

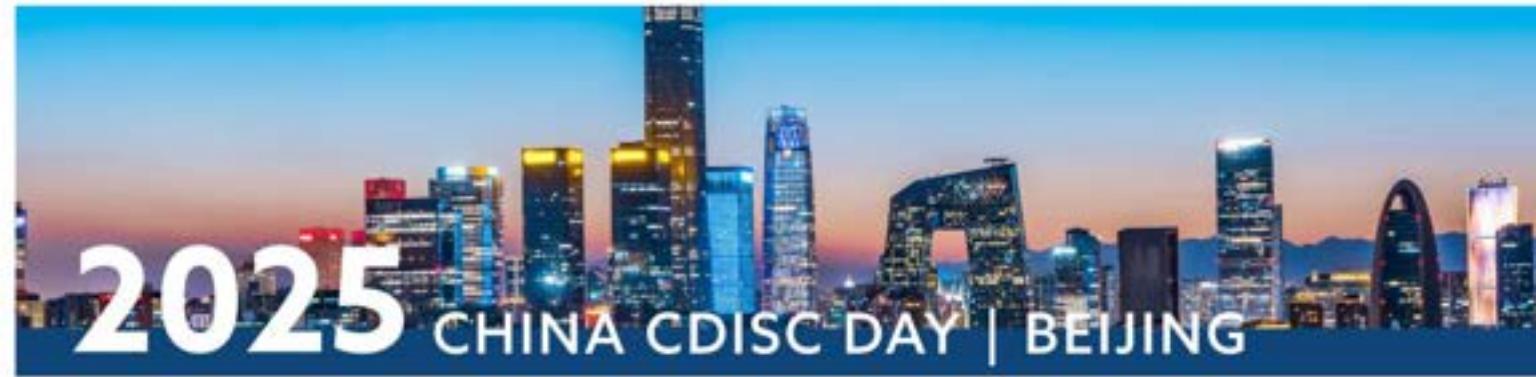


Current situation and challenges of DCT application

Amon Meng/Head of Innovative Business, Trial Data

eAug2025







Meet the Speaker

Amon Meng

Title: Head of Innovative Business

Organization: Trial Data

5+ years of experience in clinical operations and DCT implementation, driving technology transformation in clinical research.

As Head of Innovative Business at Trial Data, leads the development of DCT-optimized devices and AI-powered trial systems.

Extensive experience managing global multi-center clinical trials in key therapeutic areas such as oncology, metabolic disorders, and rare diseases.

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. The Strategic Value and Application Scenarios of DCT
2. The Current State of End-to-End Digitalization in DCTs
3. Core Challenges in DCT Implementation
4. The AI+DCT Model: Practices and Future Outlook



DCT的战略价值与应用场景

Subheadline Here Lorem Ipsum Dolor Amet

DCT的核心特征



患者为中心

减少患者旅程和将试验活动融入日常生活，降低患者负担。
将患者体验置于临床研究的中心，重新设计试验流程以适应患者的需求和生活方式



流程线上化

DCT将招募筛选、知情同意、访视、数据采集、药物管理、不良事件报告、监查、沟通支持实现流程线上化，提高效率、扩大患者可及性，提升患者体验和数据质量，降低研究成本



地点灵活

试验活动可以在各种地点进行，研究机构、患者家中、当地诊所，而不局限在传统研究中心，这种灵活性使临床试验更加贴近患者的日常生活环境



远程技术应用

DCT重度依赖数字健康技术，包括远程访视，可穿戴设备实现连续数据收集、移动应用用于电子知情、PRO、COA等

DCT战略价值-以患者为中心

DCT模式以患者为中心，通过技术手段和灵活的试验设计，显著改善患者体验，提高临床试验的招募和保留率。

减轻参与者负担

- ✓ 减少或消除前往中心试验点的频繁出行
- ✓ 通过远程监测、远程医疗访问减轻后勤挑战
- ✓ 节省时间和减少旅行相关费用
- ✓ 特别有利于行动不便或居住在偏远地区的患者

改善患者体验

- ✓ 允许患者在家中舒适环境参与试验活动
- ✓ 用户友好的数字工具（移动应用、可穿戴设备）
- ✓ 参与过程更自然地融入日常生活
- ✓ 提高患者满意度和参与度

提高参与和保留率

- ✓ 减轻负担和改善体验直接提高试验参与率
- ✓ 电子知情同意书(eConsent)简化入组流程
- ✓ 远程随访减少患者中途退出可能
- ✓ 直接面向患者(DTP)的药物递送支持持续参与

DCT战略价值-改善数据质量与真实世界证据

78%

受访者认为DCT产生的数据质量至少与传统试验相当或更高

— PPD调查, 2021



增强数据质量与完整性

- ✓ 通过eCOA、可穿戴设备和移动应用实现患者直接数据输入或自动数据采集
- ✓ 减少手动转录错误，提高数据准确性和完整性
- ✓ 实时数据收集能够及时识别和解决数据查询问题



连续全面的数据收集

- ✓ 不同于传统试验的定期现场数据收集，DCT实现持续或更频繁的数据采集
- ✓ 在患者自然环境中收集数据，提供更丰富、更全面的治疗效果理解
- ✓ 更全面地捕捉患者体验和治疗随时间变化的影响



促进真实世界证据(RWE)生成

- ✓ DCT特别适合在真实环境中收集数据，为RWE提供基础
- ✓ RWE对监管决策、卫生技术评估和长期治疗有效性理解至关重要
- ⚠ 挑战：数字健康技术(DHT)验证和确保非受控环境中患者报告数据的可靠性



患者数据



数字采集



实时处理



数据分析



真实世界证据

DCT的适用领域-慢性病

DCT模式在慢性病研究中展现出显著价值，特别是在长期监测方面。通过将试验活动从中心转移到患者家中，DCT能够解决慢性病患者面临的特殊挑战，提高研究质量和患者体验。



降低患者负担

- 慢性病患者通常需要长期管理和频繁随访，传统模式要求频繁前往试验中心
- DCT通过远程访视、居家护理支持和直接送药到家，减轻患者出行、时间和经济负担
- 提高患者参与意愿和依从性，解决偏远地区患者参与难题



提高数据质量和真实性

- 在患者日常环境中收集数据，更具真实世界代表性，反映自然生活状态下的表现
- 通过可穿戴设备和数字健康技术持续监测生命体征和活动数据
- 获得更全面、更连续的患者信息，减少回忆偏倚和数据录入错误



扩大患者招募范围和多样性

- 慢性病患者群体庞大且分布广泛，DCT突破地理限制
- 触及更多元化的患者群体，包括偏远地区患者或特定亚群
- 提高试验结果的普遍适用性，更好地反映真实世界人群情况



提高效率

- 远程监测和数据收集减少现场访视需求
- 优化试验流程，可能缩短试验周期
- 降低运营成本，提高资源利用效率

DCT的适用领域-罕见病

💡 罕见病研究的挑战

全球有超过7000种不同的罕见病，患者数量稀少且分散在全球各地。传统试验模式下，患者需要长途跋涉甚至跨国前往少数几个试验中心，对于儿童、老年人、行动不便者或居住偏远者来说是巨大的负担。



克服地理限制

通过远程访视、居家护理和直接送药到家，DCT极大地降低了患者参与门槛，扩大了潜在招募池，提高了招募率和多样性。



减轻患者与照护者负担

DCT的患者中心化设计，如提供礼宾服务协助行程规划、减少现场访视频率、提供居家护理支持等，能够显著减轻罕见病患者及其照护者的负担。



加速药物开发

通过提高招募效率和数据收集的便捷性，DCT有助于加速罕见病药物的研发进程，为急需治疗的患者带来希望。

DCT模式下的特殊考量

- ✓ 混合模式（结合远程和现场访视）是罕见病DCT的常见且有效策略
- ✓ 充分培训患者和照护者如何使用设备、报告症状和管理药物
- ✓ 数字健康技术 (DHTs) 和设备必须适应不同年龄段的语言和理解水平
- ✓ 建立多学科团队协作，共同设计和实施罕见病DCT



DCT全流程数字化应用现状

Subheadline Here Lorem Ipsum Dolor Amet

DCT全流程应用

阶段	研究流程	平台	应用场景
启动阶段	研究设计	Trial Data DP Trial Data OS	方案撰写/ICF,CRF设计 中心筛选/伦理递交/人遗递交/合同签署 一体化平台搭建
	研究启动		
执行阶段	患者招募	e-Recruitment	患者招募服务
	患者入组	e-Consent	患者筛选及电子知情服务
	患者访视	e-Visit	远程访视及数据收集服务
	数据收集	e-COA	患者管理及中心化随访
	研究培训管理	e-Learning	医生及患者培训服务
	研究产品管理	DTP	远程药物寄送及管理
	研究样本管理	DFP	移动访视支持服务 (远程访视支持, 协助送诊, 上门样本采集, 上门用药)
	研究财务管理	e-Payment	患者支付及补助管理服务
	数据管理	EDC	数据管理服务
	项目管理及临床监查	RBQM	项目管理及监查服务
结束阶段	数据统计分析	Trial STAT	数据统计分析服务

应用现状一：智能化的患者招募与电子知情

受试者个人信息
登记及验证

1

受试者视频及文
字阅读知情同意

2

研究者远程沟通协助
受试者充分知情

3

受试者知情声
明及身份验证

4

电子签名方式符
合相关法规

5

随时查看多版本
电子知情

6



应用现状二：多维数据采集

多样化的患者数据

诊断数据

患者的既往病史，诊疗记录等可拍照上传



检查数据

患者在本研究中心或其他医疗机构的评估
检查报告可拍照上传



用药数据

患者可在移动端记录每日用药情况



不适记录

患者可在移动端上报不适记录

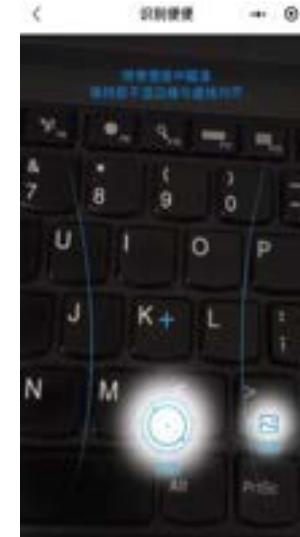


多样化的数据收集方式

语音识别



拍照上传



穿戴设备



案例分享-智能手环实时获取数据

通过智能手环自动采集数据并实时记录

定期为参与者提供睡眠质量报告，跟踪睡眠质量改善情况

记录日期	睡眠时长(小时)	深睡时长(分钟)	浅睡时长(分钟)	清醒时长(分钟)	睡眠状态	最高心率(次/分钟)	最低心率(次/分钟)
2024-01-10	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-11	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-12	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-13	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-14	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-15	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-16	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-17	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-18	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-19	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)
2024-01-20	7.0	120	100	20	良好	130(3)	75(1)

- 通过与智能手环平台连接，实时获取参与者的睡眠质量数据，使受试者的参与更加便捷，同时确保数据的真实性；
- 定期提供睡眠质量报告，方便参与者跟踪睡眠质量的改善情况。



应用现状三：移动访视

标本采集

- 可安排护士上门到患者家中进行化验样本采集，包括尿液采集、粪便采集、抽血等。

远程访视协助

- 可安排上门护士进行一般性医学操作，如症状检查、生命体征检测、脉搏血氧饱和度检测等，以支持远程访视过程。



上门用药

- 对于需要经常和定期用药的项目，如患者无法来院，可以安排上门护士或移动访视车提供上门用药服务；
- 同时会观察患者是否有症状变化。

协助送诊

- 对于行动不便的患者，可以根据研究中心所在区域安排医务人员，协助患者从家中前往中心进行现场访视，以提高患者的依从性。

应用现状四：便捷的患者支持

风险预警提示

用药风险预警提示，包括用药过量/未服药，自动记录与手动记录不符等；不适症状预警，关注患者全过程安全



多级提醒机制

系统根据访视任务时间自动发出提醒

未完成

系统再次提醒并告知
CRC/研究人员

未完成

CRC/研究人员人工干预



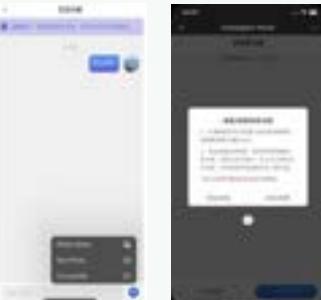
全面的安全监测

系统后台管理方便研究者及项目团队及时发现风险进行



及时沟通交流

- 建立患者与研究团队之间及时地线上沟通渠道
- 智能问答辅助解答患者问题



定期健康报告

- 系统根据患者上传的数据定期生成健康报告，患者可跟踪健康变化情况





DCT实施中的核心挑战

Slides Using Images

挑战一：法规与合规的复杂性

- 1) 国内外法规要求不一，对跨国研究提出更高合规要求；
- 2) 数据隐私与跨境传输（如GDPR, PIPL）的严格规定；
- 3) 电子签名、远程监查等新模式的合规性论证。



挑战二：技术整合与数据标准化

- 1) 多源异构数据（可穿戴设备、EHR、ePRO）的整合与清洗难度大；
- 2) 如何确保不同设备（BYOD vs. Provisioned）采集数据的质量与一致性；
- 3) 缺乏统一的数据标准（尽管有CDISC，但在DCT新数据类型上仍需探索），导致数据互操作性差。



挑战三：研究中心与人员的适应性

- 1) 研究者/CRC对新技术、新流程的学习成本和接受度；
- 2) PI在远程模式下如何有效履行监督职责，尤其对第三方服务（如上门护士）的管理；
- 3) 传统研究中心的SOP与DCT模式不匹配，流程再造成本高。

挑战四：患者的数字化鸿沟与长期依从性

- 1) 不同年龄、背景的患者在技术使用能力上存在“数字化鸿沟”；
- 2) 如何确保技术工具对所有患者都公平可及；
- 3) 在缺少频繁线下互动的模式下，如何维持患者长期的参与热情和数据报告的依从性。



AI+DCT模式的实践与未来展望

Custom Slides Using Infographics

AI赋能DCT，应对核心挑战

不受时间和空间限制
让临研融入患者生活

DCT+AI
+智能硬件

更高效的人机交互

创新技术赋能

AI方案撰写质控
智能患者筛查
智能数据采集
智能用药管理
智能数据监查

AI+数据：智能数据采集

智能互动：

- 智能访视推送与提醒
- 智能互动式数据采集
- 智能问答



智能用药管理及预警

- 智能药盒及用药管理
- 智能用药安全性检测



AI+数据：智能数据质控与监查



数据预处理

93%-95%
的准确率

敏感信息识别

脱敏处理

《GBT+39725-2020 信息安全技术健康医疗数据安全指南》
《GB/T 35273-2020 信息安全技术 个人信息安全规范》
《健康医疗大数据安全管理办办法(试行)》
《个人信息保护法》
HIPPA
GDPR



AI+数据：智能数据质控与监查

中心间异常识别

- 用户：PM & CRA & Data Scientist
- 描述：结合DQA的统计思想，针对各个中心所有变量的异常特征进行上万次检验后，识别出异常中心，并通过可视化来预警。基于机器学习引擎如Dbscan\主成分\孤立随机森林等，识别异常中心。

1. 异常中心识别-统计模型 (可解释性)

各个中心异常度排列 (DIS、FDR 等得分)，阈值设定、中心异常度的气泡图、鼠标悬停展示统计量。



2. 异常中心识别-机器学习模型 (高灵敏度)

基于DBSCAN、LOF、PCA等机器学习引擎，智能筛查异常中心。引擎实现对中心定位、变量定位和样本定位。



中心内异常挖掘

- 用户：PM & CRA & DM & Data Scientist
- 描述：基于四大类异常特征挖掘，用户可以下钻到某个异常中心，查看domain/变量/样本的异常情况。展示各类异常特征的统计量；可继续下钻查看异常数据明细。

1. 中心内典型异常 指标探查

异常指标可视化、四大类异常特征可视化、筛选中心/domain/变量查看等。

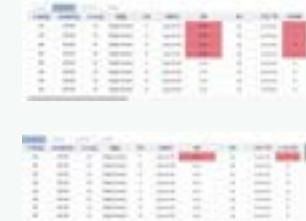
2. 根据数据类型智能展示 相关异常指标

针对不同类型异常特征和变量类型，计算和展示相应的统计量，并与期望值进行比较。



3. 异常数据下钻 异常数据明细

查看的异常变量/受试者列表详情、变量可配置。



未来展望：让临床研究无感化融入生活

未来患者参与临床研究不受时间和空间限制
提供无感化临研参与体验，让临研融入生活





Thank You!

