



Using artificial intelligence to assist MedDRA to improve the accuracy and consistency of AE records in clinical trials

Freddy Fei, SAS China



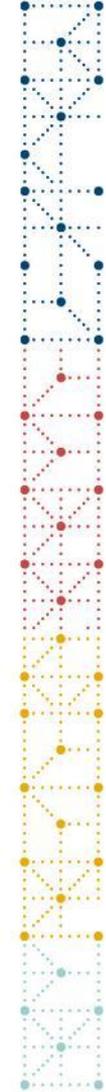
Meet the Speaker

Freddy Fei

Title: Sr. life science industry consultant

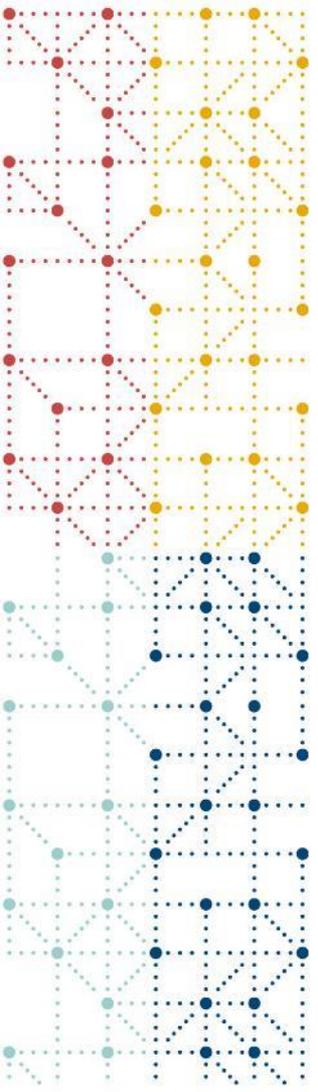
Organization: SAS China

Freddy is a senior consultant at SAS, specializing in visual model building and customer business scenario analysis. Before joining SAS, he was a strategic consultant. After joining SAS he is responsible for providing data analytics professional consulting services for pharmaceutical companies by his rich experience in the life science industry.



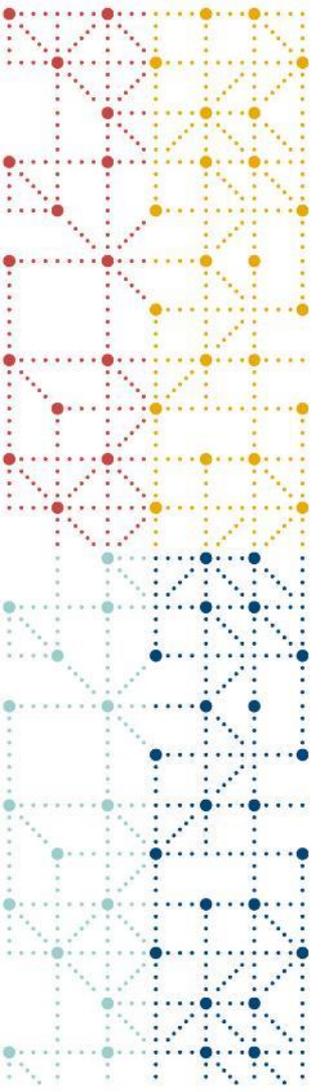
Disclaimer and Disclosures

- *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.*
- *The author(s) have no real or apparent conflicts of interest to report.*



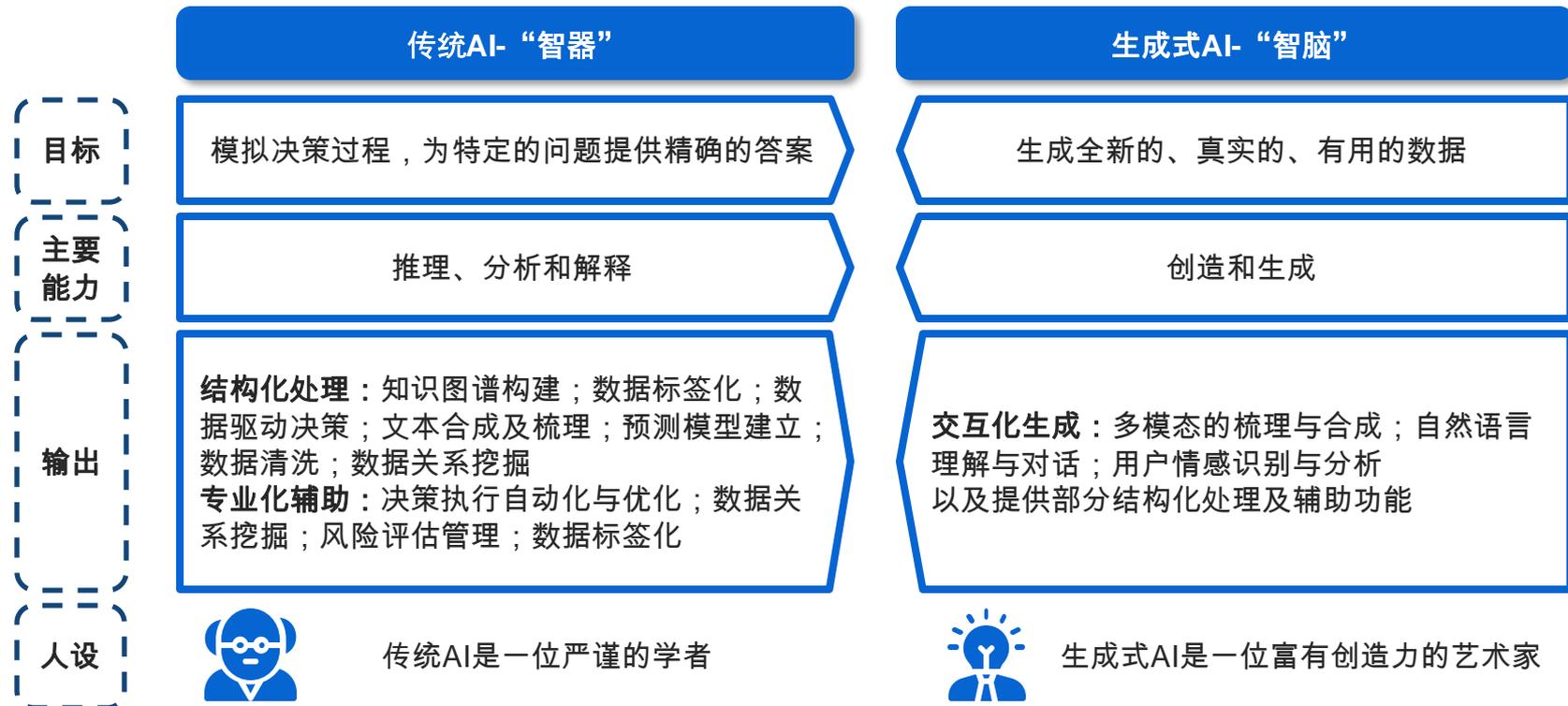
Agenda

1. 人工智能在生命科学领域的应用
2. 数据管理-不良反应记录标准化与MedDRA
3. SAS Intelligent Decisioning (SID)介绍
4. 利用SID优化不良反应记录



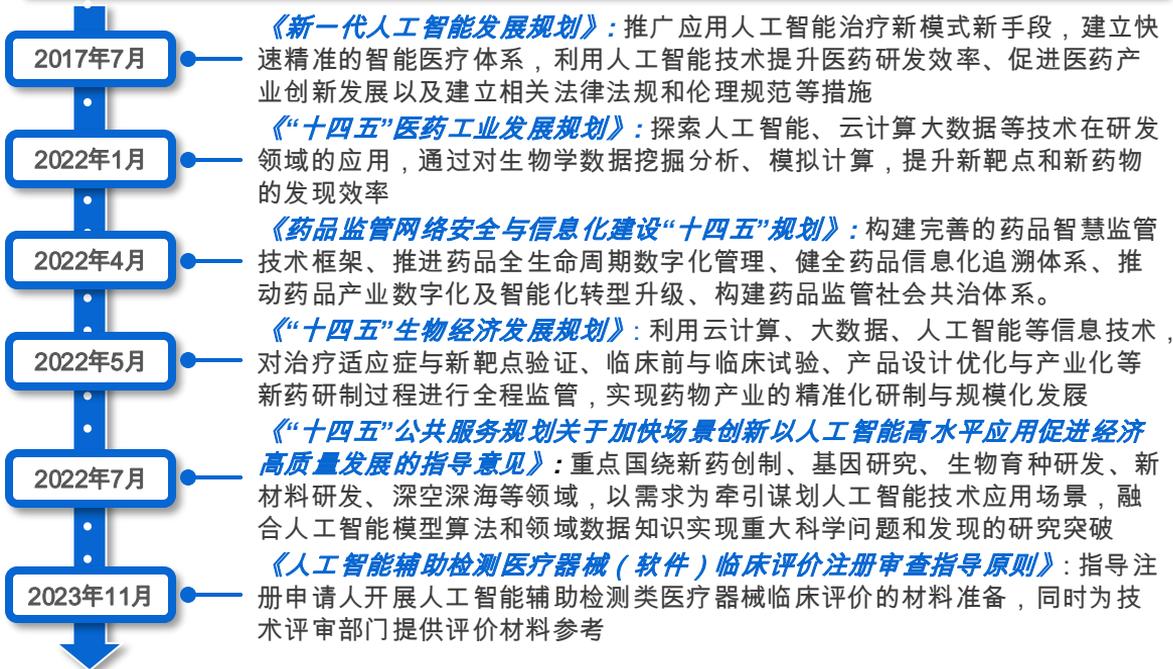
人工智能在生命科学领域的应用

基于自身不同特点，传统AI和生成式AI将携手针对不同目标推动中国生命科学行业发展



借助政策东风，人工智能将基于不同应用场景的进行更聚焦的开发，助推健康中国战略的实现

人工智能在医药领域政策发文梳理



来源：国家药品监督管理局，中华人民共和国司法部，国家发展改革委，国务院

未来方向



基于应用场景的
创新研发



基于产品用途的
合规监管

国家药监局列出了15个应用场景，旨在推动人工智能技术在药品监管领域的研究探索，主要分为四大类型

➤ SAS公司将作为生命科学行业数字化临床的领袖，引领辅助决策领域AI应用探索，为药物数据分析和风险管理提供更好的帮助

《药品监管人工智能典型应用场景清单》2024.06



应用一：形式审查

利用人工智能自动审查药品和医疗器械申报材料的完整性与一致性，提高审查效率和质量。

应用二：辅助审评

通过AI辅助药品和化妆品的注册审评，自动提取关键信息并对比，强化审评效率与合规性。

应用三：批件整理

AI自动化处理批件文档，实现结构化处理，确保规范化和标准化。



准入审批类

来源：国家药品监督管理局官网

应用四：远程监管

结合大数据分析，实现药品生产环节的远程监管和风险预警。

应用五：现场监管

AI辅助现场检查的重点识别、人员推荐与报告撰写，优化检查效率和质量。

应用六：辅助抽检工作

通过AI自动解析和比对抽检数据，提升数据质量和报告处理效率。



日常监管类

应用七：辅助稽查办案

AI智能辅助辅助稽查办案，生成规范文书，提升执法过程的准确性和规范性。

应用八：药物警戒

利用AI自动提取不良反应报告的关键信息，提升评估效率。

应用九：网络交易监管

利用AI协助药品网络交易的全流程监管，增强精准性。

应用十：业务办理及政策咨询

AI通过智能申报和多轮对话简化药品政务办理和查询流程，在减少人力成本的同时提升公众业务办理和政策咨询的响应速度和质量。

应用十一：说明书适老化改造

AI将药品说明书转换为易于理解的语言和结构化信息，帮助老年人更容易理解药品说明书，提高用药体验。



服务公众类

应用十二：业务数据查询

通过AI简化业务数据查询流程，提供高级查询功能，自动化生成报表。

应用十三：数据分析与预测

AI辅助数据分析和预测，提升药品市场趋势、风险的洞察和决策效率。

应用十四：工作方案研究

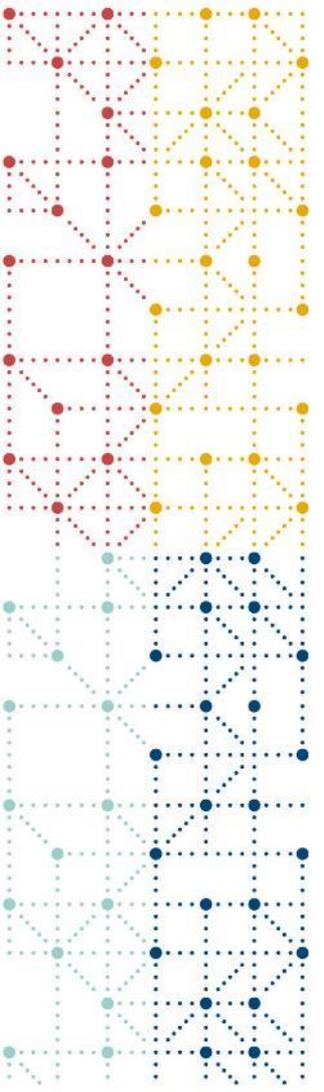
AI虚拟角色参与监管方案研究和讨论，提供多元化建议。

应用十五：风险管理

AI在药品监管的风险预警与分析中发挥重要作用，支持高效资源配置。



辅助决策类



数据管理-不良反应记录标准化与MedDRA

临床试验数据管理需要多部门共同协作以保障数据的完整性，一致性，持久性及可获得性



生命科学公司必须保持临床研究数据的完整性，一致性以便提交给监管机构进行审核

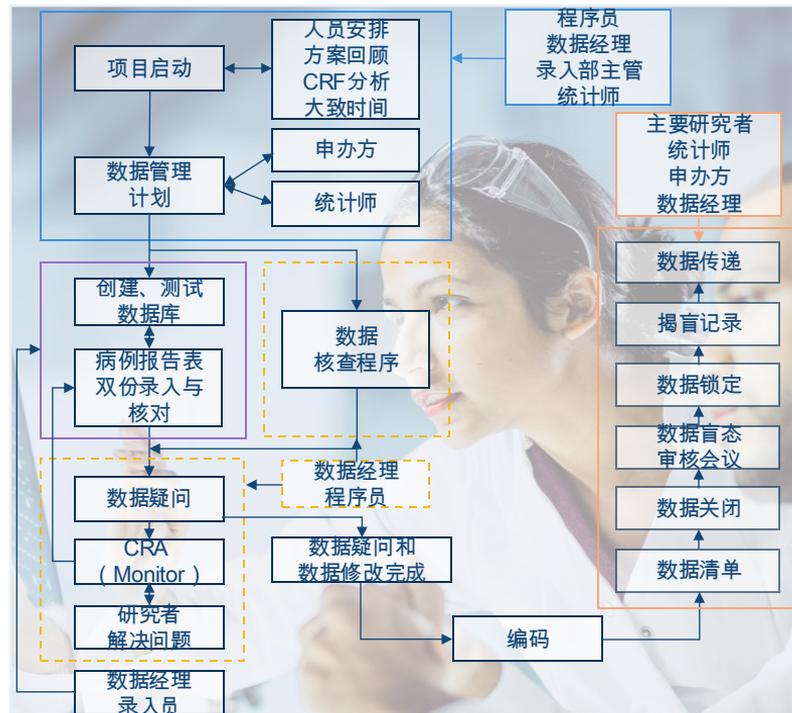


临床开发团队需要评估研究化合物的安全性和有效性，并在研发实验室、临床阶段和治疗领域之间开展合作



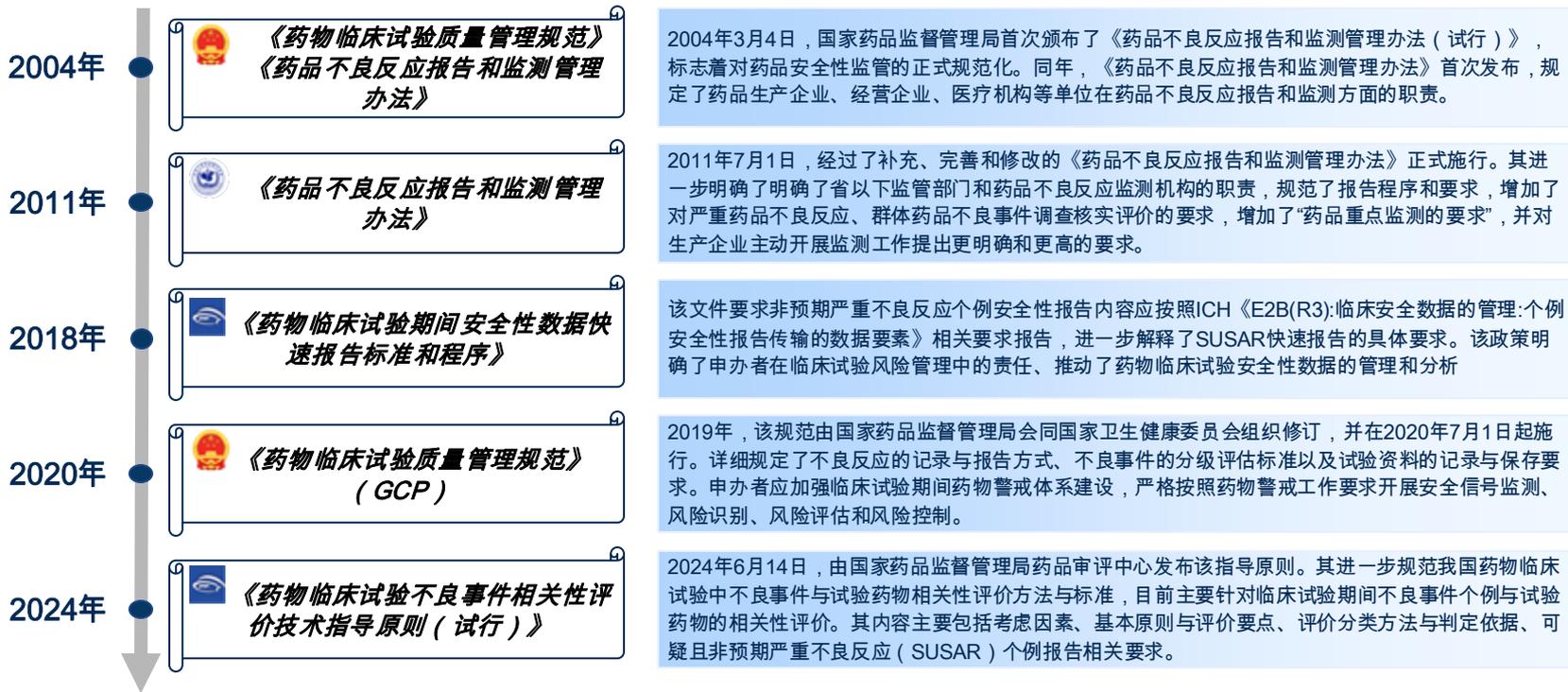
简化药物开发流程和加快监管提交至关重要，临床试验完成的推迟会加大申办方的经济压力

高质量的临床试验数据必须是可归因 (attributable)、易读 (legible)、及时 (contemporaneous)、原貌 (original)、准确 (accurate)、完整 (complete)、一致 (consistent)、持久 (enduring)、可及 (available when needed)，只有高度重视和严格作好临床试验数据管理，才能获得高质量的临床试验证据。 -- 某CDE专家



来源：国家药品监督管理局官网，《促进我国临床试验数据管理规范化》

自2004年开始，监管机构逐渐提高对数据质量和试验过程透明度的要求



来源：国家药品监督管理局官网、中华人民共和国国家卫生健康委员会官网、国家药品监督管理局药品审评中心官网

MedDRA术语集的开发是为整个监管过程提供一个经过医学确认的医学术语集

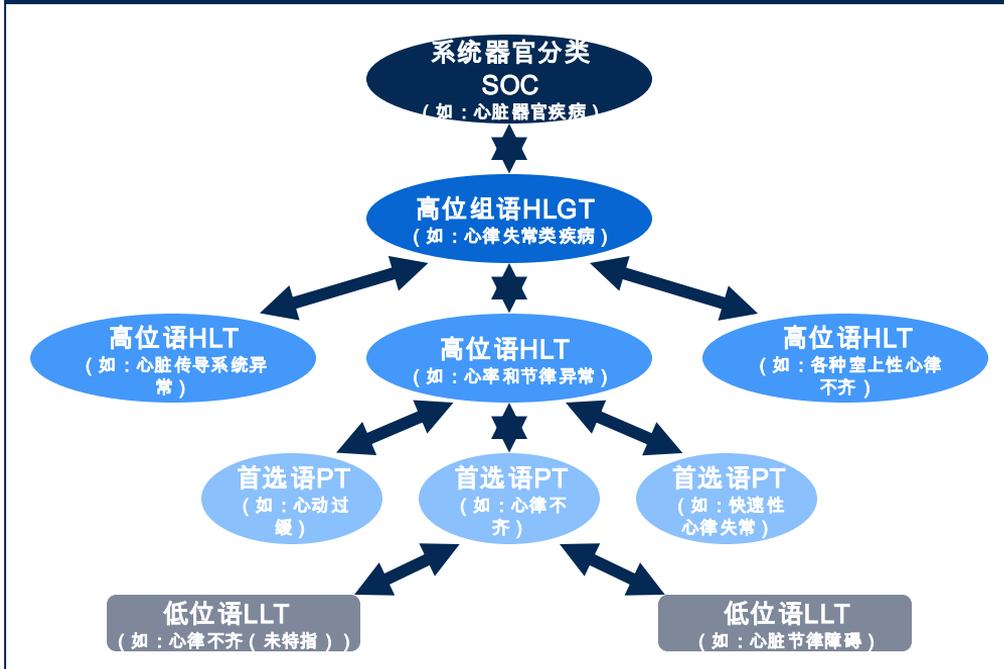
MedDRA的使用场景：



- 监管机构和行业数据库
- 个例安全性报告和安全性总结
- 临床研究报告
- 调查员手册
- 公司核心安全信息
- 上市申请
- 出版物
- 处方信息
- 药品宣传
- ...

来源：MedDRA官网

MedDRA层级示意（心脏器官疾病案例）：



由于MedDRA本身不包含描述疾病严重及发生频率及描述其他疾病状态的描述，在许多时间无法实现的模糊匹配

➤ MedDRA是供监管机构和受监管的生命科学行业药企及CRO客户使用的临床验证的国际医学术语集...



来源：MedDRA官网

SMQ在药物临床试验及药物上市后有丰富的应用场景，SAS可以提高广义相关术语匹配的精准性并丰富其中LLT

SMQ数据组成及应用场景：

- SMQ由MedDRA的PT层级术语构成，入选PT之下包含的LLT也被相应纳入
- SMQ目前在临床试验及药品上市后均有应用场景

临床
试
验

- 当安全性特征尚未完全明确时，使用多个SMQ作为常规性的筛查工具
- 选择性使用SMQ来评估之前发现的问题（临床前数据或类反应）

药
品
上
市

- 针对可疑的或已知的安全性问题，选择性使用SMQ来检索病例
- 信号监测（使用多个SMQ）
- 个案病例警示
- 定期报告（针对特定安全性问题和其他问题进行病例汇总，如：缺乏疗效）

速发严重过敏反应 (SMQ)

A类 = 狭义医学术语

- 速发严重过敏反应
- 过敏性休克
- 速发严重过敏性输血反应
- 类速发严重过敏反应
- 类过敏性休克
- 循环性虚脱
- 透析膜反应
- 过敏性冠状动脉综合征
- 手术操作性休克
- 休克
- 休克综合征
- I型超敏反应

B类 = 上气道/呼吸道

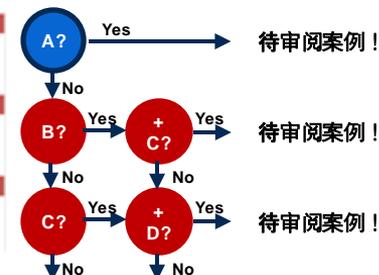
- 急性呼吸衰竭
- 哮喘
- 支气管水肿

C类 = 血管性水肿/荨麻疹，等

- 过敏性水肿
- 血管性水肿
- 红斑

D类 = 心血管/低血压

- 血压降低
- 舒张压降低
- 收缩压降低



未识别出待审阅案例

来源：MedDRA官网



SMQ在目前使用中的优势及不足：

- SMQ在不良反应的收集、分类、提示方面有着显著意义，但仍存在一些不足：



优势

- 应用于多种治疗领域
- 经过验证可重复使用的搜索逻辑
- 安全性信息沟通的标准化
- 数据检索的一致性
- 由MedDRA官方MSSO/JMO的长期维护



不足

- 无法涵盖所有医学主题或安全性议题
- 尽管在编写过程中已经过测试，仍在发展中继续调整完善

目前编码搜索中常见问题

- 搜索过于狭窄（特异性）：排除了潜在相关的事件
- 搜索过于宽泛（敏感性）：很难识别趋势或信号，可能需要进一步分析（包括病例审阅）

术语选择需要通过更科学地方式提高准确性及一致性 (1/2)

- 需要为一句不明类型的非标准描述需尽量选择最准确的现行低位语，以保证**准确性**：

① 案例1：“脸部脓肿”

部分医学辅助人员在记录时可能错误选择：**LLT 脓肿**

—— 实际应该选择：**LLT 面部脓肿**

- 需要将一句描述拆分为多个最合适的现行低位语组合，而非仅选择其中一个或选择主观判断结果，以保证**准确性**：

② 案例2：“碱性磷酸酶升高，SGPT（谷草转氨酶）升高，SGOT（天冬氨酸转氨酶）升高，LDH（L-乳酸脱氢酶）升高”

部分医学辅助人员在记录时可能错误记录为：**LLT 肝功能检查异常**，另外直接放入MedDRA字典软件也无法直接生成对应的多个LLT

—— 实际应该选择：**LLT 碱性磷酸酶增加；LLT SGPT升高；LLT SGOT升高；LLT LDH增加**

- 需要选择最精确的现行低位语并排除疑似的低位语，以保证**一致性**：

③ 案例3：“股骨颈发生病理性骨折”

部分医学辅助人员在记录时可能错误仅记录：**LLT 股骨病理性骨折**

—— 实际应该选择：**LLT 股骨颈病理性骨折**

来源：MedDRA公开课

术语选择需要通过更科学地方式提高准确性及一致性 (2/2)

- 自动识别层次结构，帮助进行医学判断，以保证**准确性**：

4 案例4：“手腕皮肤损伤”

部分医学辅助在记录时可能错误选择：**LLT 手腕损伤**

—— 实际应该选择：**LLT 皮肤损伤**，这是因为手腕损伤的上层PT是“关节损伤”，不符合描述的情况

- 同时包含与诊断无关的体征 / 症状的排除与非同类诊断描述的纳入，以保证**准确性**：

5 案例5：“心肌梗死、呼吸苦难、发汗、心电图变化、黄疸”

部分医学辅助在记录时可能错误仅记录：**LLT 心肌梗死**

—— 实际应该选择：**LLT 心肌梗死；LLT 黄疸**

- 有歧义的检查结果，如缺失单位，需要避免人为推断，以保证**一致性**：

6 案例6：“葡萄糖 40”

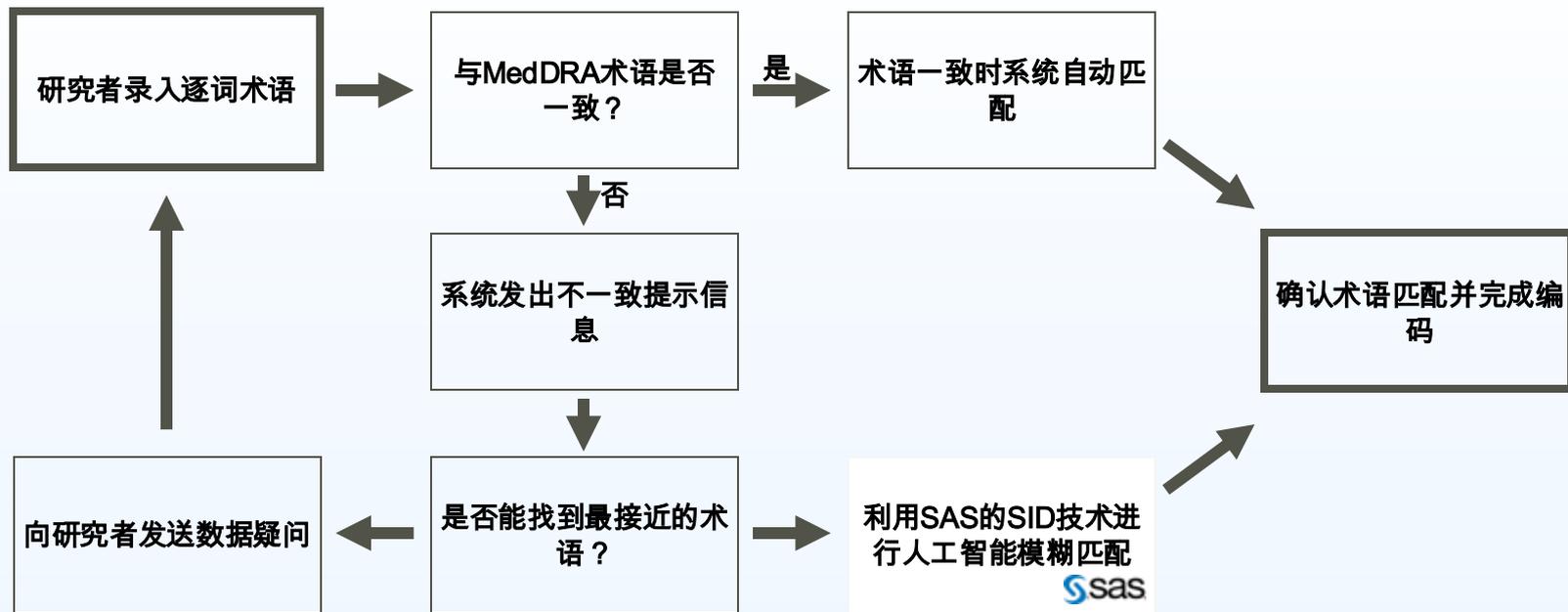
部分医学辅助在记录时可能错误记录：**LLT 葡萄糖低**

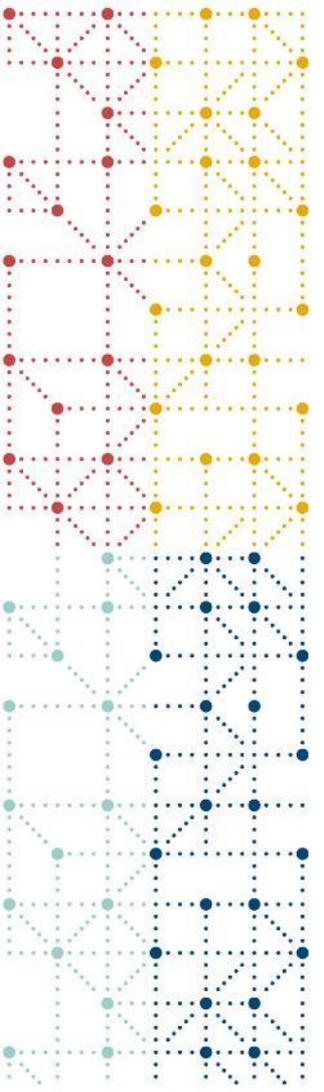
—— 实际应该选择：**LLT 葡萄糖异常**

来源：MedDRA公开课

在临床试验中遇到未在系统内的术语，目前多采取人工识别的方式，未来可借助SAS的SID技术进行更精准的匹配

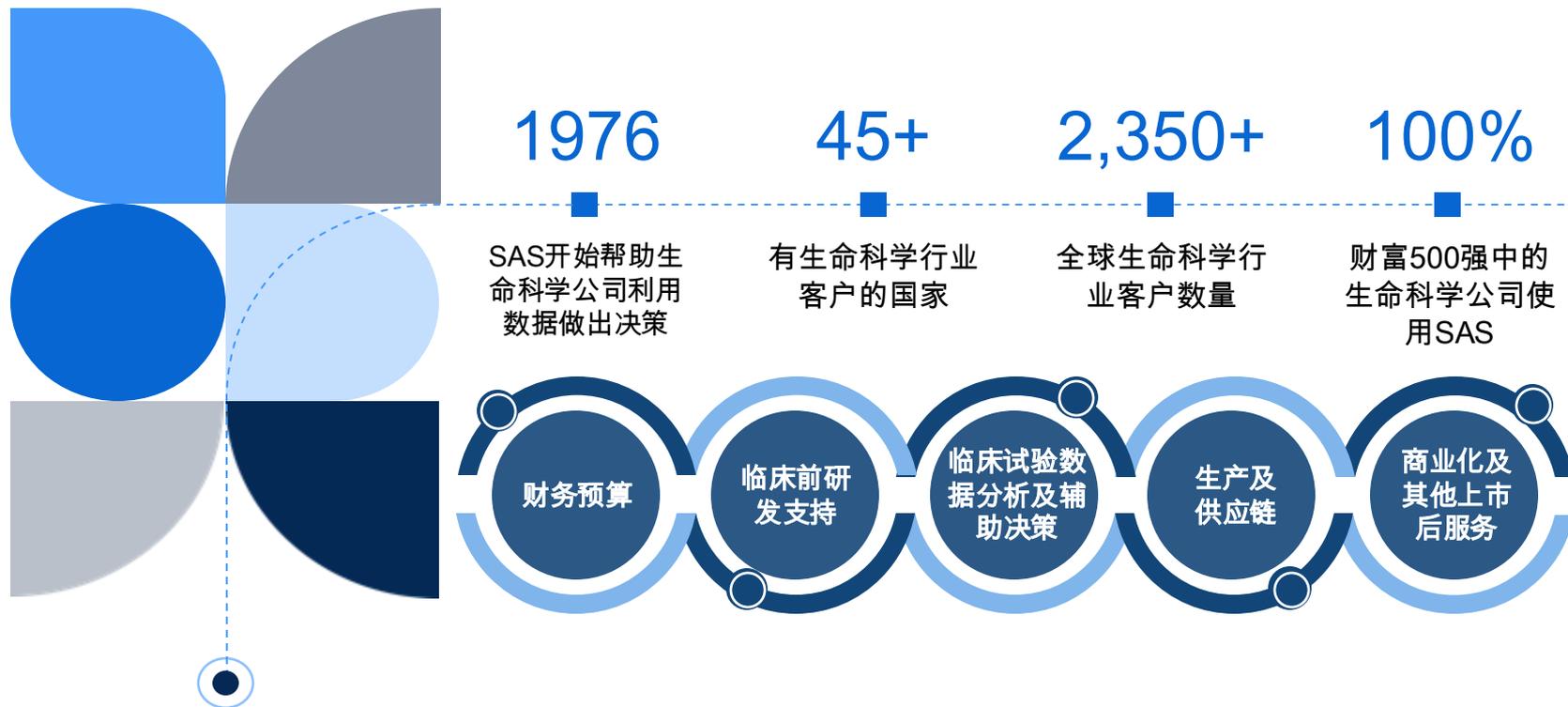
➤ 采用EDC系统进行MedDRA编码的流程：



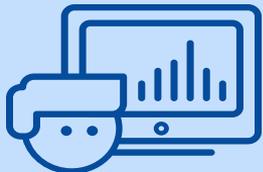


SAS Intelligent Decisioning (SID) 介绍

自1976年成立以来，SAS在生命科学领域有着极大影响力



什么是SAS Intelligent Decisioning (SID)?



- 平均而言，只有**53%**的AI/ML项目**最终得到部署**
- **42%**的数据科学家表示，他们的成果未被决策者使用



- 如果数据科学项目**不能投入生产并得到妥善管理**，企业就会在这些项目上**浪费时间和金钱**。



- 我们可以通过一个框架来**激活分析的价值**，从而简化分析模型的部署和管理并与决策规则相结合

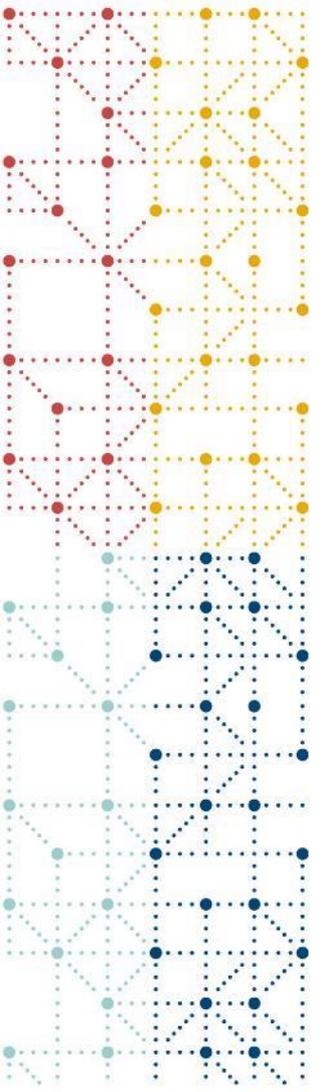
DataOps + ModelOps + DecisionOps

SAS智能决策将业务规则、实时事件检测、子决策流、开源/SAS代码和高级分析相结合，实现自动化和管理决策



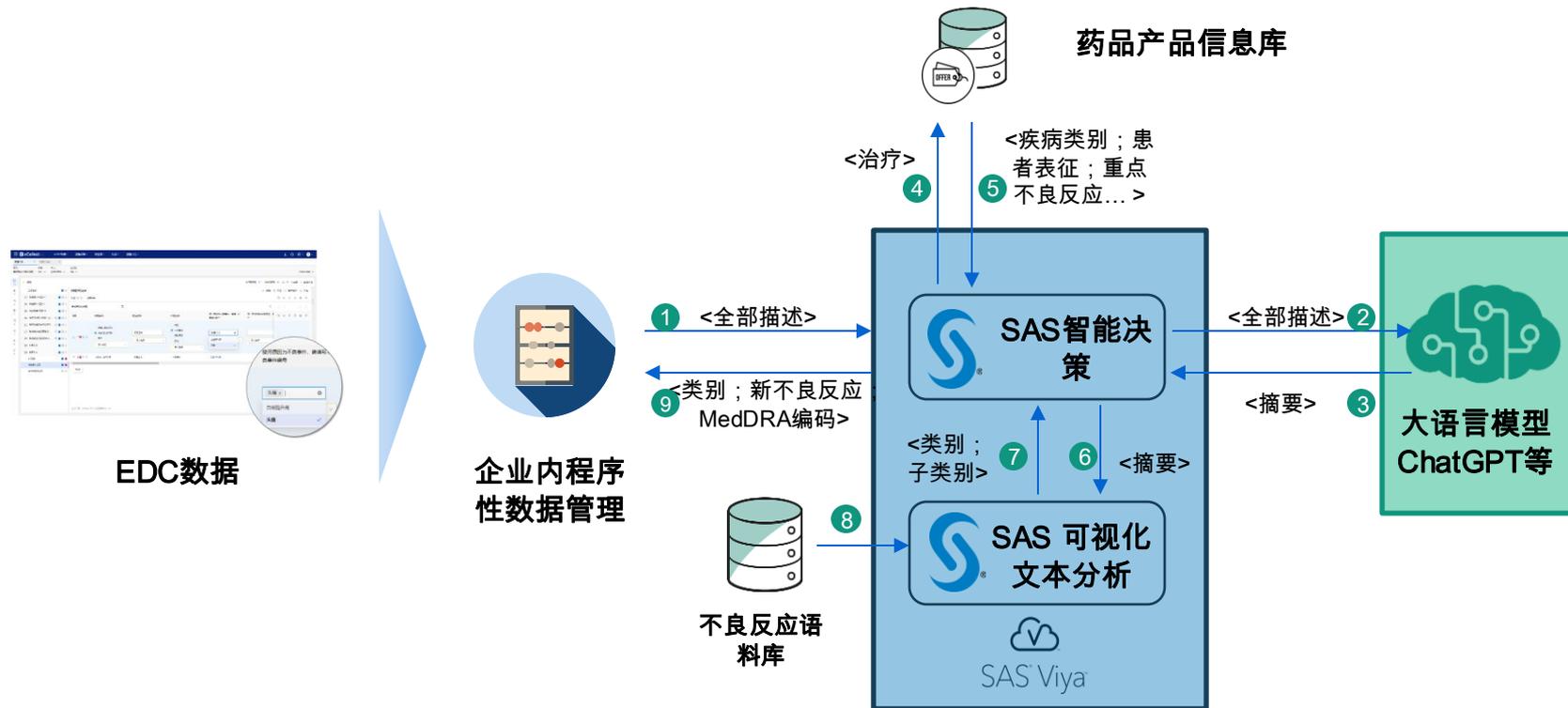
智能决策中心 SAS Intelligent Decisioning

- 统一的图形化界面、支持拖放式操作，用于管理业务策略与决策流程
- 同时支持批处理和实时Web服务发布方式
- 支持多分支节点、模型调用、外部接口访问，数据库查询的复杂流程
- 以交互方式定义决策查询，支持决策流程的预先验证和整体版本管理（数据、模型、规则、代码、自定义函数等）
- 提供多样的测试与评估工具，如血缘分析，决策路径跟踪，规则触发分析，案例测试，场景模拟，便于整体评估模型与策略相结合的效果
- 全面开放API，便于用户自定义开发和集成整合
- 提供工作流与审批流程，便于用户工作边界切分与协作

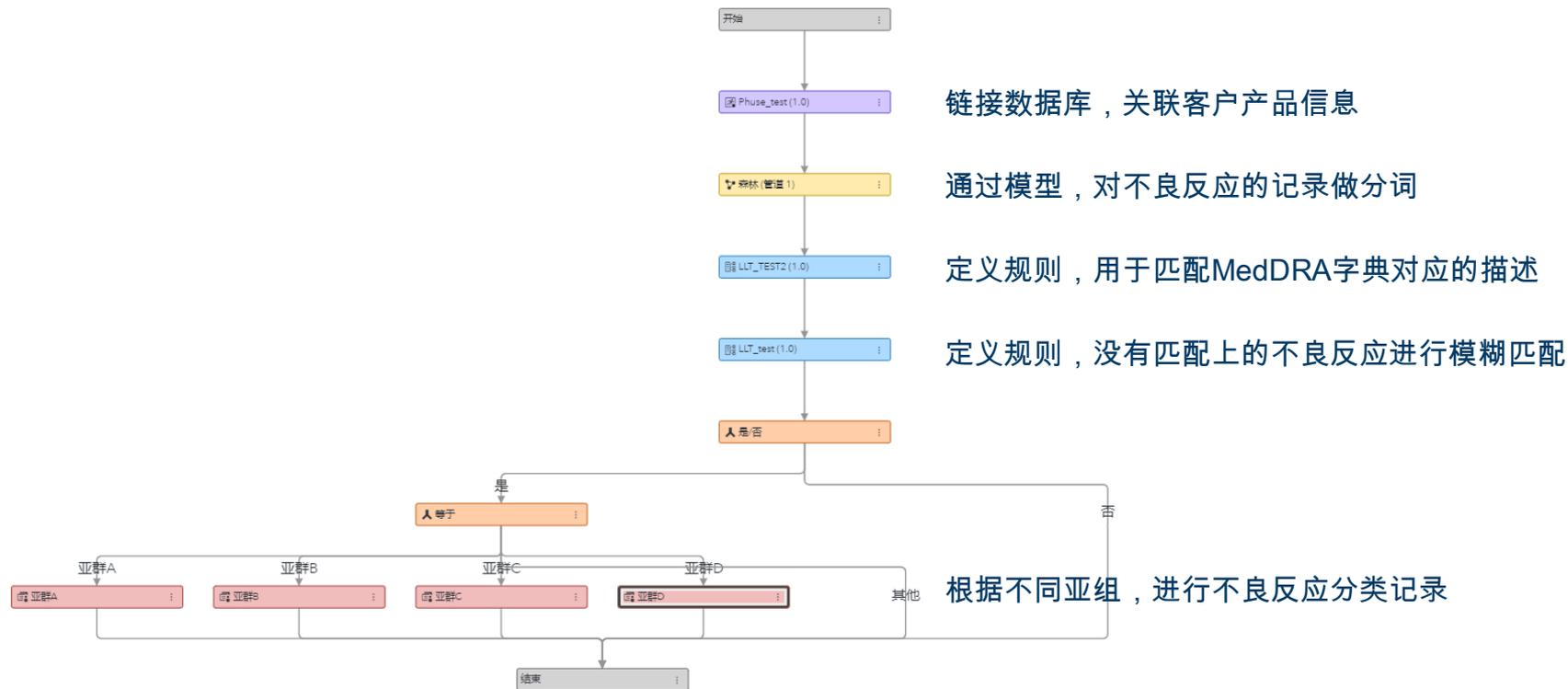


利用SID优化不良反应记录

借助SAS SID优化药物不良反应记录处理的完整流程



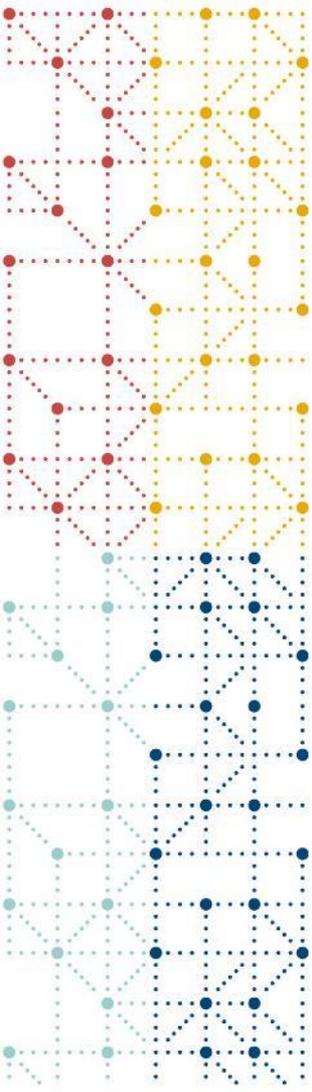
该场景下SAS SID的过程流



两类场景的DEMO演示

The screenshot displays the SAS Intelligent Decisioning '生成决策' (Generate Decision) interface. The left sidebar contains a navigation menu with options like '决策' (Decision), '部署' (Deploy), '决策元素' (Decision Elements), '规则集' (Rule Set), '分割树' (Decision Tree), '查找表' (Lookup Table), '促销' (Promotion), '促销组' (Promotion Group), '代码文件' (Code File), '全局元素' (Global Elements), '自定义函数' (Custom Function), '全局变量' (Global Variable), '值列表' (Value List), '高级列表' (Advanced List), and '标记管理' (Tag Management). The main area shows the configuration for rule set 'LLT_TEST2 (1.0)'. The '评分' (Scoring) tab is active, displaying a table of test results. The table has columns for '名称' (Name), '结果' (Result), '状态' (Status), '修改日期' (Modification Date), and '规则集版本' (Rule Set Version). One test entry is visible: 'LLT_TEST2_测试' with a '通过' (Pass) result and a status of '成功' (Success). A '属性' (Properties) panel on the right is currently empty, with the instruction '选择测试以查看其属性。' (Select a test to view its properties.).

名称	结果	状态	修改日期	规则集版本
LLT_TEST2_测试	通过	成功	2024年8月22日 10:56:33	1.0



Thank You!

