



2026 CDISC China Interchange

AI 赋能 CDISC SDTM aCRF 标准化注释：从效率提升到质量合规的实践探索

会“学习”的 SDTM 注释智能体

李定平 | 普瑞盛

2026 CDISC China Interchange



Speakers



李定平

AI DSBU 负责人兼程序部总监

普瑞盛

拥有11年临床试验统计程序专业经验，现任普瑞盛AI DSBU负责人兼统计程序部总监。具备成熟的团队管理、临床项目统筹、数字化工具自主研发能力；同时全面负责AI数据业务单元实施与落地，探索大模型在临床统计领域的工程化应用，搭建面向CDISC标准、统计编程、数据核查、临床试验文档自动化的AI解决方案，持续优化数据管理及统计程序生产效能。先后主导参与百余项海内外临床试验项目，治疗领域涵盖肿瘤、精神、感染、心血管等，精通国内外NMPA、FDA等监管机构临床数据递交标准与CDISC（SDTM/ADaM）实施规范。

今天分享的内容

- 01 背景介绍
- 02 SDTM注释的四大功能实现
- 03 总结
- 04 Q&A





背景介绍



CRO 的注释之痛：复杂度的指数级爆发



依赖固定坐标的传统工具，
换一个 EDC 需要重配。

同字段跨试验类型口径不一，
依赖口口相传，无法沉淀知识。

字段量大、格式规范琐碎，
方案修订，CRF更新等于推倒重来。

先解决幻觉：让 AI 的每一个字都有出处

直接让大模型写注释

四类典型幻觉

- 编造 IG 里不存在的变量名 / 域名
- 张冠李戴：SDTMIG 3.3 与 3.4 规则混用
- 似是而非：格式看着对，实则违规
- 说不清依据哪份文件，无法追溯

aCRF 是提交级文档——错一处，审阅方就会看到。



防线一 | 底座知识库：把“生成”换成“检索 + 选择”

- 候选只能来自权威匹配库 / 平台库 / 字段注释库
- 检索按 IG 版本 × 项目类型双维度收敛
- 生成空间被约束——编造在机制上不可能

防线二 | 人工确认闸门：把“自动”换成“确认放行”

- 关键决策点内嵌确认表，低 / 中置信必须提问
- 不确认，不放行；人工可直接改写候选
- 每条注释都带来源与置信度，逐条可回溯

可追溯链：候选来源（哪个库·哪个 IG 版本）→ 匹配置信度 → 确认人与确认时间 → 汇入审核结果

告别黑箱：不是让你盲目“相信 AI”，而是让结果本身值得信赖。

SDTM注释的四大功能实现

功能1 首次注释

功能2 注释迁移

功能3 注释审核

功能4 双书签制作

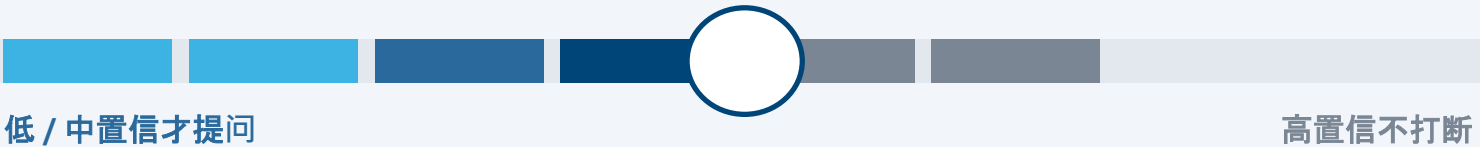


功能 1 | 首次注释：双重闸门与智能预填

The Two-Step Gate · 知识库预填 + AI 预填 · 人工逐条确认

第一步：表单 / 域名匹配	系统给出候选	人工确认
知识库预填	表单关键字 → 注释域	☒
AI 预填	候选域名 + 置信度	☒
第二步：字段级匹配	系统给出候选	人工确认
知识库预填	表单::字段 → 注释	☒
AI 预填	未命中字段候选注释	☒

智能自调参 Parameter Gauge



首次注释工时↓

约75%

(16 → 4)

产出

注释版 PDF / FDF

功能 1 | 首次注释：两步确认闸门与智能预填

- 第一步：表单 / 域名确认表，知识库预填 + AI 填充
- 第二步：未注释字段确认表，逐字段给出候选注释，优先AI从后续项中选择最合适的注释

系统级禁止一步跑到底：不确认，不放行

请注释

测试新注释02.pdf

执行过程 · 1 个步骤

第一步 · 表单/域名确认 · 共 92 页 (逐页核对, 可改表单名、多选/自定义域名; 改表单名会重新匹配)

底台字段表.xlsx

页码	表单	域名 (多选/自定义, 用; 分隔)	view	入库
6	受试者表	DM		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
7	访视日期	SV		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
8	签署知情同意书	DS		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
9	人口统计学	DM		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
10	病史	MH		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
11	手术史	PR		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
12	吸烟饮酒史	SU		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
13	过敏史	MH		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
14	月经史	SC		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共
15	身高和体重	VS		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共

给智能体发送消息...

默认模型 01-annotation TOC生成 SAP撰写 Mockup制作 SDTM注释

工作流 文件目录

SDTM 注释流程

1. 提取表单名 & 字段

底台字段表.xlsx

2. 根据表单名匹配域名

3. 用户确认域名

4. 根据域名 & 字段匹配注释

5. 用户确认字段注释

6. 生成注释 PDF

执行过程 · 1 个步骤

第一步 · 表单/域名确认 · 共 92 页 (已确认, 点击展开可重新修改)

重新确认表单/域名 批量入库 ☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共 提交入库

表单/域名已确认, 字段匹配完成. 本次需逐条确认 26 个字段 (其中 AI 已预填 26 个建议, 请核对/微调)

第二步 · 未注释字段确认 · 共 26 个 (域名已在匹配时固定; 注释请从该域名的下拉项中选择; 点眼睛看 PDF; 入库可多选个人/项目/公共)

紫色「AI 建议」= 由 AI 预填, 请核对

▼ 39: 掌握 (1)

本页批量入库 ☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共 清空本页所有 AI 推荐

字段	选项	域名	注释	view	入库
掌握 (T)	—	LB	~ORRES when ~TESTCD = ...		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共

▼ 49: 给药 (1)

本页批量入库 ☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共 清空本页所有 AI 推荐

字段	选项	域名	注释	view	入库
单位	—	EC	~DOSU		☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共

▼ 56: 计划外访视 (22)

本页批量入库 ☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共 清空本页所有 AI 推荐

字段	选项	域名	注释	view	入库
----	----	----	----	------	----

给智能体发送消息...

默认模型 01-annotation TOC生成 SAP撰写 Mockup制作 SDTM注释

工作流 文件目录

SDTM 注释流程

1. 提取表单名 & 字段

底台字段表.xlsx

2. 根据表单名匹配域名

3. 用户确认域名

4. 根据域名 & 字段匹配注释

5. 用户确认字段注释

6. 生成注释 PDF

注释结果

标签

单位

选项

检查项目

都能精准识别并自动注释



请注释

测试新注释02.pdf

执行过程 · 1个步骤

第一步 · 表单/域名确认 · 共 92 页 (已确认, 点击展开可重新修改)

重新确认表单/域名

批量入库 ☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共

提交入库

表单/域名已确认。字段匹配完成。本次需逐条确认 26 个字段 (其中 AI 已预填 26 个建议, 请核对/微调)

第二步 · 未注释字段确认 · 共 26 个 (已确认, 点击展开可重新修改)

重新确认并生成

全部批量入库 ☐ 个人 ☐ 项目 ☐ 公共

提交入库

SDTM 注释已完成 (共写入 2670 条注释)。

注释结果

测试新注释02_copy_20260806_140332.pdf

/Users/dinggang/AIDSBUI-agent/ref-only/test/01-annotation/deliverables

测试新注释02_copy_20260806_140332.fdf

/Users/dinggang/AIDSBUI-agent/ref-only/test/01-annotation/deliverables

测试新注释02_annotation.xlsx

/Users/dinggang/AIDSBUI-agent/ref-only/test/01-annotation/deliverables

工作流

文件目录

SDTM 注释流程

1. 提取表单名 & 字段

底台字段表.xlsx

/Users/dinggang/hermes/annotation/lessons/04480508...

2. 根据表单名匹配域名

3. 用户确认域名

4. 根据域名 & 字段匹配注释

5. 用户确认字段注释

6. 生成注释 PDF

测试新注释02_copy_20260806_140332.pdf

/Users/dinggang/AIDSBUI-agent/ref-only/test/01-annotat...

测试新注释02_copy_20260806_140332.fdf

/Users/dinggang/AIDSBUI-agent/ref-only/test/01-annotat...

测试新注释02_annotation.xlsx

/Users/dinggang/AIDSBUI-agent/ref-only/test/01-annotat...

给智能体发送消息...

默认模型

01-annotation

TOC生成

SAP撰写

Mockup制作

SDTM注释

VS (生命体征)

生命体征

VSCAT = 生命体征

是否进行了生命体征检查? ☐ 是 [NOT SUBMITTED]

☐ 否

未查原因 VSREASND

VSSTAT = 未查 and VSTESTCD = VSALL when 否 is checked

检查日期 VSDTC

检查时间 VSDTC

体温 VSORRES when VSTESTCD = TEMP

VSORRESU °C

体温临床意义判定 ☐ 正常 VSCLSIG1 in SUPPVS

☐ 异常无临床意义 VSCLSIG in SUPPVS VSCLSIG1 in SUPPVS

☐ 异常有临床意义 VSCLSIG in SUPPVS VSCLSIG1 in SUPPVS

☐ 未查 VSSTAT = 未查

体温异常有临床意义, 请描述

VDESC in SUPPVS

呼吸 VSORRES when VSTESTCD = RESP

VSORRESU 次/分

呼吸临床意义判定 ☐ 正常 VSCLSIG1 in SUPPVS

☐ 异常无临床意义 VSCLSIG in SUPPVS VSCLSIG1 in SUPPVS

☐ 异常有临床意义 VSCLSIG in SUPPVS VSCLSIG1 in SUPPVS

☐ 未查 VSSTAT = 未查

底台库

域名

字段

单位

检查项

表单名关键字	表单名关键字...	包含字段1	包含字段2	包含字段3	表单名_注释库	注释域1	注释域2	注释域3	注释域4	注释域5
药物治疗;合并用药;靶向治疗;...	非药物				合并用药	CM				
药物治疗;合并用药;靶向治疗;...	非药物	相关AE;相关不良事...			合并用药-RELREC	CM	RELREC			
Cell Phenotype Findings					Cell Phenotype Fi...	CP				
超声心动图;心血管					心血管系统	CV				
药物发放;药物分发;药物回收;...					药物发放与回收	DA				
死亡					死亡	DD	DM			
死亡		相关AE;相关不良事...			死亡-RELREC	DD	DM	RELREC		
人口					人口统计学	DM				
人口		首次筛选;重复筛选;...			人口统计学-含复筛	DM	DC			
人口		首次筛选;重复筛选;...	身高;体重;...		人口统计学-含复...	DM	DC	VS		
人口			身高;体重;...		人口统计学-含生...	DM	VS			

EDC系统	CLASS	DOMAIN	DOMAIN_EXCL	表单名关键字	SDTM_VERSION	字段类型	标签关键字1	标签关键字2	标签关键字3	标签排除关键字	选项关键字	选项排除关	其他描述关键字	注释	注释类型	注释坐标
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4	表单名								--CAT = {CAT}	ASSIGNED	左下方
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4	TESTCD								--ORRES when --TES	VARIABLE	左侧或右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4	TESTCD								--CAT = {CAT_CT}	ASSIGNED	左侧或右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4	单位								--ORRESU	VARIABLE	左侧或右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4		是否进行;未进行	采样;采血;采集	采样;采血;采集	收集;检查;检测;测量;监测;测试;筛查;试验				NULL	ASSIGNED	右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4		是否进行;未进行				是			[NOT SUBMITTED]	ASSIGNED	右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4		是否进行;未进行				否			--STAT = 未查 and --	ASSIGNED	右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4		是否进行;未进行						其他说明;其他描述;	--REASND	VARIABLE	右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4		是否进行;未进行		描述				其他说明;其他描述;	--DESC in SUPP--	VARIABLE	右侧
TAIMEI	Findings	GENERAL			v3.3 OR v3.4		未查原因					{ ALL }		--REASND	VARIABLE	右侧

ORG_UNIT	_ORRESU	CDISC Code	Version	Author
kg	kg	C28252	V1.0	李定平
kg/m^2; kg/m2	kg/m2	C49671	V1.0	李定平
L/L	L/L	C105495	V1.0	李定平
m	m	C41139	V1.0	李定平
m^2; m2	m2	C42569	V1.0	李定平
mEq/L	mEq/L	C67474	V1.0	李定平

DOMAIN	ORG_CAT	ORG_TEST	TEST_CN	TEST_EN	TESTCD	CAT_C	CDISC Code	CDISC_Synonym
VS		BMI; BMI (自动计算); Body Mass	体重指数	Body Mass Index	BMI		C16358	Body Mass Index
VS		Body Surface Area; 体表面积	体表面积	Body Surface Area	BSA		C25157	Body Surface Area
VS		Diastolic Blood Pressure; 舒张压; 平	舒张压	Diastolic Blood Pressure	DIABP		C25299	Diastolic Blood Pressure
VS		Head Circumference; 头围	头围	Head Circumference	HDCIRC		C81255	Head Circumference
VS		Height; 身高	身高	Height	HEIGHT		C25347	Height
VS		Heart Rate; 心率	心率	Heart Rate	HR		C49677	Heart Rate
VS		Pulse Rate; 脉搏; 脉率	脉搏	Pulse Rate	PULSE		C49676	Pulse Rate
VS		Respiratory Rate; 呼吸	呼吸	Respiratory Rate	RESP		C49678	Respiratory Rate



底座引擎：跨维度的三层受管知识库



两个检索维度

- IG 版本 (3.3 / 3.4)
- 项目类型 (BE / FDA / 通用)

三层覆盖

- 组织基库
- 项目库
- 个人库

知识库审批

精而不在于多

准而不在于杂

项目>公共，项目个人化匹配模板

平台管理

账号管理 知识库审批

刷新

待审批候选:1

批量批准

批量驳回

☐	表单 / 条目	域名	IG 版本	理由	提交者	时间	操作
☐	计划外访视::身高和体重 sdm_field_variable	— annotation --REASND in SUPP-- --PRESP=Y\$--OCCUR=Y	3.3	底库无此条目，任务中由用户裁决产生	boss	2026/7/21 17:01:46	批准 驳回

覆盖现有生效值

知识库

管理 Agent 可引用的领域规则与审批后的组织知识。

知识库

+

SDTM

SDTM 字段注释库

补充库: 字段/标签 -> SDTM 注释(主库未命中时补充)

搜索条目、关键词、字段或注释

字段/标签	注释	SDTM 域	IG版本	项目类型	层级	操作
睾酮::睾酮 (T)	--ORRES when --TESTCD = {TESTCD}		3.3		公共	✎ 🗑
计划外访视::请勾选该访视进行的检查	--PRESP = Y \$--OCCUR = Y		3.3		公共	✎ 🗑
计划外访视::身高和体重	--PRESP = Y \$--OCCUR = Y		3.3		公共	审批中 ✓ 通过 ✕ 驳回 ✎ 🗑



功能 2 | 注释迁移：CRF更新一键迁移注释

机器：自动化能力

- 页对页映射：字段文本相似度匹配，高置信阈值 0.98
- 无差异页自动跳过，只把差异推到人面前
- 差异自动分类并列出新增 / 删除字段

人工：确认环节

- 页码映射确认表：相似度着色、按状态过滤
- 人工可直接改写页码映射关系
- 确认后才 finalize 导出
- 产出：FDF + 注释版 PDF + 三表差异报告 Excel

未变更

字段变化

新增页

删除页

CRF更新从“重做”变“核对” · 迁移工时 ↓ 约 91% (2hr → 10min)

功能 2 | 注释迁移：页码映射确认表与差异定位

- 自动识别新旧版本 PDF，页对页相似度映射
- 映射确认表按相似度着色，可按状态过滤
- 无差异页自动跳过，人工可直接改写映射关系
- 新增的页码可以直接使用首次注释功能进行注释

CRF更新从“重做”变“核对”

The screenshot displays the '迁移注释' (Migrate Annotations) workflow in the CDISC SDTM annotation tool. It includes a '注释迁移流程' (Annotation Migration Process) sidebar with steps: 1. 识别新旧 PDF (Identify old/new PDF), 2. 确认新旧页码 (Confirm old/new page numbers), and 3. 生成迁移产物 (Generate migration products). The main area shows a '字段对比' (Field Comparison) window comparing '新 PDF · 第 35 页' (New PDF · Page 35) and '旧 PDF · 第 35 页' (Old PDF · Page 35). The comparison table highlights differences in fields like '体初筛 (HIV Ab)' and '检查项目' (Check items). Below the comparison, a table lists migration results for various pages, including '字段变化' (Field change), '新增页' (New page), and '删除页' (Deleted page). The interface also features a '执行过程' (Execution process) section with a progress bar and a '确认页码并生成' (Confirm page numbers and generate) button.

状态	新页码	旧页码	相似度	匹配字段	字段汇总
字段变化	6	6	97.6%	41/42	查看字段 42 / 40 (1增 / 0减)
字段变化	35	35	98.4%	63/64	查看字段 64 / 58 (1增 / 0减)
新增页	36	留空=跳过	0.0%	0/8	查看字段 8 / 0 (8增 / 0减)
删除页	—	97	0.0%	0/0	查看字段 0 / 19 (0增 / 19减)

功能 3 | 注释审核：机器主内，人工主外

机器秒级初筛 · 内置 QC 规则引擎

- 内容类：空页、未注释域名、域名与标签不一致、变量长度 > 8、变量须存在于 IG、--CAT 一致性
- 格式类：Arial 12pt、颜色、assigned 虚线框、DOMAIN 加粗、括号与空格、NOT SUBMITTED
- 版本对齐：SDTMIG 3.3 / 3.4 必须由用户显式选择

人工业务终审

- 问题清单表逐条呈现：原文 / 建议 / 终稿
- AI 只做元数据可证明的确定性修正，业务判断留给人
- 审核闭环：recheck → draft → finalized
- 产出：审核结果 Excel，部分注释可自动修改，修改之后的注释PDF



逐页人眼核对 → 机器秒级初筛（杜绝低级错误） + 人工终审 · 审核工时 ↓ 约 90%

功能 3 | 注释审核：内置QC规则

- 内容类 + 格式类 + 版本对齐，内置规则秒级初筛
- 问题清单逐条给出原文 / 建议 / 终稿
- SDTMIG 3.3 / 3.4 必须由用户显式选择

机器主内，人工主外

The screenshot displays the SDTM annotation review workflow. At the top, a message prompts the user to select the SDTM-IG version (3.3 or 3.4). Below this, a summary of the audit results is shown, including the total number of checks (4517) and issues (78). A detailed list of issues is provided, categorized by rule (e.g., Check_11, Check_01, Check_03, etc.). A red arrow points from the '78 issues' summary to a detailed view of the issues, which shows a table of issues with columns for 'Issue ID', 'Original Annotation', and 'Updated Annotation'. The table lists specific issues like 'Check_04' and 'Check_11' with their respective annotations and suggestions. The interface also includes a sidebar with a workflow overview and a file directory.

请先选择用于注释审核的 SDTM-IG 版本：3.3 或 3.4。

好的，使用 SDTM-IG 3.3 对这份已注释的 aCRF PDF 进行审核。

审核完成。以下是 SDTM-IG 3.3 注释审核结果概要：

共检查 4517 条注释，发现 78 个问题，分布如下：

| 规则 | 数量 | 说明 |

|---|

| Check_11 | 31 | --CAT 值不一致（注释中的 CAT 值与库中该列的标准值不匹配） |

| Check_01 | 18 | 页面没有注释（眼科检查6页、EDSS评估3页、EQ-5D-5L量表2页等） |

| Check_03 | 11 | 域名标签不一致（如“既往病史”应为“病史”，“免疫原性检查”应为“免疫原性检验”） |

| Check_06_02 | 8 | SUPP 后缀与 DOMAIN 不一致（如 SUPPLB 对 MB，SUPPPE 对 EG） |

| Check_10 | 7 | 注释不符合 SDTM SMG 规范（如 MULTIPLE 用法不规范） |

| Check_04 | 1 | 变量长度 >8（PSFSUBJID） |

| Check_06 | 1 | SUPP 变量名前缀与 DOMAIN 不一致（RANDNUM 在 SUPPDS 中但 DOMAIN 为 DS） |

| Check_12 | 1 | 变量不在 SDTM IG 中（EXDOSEU） |

详细审核报告已导出：
注释审核01_审核结果_20260806_153017.xlsx

是否需要根据审核结果更新注释？

注释审核01_审核结果_20260806_153017.xlsx

执行过程 - 1 个步骤

▶ 注释审核与修改 - 共 78 条问题注释

注释审核结果

共 78 条问题注释，AI 修正 52 条，人工确认 8 条，原注释为空未阻塞 18 条。

注释审核01_审核更新_20260806_153039.pdf
/Users/dingding/ADISBU-agent/ref-only/test01-annotation/deliverables

注释审核01_审核更新_20260806_153039.fdf
/Users/dingding/ADISBU-agent/ref-only/test01-annotation/deliverables

注释审核01_审核更新_20260806_153039.xlsx
/Users/dingding/ADISBU-agent/ref-only/test01-annotation/deliverables

▼ 注释审核与修改 - 共 78 条问题注释

注释审核01_审核结果_20260806_153017.xlsx

SDTM-IG 3.3 AI修正注释 生成注释PDF 更新完成，已生成新的注释 PDF、PDF 和 Excel。

▼ 第 25 页 - 1 条问题

审核意见 原注释 更新后注释

Check_04 Check_04: 变量长度>8 (PSFSUBJID) PSFSUBJID IN SUPPDM PSFSUBJID IN SUPPDM AI修正

▼ 第 29 页 - 1 条问题

审核意见 原注释 更新后注释

Check_11 Check_11: --CAT值不一致 (注释=身高和体... VSCAT = 身高和体重 VSCAT = 生命体征 AI修正

▼ 第 30 页 - 1 条问题

审核意见 原注释 更新后注释

给智能体发送消息...

默认模型 01-annotation TOC生成 SAP撰写 Mockup制作 SDTM注释

功能 4 | 双书签制作：一套 aCRF，两种导航路径



访视-表单关系来源二选一：Full eCRF PDF 书签 diff / TE 矩阵 xlsx
经矩阵确认表人工确认后，生成双书签 PDF + 书签清单 Excel

手工数小时 → 分钟级
↓ 约 98% (示意数据)

功能 4 | 双书签制作：矩阵确认与双轨书签

- 访视-表单关系二选一：eCRF 书签 diff 或 TE 矩阵 xlsx
- 矩阵确认表由人工核对后才生成书签
- 同步导出书签清单 Excel 便于核查

在线编辑矩阵图，实时生成结果

请制作双书签

测试双书签-Full eCRF.pdf

测试双书签-Unique eCRF.pdf

好的，我先调用双书签分阶段工具，分析两个 PDF 并在网页上展示“访视-表单矩阵”供您确认。

分析完成！已从 Full eCRF 中提取出访视-表单对应关系。以下是概览：

分析结果：

- 48 个表单，14 个访视列（含独立表单列如“概况”“受试者表”“共同页”“死亡”“试验总结”）
- 矩阵已暂存到网页的「双书签矩阵确认」表中
- 暂存 Excel：double_bookmarks_matrix.xlsx

主要访视分布情况：

- 筛选期（D-14~3）：含知情同意书、人口统计学、病史、体格检查、生命体征、实验室检查等约 20 个表单
- 入院（D-2）：含体格检查、生命体征、入选/排除标准、随机、实验室检查等约 15 个表单
- 观察期 D1-D8：给药、生命体征、心电图、出院等
- 提前退出：生命体征、实验室检查、计划外访视相关表单
- 共同页：心电图密集采集、PK/PD 血样采集、尿液/粪便样品采集、不良事件、合并用药等
- 死亡、试验总结：各有对应独立表单

请在网页「双书签矩阵确认」表中核对访视-表单对应关系是否正确。确认无误后点击网页上的生成按钮，即可导出双书签 PDF 和 Excel。

double_bookmarks_matrix.xlsx

继续修改 Excel

执行过程 1 个步骤

双书签结果

双书签生成完成，已生成 PDF/Excel（47 个表单，12 个列）。

测试双书签-Unique eCRF_双书签.pdf

/Users/dingping/AIDSBU-agentref-only/test/01-annotation/deliverables

工作流

文件目录

双书签流程

- 1. 识别书签来源
- 2. 确认访视-表单矩阵
- 3. 生成双书签产物

测试双书签-Unique eCRF_双书签.pdf

/Users/dingping/AIDSBU-agentref-only/test/01-annotation/...

双书签矩阵确认表

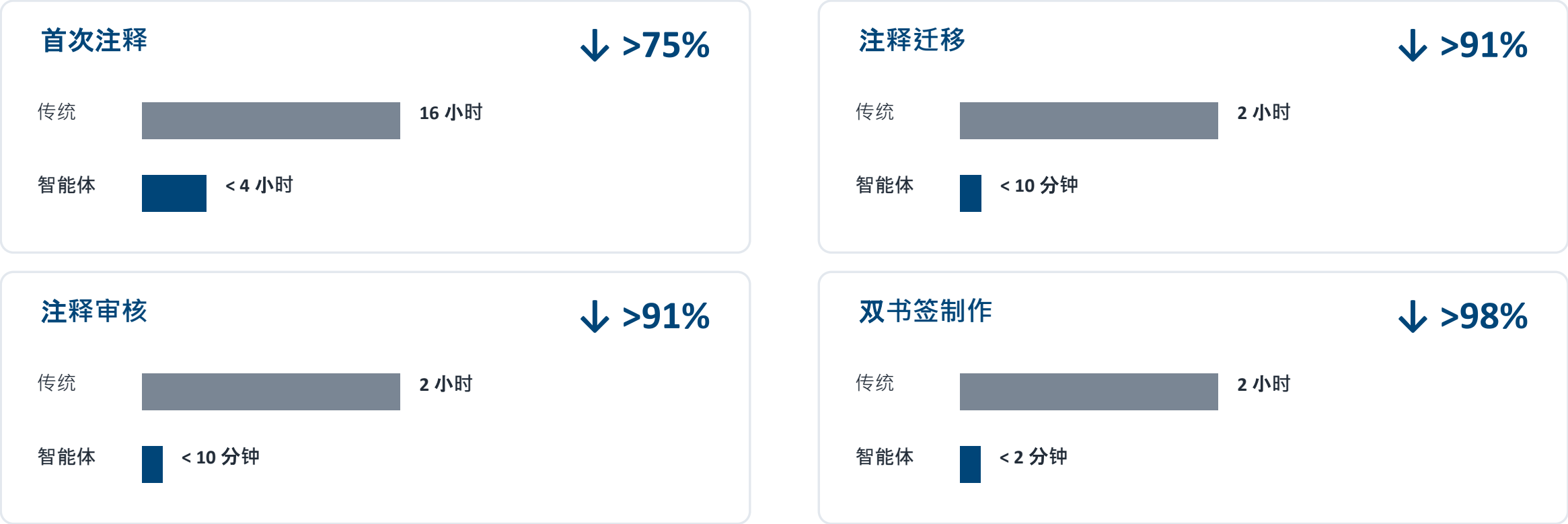
访视名称	筛选期 (D-14~3)	入院 (D-2)	观察期 (D1)	提前退出 (D2)	共同页 (D3)	死亡 (D4)	试验总结 (D5)	其他
受试者表	✓							
知情同意书	✓							
人口统计学	✓							
病史	✓							
体格检查	✓	✓						
生命体征	✓	✓						
实验室检查	✓	✓						
心电图	✓							
出院	✓							
提前退出	✓							
死亡								
试验总结								
概况								
受试者表								
知情同意书								
人口统计学								
病史								
体格检查								
生命体征								
实验室检查								
心电图								
出院								
提前退出								
死亡								
试验总结								
概况								
受试者表								
知情同意书								
人口统计学								
病史								
体格检查								
生命体征								
实验室检查								
心电图								
出院								
提前退出								
死亡								
试验总结								
概况								

给智能体发送消息...

默认模型 01-annotation TOC生成 SAP撰写 Mockup制作 SDTM注释

总结

整体提效仪表盘：量化 workflows 重塑价值



四项合计：22 小时 → 不到 4.5 小时 · 整体提效 > 80%（单人、单个中等规模研究的示意工时，以项目实测为准）

诊断对比：为什么我们需要对话式智能体？

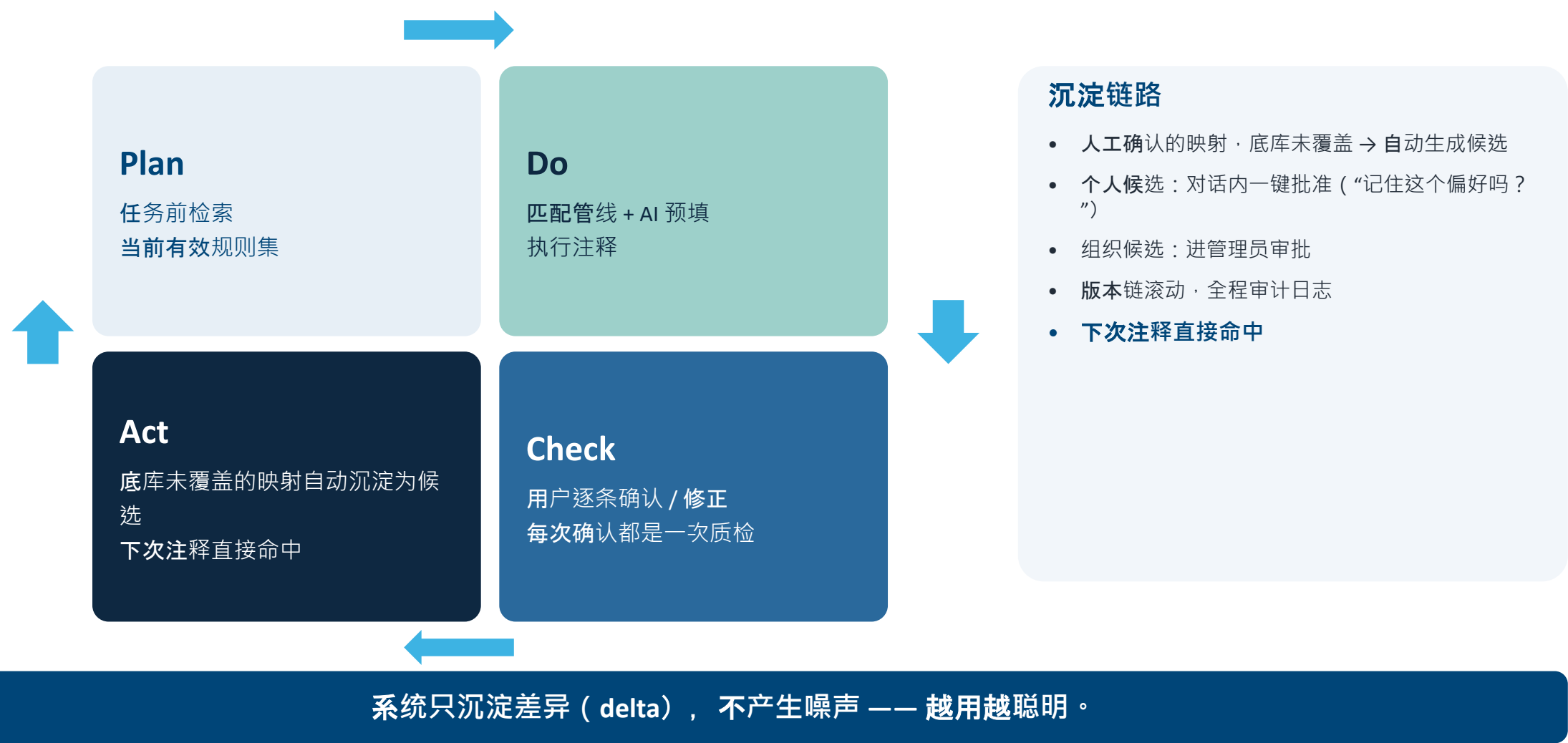
维度	传统桌面工具 / 纯手工	对话式智能体
交互	学软件、记菜单、逐页操作	一句话发起，在对话中完成
门槛	工具 + SDTM 规范双重门槛	确认表引导，规范内置于规则引擎
质控	靠个人经验，经验跟着老手走	19 条机检 + 每一步人工确认
修订	方案修订等于推倒重来	页级 diff 迁移，只核对差异
演进	静态工具，人走经验走	知识库 PDCA，组织资产持续沉淀

核心理念：AI 做粗活，人做判断（Human-in-the-loop）



对比黑盒全自动工具：每一次关键决策均内嵌交互表格，人工逐条确认 / 修正后才进入下一步。
确定性修正归机器，业务判断归人 —— 出错不再“晚发现”，而是在每一步被拦下。

知识库的 PDCA 飞轮：越用越聪明



最终愿景：从提效工具，到组织级可持续资产



跨项目复用，知识回流 —— 让每一次注释，都成为下一次加速的起点。



Thank You!

会“学习”的 SDTM 注释智能体
对话式人机协作重塑 aCRF 注释 workflow

