



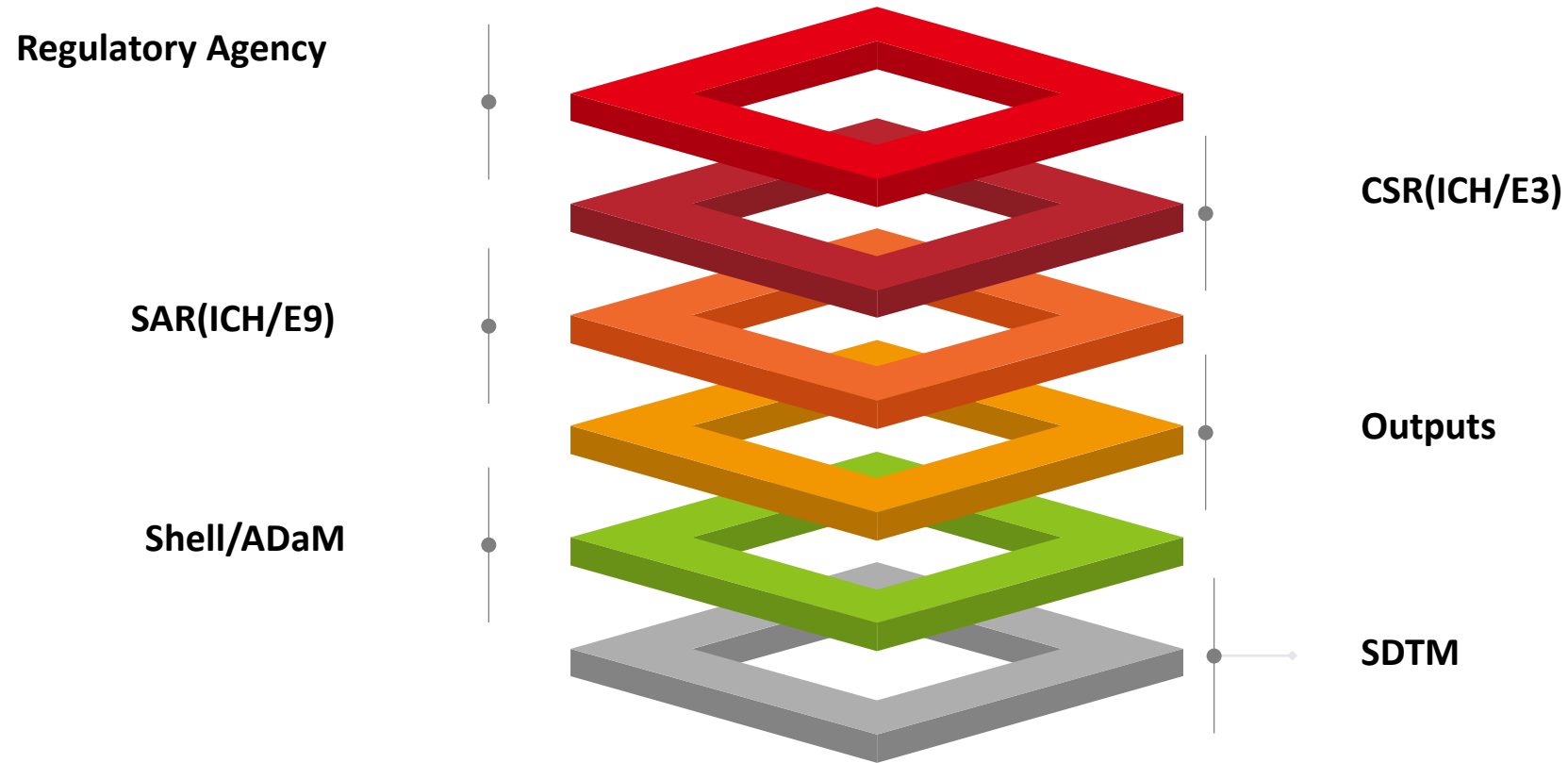
Automatically Generate the Statistical Analysis Reports for Bioequivalence Study

2019-05-17

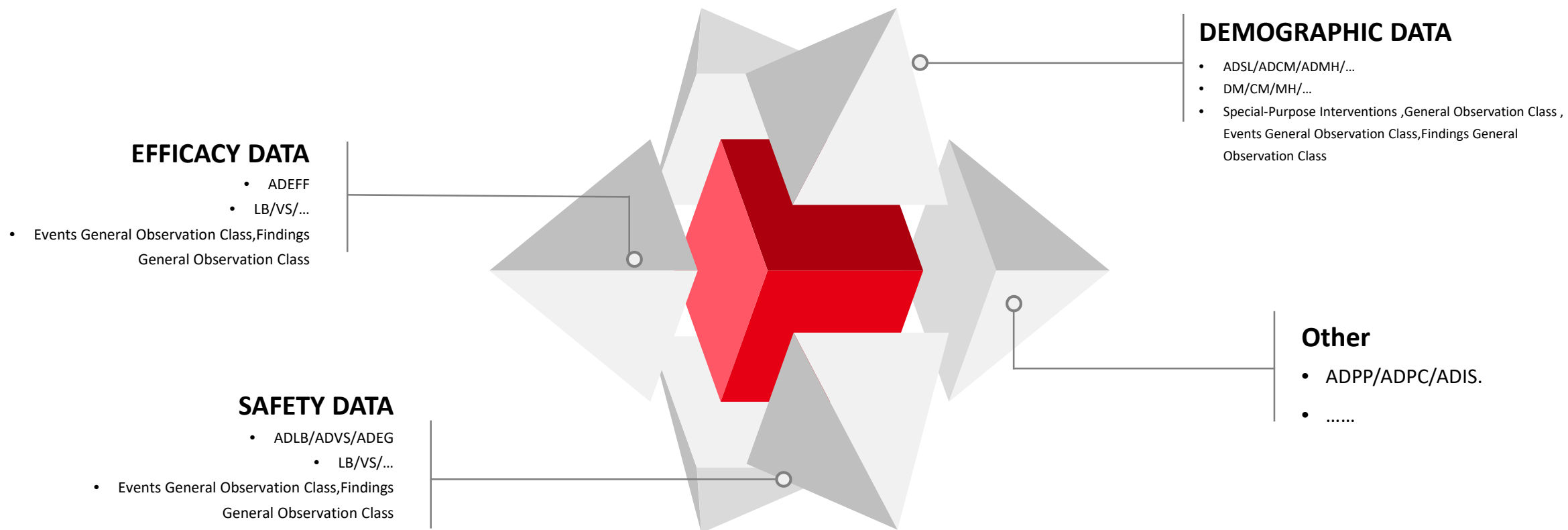
Jianfeng Ye

©2019嘉兴太美医疗科技有限公司版权所有

Requirement flow



Principle



Function

sar_init

- System setting(system path, data path,outputpath)
- System macro variable
- System structure

sar_event

- evt_abnomal
- evt_class.

sar_report

- Rpt_txt.
- Rpt_rtf



sar_spd

- spd_disposition
- spd_quantitive
- spd_qualitative.

sar_finding

- fd_multiple.
- fd_binomial
- fd_disposition

sar_writing

- sar_batch.bat

Process



Example

受试者分布——定性描述

空腹生物等效性研究中，38例受试者进行随机化，19例参加TR序列，19例参加RT序列。38例受试者完成试验，19例为TR序列受试者，19例为RT序列受试者。

根据数据审核会决定，38例（TR序列19例，RT序列19例）纳入全分析集（FAS）；38例（TR序列19例，RT序列19例）纳入安全性数据集（SS）；38例（TR序列19例，RT序列19例）纳入药代动力学浓度集（PKCS）；37例（TR序列19例，RT序列18例）纳入药代动力学参数集（PKPS）；37例（TR序列19例，RT序列18例）纳入生物等效分析集（BES）。

年龄

所有受试者平均年龄为 32.8 ± 7.9 岁，中位年龄为34.0岁，年龄范围19~47岁；TR序列平均年龄为 31.8 ± 7.9 岁，中位年龄为34.0岁，年龄范围19~47岁；RT序列平均年龄为 33.8 ± 7.9 岁，中位年龄为34.0岁，年龄范围19~46岁。



THANK YOU



太美医疗科技，生命科学领域技术解决方案提供商

www.taimeitech.com

bd@mobilemd.cn



太美医疗科技
TAIMEI TECHNOLOGY