

WITH STANDARDS – UNLOCK THE POWER OF DATA



2022

CHINA  
INTERCHANGE

29-30 JULY | VIRTUAL EVENT

**Exploration of Clinical Data Management Automation**  
**临床数据管理的自动化探索**

Presented by Lily Zhao



## Meet the Speaker

Lily Zhao

**Title:** VP, Data Management, Pharmacovigilance, Clinical QA

**Organization:** Innovent

22 years' working experience including 3-year physician and 19 years in clinical research industry. CDASH group leader for C3C (China CDISC Coordinating Committee).



# Disclaimer and Disclosures

- *The views and opinions expressed in this presentation are those of the author(s) and do not necessarily reflect the official policy or position of CDISC.*
- *I have no real or apparent conflicts of interest to report.*



## Agenda

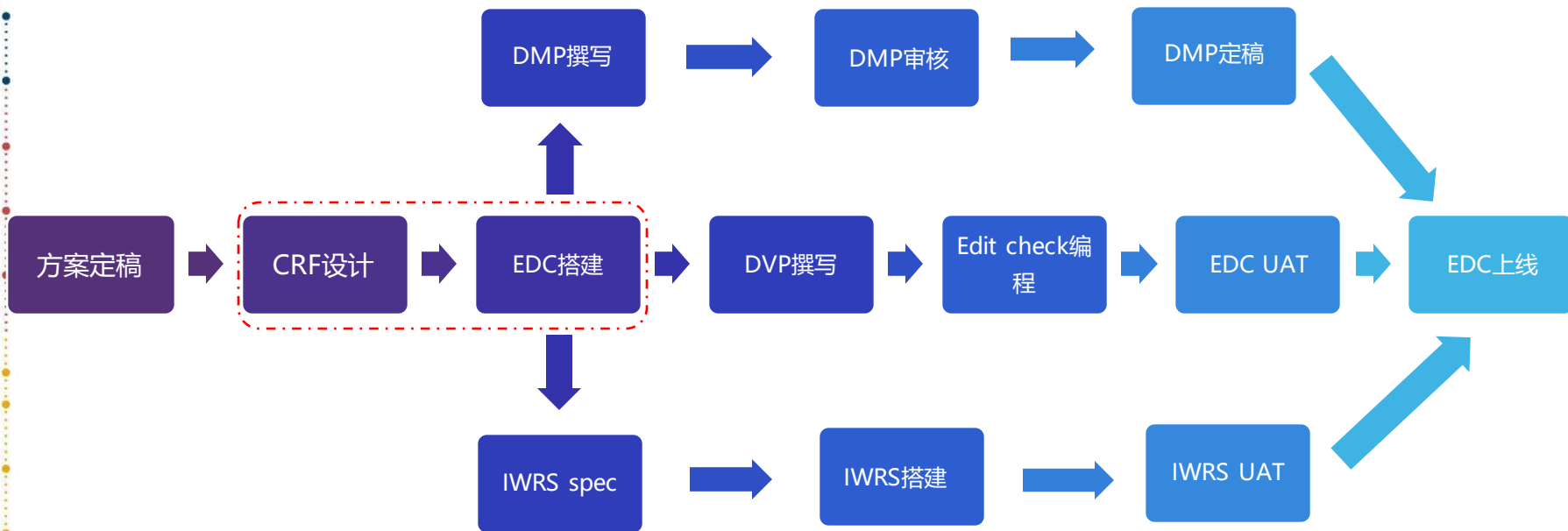
1. 临床数据管理的流程概况
2. 临床数据管理自动化尝试经验分享
3. 临床数据管理自动化的未来畅想
4. 总结



## 临床数据管理的流程概况

- 临床数据管理流程简介
- 自动化探索方向

# 临床数据管理流程 – 项目启动阶段



# 临床数据管理流程 – 项目运行阶段



# 临床数据管理工作自动化的挑战

- 临床数据管理管理的不是单一源头的数据，不同来源的数据管理方式有特异性
- 数据管理在各个阶段的工作内容与特点不一样
- 每一类数据在每个阶段工作往往需要多角色、多部门配合共同推进
- 数据管理在数据流的偏后端，有很多时候数据管理只能被动接受事实
- 数据源、数据链标准化程度不够，大大制约了自动化的发展





## 临床数据管理自动化尝试经验分享

- 报表运行
- EDC搭建
- 离线逻辑核查自动处理
- 批量发送质疑

# 自动化与智能化的定义

- 什么叫“**自动化**”：是指在无人干预的情况下按照规定程序或指令自动进行操作或控制的过程。
- 什么叫“**智能化**”：是指由现代通信与信息技术、计算机网络技术、行业技术、智能控制技术**汇集**而成的针对某一个方面的应用。



# 自动化尝试 – 报表运行

## ● 项目状态报表、SAS程序运行

Name	Description	Report type	Operation
Offline Check	Offline Check Listing	报表	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
Subject Status Report	Subject Status Report	报表	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
Manual Listing	Manual Listing	报表	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
QueryId	QueryId	报表	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
Biomarker Adiponectin Recon	Biomarker Adiponectin Recon	一致性核查	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
NAb Recon	NAb Recon	一致性核查	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
IRTM Recon	IRTM Recon	一致性核查	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
PK Recon	PK Recon	一致性核查	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
SAE Recon Report	SAE Recon Report	一致性核查	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>
Raw Data Listing	Raw Data Listing	报表	<a href="#">Upload data</a> <a href="#">Execute</a> <a href="#">Download</a>

## 自动化尝试 – EDC搭建

- 建立CDASH based CRF Library/Company Library, 搭建到平台
- 在平台上基于Library或者既往项目挑出所需CRF, 修改/新建项目所需的其它CRF
- 导出Unique CRF, 供项目组审阅, 并在平台上修改
- 当CRF获得跨部门确认, 从平台一键导出, 并导入EDC, 完成第一版EDC搭建 (eCRF界面、访视Matrix、以及基本Field check 设置)

# 自动化尝试 - EDC搭建

The screenshot displays the EDC system interface. On the left is a dark navigation menu with options: Home, Design, Form Design, Visit Design, Matrix, Building, and Download. The main content area shows a breadcrumb trail: Dashboard / Design / Matrix. Below this is a secondary breadcrumb: Dashboard / Building / Visit. A search bar with 'KeyWord' and a 'Search' button is present. The central table lists visit design parameters.

Description	Name	VisitType	Scheduled	Create Visit	Show In Add List	Change Caption	MinOccurance	MaxOccurance
筛选期	SCR	Regular	●	●	●	●	1	1
导入期	INT	Regular	●	●	●	●	1	1
第1周	W1	Regular	●	●	●	●	1	1
第8周	W8	Regular	●	●	●	●	1	1
第13周	W13	Regular	●	●	●	●	1	1
第18周	W18	Regular	●	●	●	●	1	1
第25周	W25	Regular	●	●	●	●	1	1
第37周	W37	Regular	●	●	●	●	1	1
提前退出	DS_ET	Regular	●	●	●	●	1	1
治疗结束	DS_EOT	Regular	●	●	●	●	1	1
研究总结	DS_EOS	Regular	●	●	●	●	1	1

# 自动化尝试 - 离线逻辑核查质疑自动处理

- 自动运行Offline Check, 自动发送质疑, 自动刷新状态, 提示action, 直到质疑关闭

Run Assign Task Delete Delete Batch Open Query Close Query Mark Status

Site: KeyWord Subject: KeyWord Visit: KeyWord Form: KeyWord  
Item: KeyWord Check No: KeyWord Task: Select Data Status: Select  
Batch: 27 (2022-07-11 17:15:1!) Query Status: Select Task Status: Select Assigned User: Select Search Export

<input type="checkbox"/>	Assigned To User	Task	Status	Check No.	Site	Subject	Visit Name	Form Name	Log #	Item	Item Name	Value	Reference	Query Text
<input type="checkbox"/>	No Action Needed	Queried	Queried	C_RS_01	0126-S	0126004	Disease Assess...	IRG 2006 Respon...	1	RSYN_CCEN	Was Res...	NO	YES	The Chromosome
<input type="checkbox"/>	To Query	To Be Assigned	To Be Assigned	C_RS_02	0126-S	0126003	Disease Assess...	IRG 2006 Respon...	1	RSYN_CCEN	Was Res...	NO	YES	The Chromosome
<input type="checkbox"/>	To Query	To Be Assigned	To Be Assigned	C_RS_20	0102-G	0102003	Disease Assess...	IRG 2006 Respon...	1	HEMIRESP_R SORRESA	Response...	Hematolo...	;;	Response has be
<input type="checkbox"/>	No Action Needed	Queried	Queried	C_RS_24	0123-TI	0123001	Disease Assess...	Response Assessme...	1	RSDAT_T	Collection...	2021/03/17	.	Collection date /2
<input type="checkbox"/>	To Query	To Be Assigned	To Be Assigned	C_RS_24	0123-TI	0123001	Disease Assess...	Response Assessme...	1	RSDAT_T	Collection...	2021/01/21	.	Collection date /2
<input type="checkbox"/>	To Query	To Be Assigned	To Be Assigned	S_AE_002	0123-TI	0123006	Log	Adverse Events2	3	AETERM	Adverse ...	Granulocy...		There is no Grad
<input type="checkbox"/>	No Action Needed	Resolved	Resolved	S_AE_007	0114-TI	0114001	Log	Adverse Event Grade1	7	AEENDAT_LE V	Current G...	2021/02/06	2021/02/11	There is a gap be
<input type="checkbox"/>	No Action Needed	Resolved	Resolved	S_AE_009	0112-TI	0112013	Log	Adverse Events5	6	AEDRGYN	Any Conc...	Yes		*Any Concomitar
<input type="checkbox"/>	No Action Needed	Resolved	Resolved	S_AE_009	0126-S	0126003	Log	Adverse Events2	13	AEDRGYN	Any Conc...	Yes		*Any Concomitar
<input type="checkbox"/>	No Action Needed	Resolved	Resolved	S_AE_009	0126-S	0126004	Log	Adverse Events1	6	AEDRGYN	Any Conc...	Yes		*Any Concomitar
<input type="checkbox"/>	No Action Needed	Resolved	Resolved	S_AE_010	0130-TI	0130002	Log	Adverse Events3	1	AENDRGYN	Any Conc...	Yes		*Any Concomitar

# 自动化尝试 - 批量发送质疑

## ● 通过平台批量发送人工质疑

Query

[Import](#) [Delete Batch](#) [Delete](#) [Send](#) [Send Batch](#)

[template](#) [instructic](#)

Subject	<input type="text"/>	Visit Name	<input type="text"/>	Form Name	<input type="text"/>	Item Name	<input type="text"/>
Item Value	<input type="text"/>	Query Text	<input type="text"/>	Form Caption	<input type="text"/>	Item	<input type="text"/>
Remark	<input type="text"/>	Reason	<input type="text"/>	Batch	24 (2022-07-04 15:54:0)	Status	Select

[Search](#)

<input type="checkbox"/>	Trial No	Subject	Visit Name	Form Name	Form #	Log #	Item Name	Item Value	Query Text	Visit Caption	Form Caption	Item
<input type="checkbox"/>	: I	01036	日志	<a href="#">既往与伴随药...</a>	1	14	其他, 请说明	u	1. 给药单位"其他, 请说明"...	LOG	CM	CMDSU H
<input type="checkbox"/>	: I	52004	日志	<a href="#">既往与伴随药...</a>	1	1	其他, 请说明	IU	1. 给药单位"其他, 请说明"...	LOG	CM	CMDSU H
<input type="checkbox"/>	: I	10001	日志	<a href="#">既往与伴随药...</a>	1	2	每日总用药量	1粒	每日总用药量: 给药剂量...	LOG	CM	CMDSTX
<input type="checkbox"/>	: I	10001	日志	<a href="#">既往与伴随药...</a>	1	2	其他, 请说明	1粒	给药单位"其它, 请说明"项...	LOG	CM	CMDSU H
<input type="checkbox"/>	: I	15010	日志	<a href="#">既往与伴随药...</a>	1	2	其他, 请说明	IU	1. 给药单位"其他, 请说明"...	LOG	CM	CMDSU H
<input type="checkbox"/>	: I	15010	日志	<a href="#">既往与伴随药...</a>	1	1	其他, 请说明	IU	1. 给药单位"其他, 请说明"...	LOG	CM	CMDSU H



# 临床数据管理自动化的未来畅想

-- 未来的自动化、智能化方向在哪里？

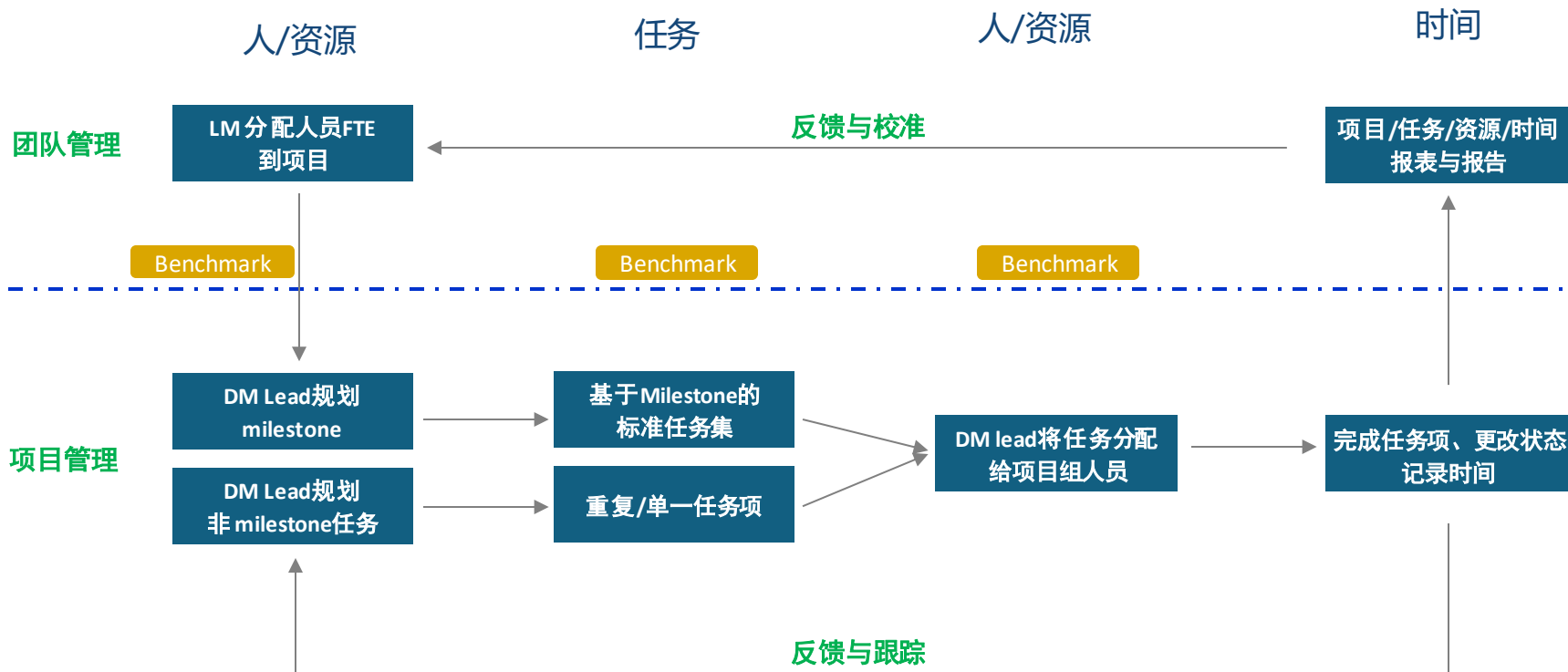


# 未来临床数据管理自动化/智能化畅想

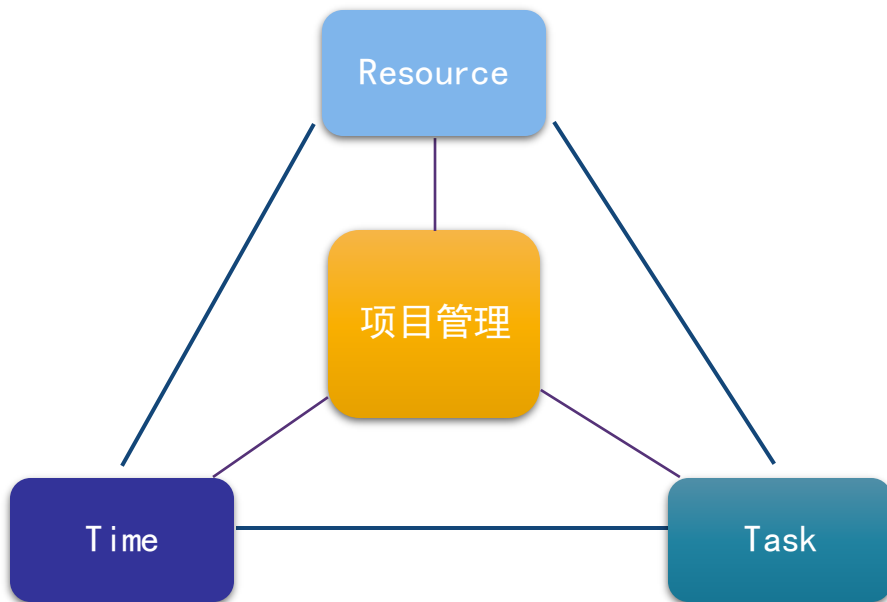
- 标准化、流程化是基础，向信息化、数字化演变，然后推进IT化、系统化（自动化），最终实现智能化
- 随着科技不断进步，实现更多流程的自动化联接
- 多数据来源集成管理
- 项目管理与团队管理的集成化



# 团队管理与项目管理的串联



# 团队/项目管理集成管理逻辑图



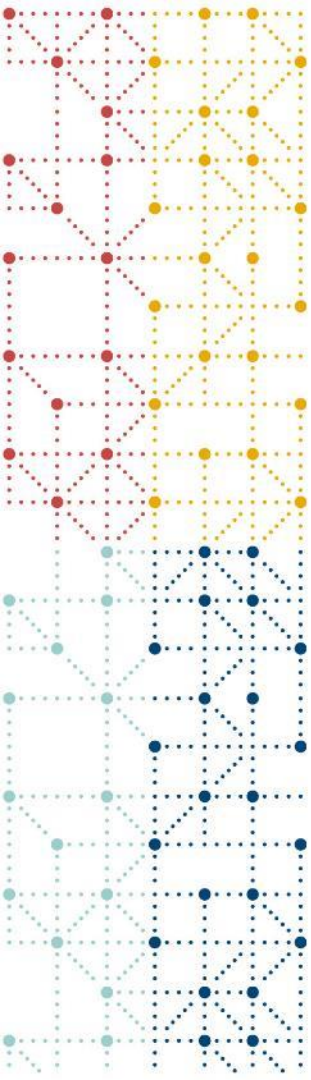


# 总结

# 总结

- 临床数据管理作为临床数据的owner，要担负起责任，推动整个数据流的自动化与智能化
- 数据标准化是自动化/智能化的基础，不要小看一小步的进步，因为不积跬步无以至千里
- 自动化过程要有全局观，重视数据源，用流程推动人，所到之处均有痕迹并产生数据
- 自动化、智能化道路还很漫长，需要你、我、他共同努力！





**Thank You!**



Lily Zhao

