

## SAS Macro Solution for NMPA Submission Data Validation Rules

Ting Sun and Jipian He, dMed

### ABSTRACT

CDISC, FDA and PMDA have corresponding validation rules to check the internal logics, relationships and data quality of the submitted study data. NMPA (National Medical Products Administration of China) released the Guideline for Drug Clinical Trial Data Submission (Provisional) on July 20th, 2020, but no validation rules accompanied. C3C (CDISC China Coordinate Committee) has extracted a series of verification rules from this guideline for conformance checking. This paper will introduce a SAS macro solution on how to do conformance checking based on those C3C validation rules for NMPA.

### INTRODUCTION

Regulatory agencies have strict conformance rules for submitted study data to speed up the review process for drug applications. Here is the current conformance rules status for agencies:

Agency	SDTM	ADaM	TCG	Notes
CDISC	Yes: IG 3.2, 3.3	Yes: IG 1.1,1.2	No	Universal, CORE (CDISC Open Rules Engine) (CDISC, 2021)
FDA	Yes: Business rules and Validation rules	No	Yes	In the long run, follow CDISC (FDA, 2021)
PMDA	Yes: Validation rules	No	Yes	In the long run, follow CDISC (PMDA, 2019)
NMPA	No: C3C made a proposal	No	No	In the long run, follow CDISC (NMPA, 2020)

NMPA published the data submission guideline but haven't published the validation rules yet. Inside the guidelines there are many rules written in the requirement. C3C studied this guideline and proposed 40 validation rules from it. In the future, NMPA is very likely to publish its own TCG (Technical Conformance Guide) and may issue the Chinese version of validation rules.

There are many choices for conformance checking software, such as Pinnacle 21 Enterprise (Commercial) and Community, SAS CST (Clinical Standards Toolkit), MySEND, OpenV(to be published), Openchecks (in development), CDISC CORE (CDISC Open Rules Engine, in development), and XML4PHARMA's Smart Dataset-XML Viewer. Those tools are good at CDISC, FDA and PMDA validation rules. For NMPA validation rules, as Chinese characters are in difference encoding (GB2312, UTF-8, or EUC-CN) other than ASCII, and xpt v8 is acceptable, there are challenges for those tools: many of them do not support xpt v8, and some of the English validation rules cannot be fluently translated into Chinese.

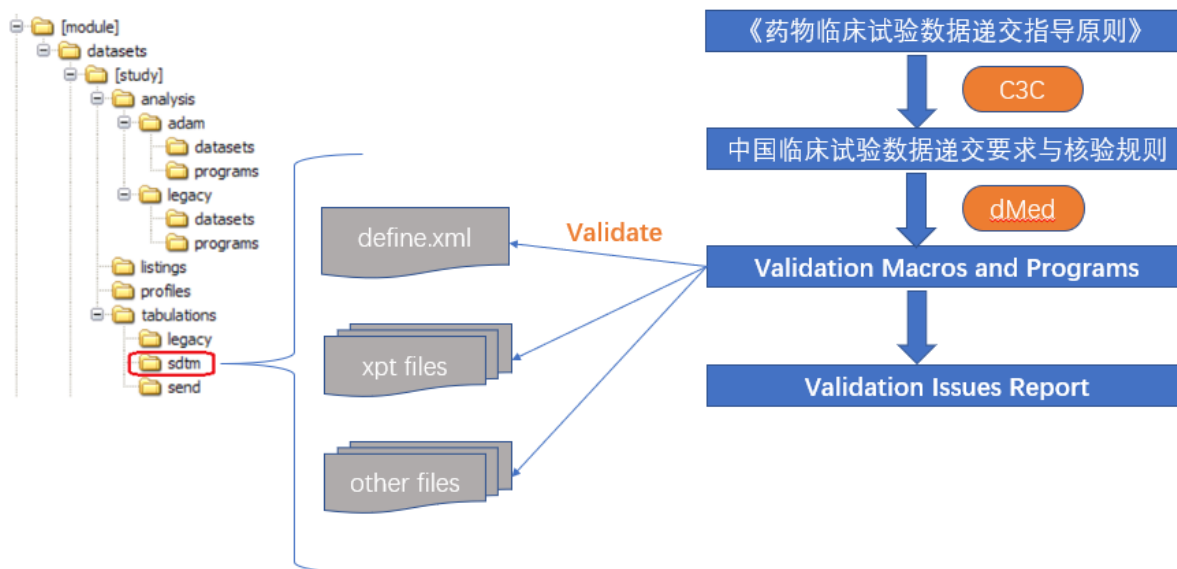
Above available tools are used to do conformance checking after SDTM datasets are created and converted to SAS Transport Format (aka xpt datasets). In the daily work of Statistical Programmers, there is also needs for doing the checking during the creation process of SDTM datasets, to avoid the back-and-forth conversion between xpt and datasets. SAS macro solution can be used at any stage which make it super better than others.

On the meantime, SAS support Chinese perfectly, so we think SAS Macro solution is another good option, plus it supports customization easily if there are additional checking needs aside from standard conformance rules.

## VALIDATION PROCESS

The macro design requirements are listed below after thorough analysis of programming needs:

- 1) Support the m5 folder structure of sdtn datasets as illustrated below:



Display 1. Validation Process

- 2) Support SAS7BDAT datasets during the sdtn creation process.
- 3) Report display should be similar to available tools to minimize the learning time.
- 4) Easily extensible by adding additional custom rules.

The NMPA rules are further analyzed and categorized into 5 types:

- 1) Required files and file format.
- 2) Datasets related.
- 3) Variables related.
- 4) DM (Demographics).
- 5) Define.xml related.

Those 5 types of rules are listed as below:

Rule ID	Category	Description
RD0002	必备文件	必须有数据说明文件
RD0003	必备文件	递交中必须包括人口学(DM)数据集
RD0004	必备文件	必须有注释病例报告表
RD0005	必备文件	应当有数据审阅说明
RD0006	文件格式	数据说明文件最好是xml格式
RD0007	文件格式	如递交XML格式数据说明文件, 对应的可扩展样式表语言(XSL)文件也应一并递交。
RD0001	文件格式	数据集必须是要求的文件格式, 即SAS Xport V5或更高版本(V8)
RD0008	文件大小	数据集因存储大小不满足申报资料相关要求。

Display 2a. Required files and file format

Rule ID	Category	Description
RD0012	数据集记录	数据集应有数据记录。
RD0013	数据集名称	数据集名称应只包含字母和数字，并且必须以字母开头；数据集名称中的英文字母必须为小写。
RD0014	数据集名称	数据集名称的最大长度为8个字节。
RD0015	数据集标签	数据集应有标签。
RD0016	数据集标签	数据集标签应使用中文。
RD0017	数据集标签	数据集标签长度应小于或等于40字节。
RD0018	数据集标签	数据集标签不能以数字开头；标签中不能包含特殊字符(不成对的半角或全角单引号、双引号；不成对的半角或全角括号；特殊字符：如' >'、' <')、前导空白或非打印字符。
RD0028	数据结构	数据集不应有重复记录。

#### Display 2b. Datasets related

Rule ID	Category	Description
RD0010	必须变量	数据集中必须包含[必须变量]。
RD0011	必须变量	[必须变量]应当有值。
RD0019	变量名称	变量名称只能包含英文字母、下划线和数字，并且必须以字母开头；变量名称中的英文字母必须为大写。
RD0020	变量名称	变量名称的最大长度为8个字节。
RD0021	变量标签	变量应有标签。
RD0022	变量标签	变量标签应使用中文。
RD0023	变量标签	变量标签长度应不超过40字节。
RD0024	变量标签	变量标签不能以数字开头；标签中不能包含特殊字符(不成对的半角或全角单引号、双引号；不成对的半角或全角括号；特殊字符：如' >'、' <')、前导空白或非打印字符。

#### Display 2c. Variables related

Rule ID	Category	Description
RD0026	数据结构	所有受试者(USUBJID)在人口学(dm)数据集中必须存在。
RD0027	数据结构	人口学(dm)数据集中每个受试者(USUBJID)只应有一条记录。

#### Display 2d. DM (Demographics)

Rule ID	Category	Description
RD0025	元数据-变量长度	字符型变量的长度，应设置为此研究所有数据集里该变量的最大实际变量值长度。
RD0029	元数据-变量	VISITNUM存在时，VISIT应当存在。
RD0030	元数据-变量	VISIT存在时，VISITNUM应当存在。
RD0031	元数据-数据结构	同一VISITNUM对应的VISIT应当相同。
RD0032	元数据-数据结构	同一VISIT对应的VISITNUM应当相同。
RD0033	元数据-数据集	数据说明文件(define.xml)中所列数据集，应当包含在递交包中。
RD0034	元数据-数据集	数据集应在数据说明文件(define.xml)列出。
RD0035	元数据-数据集标签	数据集标签与数据说明文件(define.xml)应一致。
RD0036	元数据-变量	数据说明文件(define.xml)中所列变量，应当包含在相应数据集中。
RD0037	元数据-变量	数据集中变量，应在数据说明文件(define.xml)中说明。
RD0038	元数据-变量类型	变量类型与数据说明文件(define.xml)应一致。
RD0039	元数据-变量标签	变量标签与数据说明文件(define.xml)应一致。
RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据说明文件(define.xml)应一致。
RD0041	受控术语	变量值应在数据说明文件(define.xml)中该变量的编码表中。

#### Display 2e. Define.xml related

For type 1 to 4, it's very straight forward for developing SAS macros.

For type 5 define.xml related rules validation, we need use SAS to import define.xml file into SAS datasets first and then do the rules checking.

SAS has an XML Mapper that can do this job. First use XML Mapper to create a map file, as shown below:

```

1 <?xml version="1.0" encoding="UTF-8" ?>
2 <SXLHMAPP version="2.1">
3   <NAMESPACES count="3">
4     <NS id="1" prefix="xlink" href="http://www.w3.org/1999/xlink"/>
5     <NS id="2" prefix="" href="http://www.cdasc.org/ns/edm/v1.3"/>
6     <NS id="3" prefix="def" href="http://www.cdasc.org/ns/def/v2.0"/>
7   </NAMESPACES>
8   <TABLE description="ItemGroupDef" name="ItemGroupDef">
9     <TABLE-PATH syntax="XPathENR"/>(2)ODM/(2)Study/(2)MetaDataVersion/(2)ItemGroupDef/<TABLE-PATH>
10    <COLUMN class="ORDINAL" name="ItemGroupDef_ORDINAL">
11      <INCREMENT-PATH beginend="BEGIN" syntax="XPathENR"/>(2)ODM/(2)Study/(2)MetaDataVersion/(2)ItemGroupDef/<INCREMENT-PATH>
12      <TYPE>numeric</TYPE>
13      <DATATYPE>integer</DATATYPE>
14    </COLUMN>
15    <COLUMN name="ItemGroupDef_OID">
16      <PATH syntax="XPathENR"/>(2)ODM/(2)Study/(2)MetaDataVersion/(2)ItemGroupDef/@OID</PATH>
17      <TYPE>character</TYPE>
18      <DATATYPE>string</DATATYPE>
19      <LENGTH>50</LENGTH>
20    </COLUMN>
21    <COLUMN name="Name">
22      <PATH syntax="XPathENR"/>(2)ODM/(2)Study/(2)MetaDataVersion/(2)ItemGroupDef/@Name</PATH>
23      <TYPE>character</TYPE>
24      <DATATYPE>string</DATATYPE>
25      <LENGTH>40</LENGTH>
26    </COLUMN>
27    <COLUMN name="Repeating">
28      <PATH syntax="XPathENR"/>(2)ODM/(2)Study/(2)MetaDataVersion/(2)ItemGroupDef/@Repeating</PATH>
29      <TYPE>character</TYPE>

```

Display 3a. Define.map

Then use below SAS code the read in the define.xml file to SAS datasets:

```

filename defxml "D:\NMPA Compliant Validation\define-demo.xml";
filename defmap "D:\NMPA Compliant Validation\define-demo.map";

libname defxml xmlv2 xmlmap=defmap access=READONLY;

data ItemGroupDef;
  set defxml.ItemGroupDef;
run;

```

Display 3b. SAS code to read define.xml

Imported dataset ItemGroupDef looks like below:

ItemGroupDef_ORDINAL	ItemGroupDef_OID	Name	Repeating	IsReferenceData	SASDatasetName	Description	Purpose	Structure
1	1 IG AB	AB	Yes	No	AB	不良事件	Tabulation	每个受试者每个不良事件一条记录
2	2 IG CM	CM	Yes	No	CM	既往与合并用药	Tabulation	每个受试者每个随访期间或每
3	3 IG DM	DM	No	No	DM	人口学	Tabulation	每个受试者一条记录
4	4 IG DS	DS	Yes	No	DS	受试者分布	Tabulation	每个受试者每个分布或方案里程碑
5	5 IG EK	EK	Yes	No	EK	暴露	Tabulation	每个受试者每个固定服药期间一条
6	6 IG LB	LB	Yes	No	LB	实验室检查	Tabulation	每位受试者，每次访视，每个时间
7	7 IG MH	MH	Yes	No	MH	病史	Tabulation	每个受试者每条病史事件一条记录
8	8 IG QS	QS	Yes	No	QS	问卷与量表	Tabulation	每位受试者，每次访视，每个时间
9	9 IG RELRBC	RELRBC	Yes	No	RELRBC	相关记录	Tabulation	每个记录或域关系一条记录
10	10 IG SC	SC	Yes	No	SC	受试者特征	Tabulation	每位受试者，每个特征，一条记录
11	11 IG SE	SE	Yes	No	SE	受试者元素	Tabulation	每个受试者每个实际元素一条记录
12	12 IG SUPFAE	SUPFAE	Yes	No	SUPFAE	不良事件补充变量	Tabulation	每个变量每IDVAR，IDVARVAL和QDA
13	13 IG SUPPMM	SUPPMM	Yes	No	SUPPMM	人口学补充变量	Tabulation	每个变量每IDVAR，IDVARVAL和QDA
14	14 IG SUPPDS	SUPPDS	Yes	No	SUPPDS	受试者分布补充变量	Tabulation	每个变量每IDVAR，IDVARVAL和QDA
15	15 IG SUPPLB	SUPPLB	Yes	No	SUPPLB	实验室检查补充变量	Tabulation	每个变量每IDVAR，IDVARVAL和QDA
16	16 IG SV	SV	Yes	No	SV	受试者访视	Tabulation	每个受试者每个实际访视一条
17	17 IG TA	TA	No	Yes	TA	试验分组	Tabulation	每个分组每个计划的元素一条记录
18	18 IG TE	TE	No	Yes	TE	试验元素	Tabulation	每个计划元素一条记录
19	19 IG TI	TI	No	Yes	TI	试验入选/排除标准	Tabulation	每个入选/排除标准一条记录
20	20 IG TS	TS	No	Yes	TS	试验概要	Tabulation	每个试验概要参数一个记录
21	21 IG TV	TV	No	Yes	TV	试验访视	Tabulation	每个分组每个计划的访视一条记录
22	22 IG VS	VS	Yes	No	VS	生命体征	Tabulation	每位受试者，每次访视，每个时间

Display 3c. SAS dataset read from define.xml

## VALIDATION ISSUES REPORT

Users are used to the reporting style of summary and detailed findings. The report design follows the same principle.

#	A	B	C	D	E	F
1	RuleID	Cat	Desc	Sev	Msg	Count
2	RD0001	文件格式	数据集必须是要求的文件格式。即SAS Xport	错误	数据集文件格式不符合要求(XPT V5/XP V8)	1
3	RD0002	必需文件	必须有数据集说明文件	错误	无数据集说明文件(define.xml或define.pdf)	1
4	RD0003	必需文件	提交中心必须包含人口学(DM)数据集	错误	dm_人口学数据集不存在	1
5	RD0004	必需文件	必须有数据集说明文件	错误	无数据集说明文件(cs.drg.pdf)	1
6	RD0005	必需文件	必须有数据集说明文件	错误	无数据集说明文件(cs.drg.pdf)	1
7	RD0006	文件格式	数据集说明文件最好是xml格式	警告	数据集说明文件不是xml格式	1
8	RD0007	文件格式	知道XML格式数据集说明文件。对应的可扩展样式表语言	警告	无可扩展样式表语言(XSL)文件。	1
9	RD0008	文件大小	数据集因存储大小不满足申报资料相关要求。	警告		1
10	RD0010	必需变量	数据集中必须包含必需变量。	错误	必需变量STUDYID、USUBJID、DM SUBJID未找到。	1
11	RD0011	必需变量	必需变量应当有值。	错误	必需变量应当有值(STUDYID、USUBJID、DM SUBJID)。	1
12	RD0012	数据集记录	数据集必须有数据集记录。	错误		1
13	RD0013	数据集名称	数据集名称应只包含字母和数字。并且必须以字母开头。	错误	数据集名称不符合要求	1
14	RD0014	数据集名称	数据集名称中的英文字母必须为小写。	错误	数据集名称长度超过8个字节	1
15	RD0015	数据集标志	数据集标志	警告	数据集标志	1
16	RD0016	数据集标志	数据集标志使用中文。	警告	数据集标志非中文(无任何中文字符)	1
17	RD0017	数据集标志	数据集标志长度应小于或等于40字节。	警告	数据集标志长度超过40字节	1
18	RD0018	数据集标志	数据集标志不能以数字开头。 标志中不能包含特殊字符。 (不对的半角或全角括号、双引号、 不对的半角或全角括号、双引号、 如 '>', '<', 前导空白或非打印字符。	警告	数据集标志不符合要求	1
19	RD0019	变量名称	变量名称应只包含字母和数字。并且必须以字母开头。变量名称中的英文字母必须为大写。	错误	变量名称不符合要求	1
20	RD0020	变量名称	变量名称中的英文字母必须为大写。	错误	变量名称长度超过8个字节	1
21	RD0021	变量标志	变量标志	警告	变量标志	1
22	RD0022	变量标志	变量标志使用中文。	警告	变量标志非中文(无任何中文字符)	1
23	RD0023	变量标志	变量标志长度应不超过40字节。	警告	变量标志长度超过40字节	1
24	RD0024	变量标志	变量标志不能以数字开头。 标志中不能包含特殊字符。 (不对的半角或全角括号、双引号、 不对的半角或全角括号、特殊字符。 如 '>', '<', 前导空白或非打印字符。	警告	变量标志不符合要求	1

Display 4a. Validation Issues Report, Summary

#	A	B	C	D	E	F	G
1	RuleID	Cat	Desc	Sev	Msg	MsgDetails	CheckedValue
2	RD0024	变量标志	变量标志不能以数字开头。 标志中不能包含特殊字符。(不对的半角或全角括号、双引号、 不对的半角或全角括号、特殊字符。如 '>', '<', 前导空白	警告	变量标志不符合要求	数据集(AE)变量(AESD08AB)标志包含特殊字符	导致永久或临时的瘫痪或功能
3	RD0030	元数据-变量	VISIT存在时, VISITNUM应当存在。	警告	VISIT存在时, VISITNUM不存在	数据集(DV)存在VISIT但不在VISITNUM变量	
4	RD0037	元数据-变量	数据集非空值, 应在数据集说明文件(define.xml)中声明。	错误	数据集非空值未在define.xml中列出	数据集(MS)的变量 (NSA-GEN)在define.xml中没有对应的记录	
5	RD0037	元数据-变量	数据集非空值, 应在数据集说明文件(define.xml)中声明。	错误	数据集非空值未在define.xml中列出	数据集(MS)的变量 (NSA-GEN)在define.xml中没有对应的记录	
6	RD0037	元数据-变量	数据集非空值, 应在数据集说明文件(define.xml)中声明。	错误	数据集非空值未在define.xml中列出	数据集(MS)的变量 (NSA-GEN)在define.xml中没有对应的记录	
7	RD0039	元数据-变量标志	变量标志与数据集说明文件(define.xml)应一致。	错误	变量标志与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(AE)的变量 (AESD08AB)的标志与define.xml中的信息不一致	xpt-导致永久或临时的瘫痪或功能 define.xml-导致永久或临时的瘫痪或功能
8	RD0039	元数据-变量标志	变量标志与数据集说明文件(define.xml)应一致。	错误	变量标志与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(AE)的变量 (AESD08AB)的标志与define.xml中的信息不一致	xpt-结束日, define.xml-结束日期/时间
9	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(DM)的变量 (DMTHCT)的长度与define.xml中的信息不一致	define.xml中, _OTC 变量的长度应该设置为空
10	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(DM)的变量 (EXDOSFRM)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-9, define.xml-10
11	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(PE)的变量 (VISIT)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-15, define.xml-2
12	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(SUPPAE)的变量 (SUPPAE)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-5, define.xml-8
13	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(SUPPAE)的变量 (DVARVAL)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-2, define.xml-20
14	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(SUPPAE)的变量 (SUPPAE)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-1, define.xml-30
15	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(SUPPAE)的变量 (LABEL)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-39, define.xml-45
16	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(SUPPAE)的变量 (CORO)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-7, define.xml-11
17	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(SUPPAE)的变量 (RD0MAN)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-2, define.xml-4
18	RD0040	元数据-变量长度	变量长度与数据集说明文件(define.xml)应一致。	警告	变量长度与数据集说明文件(define.xml)不一致	数据集(SUPPM)的变量 (DVAR)的长度与define.xml中的信息不一致	xpt-5, define.xml-8

Display 4b. Validation Issues Report, Details

ODS EXCEL destination are perfect fit for this reporting style. Two results structured as above summary and detailed reports come up naturally, as SAS Programmers are so good at PROC REPORT.

Sample SAS code as below. We're pretty sure that readers can develop more fancy macros than ours.

```

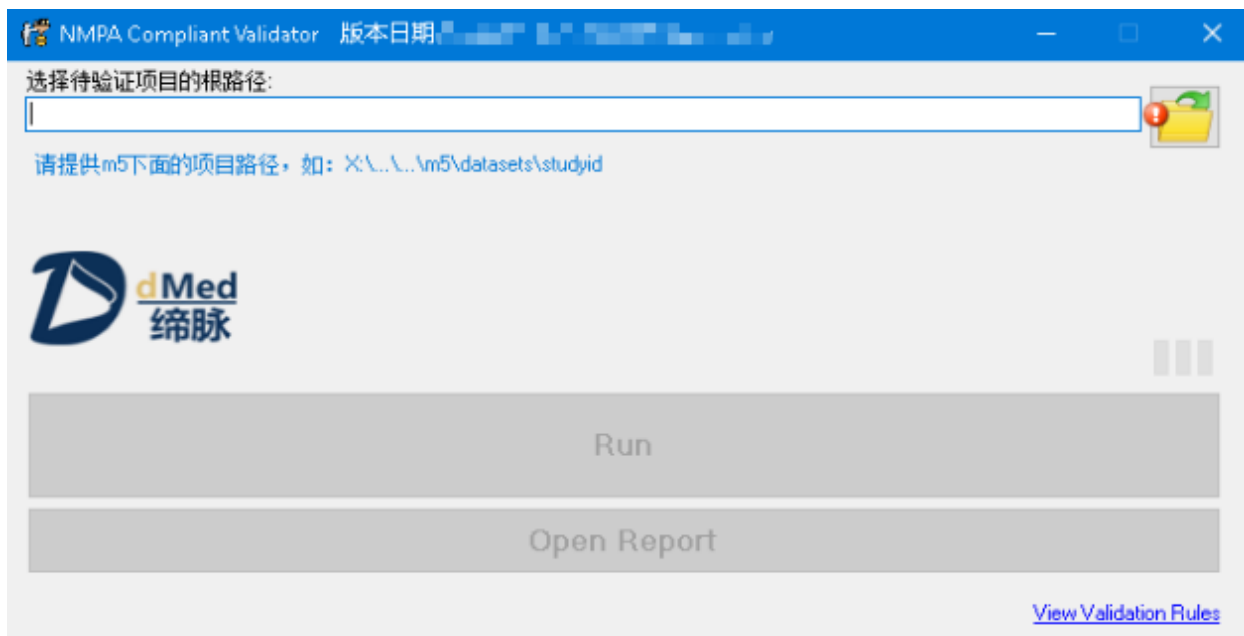
1 ODS EXCEL file="%G_CHECKROOT\NMPA Validation Issues %sysfunc(date(), yymdd10.).xlsx"
2 options(COLUMN_REPEAT="HEADER" sheet_name="Summary" frozen_headers='1');
3 proc report data=result_summary nowd list;
4   column RuleID Cat Desc Sev Msg Count;
5   define RuleID/display;
6   define Cat/display;
7   define Desc/display;
8   define Sev/display;
9   define Msg/display;
10  define Count/display;
11  compute Sev;
12     if sev='拒收' then call define(_col_, "style", "style={background=#FF0000}");
13     else if sev='错误' then call define(_col_, "style", "style={background=#FF9600}");
14     else if sev='警示' then call define(_col_, "style", "style={background=#FFE9D9}");
15  endcomp;
16 run;
17
18 ods excel options(sheet_name="Details");
19 proc report data=result_details nowd list;
20   column RuleID Cat Desc Sev Msg MsgDetails CheckedValue;
21   define RuleID/display;
22   define Cat/display;
23   define Desc/display;
24   define Sev/display;
25   define Msg/display;
26   define MsgDetails/display;
27   define CheckedValue/display;
28   compute Sev;
29     if sev='拒收' then call define(_col_, "style", "style={background=#FF0000}");
30     else if sev='错误' then call define(_col_, "style", "style={background=#FF9600}");
31     else if sev='警示' then call define(_col_, "style", "style={background=#FFE9D9}");
32  endcomp;
33 run;
34 ods excel close;

```

Display 5. Sample SAS code

## GUI TOOLS - NMPA COMPLIANT VALIDATOR

To minimize user input, we create a GUI which take the xpt files folder as input, one button be clicked to generate the validation report. Users also have the freedom to choose which rules to check (default to all rules). Behind the scene, this GUI app invokes SAS to do the job.



Display 6. NMPA Compliant Validator

The App passes the xpt files folder selected by user to the validation program, then the path will replace the {{Folder}} to be assigned to the global macro variable G\_CHECKROOT. Run the whole program and then get the validation issues report shown in previous section.

```
%let G_CHECKROOT={{Folder}};

/^ Initialization ^/
%chk_initialize(checkroot=%G_CHECKROOT);

/^ RD0001 ^/
%chk_datafile_fileformat(datapath=%G_DATAPATH, datafiles=%G_DATAFILELIST);

/^ RD0002 ^/
%chk_required_files(ruleid=RD0002, filepath=%G_FILEPATH, filenames=define.xml define.pdf);

/^ RD0003 ^/
%chk_required_files(ruleid=RD0003, filepath=%G_FILEPATH, filenames=dm.xpt);

...

%* Issue Summary ;
%chk_summary(checkroot=%G_CHECKROOT);
```

## CONCLUSION

In house developed macro solution is very efficient, and there is no learning curve for new users as the GUI is super easy and the reports format are similar to already available validation tools. The advantage of macro solution is that company have the full control over the bug fixing and adding additional rules.

## REFERENCES

CDISC, 2021. *CDISC CORE*. [Online]  
Available at: <https://www.cdisc.org/events/webinar/cdisc-open-rules-engine-core-call-participation-webinar>

FDA, 2021. *Study Data Standards Resources*. [Online]  
Available at: <https://www.fda.gov/industry/fda-resources-data-standards/study-data-standards-resources>  
[Accessed 14 9 2021].

NMPA, 2020. 国家药监局药审中心关于发布《药物临床试验数据递交指导原则（试行）》的通告. [Online]  
Available at: <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/f649995d3a9ade8dcd67f6a2ced36f0b>  
[Accessed 20 7 2020].

PMDA, 2019. *New Drug Review with Electronic Data*. [Online]  
Available at: <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/0002.html>  
[Accessed 1 11 2019].

## CONTACT INFORMATION

Your comments and questions are valued and encouraged. Contact the author at:

Ting Sun, Manager of Statistical Programming

dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.

[ting.sun@dmedglobal.com](mailto:ting.sun@dmedglobal.com)

Jipian He, Manager of Statistical Programming

dMed Biopharmaceutical Co., Ltd.

[jipian.he@dmedglobal.com](mailto:jipian.he@dmedglobal.com)

Any brand and product names are trademarks of their respective companies.