus d'examen réglementaire et d'approbation des médicaments. Chaque donnée collectée bénéficie d'une traçabilité exigée lors de sa conversion en SDTM. Le format standard implique notamment la traçabilité de l'origine de la donnée (CRF ; dispositifs, laboratoires, ...), impose des règles quant aux dérivations de données, et exige le respect de formats spécifiques (dates, heures, unités, terminologies...).

Les soumissions réglementaires auprès des autorités de santé (FDA, EMA, PMDA...) doivent majoritairement respecter ces standardisations CDISC/SDTM. Les jeux de données au format SDTM sont en effet plus faciles à examiner et permettent l'utilisation d'outils de revue automatisée par les autorités de santé.

Que ce soit pour la construction d'une base ou l'interprétation de résultats, les standards CDISC (CDASH / SDTM / ADaM) apportent une aide précieuse dans le data management.

