



2023

CHINA

INTERCHANGE

BEIJING | 25-26 AUGUST



## SAS云原生技术加速临床研究智能化进程

Tianlun GU, Principal Consultant Of Life Sciences, SAS China



## Meet the Speaker

Tianlun GU

**Title:** Principal Consultant Of Life Sciences

**Organization:** SAS Software (Beijing) Co., Ltd.

Tianlun GU, Principal Consultant of Life Sciences, at SAS software (Beijing) Co., Ltd. He is responsible for the technology development of healthcare and life sciences business in Greater China. Helped hundreds of pharmaceutical companies and CROs to build standard IT architecture for clinical trial statistical platforms, including cloud infrastructure and traditional On-premise platform. Under his leadership, SAS has formed a team of life science technical consultants to provide customized technical support in the areas of clinical trial visualization, data processing, data standardization and statistical analysis development.



# 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.*



## Agenda

1. 未来临床试验数据分析要求
2. 新一代临床试验统计分析环境设计理念
3. 可视化技术的应用
4. 临床试验应用开发与部署

# Transforming Clinical Trial Analysis and Submission

- Clinical data science with regulatory-grade analytics in support of decentralized patient-centric clinical trials



## CHALLENGES

- Complexity of Clinical Trial Designs
- Handling new types of data (Sensor data, images, text, voice and Real-World Data collected outside RCTs)
- Speed to insight - Inability to investigate issues near real-time

**Most life science organizations are optimizing, not transforming. Next-Gen Clinical Trials are needed.**



## IDEAL SOLUTION

- Secure analytics foundation and proven scalable flexible framework in the cloud
- Focus on data insights and collaboration
- AI, IoT and advanced analytical capabilities

**Digital platform to support decentralized (hybrid) clinical trials and partner-eco system**



## DESIRED OUTCOMES

- Reduce development timelines
- Drive modernization of decentralized, PATIENT-CENTRIC clinical trials
- Ensure GxP qualified environment and 21 CFR Part 11 compliance

**Accelerate development timelines while reducing cost 10 - 15%**

# SAS全球生命科学行业客户之声

- 客户之声

- 场景: 临近递交临床试验数据时, 全球多中心临床试验中的海外子公司反馈几个关键问题:

- 1) 由于CRO管理临床试验数据, 但与CRO的合同已经结束, 申办方无法确定哪些数据是正确的.
- 2) 由于在不同SAS环境进行切换(多国语言, 多系统环境, 单机-服务器), 编码字符集需要频繁转码.
- 3) 历史久远且正在进行的临床试验项目, 很难确定统计分析程序对应的数据及所用的版本.

- 在某些国家和地区, 人员流动频繁更替, 项目需要稳定的输出, 缺少分析资产的监控和管理

- 因此, 客户都在决定寻求全球SOP和IT解决方案, 而不是人工流程.

# 临床研究分析结果的未来状态





# 现代化临床试验加速患者获取优质治疗方案



Our advantages:

## Market Leadership

Trust solutions and insights from the leader in clinical research analytics.

## Speed

Accelerate the path to submission on a single, open, cloud-native statistical computing environment.

## Compliance

Reduce risk using a secure, centralized repository to support data standards and meet regulatory requirements.

## Efficiency

Quickly visualize operational data and risk factors across the entire clinical trial.

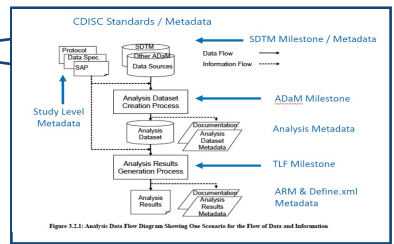
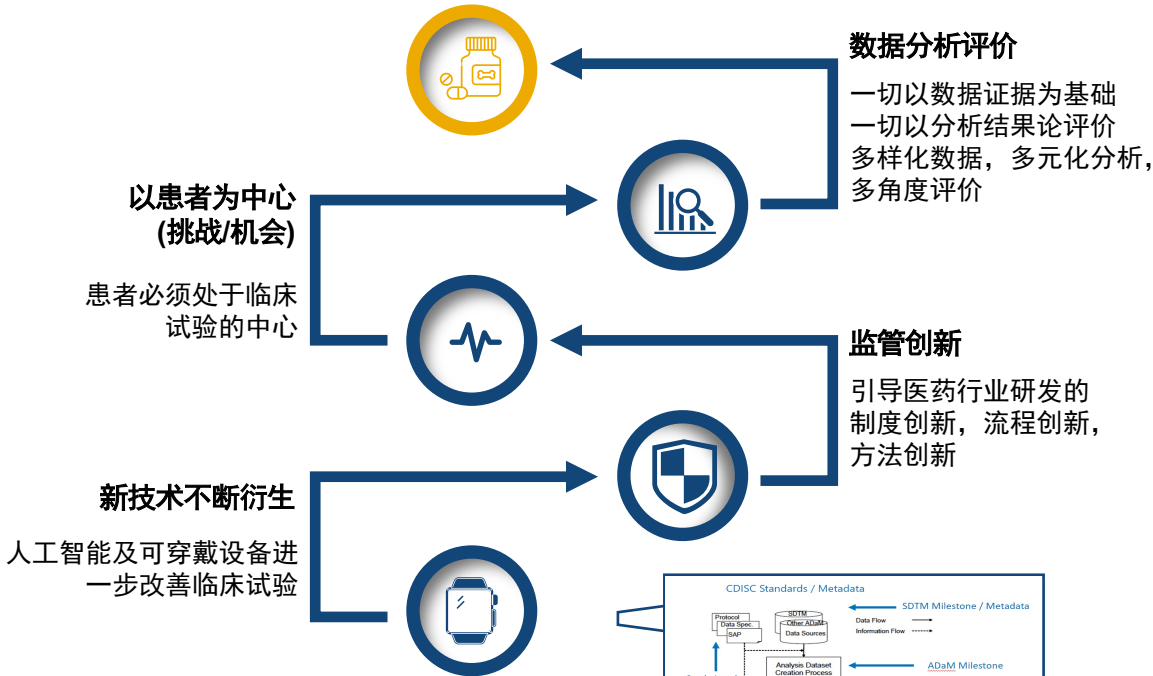
## Innovation

Ensure clinical trials get smarter and more efficient over time with embedded AI and machine learning capabilities .



# 数据分析是向变革性药物研发方法转变的关键

1. 汇合并数据及信息
2. 理解疾病机制
3. 构建与验证生物标志物
4. 模拟生成数据与开发模型
5. 对现有药物扩展适应症范围
6. 生成新候选药物/化合物
7. 验证和优化候选药物/化合物
8. 设计药物/化合物
9. 设计临床前试验
10. 进行临床前试验
11. 设计三期临床试验
12. 为临床试验制定纳排标准
13. 招募患者
14. 优化临床试验
15. 发布数据/模型
16. 真实世界的研究与分析

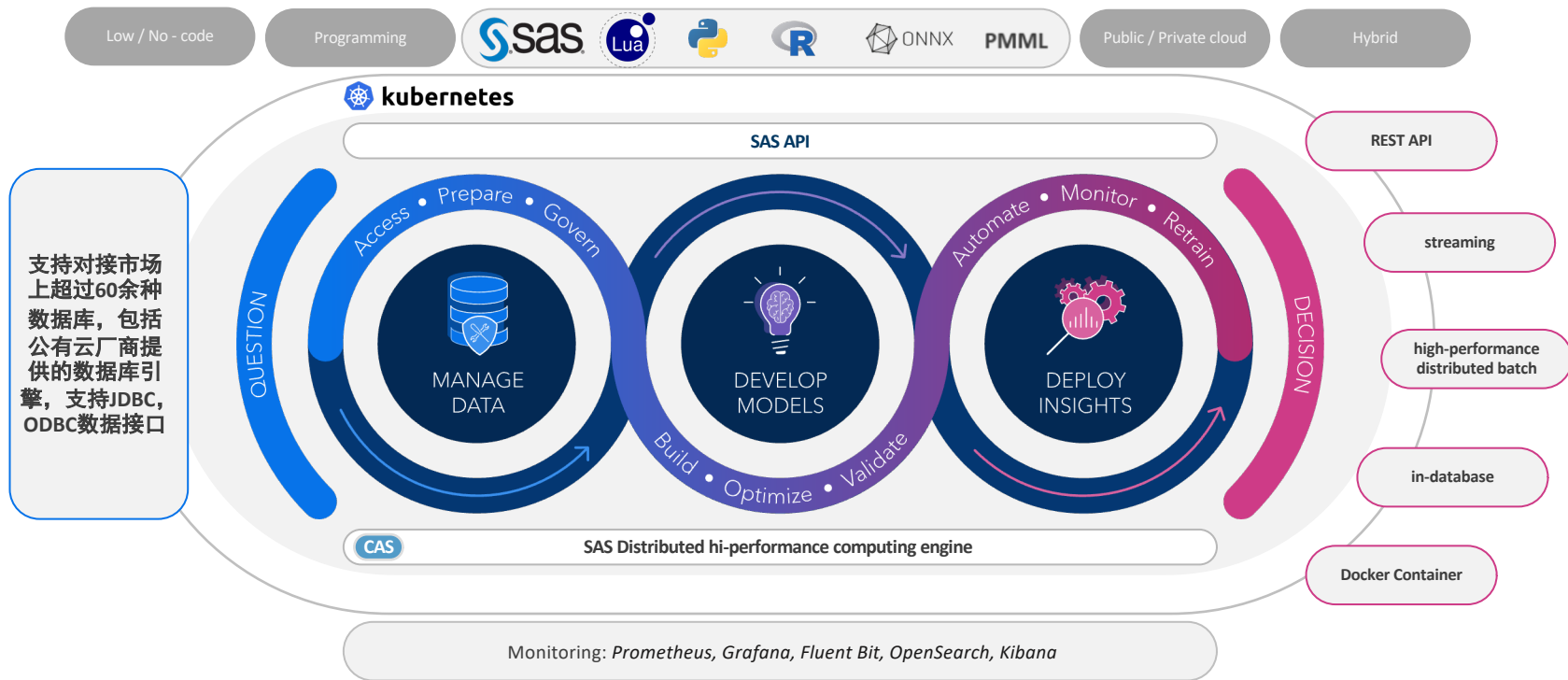




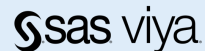
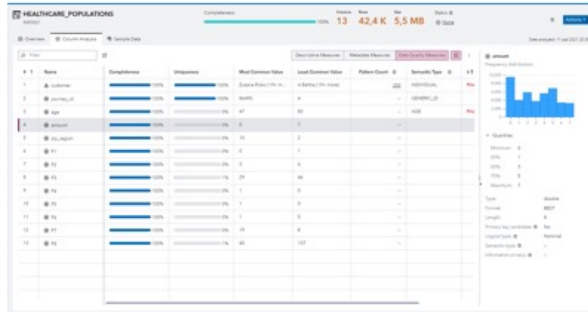
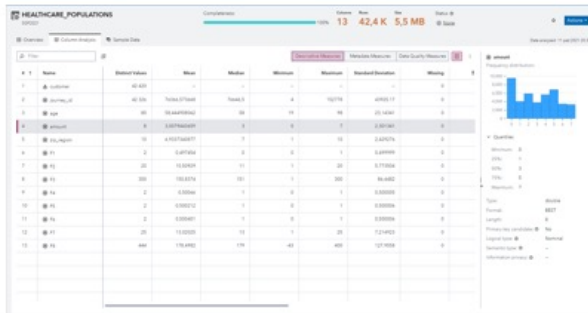
## Agenda

1. 未来临床试验数据分析要求
2. 新一代临床试验统计分析环境设计理念
3. 可视化技术的应用
4. 临床试验应用开发与部署

# 未来临床试验生物统计分析环境设计理念



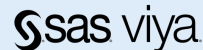
# 临床数据的信息资产查询



## 将临床试验数据质量分析过程自动化

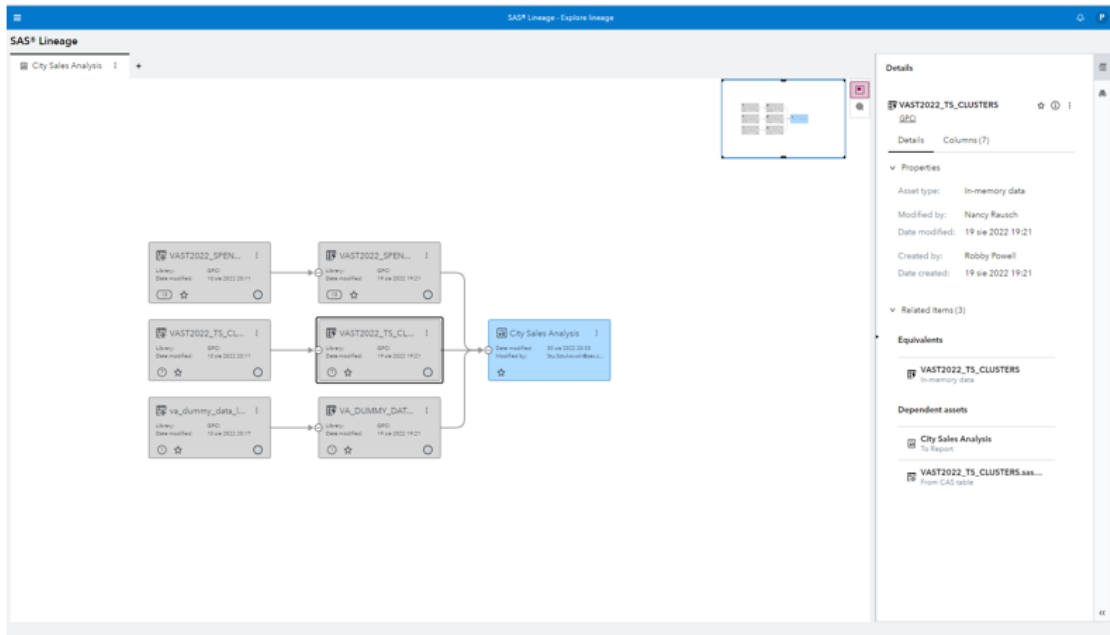
- 平台内的数据资产在查询过程中会被进行自动数据质量分析, 解读试验数据的基本状况.
- 对于海量超大表格将快速进行抽样分析, 得到真实世界研究数据各个维度的分布状态.
- SAS信息目录存储了所进行的分析的历史, 让数据管理员查看试验数据是如何随时间变化的.

# 临床试验数据血缘关系管理



## 从审计的角度确保临床试验数据处理相关关系

- 平台自动对部署的数据处理流程就行解析，实现对不同临床实体表格转换过程的血缘分析；
- 并且自动记录数据处理和数据的元数据，辅助未来数据监察的高效开展
- 验证临床试验过程CDISC数据开发的真实性和准确性
- 高效过程审计和日志管理

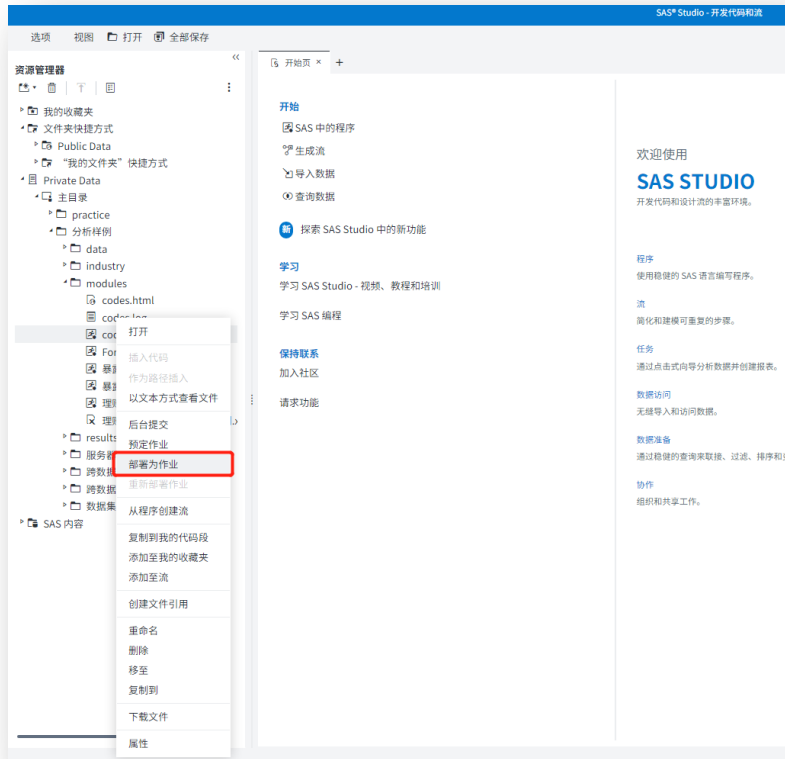


# 临床试验分析平台计算引擎管理——多字符集配置/作业部署

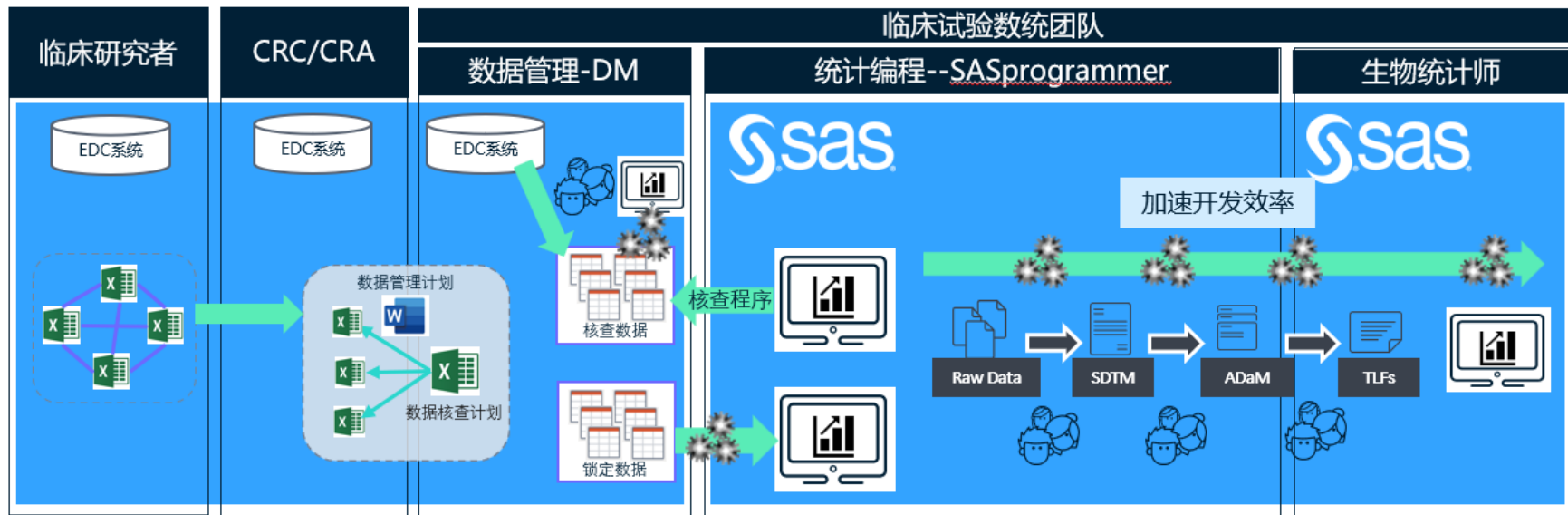
配置多SAS计算环境—统一管理不同编码格式数据



设置用户级跑批—使用SAS job-execution进行作业部署



# 现代化临床试验转型---加速研发、降本增效



- DM团队数据核查和质控负担重---劳动密集型
- SAS程序员为DM团队编写数据核查脚本任务繁重，调用机制复杂
- CDISC数据管理和元数据管理缺乏系统化标准操作流程
- 缺乏SAS宏程序知识产权管理

- SAP计划编写和分发
- 统计结果实时查看
- 三期适应性模型开发



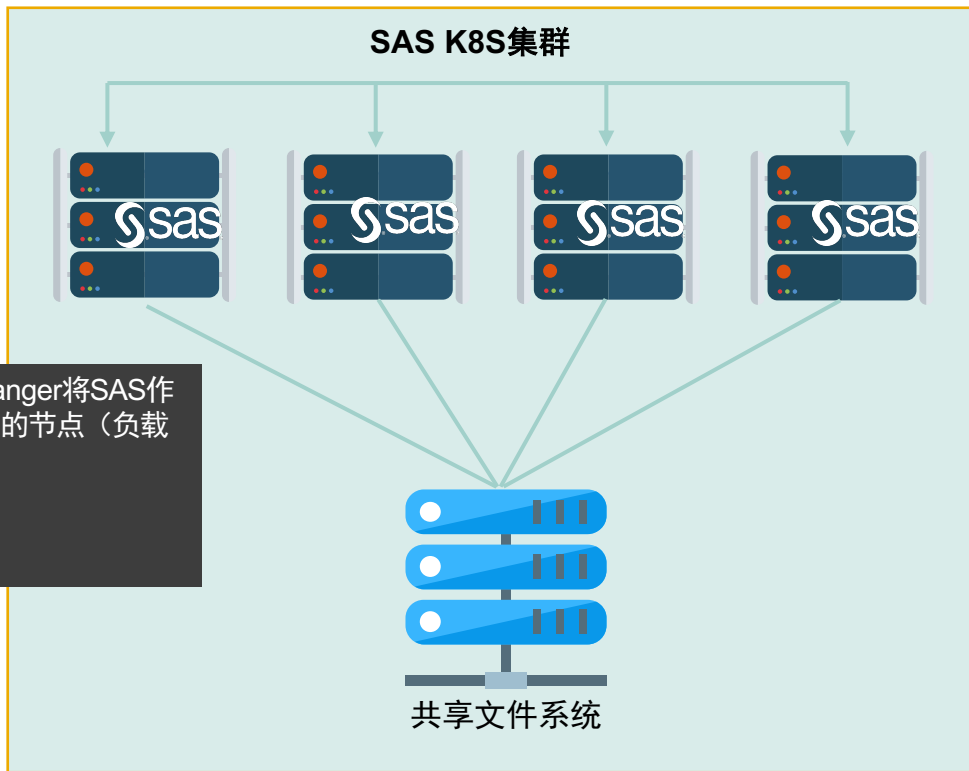
# SAS临床试验批处理作业运行负载管理

1. 通过PWA请求  
运行SAS作业



2. SAS Workload Manger将SAS作业分配到K8S集群中的节点（负载均衡）

- 驱动规则
- 动态分配



# SAS临床试验批处理作业调度与自动化

## SAS新一代计算引擎中的Jobs和Flows

计划作业用于根据计划自动执行定期流程。



作业是使用客户端服务器方法创建的

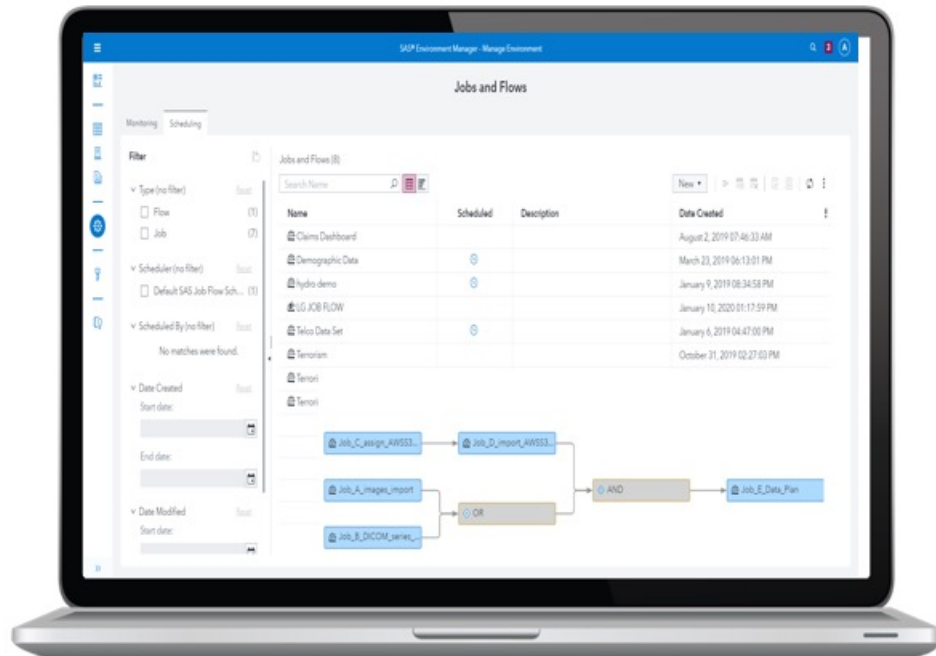
- 自动维护元数据
- 内置变更管理



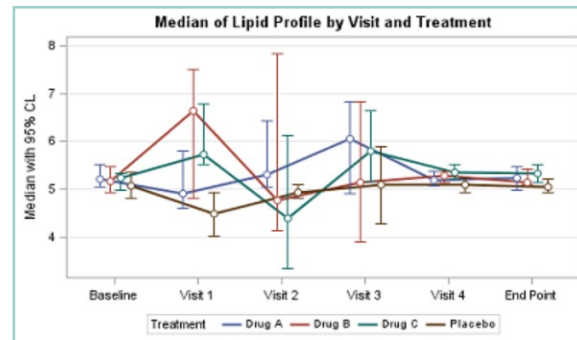
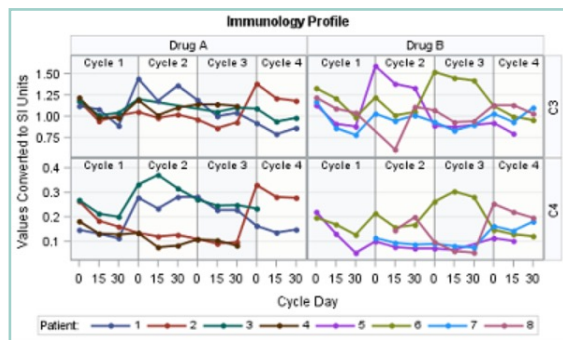
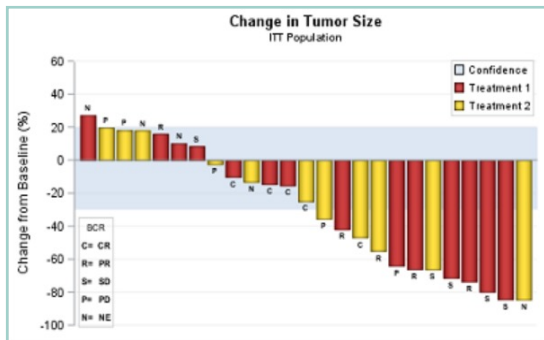
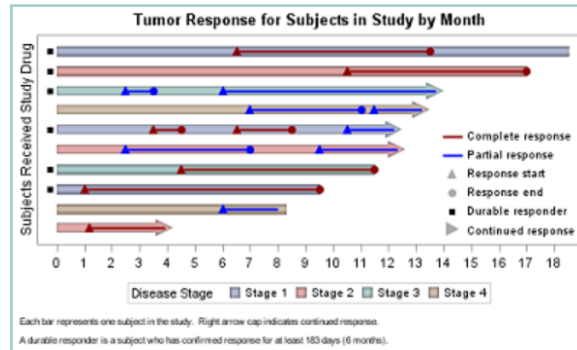
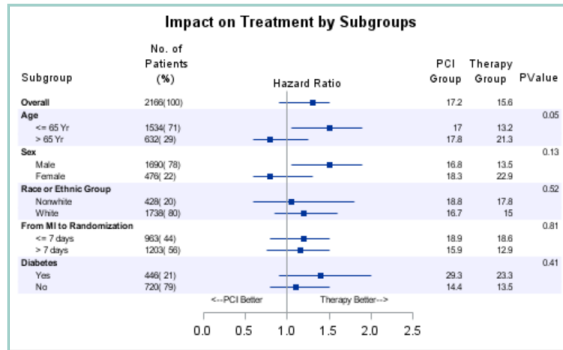
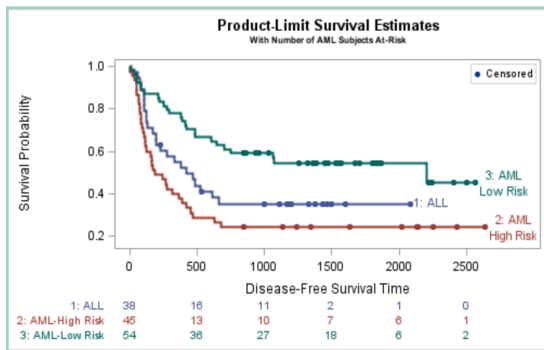
集中编排、部署和管理作业

- 触发器上的定期计划
- 可以将作业步骤计划为仅在其他作业成功完成时启动
- 集中管理日志

SAS 作业调度能力使您能够从各种源监视和计划作业，这些源可能包含多个作业和条件。



# 临床统计图表的创建和验证



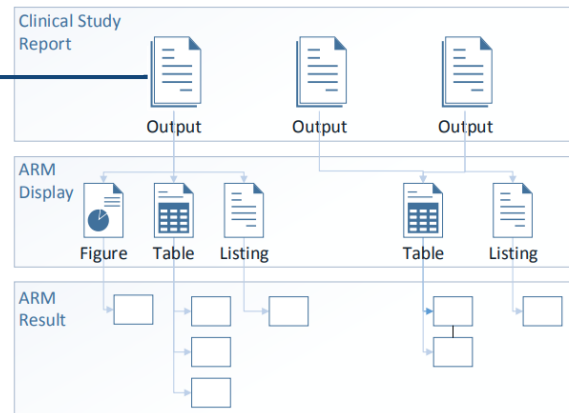
# Clinical TFLs Creation Using SAS/GRAPH

## SAS/Graph特点

- 用户直接将输出结果发送到终端图形设备 – terminal, pen plotter, graphics printer.
- 流文件输出能力 – JPEG and GIF
- ODS图形可以输出到文档、网页、PDF和RTF文件中

## SAS/GRAPH局限性

- 复杂的编程体系
- 产生某些类型的统计或汇总图表需要多个步骤
- 页面布局管理体系复杂难懂



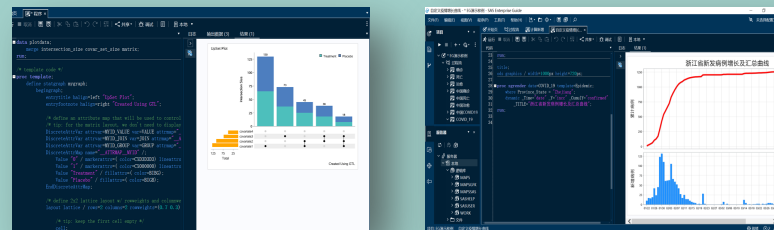
## 传统SAS/GRAPH

- Graphs are saved in SAS graphics catalogs
- Graphs are viewed in the Graph window
- Can use GOPTIONS statements to control appearance of graphs
- Device Based

## ODS Graphics

- Graphs are saved in standard image file formats such as PNG and JPEG
- Graphs are viewed in standard viewers such as a web browser for HTML output
- Can use ODS GRAPHICS statements to control appearance of graphs
- Template based

## TFLs example



# 低代码交互式可视化分析

## 临床试验数据探索与发现

将临床数据进行可视化交互式处理，从而寻找出数据的关联，趋势及差异等

根据数据特征自动选择图形展现。

多种可视化图表支持：交叉表，柱状图，线状图，散点图，泡状图，地图，盒装图，热图，网络图，路径图、文字云等

强大易用的分析功能：相关性分析，预测，场景分析，自动统计汇总，文本分析等

计算生成衍生字段，封装计算逻辑于报表内

动态层级：上下钻取以及维度跨越

自助式导入常用数据源，以及对于数据库

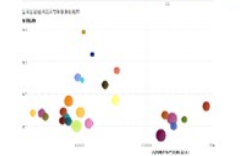
在探索和可视化层面进行评论

将数据探索与报表展现的结果保存或导出到PDF来实现信息共享

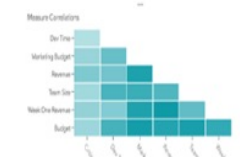
将数据以Excel、CSV/TSV格式导出



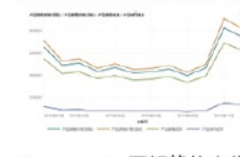
❖ 矩形树图 - 群组数据一目了然



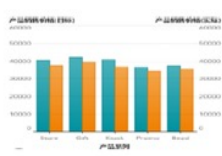
❖ 气泡图 - 了解群体间相对性



❖ 相关系数 - 显示变量间相关程度



❖ 线图 - 了解趋势变化



❖ 条形图 - 变量间分布情况



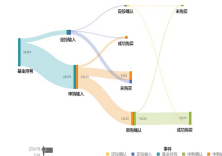
❖ 热图 - 以颜色区分数据密集度



❖ 盒状图 - 显示数据变量分散度



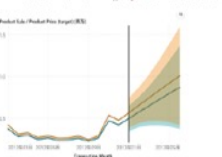
❖ 词云 - 展示文本数据词频



❖ 路径图 - 判断变量的顺序规则



❖ 网络图 - 可视化群体连接



❖ 趋势预测分析 - 预测未来趋势



❖ 地图







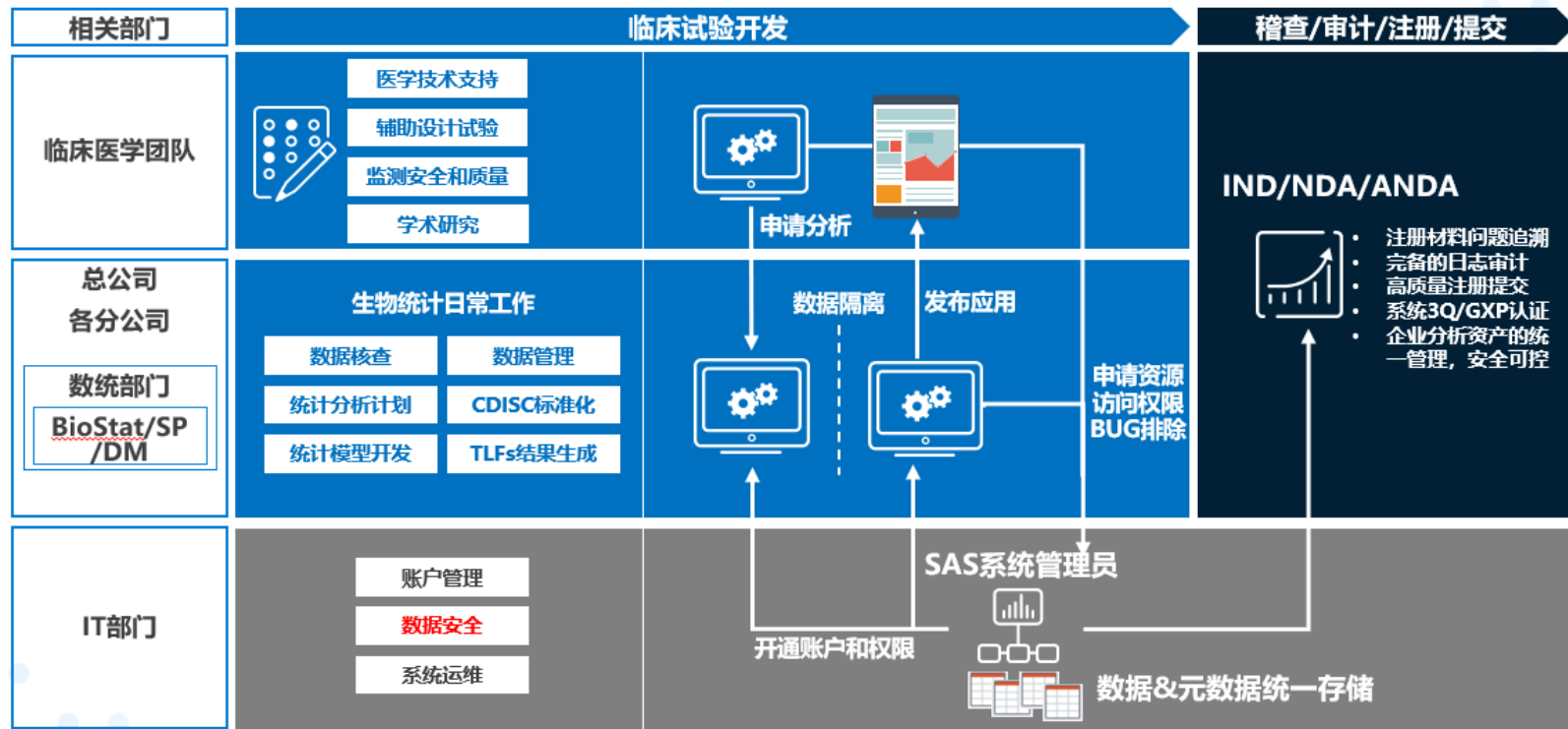


## Agenda

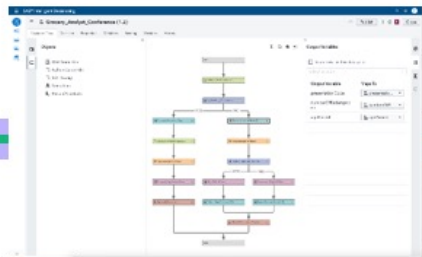
1. 未来临床试验数据分析要求
2. 新一代临床试验统计分析环境设计理念
3. 可视化技术的应用
4. 临床试验应用开发与部署



# 现代化临床试验转型---数据安全、统一管理、应用开发



# 现代化临床试验转型—应用开发与发布



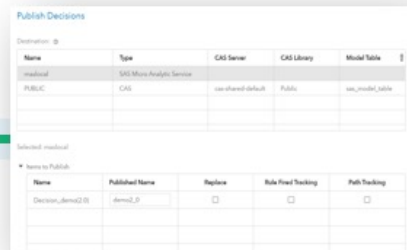
药物研发应用  
决策设计



统计模型  
开发验证



临床统计模型  
与元数据管理



Name	Type	CAS Server	CAS Library	Model Title
medial	SAS Meta-Analysis Service			
PUBLIC	CAS	cas-shared-default	Public	cas_model_library

Name	Published Name	Deploy	Rule Fired Tracking	Path Tracking
Decision_Annex22_0	Annex2_0	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

发布Rest API  
与监控性能

# 应用云原生技术对现代化临床试验的影响

## 自动化流程



加速临床试验数据处理流程的自动化，实现不同触发机制的任务执行，同时多个SAS job的串并联关系可以按业务逻辑进行定义；

## 分步式算力



临床试验环节大批量程序运行时，实现任务级别的算力与内存的弹性扩容，确保试验结果的正常交付；

## 人工智能应用封装

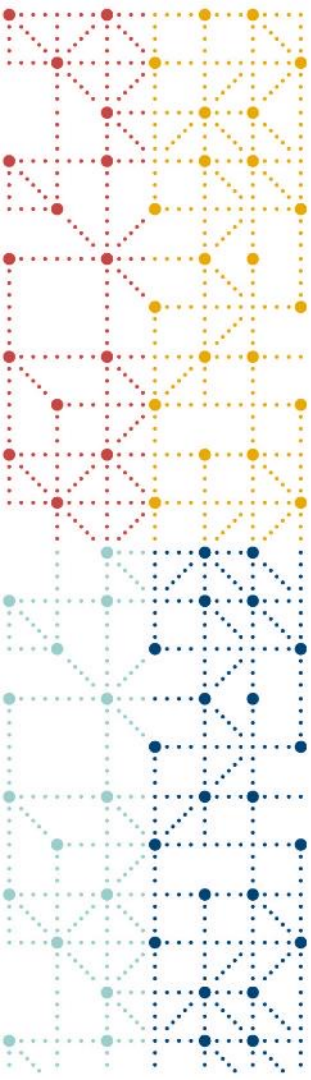


新一代SAS计算引擎的人工智能模型，提供应用开发的Rest API接口，针对业务流程的梳理发布临床专业应用；

## 操作简便、分析强大



提供可视化拖拽操作的编程和流程图界面，实现分析流程的监控，为一线临床分析提供灵活的拖拽式探索分析模式。



**Thank You!**

**cdisc**