



The Value and Practice Sharing of Data Science in Digital and Intelligent Clinical Trials
数字化时代临床试验数据科学价值与应用

徐海涛(Raymone), 泰格医药数据科学部副总监



Meet the Speaker

徐海涛 (Raymone)

Title: 数据科学部副总监

Organization: 泰格医药



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.*
- *{Please disclose any financial relationship or conflict of interest relevant to this presentation here OR}*
- *The author(s) have no real or apparent conflicts of interest to report.*



Agenda

1. Data Science in Clinical Trial
2. Practice Sharing
3. Conclusion



Data Science in Clinical Trial

- Enhance quality management in conduction period
- Increase employee happiness

统计分析 vs. 数据科学

统计分析

SDTM、ADaM、TFL、CRT等

临床研究

SAS、R

通常需要以规范的格式呈现，
并进行严格的审核和验证

数据科学

数据治理、数据分析与可视化、数
据科学平台研发、中心化监查等

临床研究（过程）、企业数据

Java、Vue、Python、R

更加灵活和多样，侧重于提
供深入的见解和预测



主要职责



范围



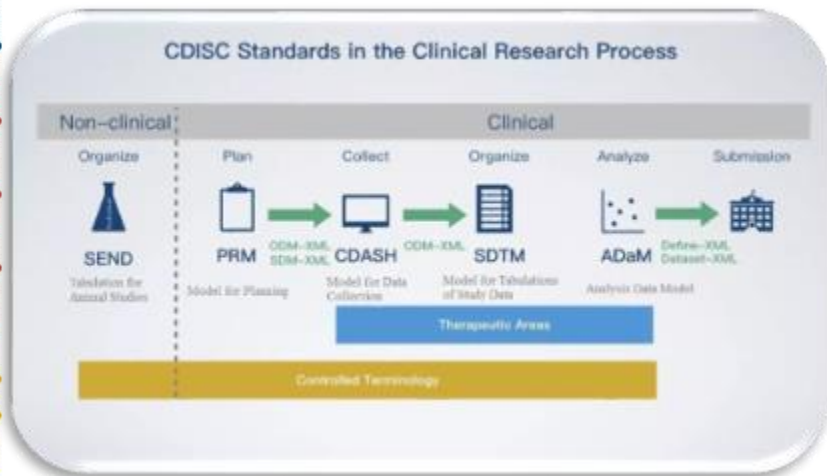
编程语言



结果呈现

单一的临床研究&企业系统数据流

临床研究数据流

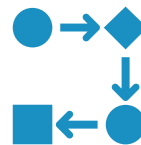


企业系统数据流

单一系统



数据分析



可视化看板



摘菜



洗菜、做菜



吃菜



复杂的企业数据高效流动、处理与应用

菜园子



菜场子



菜厨子



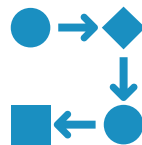
菜肴子



数据源
业务数据
员工账号
操作日志
...



数据仓库
ODS贴源层
DWD数据明细层
DWM轻度汇总层

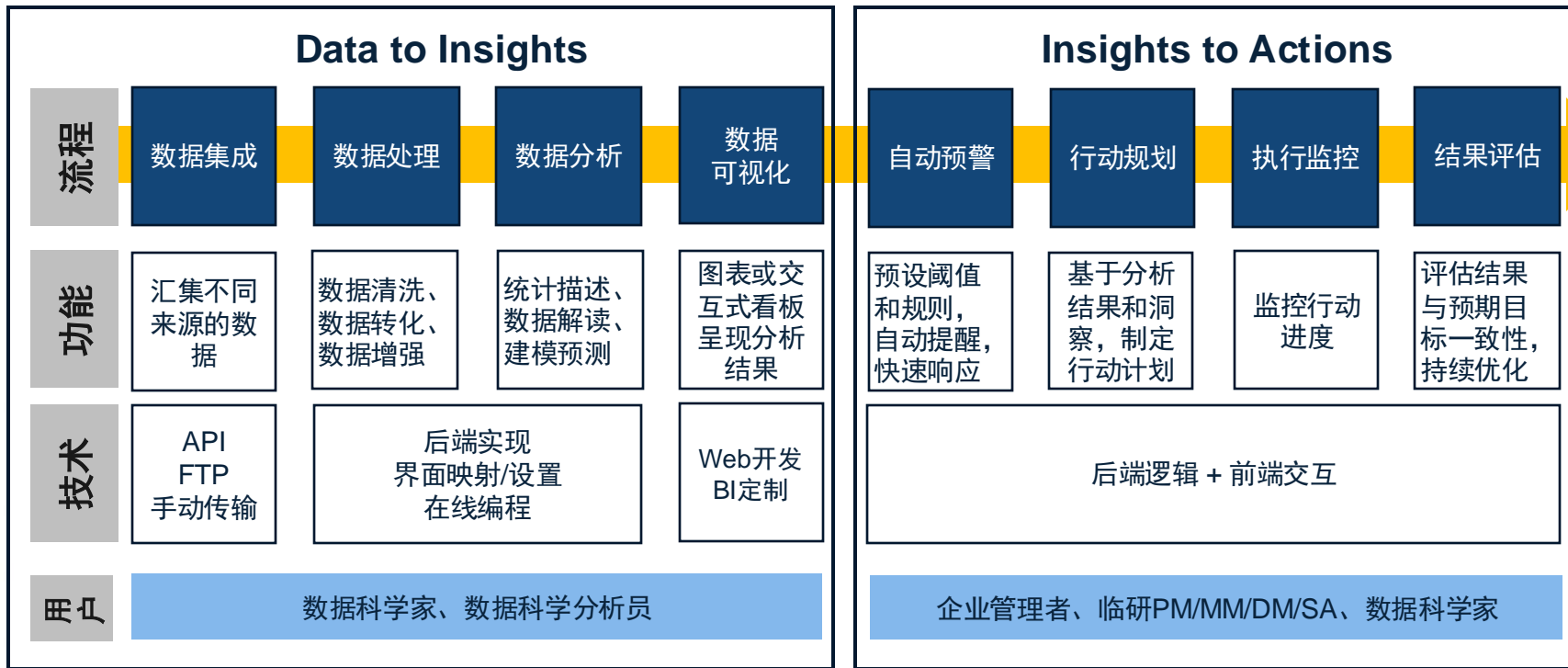


数据分析
DWS数据服务层



数据应用
实时数据看板
数据查询产品

Data Science = D2I + I2A

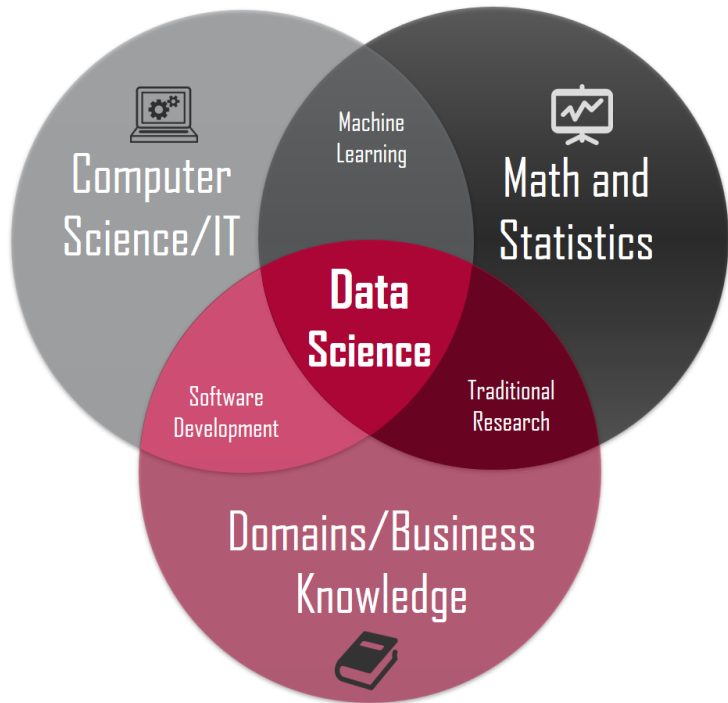




Practice Sharing

- Risk-based Quality Management (RBQM)
- Centralized Monitoring
- Visualized Medical Review

数据科学=业务理解+数据分析+软件技术



业务领导、业务专家、业务用户
业务开发负责人



产品经理

软件开发（架构、前端、后端）

测试、验证



数据科学家

数据分析师

BI工程师

RBQM - 研究中心的风险预警与评估

Study	Site	Region	Subject	Risk Score	Functional Comments	Adaptive Decisions	SDV Comp.	Low Critical Data	Critical Data	High Query	Unimpaired Query	Out of Visit	High Impor.	High Nonim.	High SAE	High AE Rate	Low AE Rate	High Dropo.	High Screen.	Low Enroll.
2044	Valkyrie Clinical Trials	USA	4	38 ↑	2	Adjust Next...	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2064	HealthPartners Cancer Research Center (Sat...	USA	1	34 ↑	1	None	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5311	Hospital General Universitario Gregorio Mara...	ARG	1	28	1	Adjust Next...	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
5304	HOSPITAL DE VALME	ARG	1	28	2	Adjust Next...	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
2080	Sanford Roger Maris Cancer Center	USA	1	27																
2033	Rocky Mountain Cancer Centers	USA	2	26																
2081	BRCB Tamarac	USA	1	22																
2014	Ocala Oncology Center	USA	1	22 ↓																
5306	Hospital regional universitario malaga	ARG	1	20																

* 源自泰格RBQM系统

Study: 01 - Shanghai First People's Hospital

Risk Profile | Risk Dashboard

34 0 20 10 1M 1W 30 2 0 10 zixing.liu1

Overall Risk Score

整体SDV率

关键数据录入率低

关键数据录入延迟

关键数据质疑率高

质疑答复延迟

访视超窗

重要方案偏离率偏高

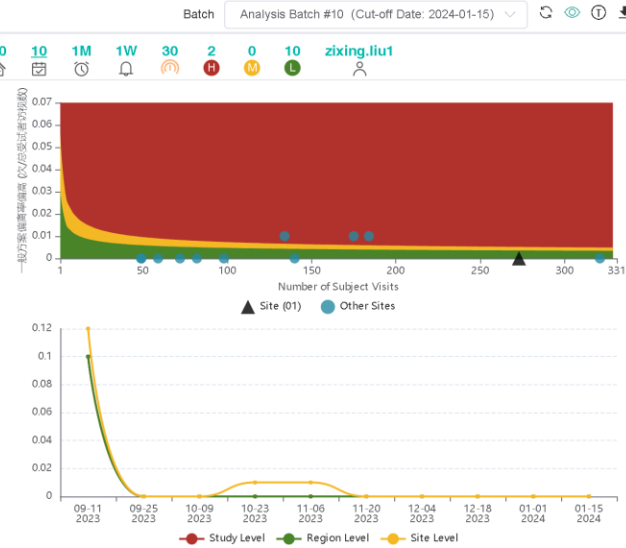
一般方案偏离率偏高

严重不良事件率偏高

不良事件发生率偏高

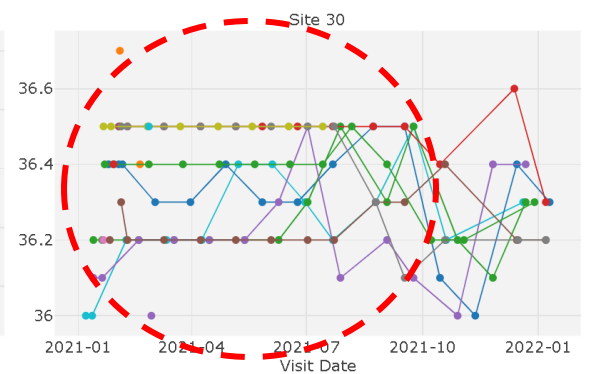
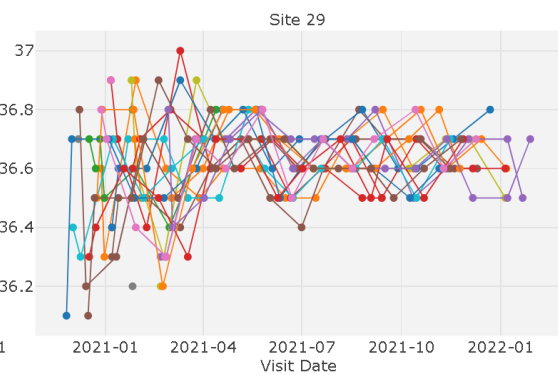
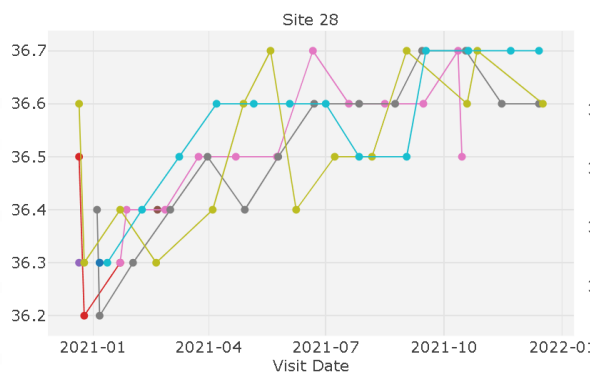
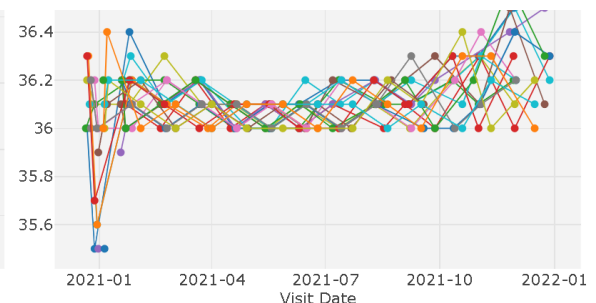
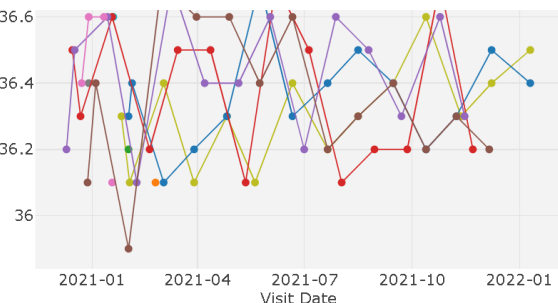
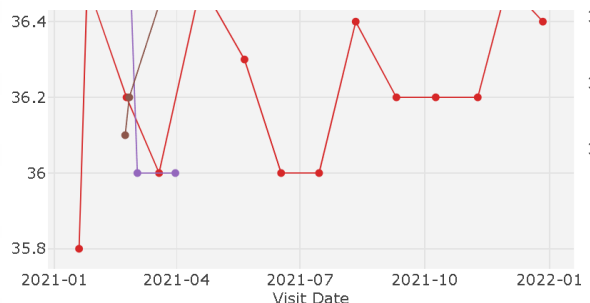
不良事件发生率过低

脱落率高



患者连续多个访视体温不变?

Site All Data Point Temperature



多中心临床研究的监查职责分配与一体化



数据管理审核

检查数据的有效性、一致性、缺失和正常值范围等，并通过数据质疑进行数据清洗。



统计审阅

评估可能影响统计结论有效性和可解释性的数据问题或事件，如方案偏离、患者脱落、伴发事件等



医学监查

从医学角度审核研究数据的科学性和一致性，关注患者安全。

- 入排审阅
- 疗效数据审阅
- 安全数据审阅等



集中监查

评估研究中心的质量与质量风险；识别系统性数据问题和数据可靠性问题；挑选需要有因现场监查的研究中心/流程

研究中心监查（/CRA监查）

通过向研究中心实施临床试验提供监督、审核和支持，确保试验过程的合规性与数据完整性。
SDV/SDR、沟通协调...



Clinical BI Platform

交互式可视化数据审阅

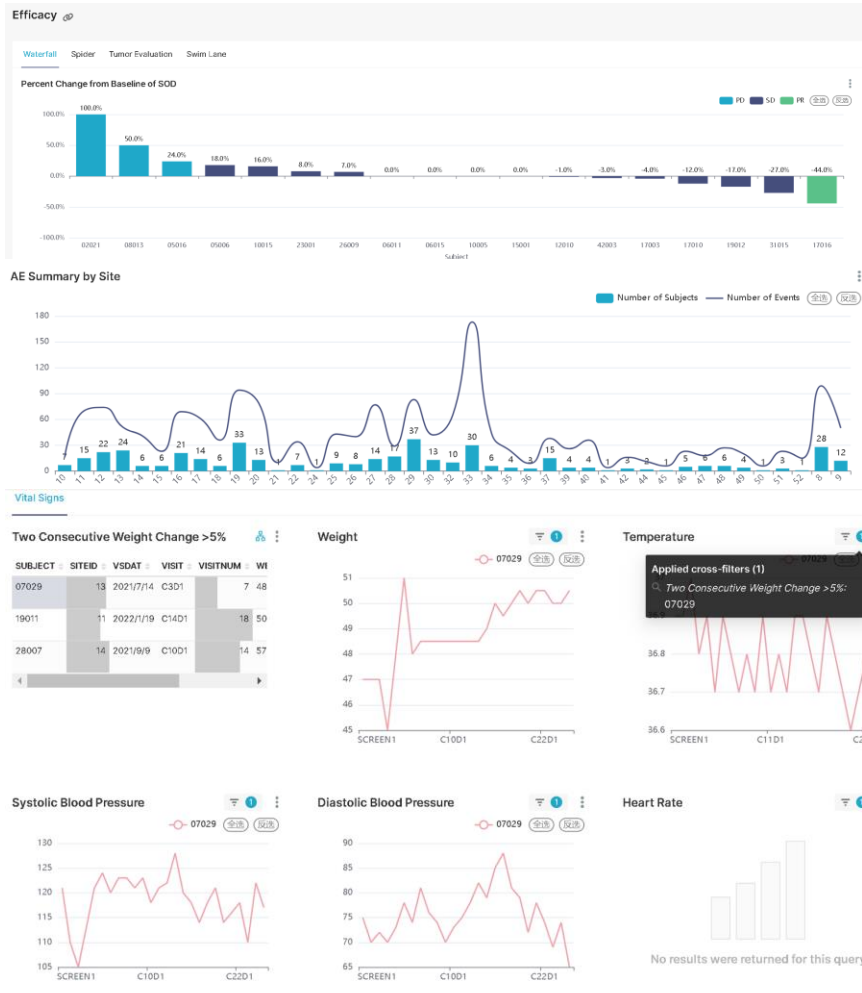
- ✓ MM-医学审阅：患者入排标准、疗效、安全性、受试者档案 (Patient Profile)；
- ✓ PM-项目管理：项目进展、中心风险；
- ✓ DM-数据管理：人工数据核查、数据管理周报；
- ✓ SA-统计分析：人群分布、疗效、安全性。

数据审阅+数据探索

- ✓ 试验汇总、亚总汇总、中心汇总；
- ✓ 患者呈现；
- ✓ 特别关注事件/数据；

自动提醒&预警

- ✓ 预设阈值或规则；
- ✓ 自动邮件推送；

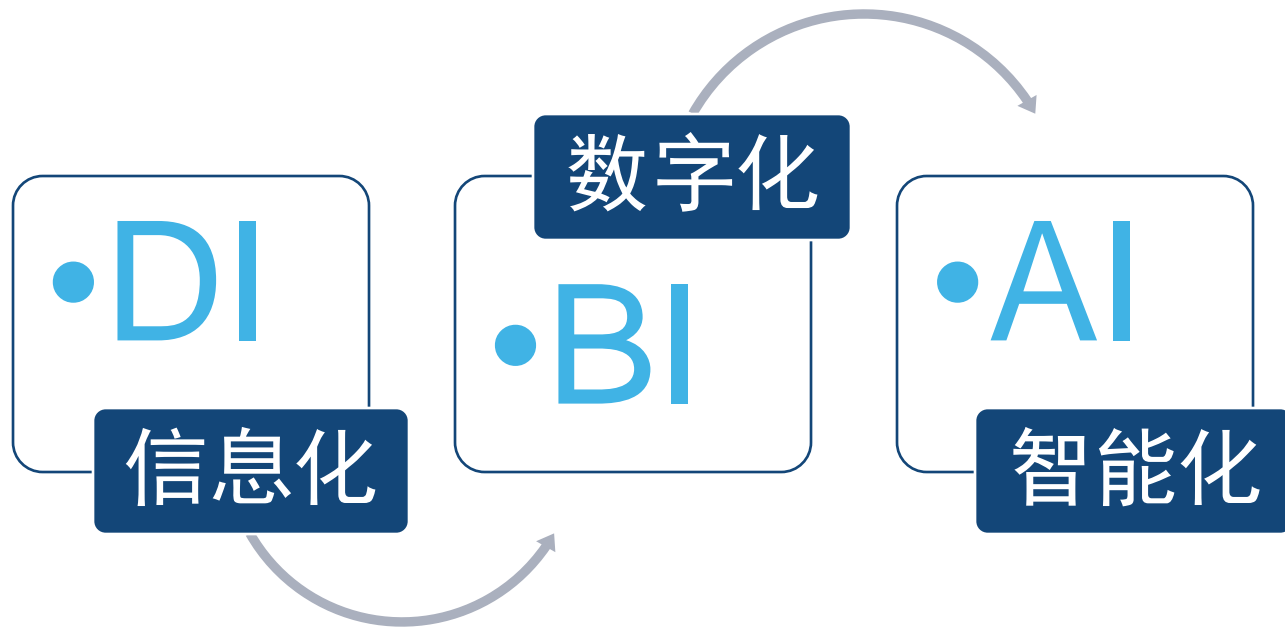




Conclusion

- Take home messages

数据科学是推动数字化转型的关键力量



DI = Digital Information; BI = Business Intelligence; AI = Artificial Intelligence

数据科学是科研精神与互联网（用户）思维的激情碰撞

临床科研



互联网



- ✓ 强调严格严谨
- ✓ 数据量较小，需要精确和高质量数据
- ✓ 业务理解

- ✓ 强调用户体验
- ✓ 数据量巨大，包括用户行为和操作日志
- ✓ 用户思维、技术与算力



Thank You!



cdisc