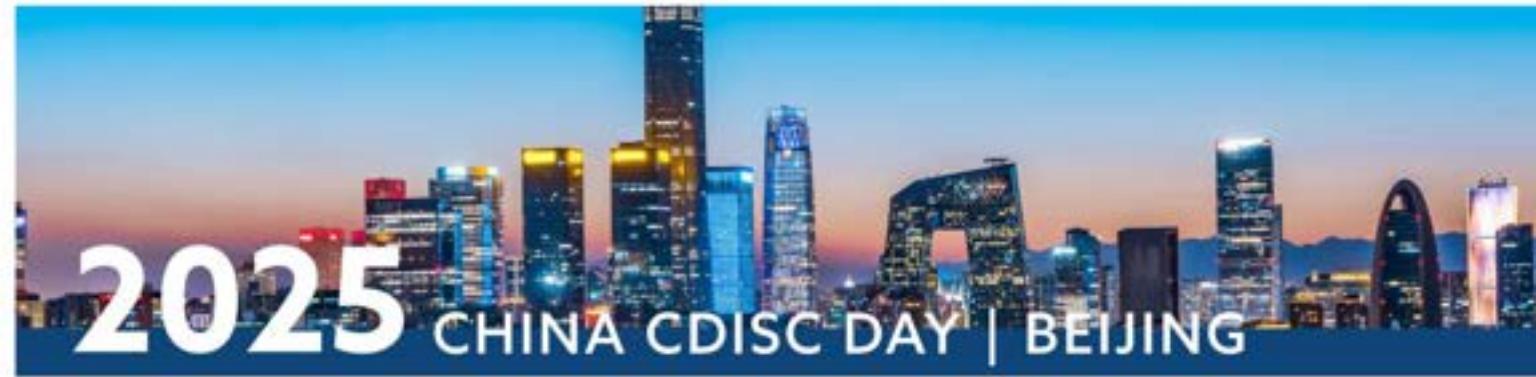


AI驱动的临床试验变革

2025年8月





从患者招募到风险预警——
解析AI如何破解国内药企研发投入高、周期长、成功率低的困局

阎小妍，生物统计部主任，北京大学临床研究所



Meet the Speaker

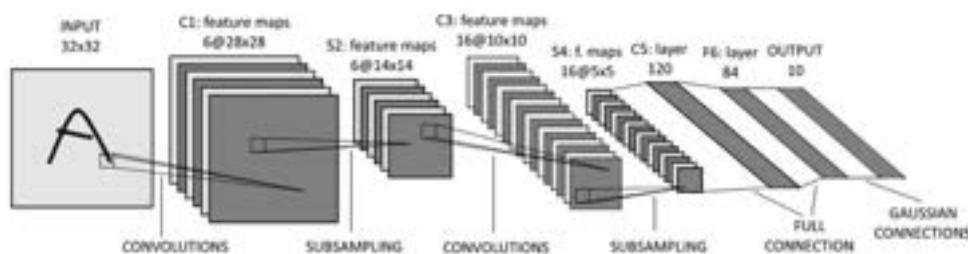
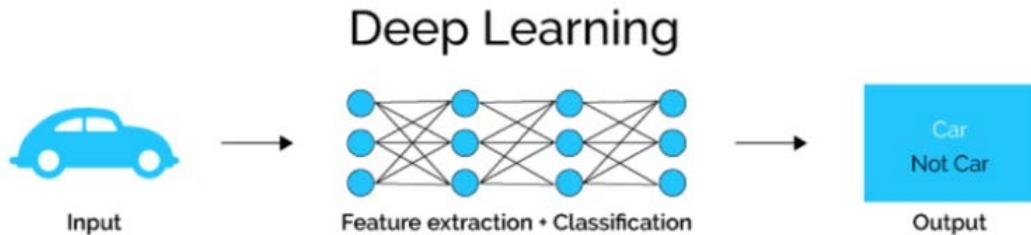
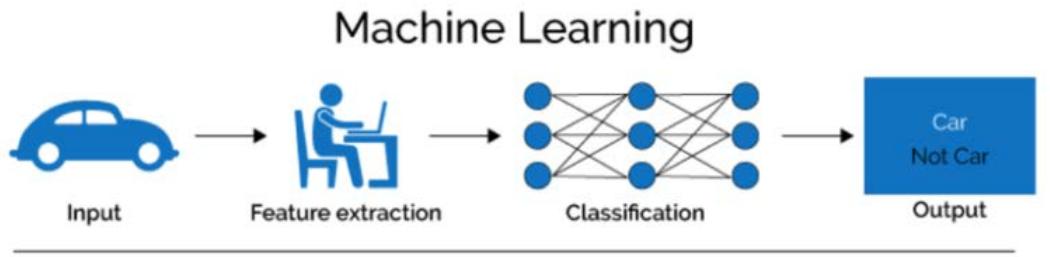
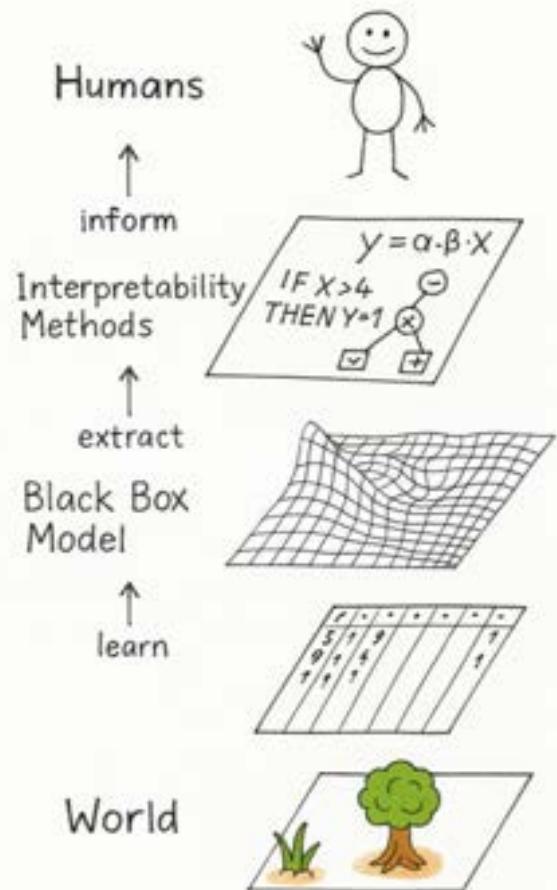
xiaoyan Yan 阎小妍

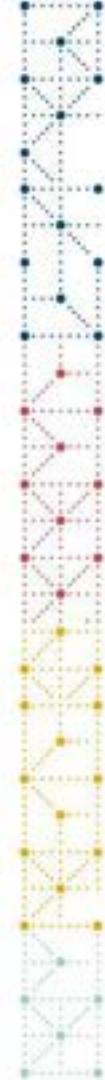
Title: 生物统计部主任

Organization: 北京大学临床研究所

主编专著2本，参编专著2本，参编教材7本，近三年，参与发表SCI论文22篇，其中1区占比32%，2区占比32%。作为课题负责人，主持国家科技部重大专项课题3项，作为项目骨干参与国家科技部重大专项十余项。承担中国食品药品国际合作交流中心、中华人民共和国国家卫生健康委员会、中国药品监管科学行动计划等多项注册法规部门课题及指导原则讨论制定等工作。

传统AI模型：机器学习



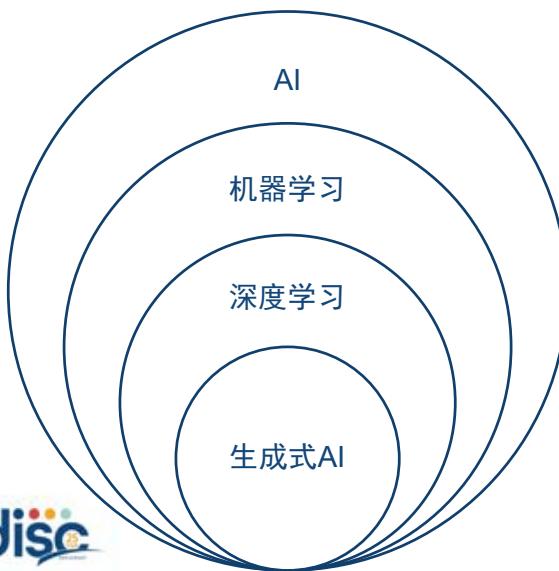


传统AI在医学领域的应用

- AI辅助影像阅片 – 卷积神经网络
 - 肺结节识别
 - 肿瘤良恶性判断
 - 糖尿病视网膜病变
 - ...
- 真实世界数据的结构化处理 – 自然语言处理（NLP）
- 疾病风险预测模型 – 决策树、支持向量机、Logistic回归等

生成式AI

- 生成式 AI 属于深度学习（Deep Learning）的一个分支，通过机器学习模型，学习数据中的规律或模式（Pattern）来生成新的内容。



$$P(w_m \mid w_1, \dots, w_{m-1})$$

Probability of
the next word

... depends on the context

“With great power comes great _____”

Function $P()$ can be defined as an explicit dataset, a heuristic algorithm, a simple statistical distribution, a (deep) neural network, or anything else

AI给临床试验带来的变革

- LLM突破了非结构化数据难以利用的障碍
- 多来源，多维度的数据为各种机器学习模型在质量控制、资源分配等方面的应用创造了条件
- 高效的文档生成和校对能力
- AI具备编程能力
- 智能体辅助完成重复工作



请输入关键字



索引号	FGWJ-2024-10001	主题分类	法规文件 / 规范性文件
标题	国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知		
发布日期	2024-06-18		

国家药监局综合司关于印发药品监管人工智能典型应用场景清单的通知

药监综函〔2024〕313号



发布时间: 2024-06-18

准入审批类

- 1. 形式审查
- 2. 辅助审评
- 3. 批件整理

日常监管类

- 1. 远程监管
- 2. 现场监管
- 3. 辅助抽检工作
- 4. 辅助稽查办案
- 5. 药物警戒
- 6. 网络交易监管

服务公众类

- 1. 业务办理及政策咨询
- 2. 说明书适老化改造

辅助决策类

- 1. 业务数据查询
- 2. 数据分析与预测
- 3. 工作方案研究
- 4. 风险管理



9 September 2024
EMA/CHMP/CVMP/83833/2023
Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)
Committee for Medicinal Products for Veterinary Use (CVMP)

Reflection paper on the use of Artificial Intelligence (AI) in the medicinal product lifecycle

Draft agreed by Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) Methodology Working Party	July 2023
Draft adopted by CVMP for release for consultation	13 July 2023
Draft adopted by CHMP for release for consultation	10 July 2023
Start of public consultation	19 July 2023
End of consultation (deadline for comments)	31 December 2023
Final version agreed by MWP	6 September 2024
Final version adopted by CHMP	9 September 2024
Final version adopted by CVMP	11 September 2024

Keywords

Artificial intelligence, AI, machine learning, ML, regulatory, medicine, human medicinal product, veterinary medicinal product

《人工智能（AI）在药品生命周期中应用的反思》 2024.9

简介

1. 文件的目的

- AI已成为数字化转型的重要组成部分，主要通过机器学习（ML）训练模型，可能带来新的风险，如数据偏倚、不透明性和患者安全问题。
- 该文件探讨AI在药品开发、批准、上市后管理中的应用，目的是提供监管层面上的反思，并确保AI在药品生命周期中的安全、有效和合规。

2. AI在药品生命周期中的应用

- 药物发现、非临床开发（减少动物实验等）、临床试验（试验设计、患者招募、数据分析、远程监查等）、精准医学（个体化治疗、基因分析、剂量优化）、药品信息（如说明书撰写）、制造（工艺优化、质量控制等）和上市后监管（PV等）

3. AI技术考虑

- 数据质量（多样性、公正性，需记录所有数据预处理、转换过程）
- 模型开发与评估（避免过度拟合、评估可解释性增强透明度、关键模型采用冻结版本 frozen model）
- AI模型部署（模型性能监测，定期评估数据漂移情况，关键模型变更需重新审批）

4. 监管机构（EMA）鼓励早期互动，确保AI系统符合现行法规、伦理要求和患者安全标准。

GUIDANCE DOCUMENT

Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products

Draft Guidance for Industry and Other Interested Parties

JANUARY 2025

[Download the Draft Guidance Document](#)

[Read the Federal Register Notice](#)

Draft

Level 1 Guidance

Not for implementation. Contains non-binding recommendations.

This guidance is being distributed for comment purposes only.

[f Share](#)

[X Post](#)

[in LinkedIn](#)

[Email](#)

[Print](#)

《使用人工智能支持药品和
生物制品监管决策的考虑事项》
2025.1

简介

1. 指导文件的目的

- 提供针对药品和生物制品监管决策中使用人工智能（AI）的建议。
- 介绍如何评估AI模型的可信度，以确保其在支持安全性、有效性和质量决策时的可靠性。
- 提供基于风险的AI模型可信度评估框架，以帮助行业制定合规的AI应用方案。

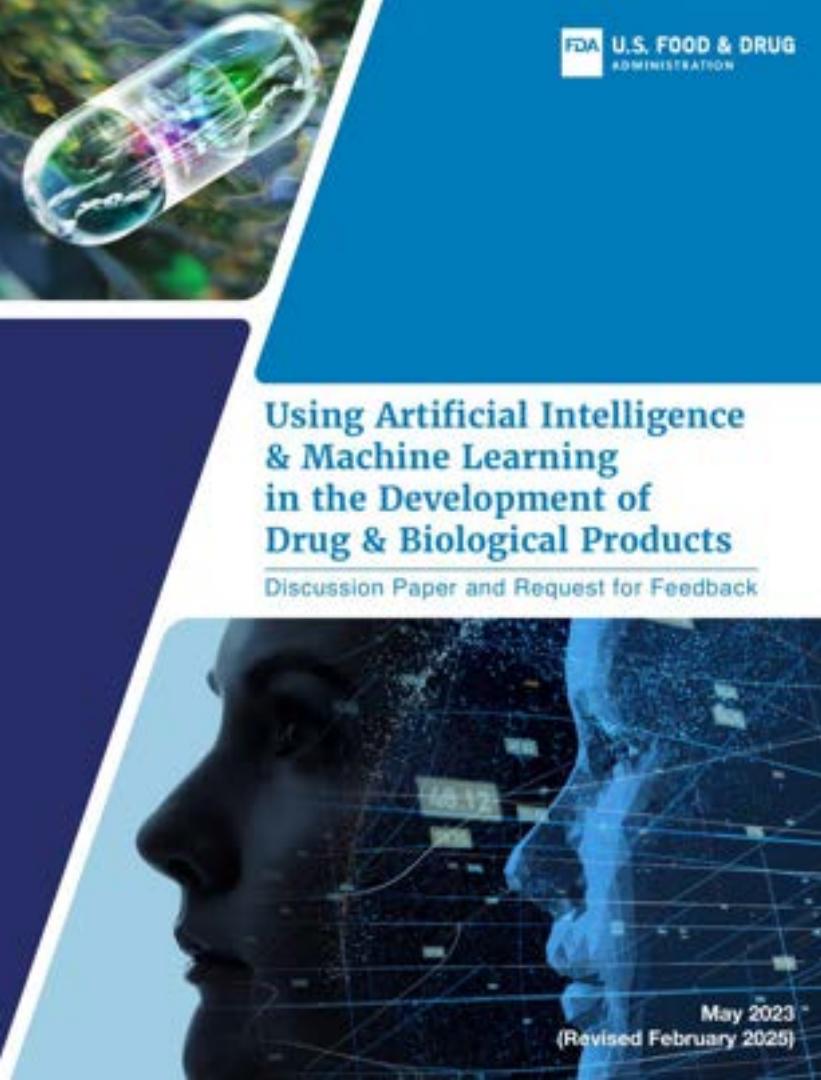
2. 适用范围

- 讨论了AI在药品生命周期中的应用，包括非临床、临床、上市后和生产阶段。
- 主要关注利用AI生成数据或信息来支持监管决策（如安全性、有效性、质量控制）。
- 不包括：AI在药物发现阶段的应用。AI在内部运营（如资源分配、自动化文档处理）中的应用。

3. FDA提出的AI应用挑战

- 数据质量（AI训练数据的代表性、可靠性和完整性）
- 模型透明度（监管提交材料中详细披露AI模型开发方法）
- AI模型的持续监测（数据漂移及生命周期管理）

4. 与FDA尽早沟通，获得监管指导



文件深入分析了生成式AI在医疗与药物研发中的应用，强调AI对临床试验、药物开发、生产制造、上市后安全监测的影响，并讨论了FDA在合规性、数据质量、隐私保护等方面监管考量。未来，AI将在精准医疗、数字孪生、智能药物开发等领域发挥更大作用，但合规问题仍是关键挑战。

白皮书《智能临床试验：利用AI加速疗法创新》

In collaboration with ZS

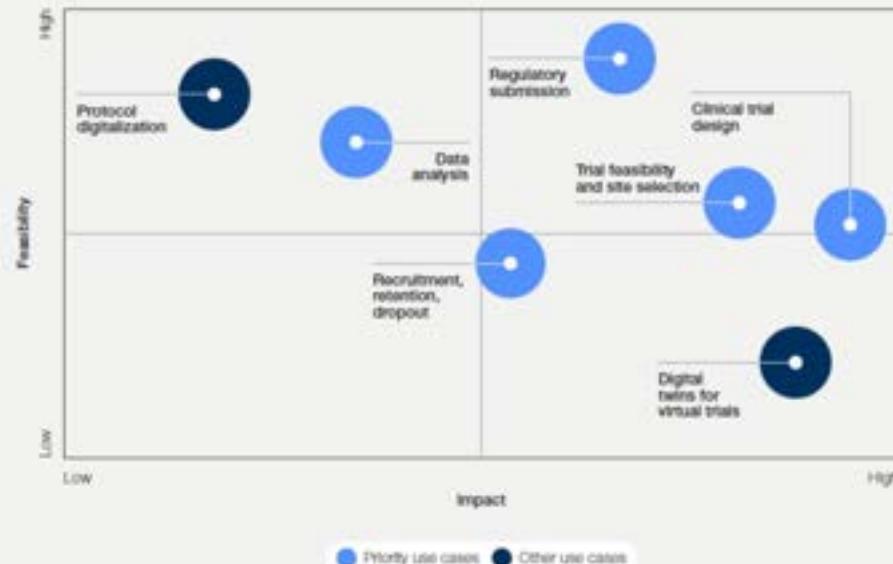


Intelligent Clinical Trials: Using Generative AI to Fast-Track Therapeutic Innovations

WHITE PAPER
DECEMBER 2024

AI 在临床开发中的应用优先级框架

FIGURE 1 | A use-case prioritization framework for Gen AI in clinical development.



- 方案数字化
- 数据分析
- 监管提交
- 临床试验设计
- 患者招募、保留与脱落
- 试验可行性分析与这中心选择
- 用于虚拟试验的数字孪生

影响力（横轴：低 → 高）

可行性（纵轴：低 → 高）

Note: List is not exhaustive.
Source: 23 analysis.

利用人工智能释放临床开发的卓越运营潜力-麦肯锡



AI is cutting costs, speeding up processes, and boosting success rates across 12 use cases in clinical development.

Value drivers from AI and AI effects on clinical development

■ Cost efficiency ■ Improved speed ■ Increase possibility of success

1 Protocol co-developer

- 25% faster protocol approval
- 30–50% fewer amendments
- One click* real-world evidence and historical trial summaries
- Protocol synopsis drafting
- Automated protocol quality control

2 Randomized control trial optimizer

- 10–20% cost efficiency
- 20–30% net present value increase
- 5–10% trial acceleration
- Subpopulation and inclusion/exclusion criteria recommendations
- Endpoint recommendations
- Portfolio co-positioning on novel and existing mechanism of action

3 Study start-up engine

- 10–20% faster enrollment
- 30% faster activation
- AI-based site selection
- Feasibility copilot
- Informed consent form auto-generator
- Site initiation visit material localization

4 Trial performance copilot

- 20% cost efficiency
- 10–20% faster enrollment
- Study team companion (alerts, conversational AI, Q&A)
- Predictive trial trajectory with explanatory drivers

5 Site management copilot

- 50% fewer deviations
- 20% higher principal investigator satisfaction
- Site next-best-action engine—personalized principal investigator engagement
- Next-generation risk-based site monitoring

6 Patient trial companion

- 30% lower dropout rate
- 20% increase in patient satisfaction
- Patient-facing AI companion (conversational AI, alerts, trial Q&A)

7 Smart data management

- 30% cost efficiency
- 70%+ fewer manual queries
- One-click database creator
- Case report from auto-generator (based on digital protocol)
- Single source of truth for all patient data
- AI-based smart data cleaning and query engine

8 Biostats builder

- 30–50% cost efficiency
- Standard statistical analysis (eg, efficacy, safety, chemistry, manufacturing, controls, population pharmacokinetics)
- Auto-database build / quality control

9 Regulatory intelligence engine

- 30% faster responses
- 50% fewer regulatory affairs (RA) follow-ups
- RA360 informed by RA responses, advisory committee insight
- Intelligent health assessment questionnaire response
- Competitive label monitoring

10 Major submission content writer

- 40% faster
- 2x fewer quality control issues
- 50% cost efficiency
- Clinical study report auto-drafting
- Routine tables, listings, and figures generation
- Auto quality control
- Safety and Health Economics and Outcomes Research insights driven by real-world evidence engine

11 Postmarket regulatory /pharmacovigilance

- 30%+ cost efficiency
- Annual report auto-drafting
- Routine adverse-event report auto-drafting
- Label drafting/translations
- Signal management
- AI-powered signal detection and assessment

12 Indication-finding engine

- New high probability of success disease areas, with 100% preclinical validation
- Indication identification and prioritization for existing and novel mechanism of action
- Quantification of biological relevance by indication

1. 试验方案协作开发 (Protocol Co-developer)

2. 随机对照试验优化器 (Randomized Control Trial Optimizer)

3. 试验启动引擎 (Study Start-up Engine)

4. 试验绩效 AI 副驾驶 (Trial Performance Copilot)

5. 中心管理 AI 副驾驶 (Site Management Copilot)

6. 患者试验 AI 助手 (Patient Trial Companion)

7. 智能数据管理 (Smart Data Management)

8. 统计分析构建器 (Biostats Builder)

9. 监管智能引擎 (Regulatory Intelligence Engine)

10. 主要提交内容自动撰写 (Major Submission Content Writer)

11. 药物上市后监管 / 药物警戒 (Postmarket Regulatory / Pharmacovigilance)

12. 适应症发现引擎 (Indication-Finding Engine)

成本效率、加快速度、提高成功可能性

1. 临床试验设计

- 方案框架生成：输入背景数据、适应症、受试人群特征，AI生成包含入选标准、终点设计、统计假设的草案。
- 合规性检查：自动比对ICH E6（GCP）、FDA/CDE相关适应性设计指南，标记潜在冲突点（如终点与监管要求不符）。
- 障碍：需要较多方案积累，最好有方案修改的过程数据。

1. 临床试验设计

1. 背景信息/知识库

靶点、机制等基础信息

适应症及流行病学特征

监管机构历史反馈（如FDA/CDE对同类药物的审评意见）或企业内部知识库反馈

2. 生成式AI模型/提示词工程

基于企业历史方案库，构建符合企业需求的模板文本

引入医学术语库（如SNOMED CT、MeSH）增强表达的准确性

根据需要AI完成的任务，建立精细化的提示词模板和工作流

3. AI输出与人工协同

方案草稿生成：AI输出方案框架后，搭建多专业（医学、运营、数据管理与统计）团队的协作流程/平台对进行协同修订，建立“人工-AI”的多轮沟通的工作模式。

版本控制：符合企业版本控制SOP进行方案迭代，确保可追溯性。

合规性检查：借助AI比对ICH、FDA/CDE相关适应性设计指南，标记潜在冲突点（如终点选择与监管要求不符）。

Prediction of Clinical Trials Outcomes Based on Target Choice and Clinical Trial Design with Multi-Modal Artificial Intelligence

Alex Aliper¹, Roman Kudrin¹ , Daniil Polykovskiy², Petrina Kamya², Elena Tutubalina³, Shan Chen⁴, Feng Ren⁴ and Alex Zhavoronkov^{1,3,*}

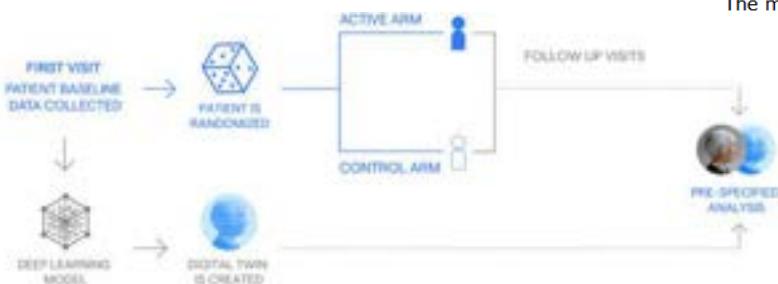
- 这篇论文介绍了多模态AI平台inClinico，其通过整合靶点选择（基于生物医学知识图谱）与临床试验设计参数（如受试者规模、盲法类型），预测二期临床试验成功率。模型融合组学数据、文本信息及药物属性，采用双模型集成（目标选择模型与试验设计模型），最终通过XGBoost元模型输出成功率（PoS）。
- 训练样本：在2018-2022年的2,849项二期试验中，模型预测二期到三期过渡的AUC为0.88，平均精度（AP）0.879。
- 实现效果：降本增效、减少无效投入、加速决策；靶点选择优化；增加可解释性，展示影响关键因素（如“样本量较小”“招募中心过少”），辅助医学团队调整试验设计。

Table 4 Predictions and outcomes of phase II clinical trials as of December 2022

Company ticker and NCT ID	Indication	Drug	Molecular target(s)	InClinico meta score	Readout date	Predicted outcome	Actual outcome (Dec 2022)	Ref
NVS NCT04109313	Chronic spontaneous urticaria	Remibrutinib	BTK	0.77	September 11, 2022	Success	Success	[15]
NVS NCT03896152	Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria	LNP023	Factor B	0.79	June 11, 2021	Success	Success	[15]
APTX NCT04147858	Fibromyalgia	NYX-2925	GRIN1	0.09	August 12, 2022	Failure	Failure	[17]
APTX NCT04148391	Mild cognitive impairment or mild dementia due to Parkinson's disease or Lewy body dementia	NYX-458	NMDA receptors	0.35	February 27, 2023	Failure	Failure	[17]
BBIO NCT04265651	Achondroplasia	Infigratinib	FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4	0.59	March 6, 2023	Success	Success	[17]
BIVI NCT04112199	Cirrhosis and refractory ascites	Terlipressin	AVPR1A, AVPR1B, AVPR2	0.5	March 13, 2023	Success	Success	[17]
CORT NCT03818256	Anti-psychotic-induced weight gain	Minicorilant	NR3C1, NR3C2	0.42	December 8, 2022	Failure	Failure	[17]
CORT NCT04524403	Anti-psychotic-induced weight gain	Minicorilant	NR3C1, NR3C2	0.42	December 8, 2022	Failure	Failure	[17]
GOSS NCT04456998	Pulmonary artery hypertension	Seralutinib	CSF1R, KIT, PDGFRA, PDGFRB	0.42	December 6, 2022	Failure	Failure	[17]
TRVI NCT04030026	Idiopathic pulmonary fibrosis cough	Nalbuphine	OPRK1, OPRM1	0.37	September 19, 2022	Failure	Failure	[17]
AZN NCT04492722	Proteinuric chronic kidney disease	Atuliflapon	FLAP	0.03	November 10, 2022	Failure	Failure	[17]
CINC NCT05137002	Un-controlled hypertension	Baxdrostat	CYP11B2	0.49	November 28, 2022	Success	Failure	[17]
HRMY NCT04257929	Prader-Willi Syndrome	Pitolisant	HRH3	0.27	November 1, 2022	Failure	Success	[17]
BNOX NCT05193409	Social anxiety disorder	BNC210	CHRNA7	0.56	December 18, 2022	Success	Failure	[17]

1. 临床试验设计

- 通过数字孪生加速临床试验
 - 数字孪生是指对象或系统的虚拟表示，旨在准确反映物理对象。它跨越对象的生命周期，会根据实时数据进行更新，并使用模拟、机器学习和推理来帮助做出决策。
 - 数字孪生可以被粗略地理解为：通过机器学习等模型构建的“虚拟患者”，用于模拟、预测和优化现实中患者的健康状态。
 - 在RCT中，数字孪生可用于构建外部对照组或合成对照组，替代部分安慰剂组或常规治疗组，从而降低样本量。



The methodology comprises three steps:

Step 1: Training and evaluating a prognostic model to predict outcomes under the control condition (generate prognostic score).

Step 2: Accounting for the prognostic score while estimating the sample size required for a prospective study.

Step 3: Estimating the treatment effect from the completed study using a linear model while adjusting for the control outcomes predicted by the prognostic model.

<https://www.unlearn.ai/>

<https://www.statnews.com/sponsor/2021/09/22/can-digital-twins-make-clinical-trials-more-efficient-without-introducing-bias/>

https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/qualification-opinion-prognostic-covariate-adjustment-procovatm_en.pdf

Siegfried, S., Senn, S., & Hothorn, T. (2023). On the relevance of prognostic information for clinical trials: A theoretical quantification. *Biometrical Journal*, 65, 2100349.

<https://doi.org/10.1002/bimj.202100349>

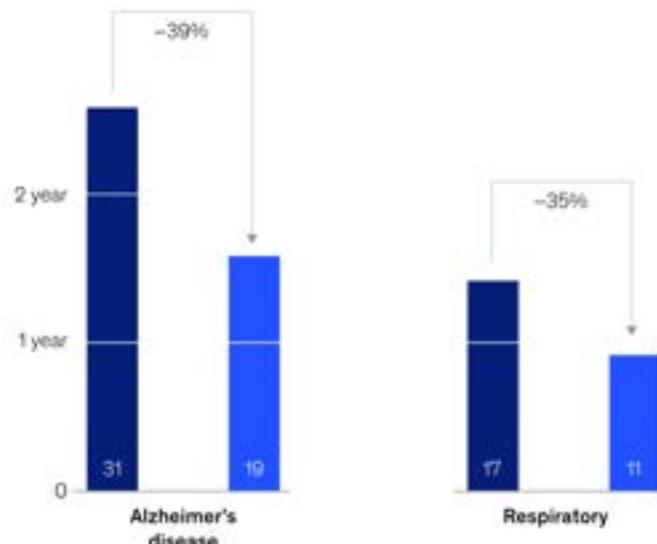
2. 试验中心选择及过程监控：中心绩效优化

- 生成式AI可以分析非结构化数据，包括既往试验的运营数据以及实时的真实世界数据（RWD），进行预测分析，精准匹配适合的试验中心，提高入组效率。
- 模拟不同中心组合，预测患者招募和保留率，优化试验布局。
- AI技术能够增强临床试验的实时监测、数据分析和预测能力，帮助研究团队及时调整策略，优化资源分配，从而提高研究中心的效率，确保试验顺利进行，并最终提升试验成功率。
- 案例：Amgen（安进）研发的“分析性试验优化模块”（ATOMIC）工具，可根据历史和实时数据优化中心选择，提高成功率。
(<https://www.youtube.com/watch?v=aYV-R5UPhSA>)

AI-driven site selection can accelerate enrollment and reduce total trial duration across therapeutic areas.

Total trial duration by therapeutic area,¹ months

■ Actual trial duration ■ Optimized (global) ■ Optimized (with business-driven constraints)²



¹Average by indication across multiple clients.

²Not using certain countries due to regulatory, cost, or other nonclinical considerations.
Source: Client case study

阿尔茨海默病 (Alzheimer's disease)

- 优化后缩短 39%

- 试验时长: 31 个月 → 19 个月

呼吸系统疾病 (Respiratory)

- 优化后缩短 35%

- 试验时长: 17 个月 → 11 个月

肿瘤学 (Oncology)

- 优化后缩短 16%

- 试验时长: 31 个月 → 26 个月

3. 临床运营，特别是患者招募与留存

- 解析电子病历（EHR）、保险数据、患者社区数据，预测患者匹配度。（招募）
- 通过个性化内容推荐，提高患者参与度，减少退出率。或可匹配电子知情同意书。（招募）
- AI 驱动试验管理 → 降低试验管理复杂度，提升生产力。
- 自动生成试验运营文档 → 提高效率，减少时间成本。



Review

Artificial intelligence for optimizing recruitment and retention in clinical trials: a scoping review

Xiaoran Lu , PhD¹, Chen Yang, PhD², Lu Liang, PhD², Guanyu Hu, PhD^{3,4}, Ziyi Zhong, PhD⁵, Zihao Jiang, PhD^{6,*}

¹Department of Philosophy, School of the Art, University of Liverpool, Liverpool L69 3BX, United Kingdom, ²Department of Philosophy, School of Humanities, Central South University, Changsha, Hunan 410075, P.R. China, ³School of Computer Science and Technology, Xi'an Jiaotong University, Xi'an, Shaanxi 710049, P.R. China, ⁴School of Electronic Engineering and Computer Science, Queen Mary University of London, London E1 4NS, United Kingdom, ⁵Institute of Life Course and Medical Sciences, University of Liverpool, Liverpool L69 3BX, United Kingdom, ⁶School of Marxism, Shenzhen Polytechnic University, Shenzhen, Guangdong 518055, P.R. China

*Corresponding author: Zihao Jiang, PhD, School of Marxism, Shenzhen Polytechnic University, 7098 Luxian Avenue, Nanshan District, Shenzhen City, Guangdong Province 518055, P.R. China (jzihao3211@gmail.com)

AI工具在优化患者招募方面表现出多种优势：

- **提高效率：**缩短患者筛选和匹配时间
- **降低成本：**减少人工筛选的工作量
- **提高准确性：**减少人为错误，提升匹配精准度
- **增强患者满意度：**通过个性化匹配，提高患者参与意愿
- **实现远程访问与监测：**提升患者的便利性

《人工智能在优化临床试验的患者招募和保持中的应用：范围综述》纳入51篇临床研究

- AI在临床试验患者招募中表现出显著优势，但在患者留存方面的应用仍需进一步探索。技术和伦理挑战仍需解决，特别是数据质量、隐私保护、模型可解释性等问题。未来研究方向：开发标准化的评估指标，提高AI研究的科学性
- 加强AI与远程医疗结合，改善患者留存率
- 推动监管机构制定AI合规标准，确保临床试验的公平性和透明度

AI copilots can help clinical trial managers understand and address trial delays.

Trial support from AI copilot (illustrative)



McKinsey & Company

- AI 助理帮助临床试验管理者识别试验延误的原因（如患者入组延迟、中心非活跃等）。
- 通过数据分析，快速提供风险提示，帮助研究团队锁定关键问题（如 PI 变更）。

AI带来的优势：

- 非结构化数据的处理，能够高效的利用试验运行中的过程数据。
- 关联、提示性的信息更容易获得，促进基于风险的临床监查。
- 连结多维度的信息，允许更智能化的受试者管理策略。
- 成本控制。

4. 数据管理和统计分析

- AI与EDC系统的整合
 - 实时验证与监控：借助生成式AI，可以更大限度的利用试验的过程数据（非结构化数据），从而能够即时校验输入数据、交叉检查历史数据、标记异常。
 - 模式识别：发现隐藏关系（如方案合规风险、招募瓶颈、早期疗效信号）。
 - 风险监控：算法实时预测高风险中心或患者，并给出优先级。
 - 自动化处理：低优先级问题可自动提出解决方案，缩短问题处理周期。
 - 多来源数据整合：通过 NLP 和 AI 翻译工具，整合自由文本（研究者笔记、实验室报告、患者日记）及可穿戴设备、EHR、ePRO 等多渠道数据，统一为结构化数据。

通过与AI的融合，EDC将从被动的数据采集-存储系统转变为主动的数据智能枢纽



*Medidata 价值分析

“Sayed R, Srinivasan R, Krause M. Project Design and Performance Benchmarking by Phase and by Oncology and Rare Disease Subgroups. Therapeutic Biologics. 2021; January/February: 101–108. doi:10.1007/s43487-020-0584-5. Epub 2020 Aug 12. PMID: 32864886; PMCID: PMC7307798.”

“Wherry, M., Howell, B., El-Helou, T., et al. Clinical trials are becoming more complex: a machine-learning analysis of data items over 14,000 trials. Sci Rep. 2014; 4:3514. doi:10.1038/srep03514. Source: ISPOR Industry Best Practice Quality Management (PBQM), Antwerp, Belgium. Accessed April 14, 2024. https://ispor.org/sites/industry-best-practice-quality-management/pbqm.aspx”

<https://www.medidata.com/cn/clinical-data-studio/>

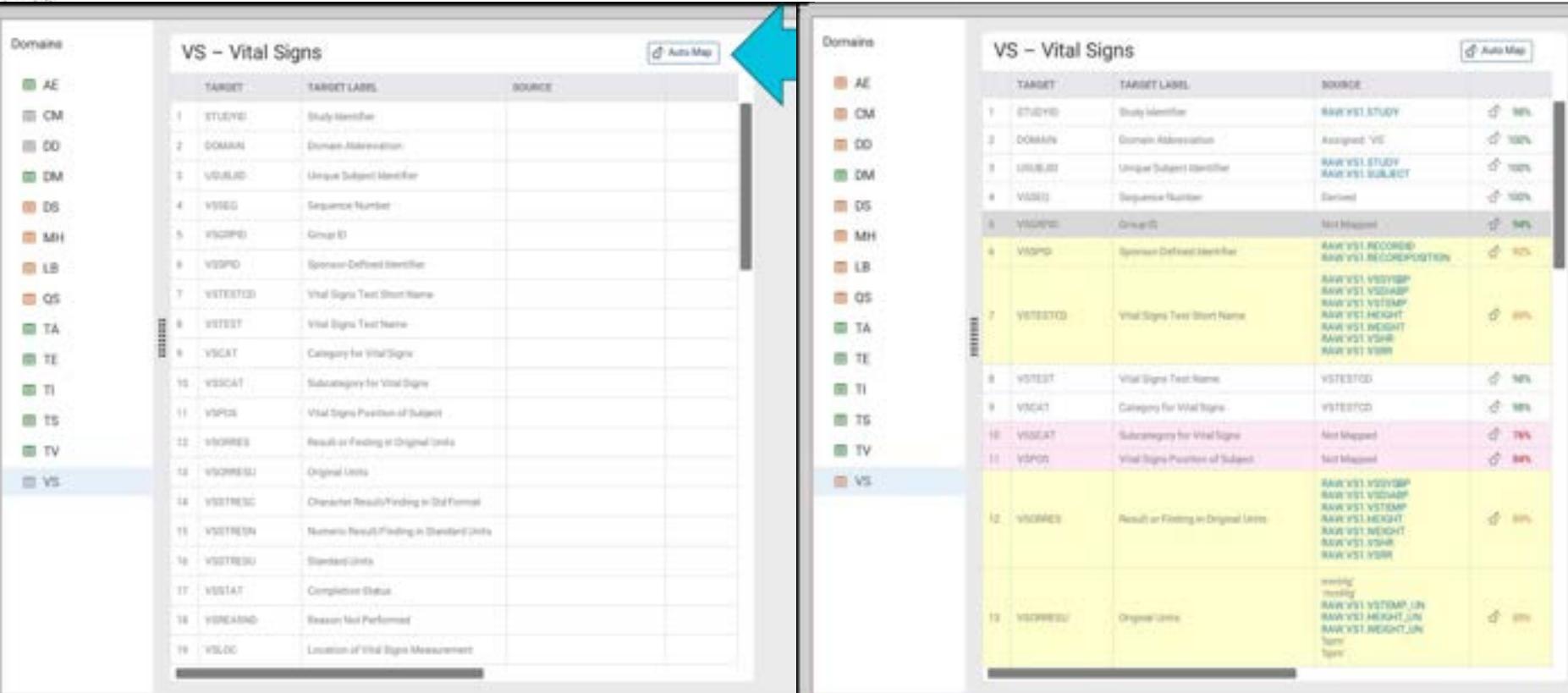
4. 数据管理和统计分析

- AI辅助数据集Mapping

Source: <https://www.eclinicalsol.com/>
https://www.lexjansen.com/phuse-us/2025/dh/PAP_DH01.pdf

A Guided User Experience for Automated Mapping

Nathan Johnson, eClinical Solutions, Mansfield, MA, USA
Venugopal Mallarapu, eClinical Solutions, Mansfield, MA, USA



The screenshot shows two side-by-side tables representing a data mapping interface. Both tables have columns for TARGET, TARGET LABEL, and SOURCE.

Left Table (VS - Vital Signs):

	TARGET	TARGET LABEL	SOURCE
1	STUDYID	Study Identifier	
2	DOMAIN	Domain Abbreviation	
3	USUBID	Unique Subject Identifier	
4	VSEQ	Sequence Number	
5	VSCBID	Group ID	
6	VSDID	Sponsor-Defined Identifier	
7	VTESTID	Vital Signs Test Short Name	
8	VTEST	Vital Signs Test Name	
9	VSCAT	Category for Vital Signs	
10	VSCAT1	Subcategory for Vital Signs	
11	VSPOS	Vital Signs Position of Subject	
12	VSNOMES	Result or Finding in Original Units	
13	VSPRELU	Original Units	
14	VSTRESU	Character Result/Finding in Std Format	
15	VSTRENU	Numeric Result/Finding in Standard Units	
16	VSTRESU	Standard Units	
17	VSTAT	Completeness Status	
18	VPERCOND	Reason Not Performed	
19	VSLDC	Location of Vital Signs Measurement	

Right Table (VS - Vital Signs):

	TARGET	TARGET LABEL	SOURCE	Progress
1	STUDYID	Study Identifier	RAW\YST\STUDY	100%
2	DOMAIN	Domain Abbreviation	Assigned 'VS'	100%
3	USUBID	Unique Subject Identifier	RAW\YST\STUDY	100%
4	VSEQ	Sequence Number	Derived	100%
5	VSCBID	Group ID	Not Mapped	100%
6	VSDID	Sponsor-Defined Identifier	RAW\YST\VSID&P RAW\YST\VSID&P	100%
7	VTESTID	Vital Signs Test Short Name	RAW\YST\VSNAME RAW\YST\VSNAME RAW\YST\VSNAME RAW\YST\HEIGHT RAW\YST\WEIGHT RAW\YST\VSIR RAW\YST\VSIR	100%
8	VTEST	Vital Signs Test Name	VTESTID	100%
9	VSCAT	Category for Vital Signs	VTESTID	100%
10	VSCAT1	Subcategory for Vital Signs	Not Mapped	70%
11	VSPOS	Vital Signs Position of Subject	Not Mapped	0%
12	VSNOMES	Result or Finding in Original Units	RAW\YST\VSID&P RAW\YST\VSID&P RAW\YST\VSID&P RAW\YST\HEIGHT RAW\YST\WEIGHT RAW\YST\VSIR RAW\YST\VSIR	100%
13	VSPRELU	Original Units	missing missing RAW\YST\VSNAME,UN RAW\YST\WEIGHT,UN RAW\YST\HEIGHT,UN name type	0%

A large blue arrow points from the left table to the right table, indicating a comparison or flow between the two views.

4. 数据管理和统计分析

- AI辅助数据集Mapping

Source: <https://www.eclinicalsol.com/>
https://www.lexjansen.com/phuse-us/2025/dh/PAP_DH01.pdf

A Guided User Experience for Automated Mapping

Nathan Johnson, eClinical Solutions, Mansfield, MA, USA
Venugopal Mallarapu, eClinical Solutions, Mansfield, MA, USA

The screenshot displays two windows of a data mapping application, likely eClinical Solutions, comparing two different configurations of a mapping table for the 'VS - Vital Signs' domain.

Left Window (Initial State):

- Domain:** VS
- Table Headers:** TARGET, TARGET LABEL, SOURCE, Auto Map
- Rows:**
 - STU3|ID: Study Identifier, R4B1|V1|STUDY, 98%
 - DNAME: Domain Abbreviation, Assigned_VT, 100%
 - USUBJ|ID: Unique Subject Identifier, R4B1|V1|STUDY, R4B1|V1|SUBJECT, 100%
 - VISN|ID: Sequence Number, Derived, 100%
 - VSDR|ID: Group ID, Not Mapped, 0% (highlighted in yellow)
 - VSPD: Sponsor Defined Identifier, R4B1|V1|RECORDID, 0%
 - VTESTID: Vital Signs Test Short Name, R4B1|V1|VTESTID, R4B1|V1|VTESTNAME, R4B1|V1|VTESTMP, R4B1|V1|HEIGHT, R4B1|V1|WEIGHT, R4B1|V1|VSHT, R4B1|V1|VSBB, 100%
 - VTEST: Vital Signs Test Name, V1|TESTID, 100%
 - VSCAT: Category for Vital Signs, V1|TESTID, 100%
 - VSCAT: Subcategory for Vital Signs, Not Mapped, 0% (highlighted in pink)
 - VSPC: Vital Signs Position of Subject, Not Mapped, 0% (highlighted in pink)
 - VSCBB: Result or Finding in Original Units, R4B1|V1|VTESTID, R4B1|V1|VTESTNAME, R4B1|V1|VTESTMP, R4B1|V1|HEIGHT, R4B1|V1|WEIGHT, R4B1|V1|VSHT, R4B1|V1|VSBB, 100%
 - VSPCBB: Original Units, R4B1|V1|VTESTMP_1IN, R4B1|V1|HEIGHT_1IN, R4B1|V1|WEIGHT_1IN, Term, Term, 100%

Right Window (Final State):

- Domain:** VS
- Table Headers:** TARGET, TARGET LABEL, SOURCE, Auto Map
- Rows:**
 - STU3|ID: Study Identifier, R4B1|V1|STUDY, 98%
 - DNAME: Domain Abbreviation, Assigned_VT, 100%
 - USUBJ|ID: Unique Subject Identifier, R4B1|V1|STUDY, R4B1|V1|SUBJECT, 100%
 - VISN|ID: Sequence Number, Derived, 100%
 - VSDR|ID: Group ID, Not Mapped, 0% (highlighted in yellow)
 - VSPD: Sponsor Defined Identifier, R4B1|V1|RECORDID, 0%
 - VTESTID: Vital Signs Test Short Name, R4B1|V1|VTESTID, R4B1|V1|VTESTNAME, R4B1|V1|VTESTMP, R4B1|V1|HEIGHT, R4B1|V1|WEIGHT, R4B1|V1|VSHT, R4B1|V1|VSBB, 100%
 - VTEST: Vital Signs Test Name, V1|TESTID, 100%
 - VSCAT: Category for Vital Signs, V1|TESTID, 100%
 - VSCAT: Subcategory for Vital Signs, Not Mapped, 0% (highlighted in pink)
 - VSPC: Vital Signs Position of Subject, Not Mapped, 0% (highlighted in pink)
 - VSCBB: Result or Finding in Original Units, R4B1|V1|VTESTID, R4B1|V1|VTESTNAME, R4B1|V1|VTESTMP, R4B1|V1|HEIGHT, R4B1|V1|WEIGHT, R4B1|V1|VSHT, R4B1|V1|VSBB, 100%
 - VSPCBB: Original Units, R4B1|V1|VTESTMP_1IN, R4B1|V1|HEIGHT_1IN, R4B1|V1|WEIGHT_1IN, Term, Term, 100%

4. 数据管理和统计分析

- 数字化数据流 (Digital data flow, DDF)
 - Protocol → CRF → Rawdata → CDISC mapping → TFL → CSR
 - DDF 可以理解为是临床试验的“元数据流”，以M11/USDM协议为源头，通过建立研究定义存储库 (Study Definitions Repository, SDR) 存储和共享研究定义，在后续的试验环节 (CRF设计、CDISC mapping以及TFL生成等) 中实现信息的共享和调用，从而促进实现从方案到分析与申报的全流程自动化。



关于公开征求ICH《M11：临床电子结构化协调方案(CeSHarP)》指导原则草案意见的通知

发布日期：2023-01-12

ICH《M11：临床电子结构化协调方案(CeSHarP)》指导原则草案进入第301阶段并公开征求意见阶段。按照ICH相关章程要求，ICH的监管机构成员将收集本地区关于该ICH指导原则草案的意见并反馈ICH。

M11指导原则草案的英文原文和中文译文见附件，感谢该指导原则的内容及中文译文向社会公开征求意见。

社会各界如有相关建议，请于2023年3月15日前通过联系人电子邮件反馈我中心。

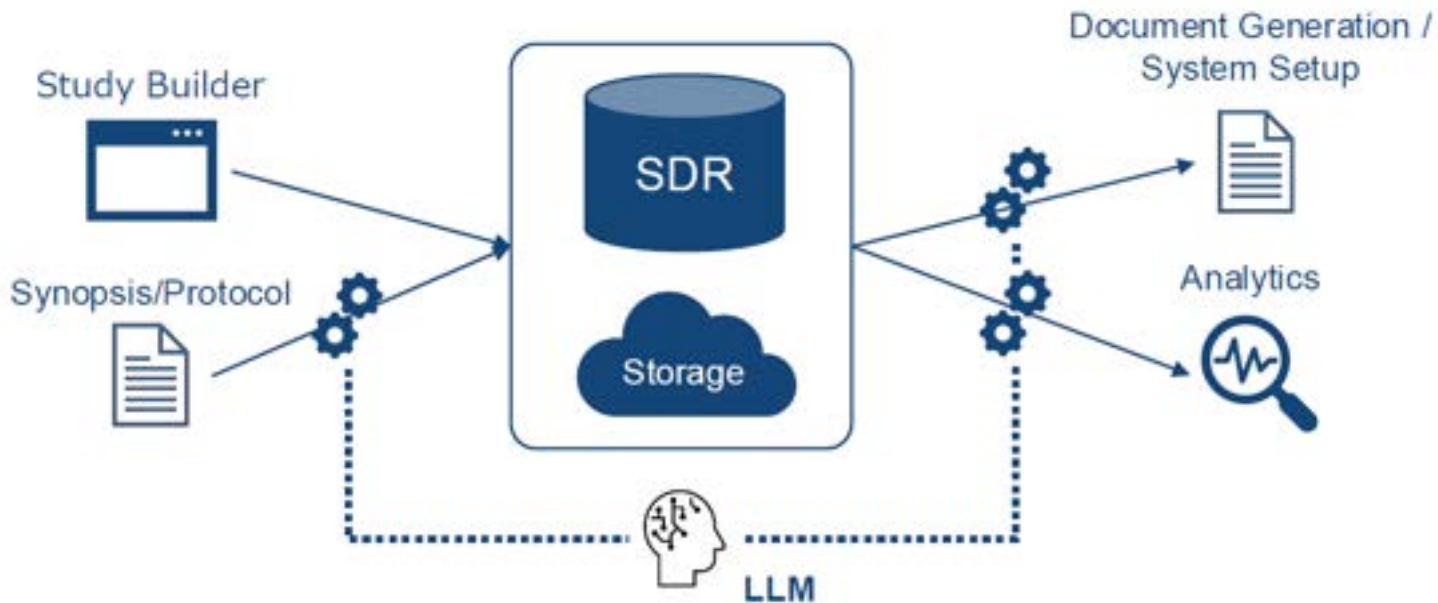
联系人：赵建中，何春利

邮箱：zhaojianzhong@cdce.org.cn, hechili@cdce.org.cn

- 附件：
1. 【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案指南原则（草案）
 2. 【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案指南原则（草案）
 3. 【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案模板（草案）
 4. 【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案模板（草案）
 5. 【英文】ICH M11电子结构化协调的临床方案技术规范（草案）
 6. 【中文】ICH M11电子结构化协调的临床方案技术规范（草案）

4. 数据管理和统计分析

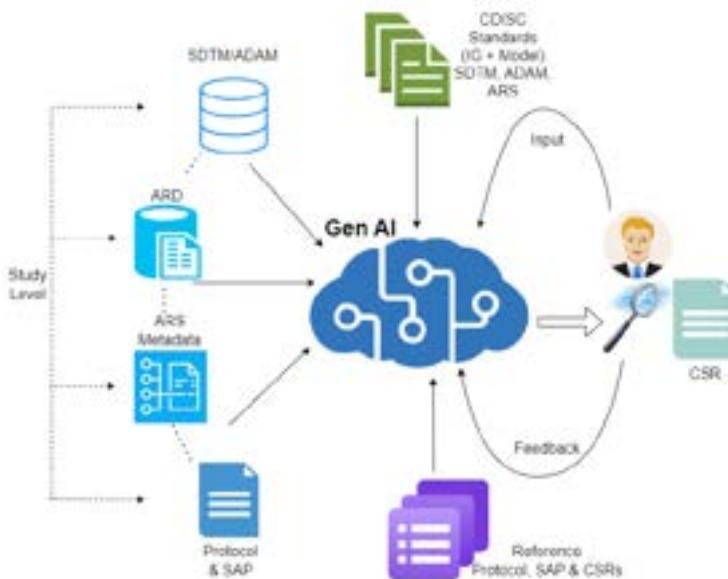
- 数字化数据流 (Digital data flow, DDF)



Source: https://www.cdisc.org/sites/default/files/2024-06/2024_cdisc_japan_interchange_session8_ebi.pdf

5. 申报和提交

- AI辅助生成、整理以及校对CSR等递交文件，提高提交效率。
- AI辅助文档形式审查，自动识别遗漏项、执行质量控制、检查合规性。
- 利用大模型优化监管沟通（高级聊天机器人，内部文件导航），提高沟通和回复效率。



Clinical study report drafting can be accelerated through an automated gen AI process.

Clinical study report drafting timeline, weeks

Without
gen AI **8–14**

Tables, listings, and
figures delivered

Draft 1
delivered

Draft 1
review

Draft 2
delivered

Quality control
and publishing

With
gen AI **5–8**

McKinsey & Company

- 将CSR周期从8-14周缩短至5-8周（提速40%），单资产NPV增加约1,500-3,000万美元。
- AI工具可在数分钟内根据试验方案、统计分析计划及图表数据生成初稿，准确率达98%以上。
- 某企业将初稿耗时从3周减至3天，人工处理时间从200小时降至100小时
- 使医学撰写人员聚焦临床洞见而非重复劳动。

展望：现代化的临床试验

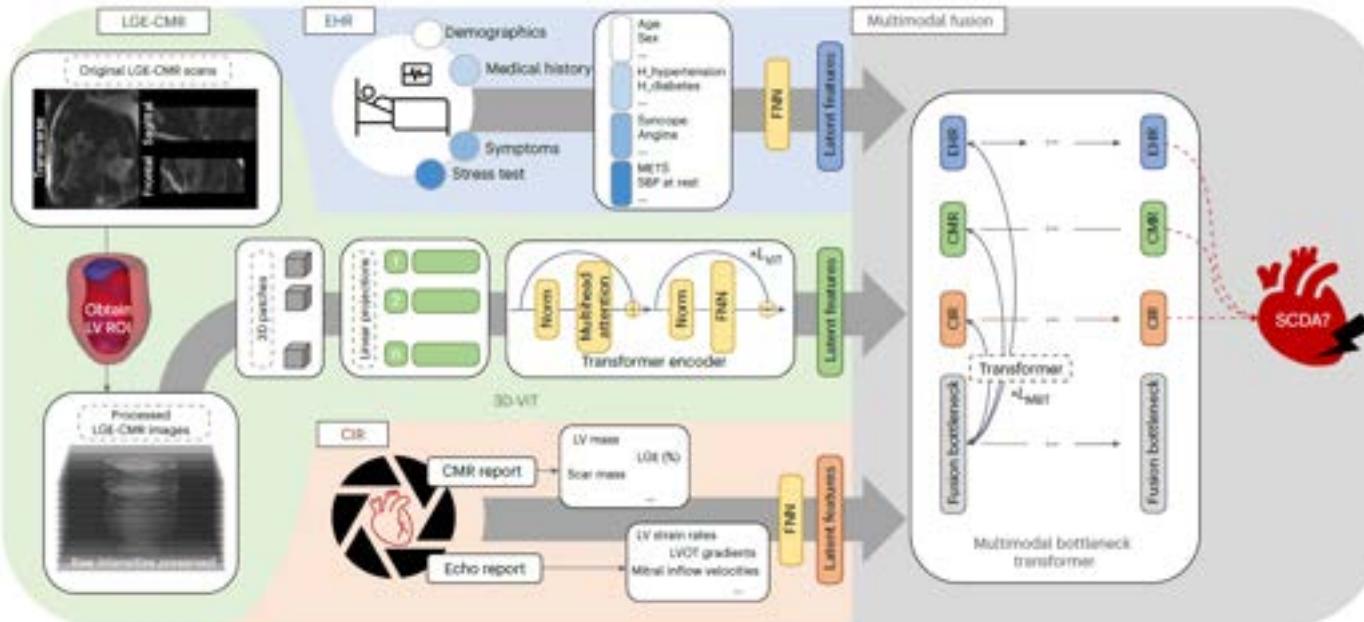
- 多维度的数据来源

nature cardiovascular research



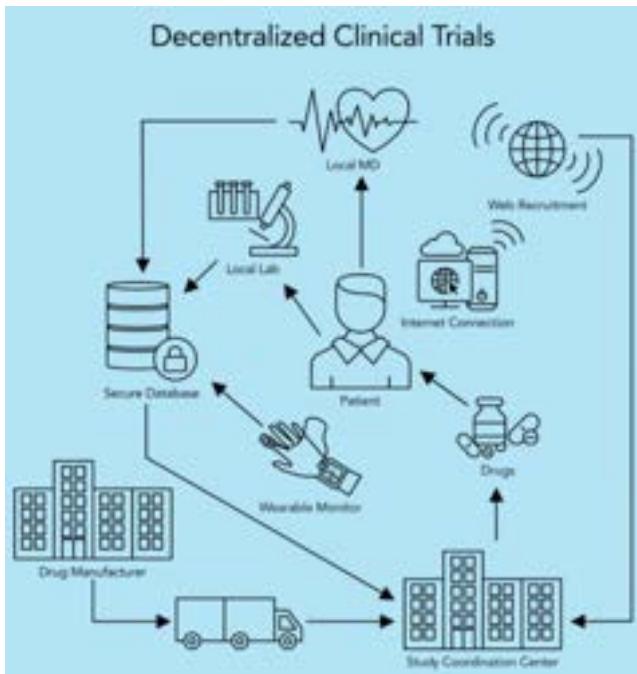
<https://doi.org/10.1038/s44160-023-00679-1>

Multimodal AI to forecast arrhythmic death in hypertrophic cardiomyopathy



展望：现代化的临床试验

- AI促进临床试验的变革
 - 去中心化临床试验 (decentralized clinical trials)



The Role of Artificial Intelligence in Clinical Trial Design and Research with Dr. ElZarrad

Q&A with FDA Podcast | Transcript

Dr. Khair ElZarrad, Director of the Office of Medical Policy within FDA's Center for Drug Evaluation and Research

- 药物直达患者 & 药物追溯码
- 患者自报数据
- 数字健康技术：可穿戴设备、移动应用等，实时收集患者状态与功能信息 (DHT, Digital Health Technologies)
- 远程监查、基于风险的中心化监查
- 受试者补助第三方支付
- 电子原始记录与 EDC 自动对接
- 远程访视、可视化知情同意

计算机视觉

生成式AI

机器学习

区块链

总结

降低成本、提高效率、增加成功可能性

设计阶段

优化试验设计、
预测成功率、
平衡试验设计要素与
样本量，突破传统研
发效率瓶颈



组织阶段

辅助筛选高潜力中心、
动态优化研究资源、
预测中心启动和招募
效率，加速多中心试
验落地



执行阶段

实时追踪数据质量、
动态优化患者入组、
精准预警风险信号，
保障试验效率与合规



总结阶段

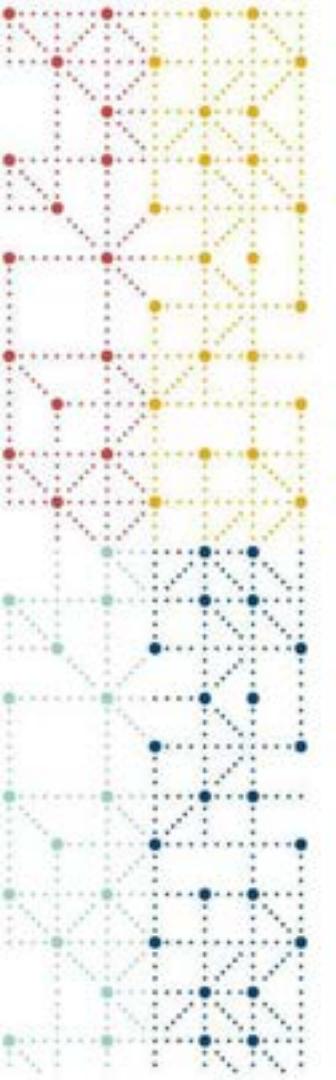
智能整合多源数据、
高效输出合规文档，
兼顾科学与申报效
率



评价阶段

智能分析供应商绩效、
精准量化各方贡献、
全方位优化资源配置，
提升未来协作质量





谢谢
Thank you

