

医药行业营销端数字化解决方案 (RPA)

- Control Tower(进口器械物流E2E管理平台)
- 分消费政策申请审批计算平台
- 药品&器械注册E2E管理平台
- 高价值器械患者售后服务管理平台
- Dynamic 365定制化开发

医药行业IT系统定制开发

- Commercial IT系统实施 (流向,架构,指标和奖金 e.g.)
- 药厂供应链系统开发 (物料, 物流和供应商管理 e.g.)



医药行业数据平台解决方案

- MDM提供数据治理业务咨询和系统搭建
- DWH/DataLake提供数据流梳理, 数据建模和系统搭建
- BI提供整体分析平台搭建和报表开发
- 企业定制化/自助BI平台

Azure AI+RPA

- AI技术的SAE报告自动识别录入
- 临床前实验室报告AI自动生成
- 医学文献AI检索
- 电商平台药品评价不良反应AI识别方案
- 终端药品需求量异常预警
- AI+计算化学加速药物研发
- 医学学术翻译工具 (ChatGPT)

临床医药不良反应事件SAE报告是指对于在临床试验或实际用药过程中发生的重大不良事件进行报告的文件。用于监测和评估药物的安全性。及时准确地报告SAE事件可以帮助医药公司、研究机构和监管机构更好地评估药物的风险和效益，并采取相应的措施来保障患者的安全。



1 临床医药不良反应报告接收

- 报告内容/数量繁多**
- 报告基本信息
 - 患者信息
 - 不良反应描述
 - 药物信息
 - 治疗措施
 - 结果评估
 - 相关性评估
 - 报告和处理流程
 - 其他信息

2 录入药物警戒系统

- 系统录入操作复杂**
- 系统兼容性和培训需求高
 - 处理**不同来源和格式**的数据
 - **手工时间成本高**
 - **返工频繁**
 - **人工校验繁琐**

3 报告质控

- 缺乏标准化流程**
- 确保报告中患者信息、事件描述等关键信息准确无误
 - 确保报告包含所有必要的信息
 - 确保报告符合当地监管机构和国际标准的要求 (e.g. GCP)

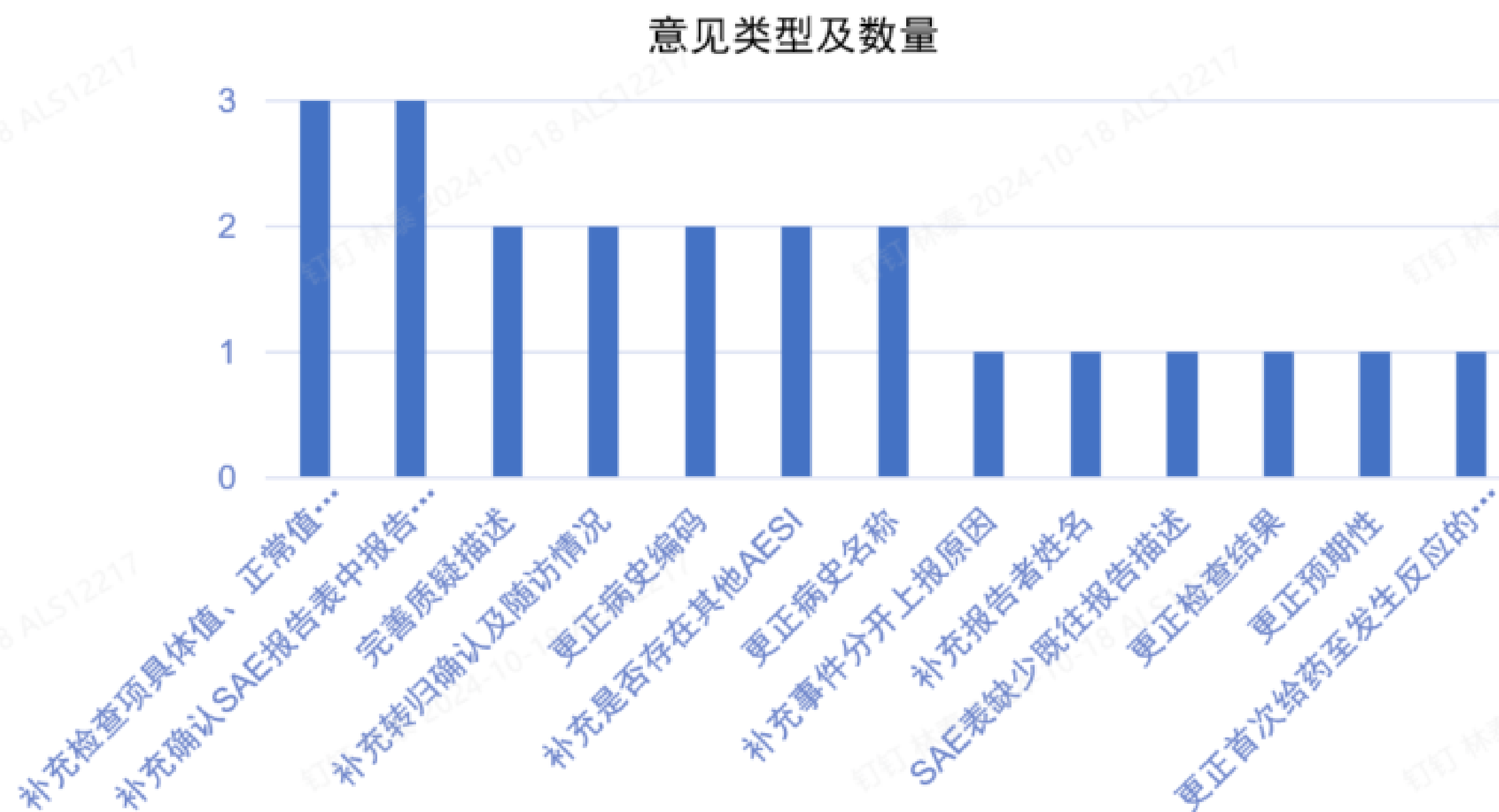
4 医学审阅

- 沟通多&专业强**
- 在有限信息下对严重性和结果的判断准确
 - 能协调处理不同医疗专业人员之间的意见分歧
 - 需要具备专业知识和技能团队

5 递交监管

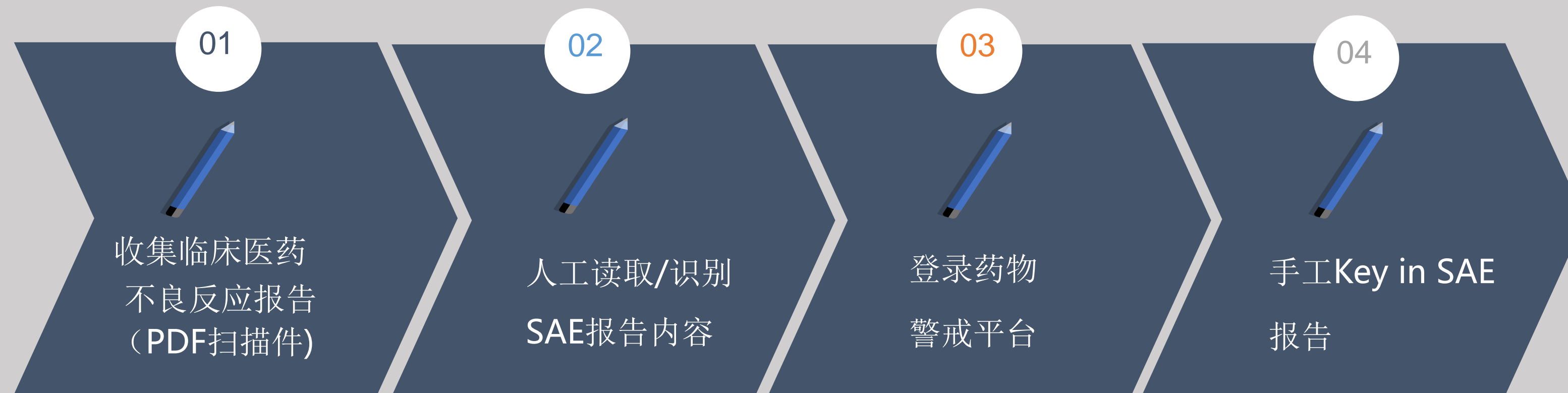
- 行业监管严格**
- 数据正确、数据完整性高
 - 及时性高24-72小时内

意见类型	数量
补充检查项具体值、正常值范围、日期	3
补充确认SAE报告中报告时间	3
完善质疑描述	2
补充转归确认及随访情况	2
更正病史编码	2
补充是否存在其他AESI	2
更正病史名称	2
补充事件分开上报原因	1
补充报告者姓名	1
SAE表缺少既往报告描述	1
更正检查结果	1
更正预期性	1
更正首次给药至发生反应的间隔时间	1

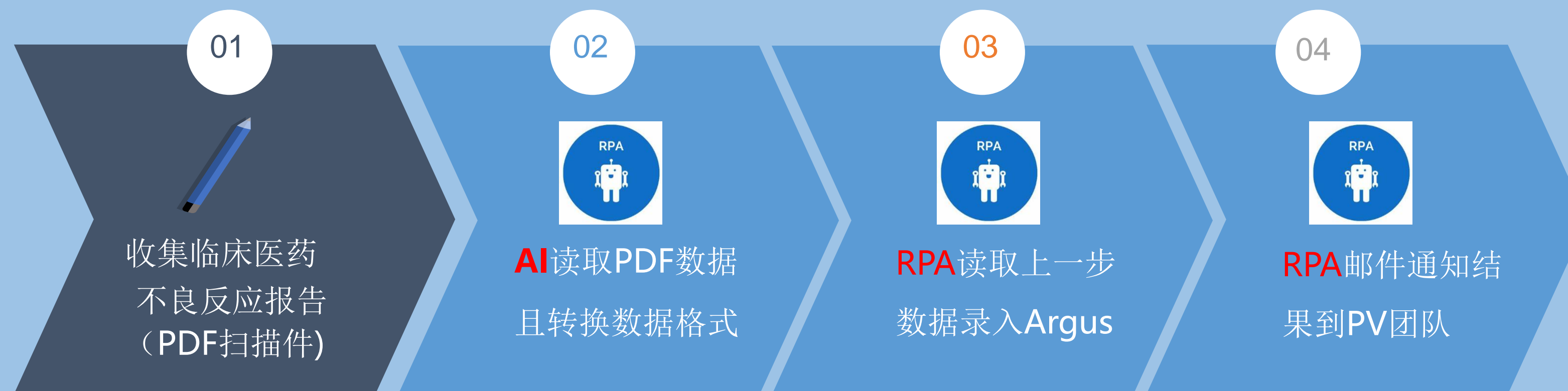


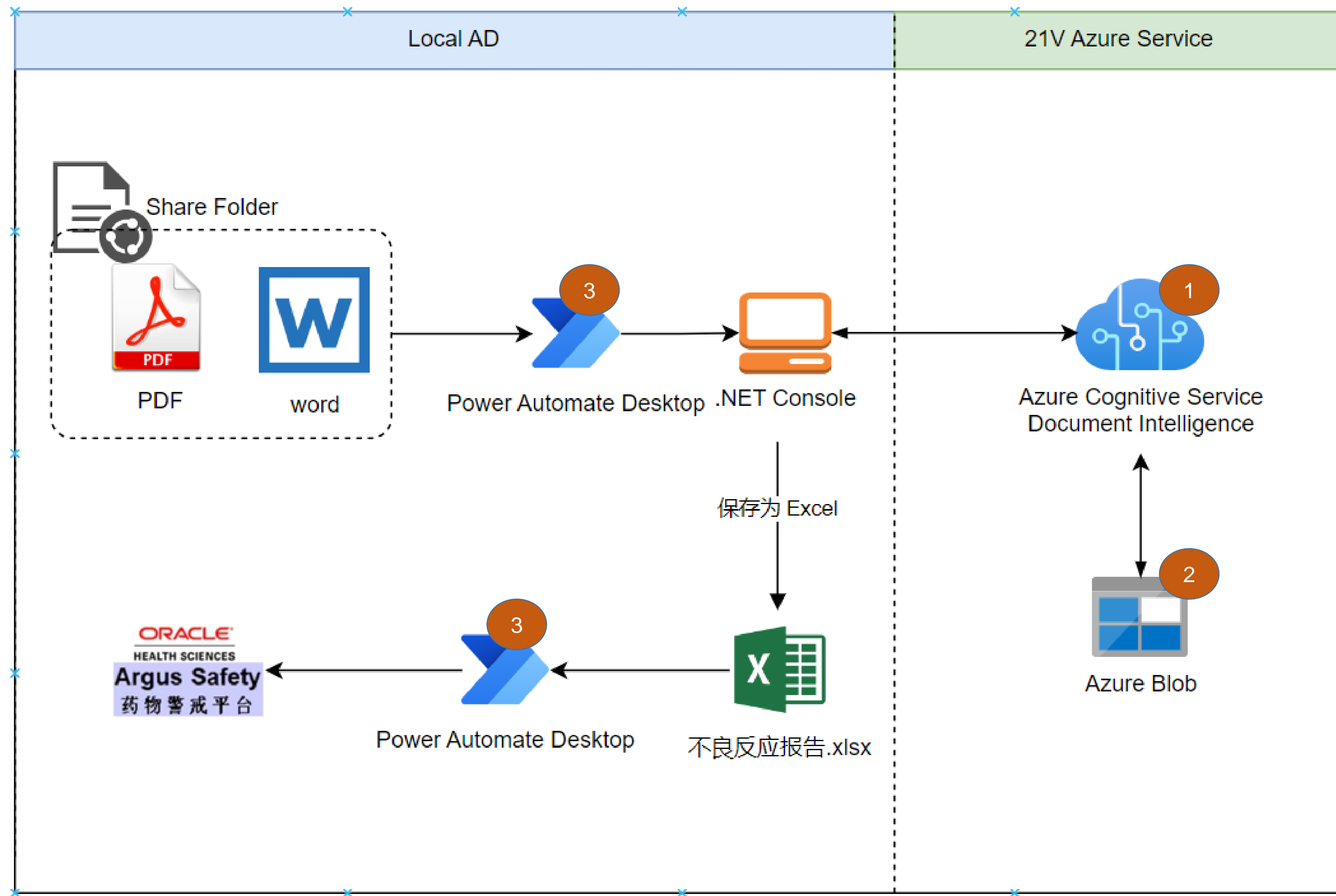
抽查了2024/7/21-2024/8/21中已完成SAE/AESI报告共39份，其中27份（70%）无数据问题，12份（30%）有数据问题。

PV团队 手工处理



Azure AI +RPA处理

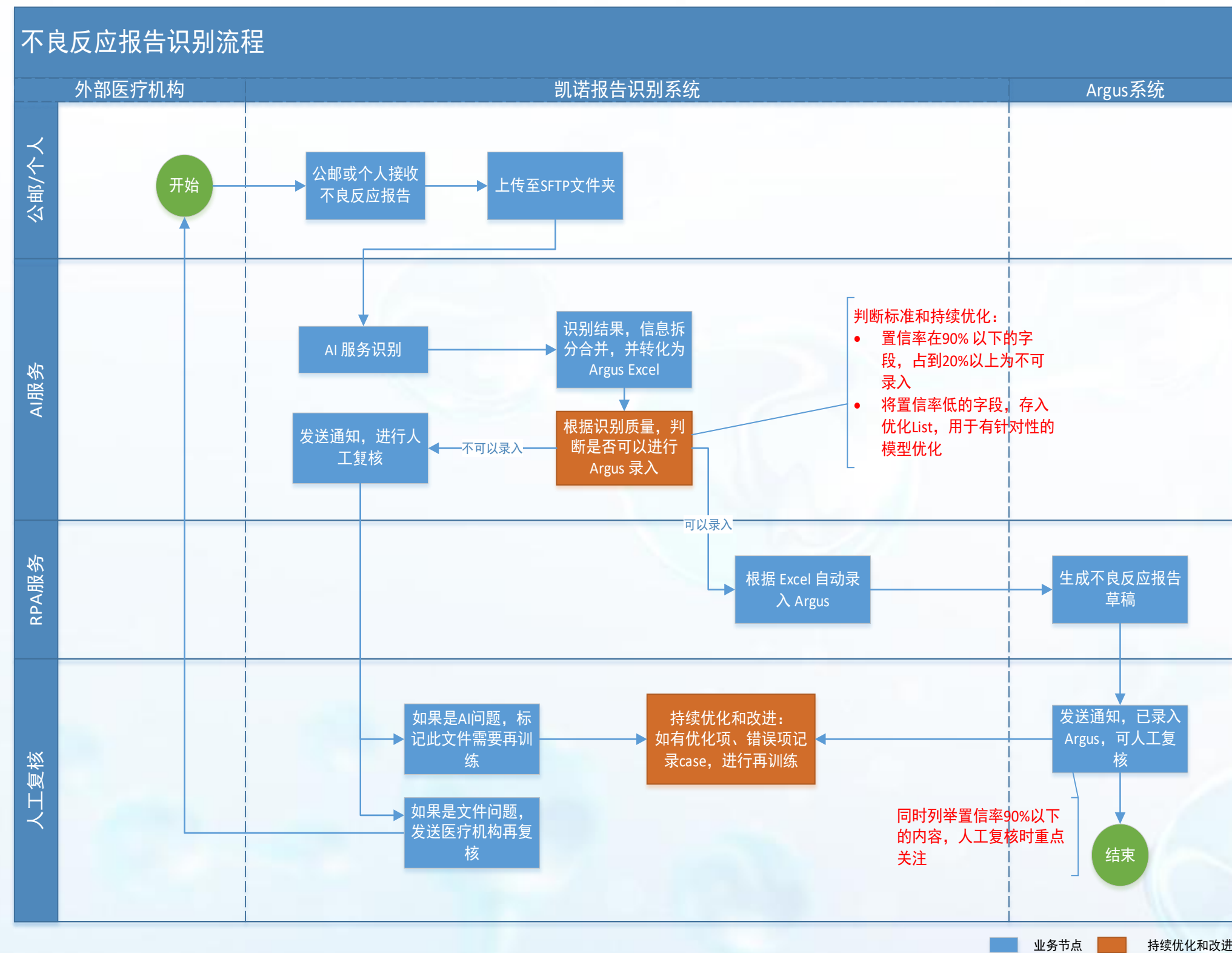




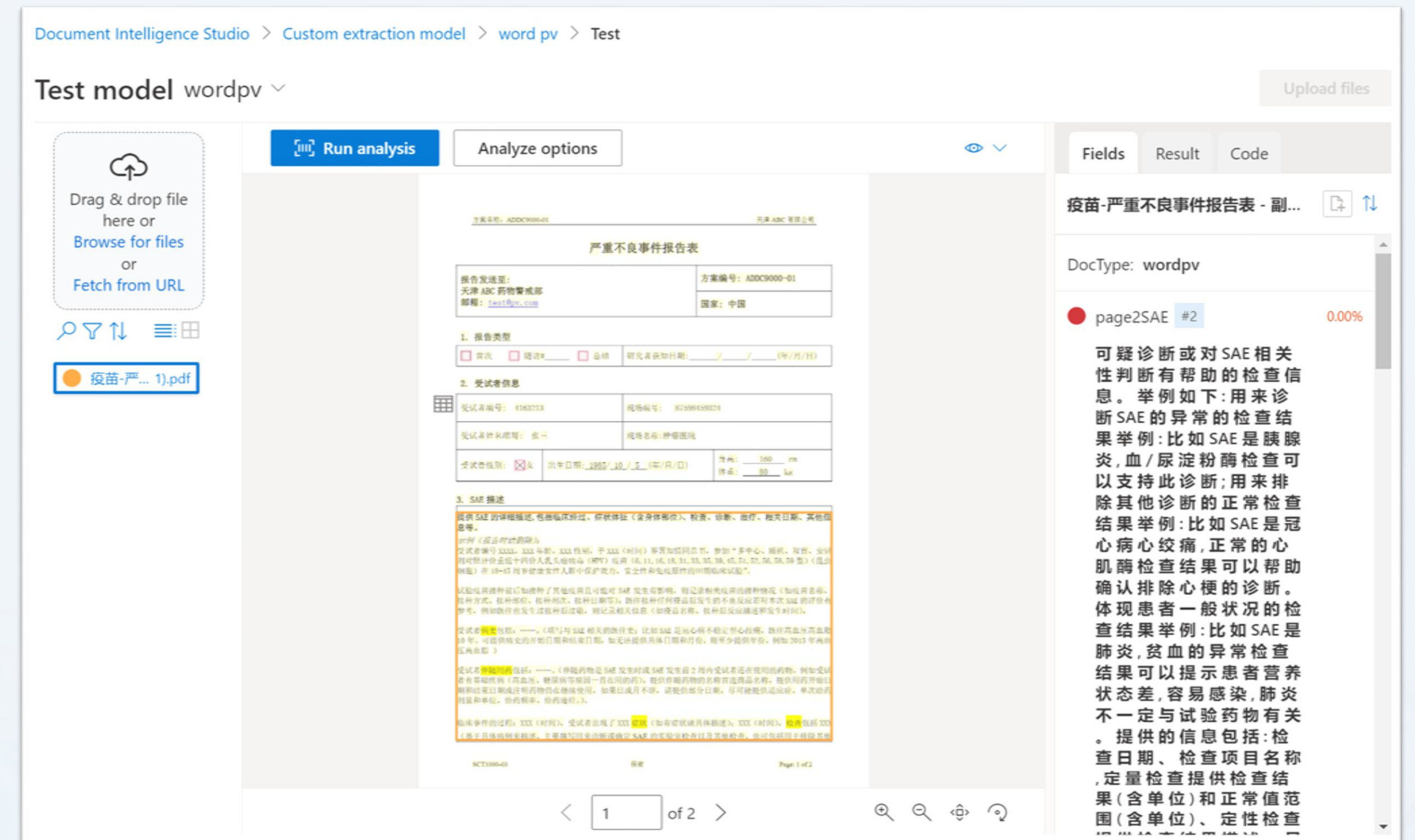
服务说明:

- 1 Document Intelligence, Azure AI 文档智能是一项基于云的 Azure AI 服务, 支持构建智能文档处理解决方案
- 2 Azure Blob 用于AI模型训练和识别结果输出, 是 Azure AI 必备组件
- 3 RPA 方案推荐采用 Power Automate

SAE报告AI提取和自动录入流程

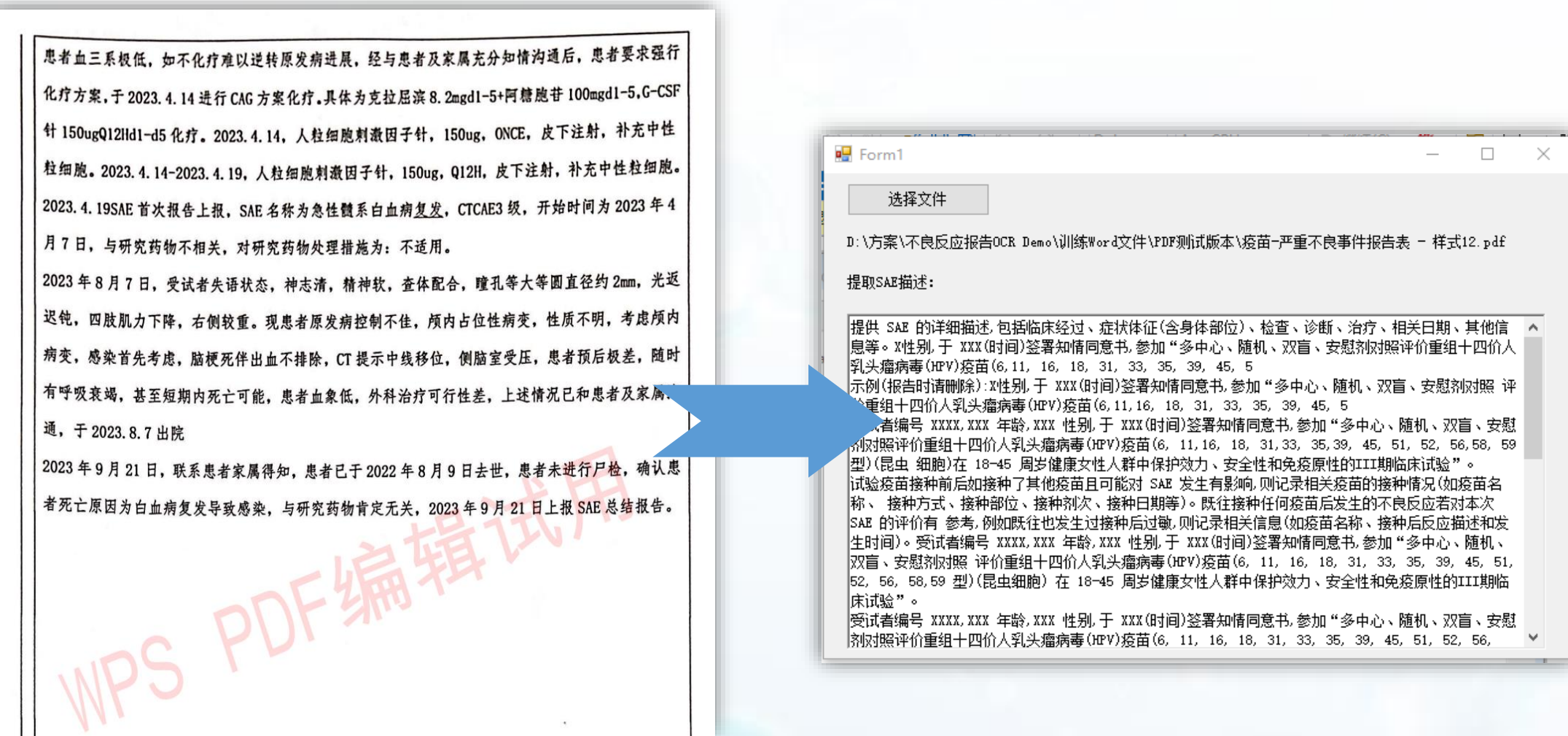


PDF提取AI模型训练&测试



- 上传训练样本 (PDF, Word和图片) 至Azure Blob, 读取至工作台中
- 点击分析文件, 手动标注需要提取的关键信息, 作为 AI 模型的输出项
- 模型训练后, 可以上传测试文件进行模型测试, 直至识别正确百分比达到 90% 以上

AI识别后结构化数据的精度



患者血三系极低，如不化疗难以逆转原发病进展，经与患者及家属充分知情沟通后，患者要求强行化疗方案。于2023.4.14进行CAG方案化疗。具体为克拉屈滨8.2mgd1-5+阿糖胞苷100mgd1-5，G-CSF针150ugQ12hd1-d5化疗。2023.4.14，人粒细胞刺激因子针，150ug，ONCE，皮下注射，补充中性粒细胞。2023.4.14-2023.4.19，人粒细胞刺激因子针，150ug，Q12H，皮下注射，补充中性粒细胞。

2023.4.19SAE首次报告上报，SAE名称为急性髓系白血病复发，CTCAE3级，开始时间为2023年4月7日，与研究药物不相关，与研究药物处理措施为：不适用。

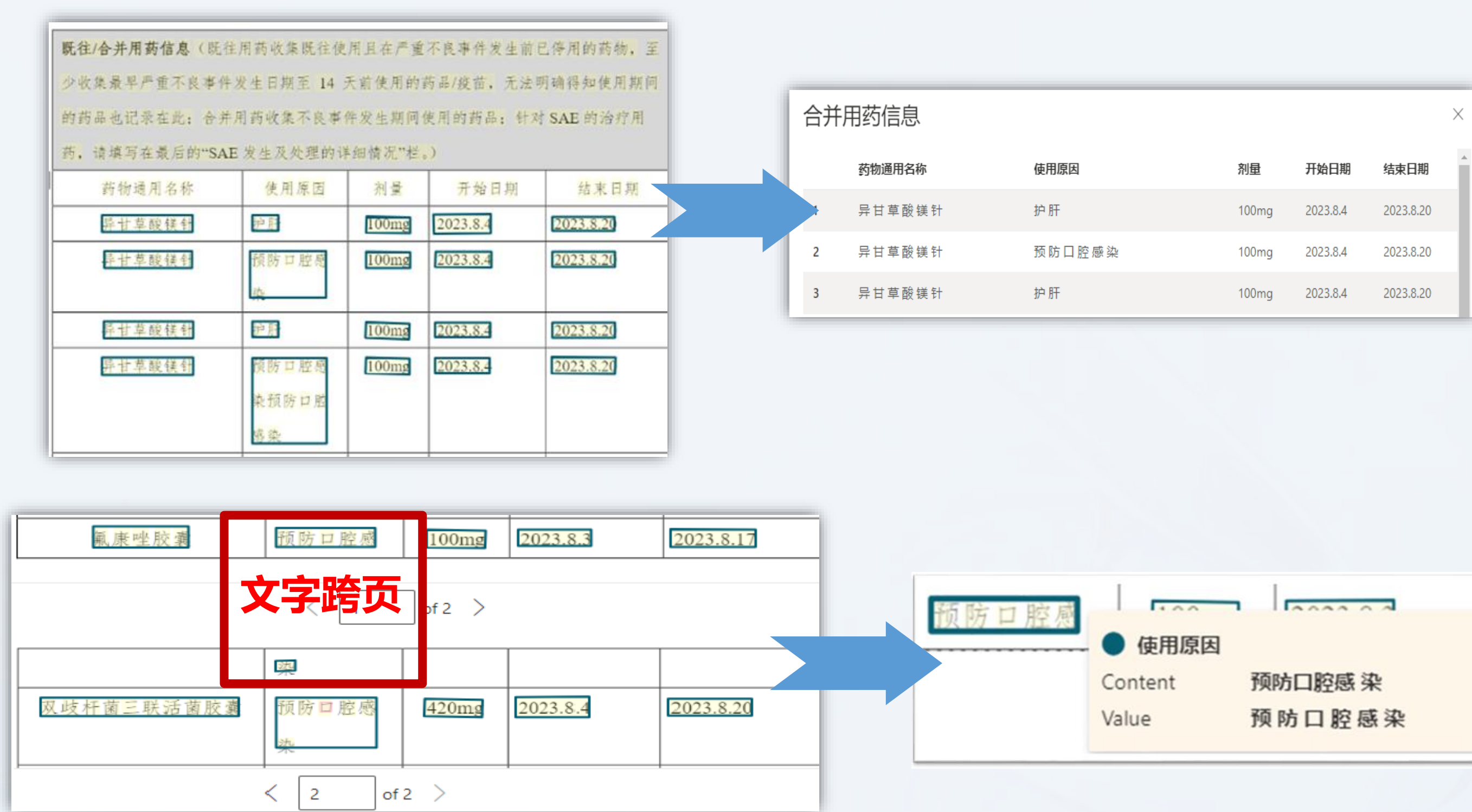
2023年8月7日，受试者失语状态，神志清，精神软，查体配合，瞳孔等大等圆直径约2mm，光反射迟钝，四肢肌力下降，右侧较重。现患者原发病控制不佳，颅内占位性病变，性质不明，考虑颅内病变，感染首先考虑，脑梗死伴出血不排除，CT提示中线移位，侧脑室受压，患者预后极差，随时有呼吸衰竭，甚至短期内死亡可能。患者血象低，外科治疗可行性差，上述情况已向患者及家属沟通，于2023.8.7出院

2023年9月21日，联系患者家属得知，患者已于2022年8月9日去世，患者未进行尸检，确认患者死亡原因为白血病复发导致感染，与研究药物肯定无关，2023年9月21日上报SAE总结报告。

WPS PDF编辑试用

- SAE报告内容不相关的水印自动忽略
- 表格一定程度的倾斜和扭曲不影响识别准确性
- 识别的准确度不高的字段和数据高亮标注

AI自动识别表格数据效果



既往/合并用药信息（既往用药收集既往使用且在严重不良事件发生前已停用的药物，至少收集最早严重不良事件发生日期至14天前使用的药品/疫苗，无法明确得知使用期间的药品也记录在此；合并用药收集不良事件发生期间使用的药品；针对SAE的治疗用药，请填写在最后的“SAE发生及处理的详细情况”栏。）

药物通用名称	使用原因	剂量	开始日期	结束日期
异甘草酸镁针	护肝	100mg	2023.8.4	2023.8.20
异甘草酸镁针	预防口腔感染	100mg	2023.8.4	2023.8.20
异甘草酸镁针	护肝	100mg	2023.8.4	2023.8.20
异甘草酸镁针	预防口腔感染	100mg	2023.8.4	2023.8.20

合并用药信息

药物通用名称	使用原因	剂量	开始日期	结束日期
1 异甘草酸镁针	护肝	100mg	2023.8.4	2023.8.20
2 异甘草酸镁针	预防口腔感染	100mg	2023.8.4	2023.8.20
3 异甘草酸镁针	护肝	100mg	2023.8.4	2023.8.20

文字跨页

药物通用名称	使用原因	剂量	开始日期	结束日期
康唑胶囊	预防口腔感染	100mg	2023.8.3	2023.8.17
双歧杆菌三联活菌胶囊	预防口腔感染	420mg	2023.8.4	2023.8.20

预防口腔感染

- 使用原因
- Content 预防口腔感染
- Value 预防口腔感染

- 表格数据识别并转化为结构化格式的输出
- 正确识别表格内文字跨页

SAE AI识别 和自动录入 -Demo

PV 报告AI识别提取