



## 基于SDTM/ADaM 的跨学科可视化监查平台

王治东/统计总监 北京信立达医药科技有限公司

2025.08.29



# 王治东

## 统计总监

### 北京信立达医药科技有限公司

硕士研究生毕业于空军军医大学（原第四军医大学），流行病学与卫生统计学专业，研究方向为临床试验设计与统计分析方法，先后在医院、药企、CRO从事生物统计师工作，参与80多项临床试验设计与统计分析工作，涵盖治疗领域：抗感染I、II期，消化系统I、II、III期，内分泌系统I、II、III、IV期，肿瘤I、II、III期，免疫系统I、II、III期等。



# 目录

- 解构现状 – 数据孤岛
- 技术基石 – 元数据驱动
- 价值绽放 – 可视化层
- 总结与展望

## 解构现状– 数据孤岛

- **当前痛点：**数据分散在EDC不同页面，或者不同系统和文档中，形成信息孤岛。
- **深层瓶颈：**统计流程（DVP 、 SAP 、 TFL Shells 、 Cut Off Plan、 Patient Profile Shell、 SDTM/ADaM Specs、 SDTM、 ADaM、 TFL.....） ， 在 Timeline极限压缩下存在大量人工映射与转换，导致效率低下、错误率高、可追溯性差。
- **核心问题：**数据分散不标准、数据宏观整合效率低、数据时效性差、关联漏查率高、缺乏一个机器可读可执行的统一语义层。

“语义层”技术通过对数据库里的有关数据项定义，把数据库中的数据定义成有明确的业务含义的名称。业务人员所面对的不再是表、字段和它们之间复杂的关联、计算关系，而是他所熟悉的业务术语和指标名称。

假如

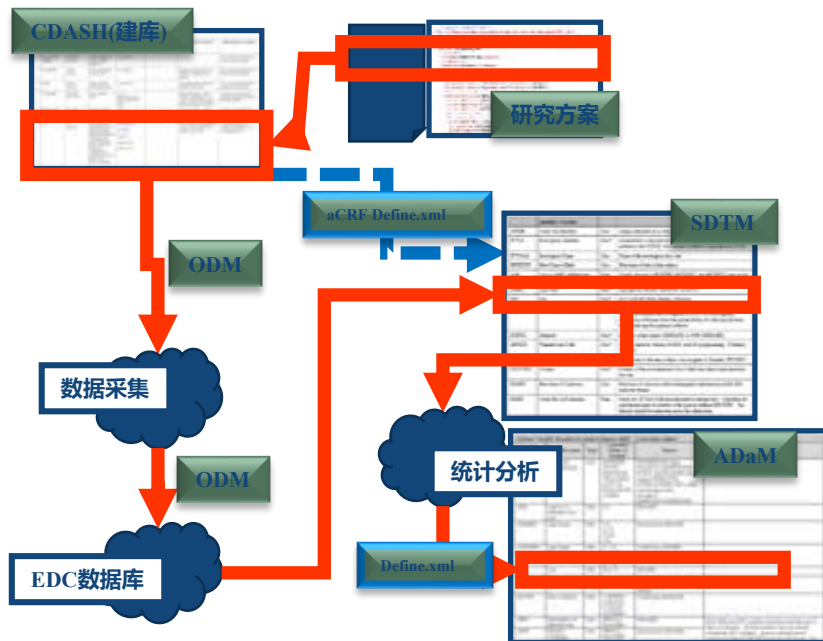
- EDC数据“及时”的进行了SDTM/ADaM/TFL的转换
- TFL能以可视化的方式及时展现
- 数据能穿透到个体数据
- SAP&TFL Shell、 Patient Profile Shell能和SDTM/ADaM/TFL数据相穿透
- .....

将有效解决上述痛点

# 解决方案？

# 技术基石：元数据驱动—从“文档”到“可执行代码”的跃迁

## 架构核心：以元数据为轴的自动化数据流水线



端到端元数据驱动架构图

**根据这样的思路：** CDISC Foundational Standards





## 技术基石：元数据驱动—从“文档”到“可执行代码”的跃迁

**输入层:** Protocol 、 DVP 、 SAP 、 TFL Shells 、 Cut Off Plan 、 Patient Profile Shell 、 SDTM/ADaM Specs — 所有这些不再是Word/PDF文档，而是结构化的、可被机器解析的元数据。

### Mockup Shell

- Mockup的主要元素
  - 表格行高
  - 表格内容
  - 表格边框
  - 表格颜色
  - 表格字体

[illegible]

Code

- Output Median
- 继承标识符
- 新增 Programming Code 表格路径



Code	Description	Language	Created At	Updated At
<pre>#include &lt;iostream&gt; using namespace std; int main() {     int a, b;     cin &gt;&gt; a &gt;&gt; b;     cout &lt;&lt; a + b &lt;&lt; endl;     return 0; }</pre>	简单的加法运算	C++	2023-10-27 10:00:00	2023-10-27 10:00:00
<pre>#include &lt;iostream&gt; using namespace std; int main() {     int a, b;     cin &gt;&gt; a &gt;&gt; b;     cout &lt;&lt; a * b &lt;&lt; endl;     return 0; }</pre>	简单的乘法运算	C++	2023-10-27 10:00:00	2023-10-27 10:00:00
<pre>#include &lt;iostream&gt; using namespace std; int main() {     int a, b;     cin &gt;&gt; a &gt;&gt; b;     cout &lt;&lt; a - b &lt;&lt; endl;     return 0; }</pre>	简单的减法运算	C++	2023-10-27 10:00:00	2023-10-27 10:00:00
<pre>#include &lt;iostream&gt; using namespace std; int main() {     int a, b;     cin &gt;&gt; a &gt;&gt; b;     cout &lt;&lt; a / b &lt;&lt; endl;     return 0; }</pre>	简单的除法运算	C++	2023-10-27 10:00:00	2023-10-27 10:00:00



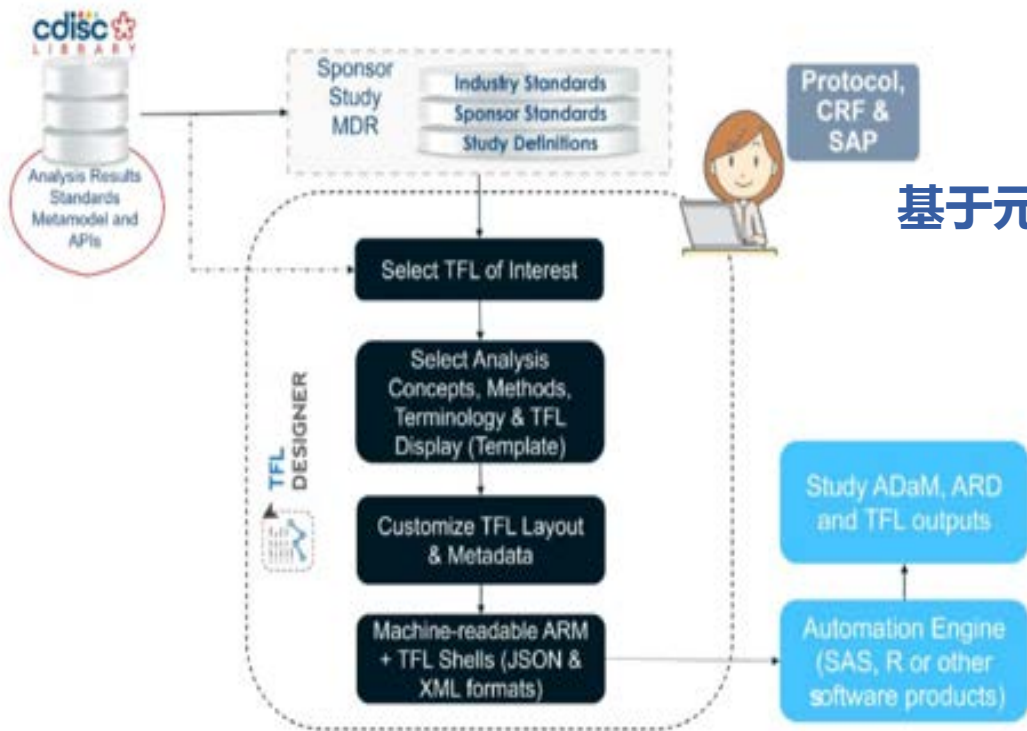
# 技术基石：元数据驱动—从“文档”到“可执行代码”的跃迁

**引擎层:**自动化引擎展示上述元数据

**输出层:**标准化的数据集、表格、清单、以及最重要完整的可追溯的流程元数据，自动生成：

- SDTM/ADaM数据集及其程序(取代手工编程)
- TFL及其程序 (基于TFL Shell)
- Patient Profile
- AE Narrative
- DSUR 图表

# 技术基石：元数据驱动—从“文档”到“可执行代码”的跃迁



基于元数据的TFL自动化生成

Trust Medlens

# 技术基石：元数据驱动—从“文档”到“可执行代码”的跃迁

- 结构化文档创建

- DMP/DVP/SAP/TLF Shell...

- 智能Timeline管理下在线文档审阅

- CRF/DVP/SAP/SDTM /ADaM ...

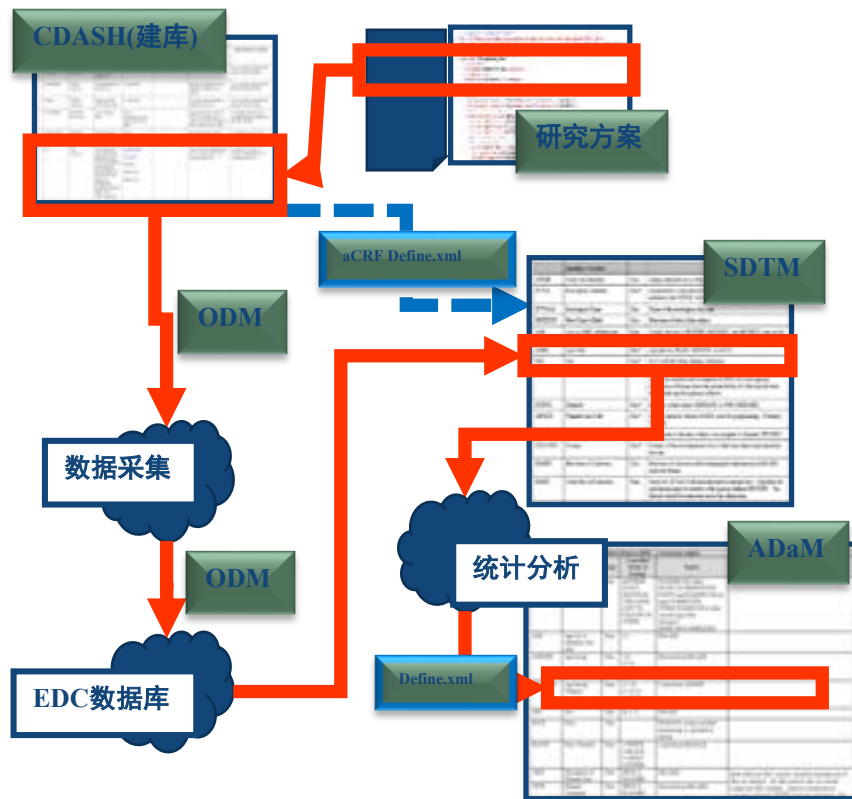
- 可视化报告流程

- 数据清单

- SDTM/ADaM数据集

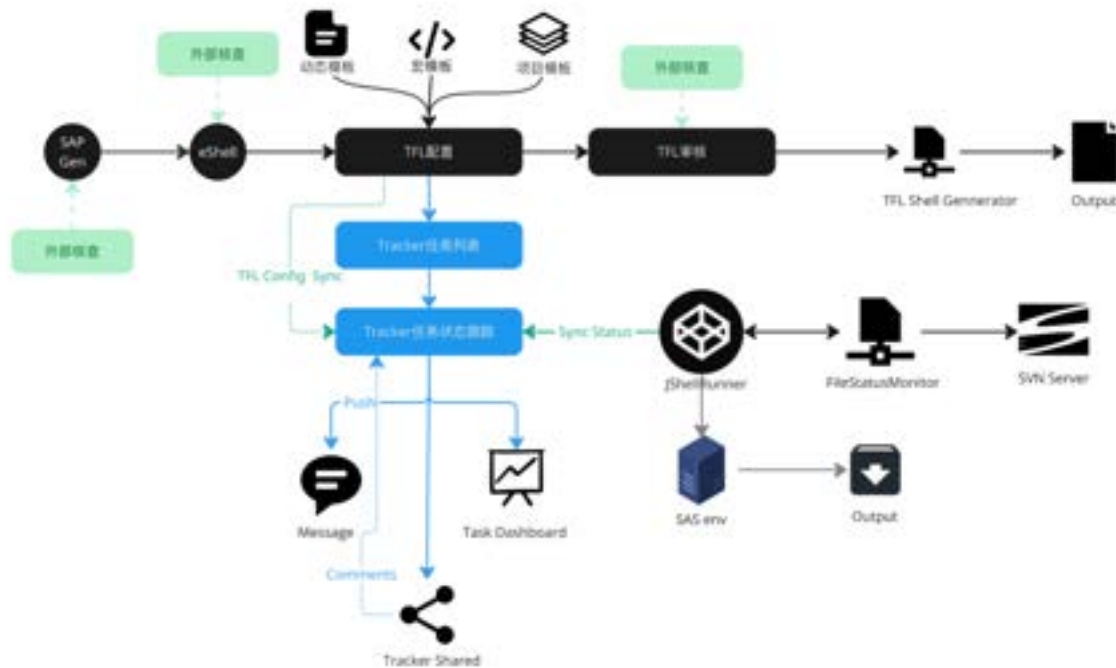
- TFL/动态图

- 内外部、多部门协同反馈



# 技术基石：元数据驱动—从“文档”到“可执行代码”的跃迁

部分技术路径展示图



## 交互式在线QC



# 价值绽放 – 可视化层

## 交互式在线QC

The image shows a screenshot of a complex spreadsheet application, likely a Quality Control (QC) tool. The interface features a top toolbar with various icons for editing and viewing. The main area is a large table with multiple columns and rows of data. The columns are labeled with various codes and descriptions, and the rows contain detailed information. A sidebar on the right side of the screen displays additional data and controls, including a search bar and a list of items. The overall layout is organized and professional, designed for data management and analysis.

## 价值绽放 – 可视化层

### 交互式在线QC





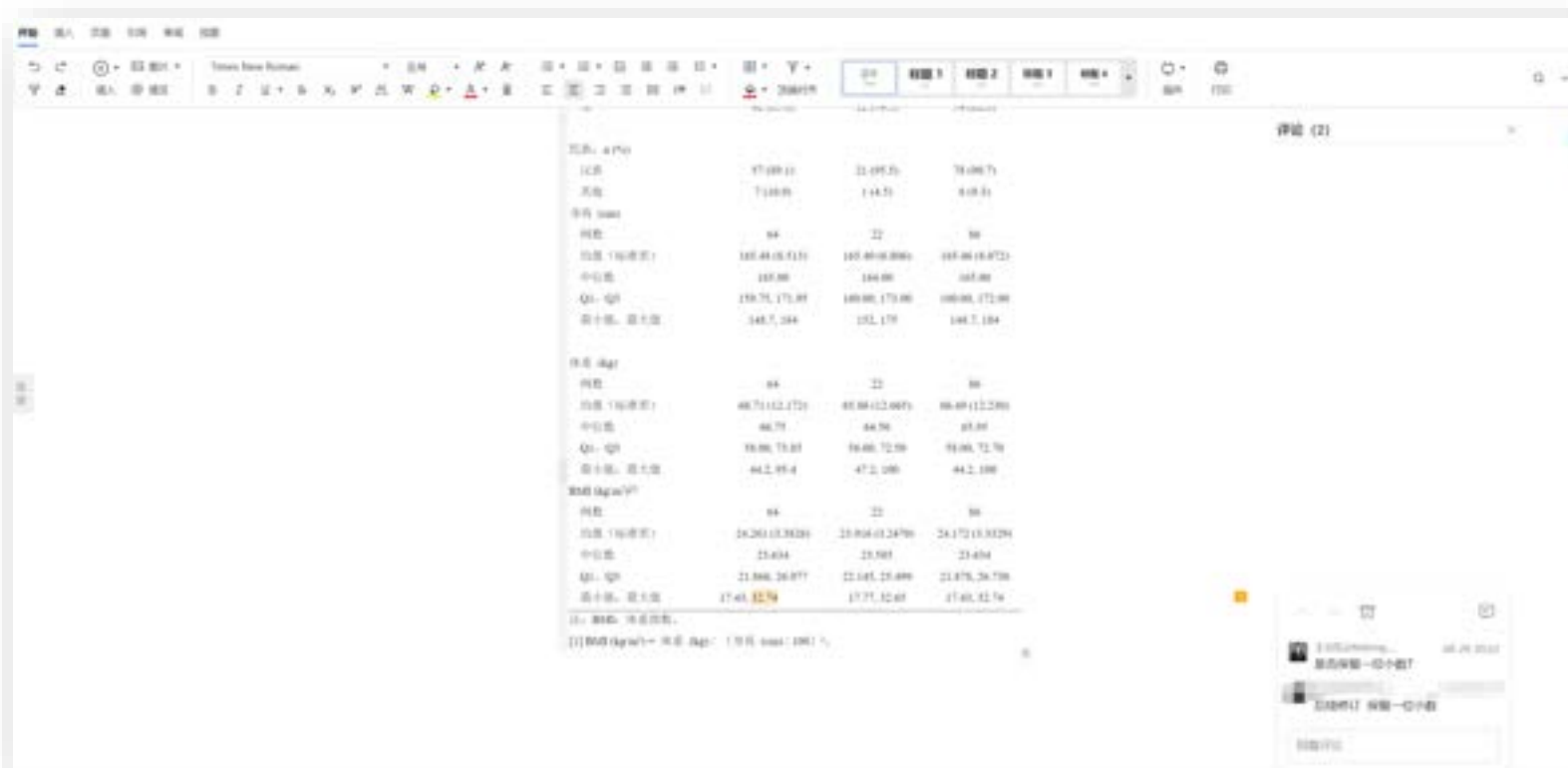
# 价值绽放 – 可视化层

## 交互式在线QC



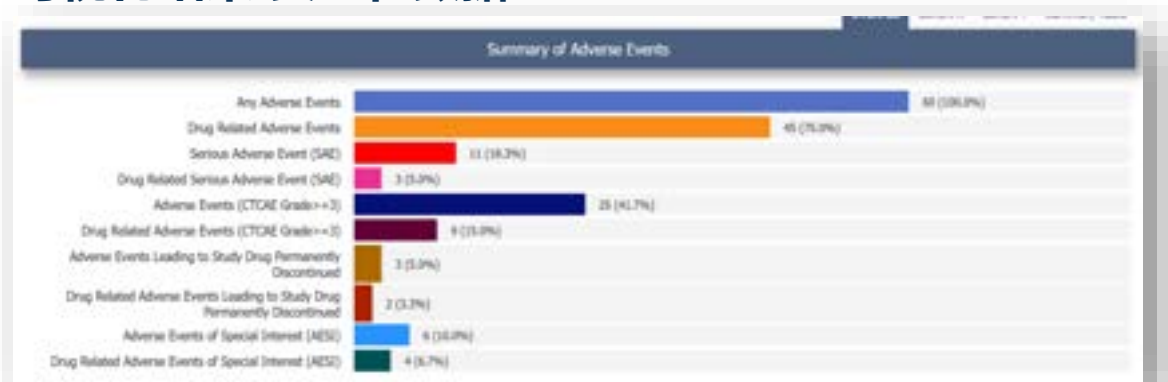
# 价值绽放 – 可视化层

## 交互式在线QC



# 价值绽放 – 可视化层

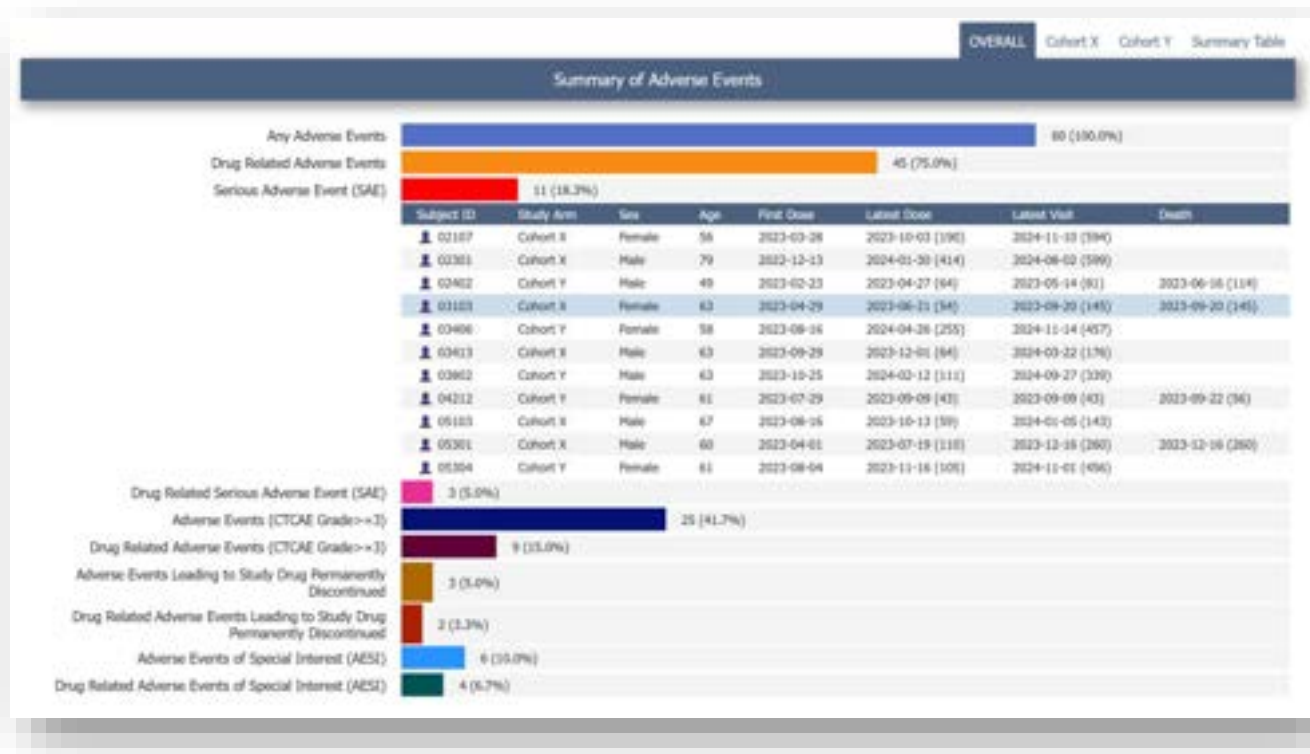
## 可视化结果-安全性数据



	OVERALL (N= 60)	Cohort X (N= 31)	Cohort Y (N= 29)
Any Adverse Events	60	31	29
Drug Related Adverse Events	45	23	22
Serious Adverse Event (SAE)	11	6	5
Drug Related Serious Adverse Event (SAE)	3	1	2
Adverse Events (CTCAE Grade ≥ 3)	25	12	13
Drug Related Adverse Events (CTCAE Grade ≥ 3)	9	5	4
Adverse Events Leading to Study Drug Permanently Discontinued	3	1	2
Drug Related Adverse Events Leading to Study Drug Permanently Discontinued	2	1	1
Adverse Events of Special Interest (AESI)	6	2	4
Drug Related Adverse Events of Special Interest (AESI)	4	2	2

# 价值绽放 – 可视化层

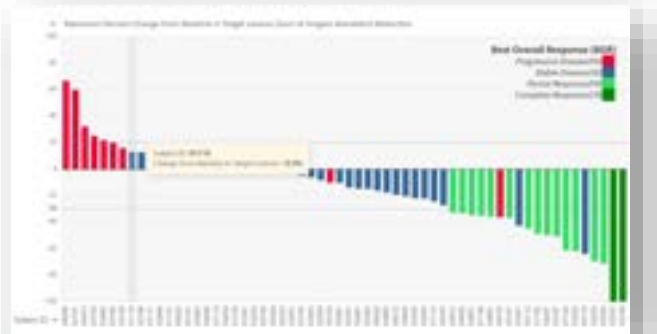
## 可视化结果-安全性数据



穿透：  
- 受试者列表 (Listing)

# 价值绽放 – 可视化层

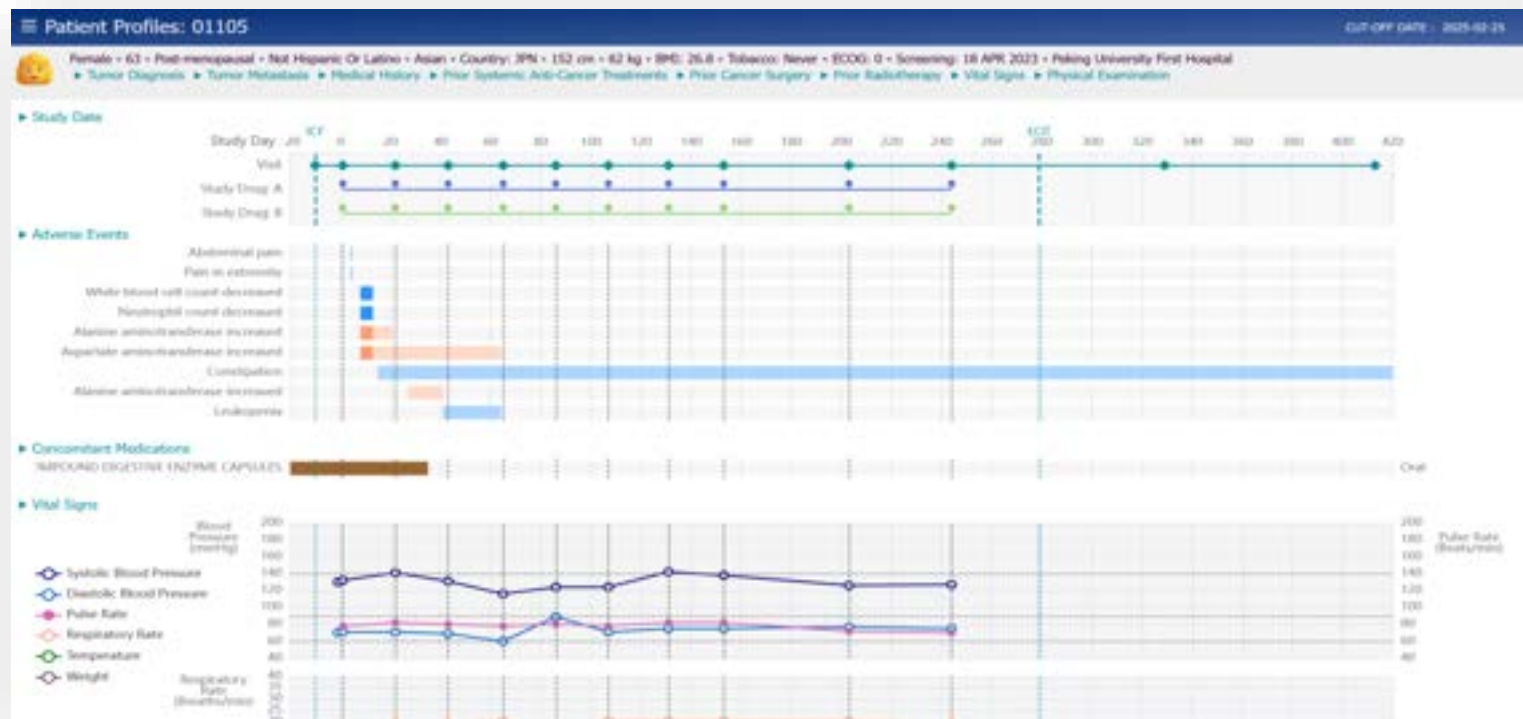
## 可视化结果-疗效性: Oncology



		OVERALL (N= 60)	Cohort X (N= 31)	Cohort Y (N= 29)
Censored Summary, n (%)	Censored	14 (23.3)	6 (19.4)	8 (27.6)
	Event	46 (76.7)	25 (80.6)	21 (72.4)
Progression-Free Survival (Months), Kaplan-Meier Estimate	Median (95% CI)	4.73 (2.89, 6.60)	4.73 (2.89, 6.93)	4.83 (1.84, 11.30)
	Q1 (95% CI)	1.76 (1.41, 2.89)	1.71 (1.28, 2.89)	1.81 (1.35, 4.40)
	Q3 (95% CI)	11.30 (6.90, -)	9.13 (3.62, -)	18.14 (5.82, -)
PFS Rate (%), Kaplan-Meier Estimate	3 Months (95% CI)	61.7 (48.2, 72.6)	54.8 (36.0, 70.3)	69.0 (48.8, 82.5)
	6 Months (95% CI)	39.5 (27.1, 51.6)	38.7 (22.0, 55.1)	40.0 (22.3, 57.2)
	9 Months (95% CI)	30.9 (19.7, 42.8)	29.0 (14.5, 45.3)	32.8 (16.6, 50.0)
	12 Months (95% CI)	24.0 (14.1, 35.5)	19.4 (7.9, 34.6)	29.1 (13.9, 46.3)
	15 Months (95% CI)	24.0 (14.1, 35.5)	19.4 (7.9, 34.6)	29.1 (13.9, 46.3)
	18 Months (95% CI)	24.0 (14.1, 35.5)	19.4 (7.9, 34.6)	29.1 (13.9, 46.3)
	21 Months (95% CI)	21.4 (11.7, 33.0)	19.4 (7.9, 34.6)	21.8 (7.5, 46.9)
	24 Months (95% CI)	21.4 (11.7, 33.0)	19.4 (7.9, 34.6)	-
	27 Months (95% CI)	-	-	-

# 价值绽放 – 可视化层

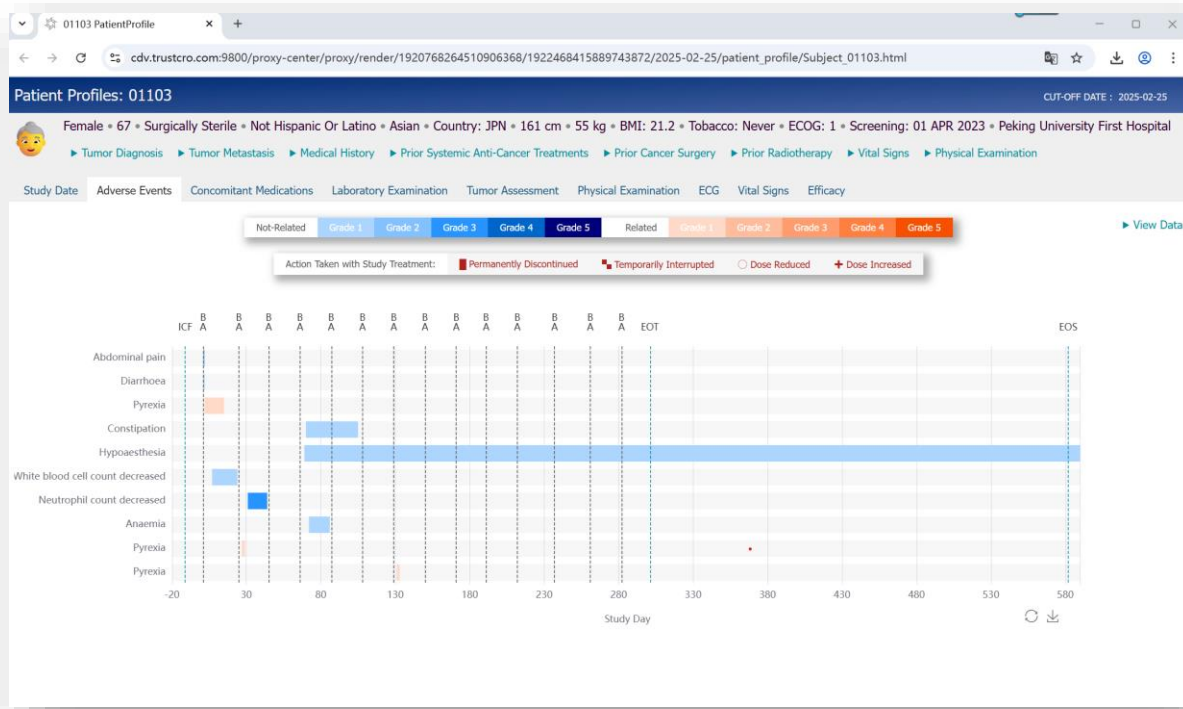
## 可视化结果-Patient Profile



- 根据医学审核的习惯，生成标准化的个体受试者全生命周期数据 (Patient Profile)



## 可视化结果-Patient Profile

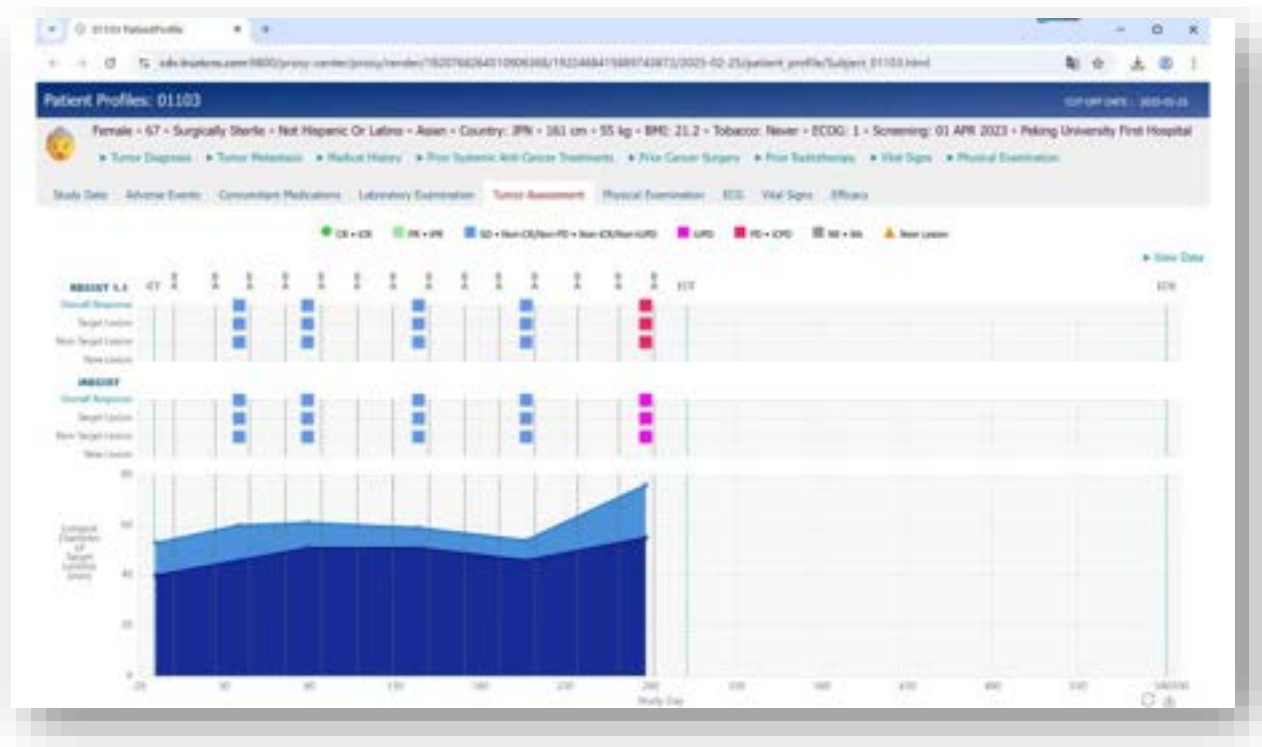


- 根据医学审核的习惯，生成标准化的个体受试者全生命周期数据 (Patient Profile)



# 价值绽放 – 可视化层

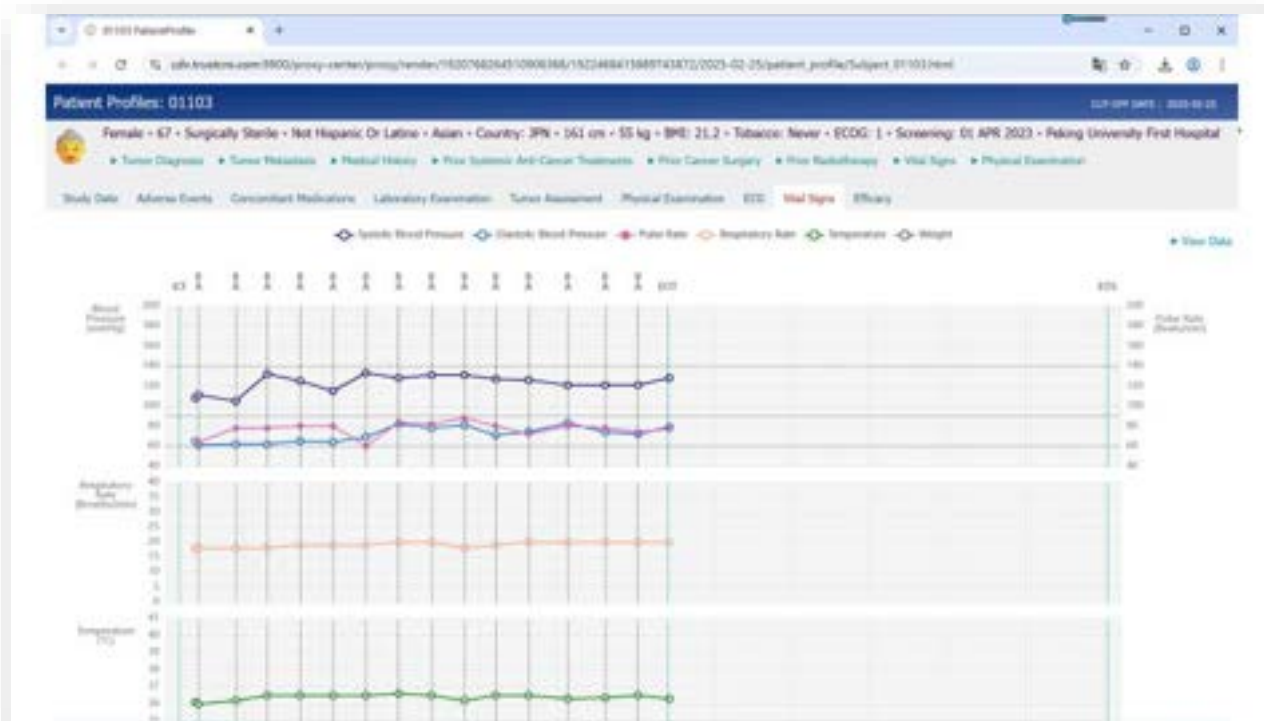
## 可视化结果-Patient Profile



- 根据医学审核的习惯，生成标准化的个体受试者全生命周期数据 (Patient Profile)

# 价值绽放 – 可视化层

## 可视化结果-Patient Profile



- 根据医学审核的习惯，生成标准化的个体受试者全生命周期数据 (Patient Profile)

# 价值绽放 – 可视化层

## 可视化结果-SDTM数据

Demographics and Baseline Characteristics

Tumor Diagnosis and Previous Treatment

Enrollment and Visit

Study Drug Administration and Concomitant Medications

Tumor Assessment and Efficacy Evaluation

Adverse Event

Adverse Event

Serious Adverse Events

Vital Signs/Physical Examination and ECOG

Laboratory Examination

Supplementary Examination

ECG / EOS / DEATH

SUBJECT ID: 01103

SITE: Zhongshan Hospital

SITE ID: 03

CUT-OFF DATE: 2025-03-25

AE: Adverse Event

RECORDPOSITION	AETERM	AESTDAT	AEOGNG	AENDGAT	AERAE	AERELSE	AESRR	AEREL	AERELB	AERELDOS	AERELV	AERELNA	AERELNB	AERELT
Record number	Adverse Event	Start Date (DD MMH YYYY)	Ongoing	End Date (DD MMH YYYY)	Was the event an immune-related AE (irAE)?	Was the event an AE of Special Interest?	Serious Event?	Relationship to Drug A	Relationship to Drug B	Was this event related to overdose?	CTCAE Grade	Action Taken with Drug A	Action Taken with Drug B	Outcome
1	GASTROINTESTINAL HEMORRHAGE	14 MAY 2023	No	01 JUN 2023	No	No	Yes	Not Related	Not Related	No	Grade 3	Temporarily Interrupted	Temporarily Interrupted	Recovered/Resolved
2	ANEMIA	20 JUN 2023	Yes		No	No	No	Not Related	Not Related	No	Grade 2	None	None	Not Recovered/Not Resolved
3	GGT INCREASED	20 JUN 2023	Yes		No	No	No	Related	Related	No	Grade 2	None	None	Not Recovered/Not Resolved
4	URINARY PROTEIN POSITIVE	27 APR 2023	Yes		No	No	No	Not Related	Not Related	No	Grade 1	None	None	Not Recovered/Not Resolved
5	ACUTE CEREBRAL INFARCTION	20 SEP 2023	No	20 SEP 2023	No	No	Yes	Not Related	Not Related	No	Grade 5	Not Applicable	Not Applicable	Fatal
6	WEIGHT LOSS	21 JUN 2023	Yes		No	No	No	Not Related	Not Related	No	Grade 1	None	None	Not Recovered/Not Resolved

穿透至个体：

- SDTM数据
- 数据库**基本**完成SDTM转换

# 价值绽放 – 可视化层

## 可视化结果-不同时期的SDTM数据的比较

Change Data Capture (2025-02-25 vs. 2025-02-11)

Search Subject ID ...

Note: The subjects with a data row that is added, modified or deleted are listed below. Click the Subject ID to view details.

Data Changed

Rows Deleted

Rows Added

Subjects Newly Enrolled

Subject ID	Study Arm	Site ID	Sex	Age	Screening	First Dose of Study Drug (Day 1)	Latest Dose of Study Drug	Latest Visit	End of Treatment (EOT)	End of Study (EOS)	Death	SAE
<div><div></div> 01101</div> <div></div>	Cohort X	01	Female	65	2023-03-14 (-11)	2023-03-25	2023-09-13 (173)	2024-02-28 (341)	2023-09-28 (188)	2024-03-20 (362)	2024-03-20 (362)	
<div><div></div> 02105</div> <div></div>	Cohort X	02	Female	66	2023-02-03 (-6)	2023-02-09	2023-08-17 (190)	2024-11-13 (644)	2023-08-17 (190)	2024-11-13 (644)		
<div><div></div> 02108</div> <div></div>	Cohort Y	02	Male	73	2023-04-14 (-25)	2023-05-09	2023-07-18 (71)	2024-06-16 (405)	2023-08-15 (99)			
<div><div></div> 02403</div> <div></div>	Cohort X	02	Male	71	2023-04-11 (-22)	2023-05-03	2023-09-06 (127)	2024-07-25 (450)	2023-09-26 (147)			

## 价值绽放：可视化层——基于标准化基座的认知增强

Trust MedLens可视化平台不是一种“画图工具”，是一种“认知交互界面”。

- **宏观 - 全局态势感知**：基于各类元数据，通过算法动态构建试验级风险预警。
- **中观 - 关联网络分析**：对标准化后的数据（如AE、CM）进行关联性挖掘发现隐藏的药物-事件关系，将可视化从“展示”提升到“发现”。
- **微观 - 高保真证据链溯源**：从TFL→ADaM→SDTM→eCRF的无损、高速穿透。

基于标准的SDTM/ADaM和结构化元数据，没有CDISC标准，这一切也无法实现。

## 总结与展望：迈向认知驱动的临床开发

### 总结：技术架构的升维

- 我们从“文档驱动、人力密集型”的作坊模式，进化到了“元数据驱动、自动化”的流水线模式。
- 标准化（SDTM/ADaM）是基座，元数据驱动是引擎，基于标准化的可视化结果是我们的终极目标。

## 总结与展望：迈向认知驱动的临床开发

### 未来展望：

- **主动式风险干预：**平台基于实时数据流预测风险并采取相应措施。
- **生成式探索：**积极拥抱AI，用户用自然语言询问数据问题，平台自动生成相应的分析图表。
- **最终愿景：**构建一个 “自我描述、自我验证、可实时探索” 的临床数据平台。



**Thank You!**

