

Validierung von SAS-Programmen zur Auswertung klinischer Studien

Elke Klein

F. Hoffmann-La Roche AG

Die Abteilung Biostatistics der Firma Roche hat den Prozess der Validierung von SAS Programmen zur Auswertung klinischer Studien in einer so genannten "Technical Operating Procedure" (TOP) beschrieben und dokumentiert.

Die Grundlagen dieses Prozesses sind

- eindeutige und vollständige Spezifikationen (z.B. Statistischer Analyse Plan mit Beispieltabellen und Beschreibung komplexer Algorithmen)
- eine standardisierte Programmierumgebung
- eine "Program Version Control Software"
- "Program Code Review/Quality Check" durch einen anderen SAS Programmierer als den Entwickler
- "Output Consistency Checks"
- die Dokumentation der Validierung.