

案例分析:

肿瘤学临床试验中的医学影像管理

自动化如何提升数据一致性与价值， 并优化临床研究工作流

背景

临床试验中的医学影像管理若存在疏漏，将直接危及试验结果的可靠性与有效性。当前，随着监管机构与申办方对数据质量的期望日益严苛，试验标准显著提升。然而，面对呈指数级增长的数据体量及愈发复杂的影像工作流，如何在确保高效运营的同时规避风险，已成为行业亟待解决的关键挑战。

自动化医学影像工作流程:

影研的解决方案

在肿瘤学临床试验中，医学影像用来评估药物疗效的主要和次要终点。在影研，我们深知影像数据对临床试验成功至关重要，因此在我们支持的研究中实现了高度自动化。

1

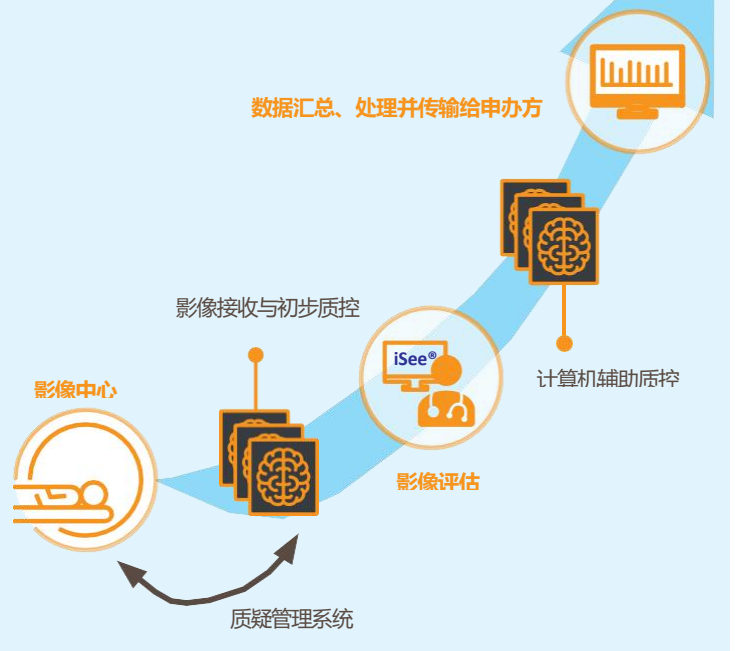
通过减少并更有效地管理质疑，**提高影像数据的一致性和规范性**；同时帮助影像医学专家更准确地评估影像、降低阅片人之间及同一阅片人不同时间点的评估差异，并根据试验设计和肿瘤适应症的影像特点以及阅片标准，对影像评估质量进行检查；

2

构建基于状态与关键指标的工作流，以提升运营透明度，进而全面优化临床研究流程。

影研影像自动化工作流程的步骤

整个流程中的数据都会通过影研的ORP系统进行收集并可视化呈现。



来源:

¹ https://www2.deloitte.com/content/dam/insights/us/articles/22934_intelligent-clinical-trials/DI_Intelligent-clinical-trials.pdf

自动化质疑管理

影像接收与质量控制是确保受试者各时间点评估可靠性的基石。针对质疑处理过程中常涉及的复杂情形及多轮沟通挑战，影研基于JIRA平台打造了一套全链路解决方案。该方案实现了影像质疑的全流程可追溯，严格契合监管机构的合规要求。通过引入自动化技术，系统自动接管了重复性任务与提醒机制，使影像团队得以从繁琐事务中解脱，专注于影像质量参数等核心议题。这一变革不仅将‘影像接收至阅片评估’的周期缩短了15%，有效规避了 workflow 后期的冗余质疑，更确保了向阅片专家交付的是最高质量的影像数据，从而有力支撑其评估结论的准确性。

使用影研专有的iSee®影像平台进行计算机辅助影像阅片

影研独家推出的 iSee® 影像平台，是放射科专家的得力智能助手。它能协助医生快速锁定病灶与感兴趣区域 (ROI)，并在不同访问间自动完成病灶的量化分析与动态追踪。

iSee® 的核心价值在于：**以算法降低主观偏差**，确保测量结果精准可靠且高度可复现；**以智能优化数据分析**，从源头减少数据质疑。此外，平台还能提供从常规到高级的影像生物标志物，并输出高质量的报告，全面提升影像评估效率与价值。

计算机辅助的影像评估质控

为确保每一项评估都精准合规，影研在专家阅片之后引入了**第二道智能防线**——计算机辅助质量控制。系统不仅能实时校验研究标准的执行情况，更能敏锐捕捉并提示常见错误，助力专家秒级修正。这一创新流程彻底改变了传统质控模式，使我们的影像专家在此类任务上节省了高达75%的时间，从而将更多精力投入到核心价值的创造中。

通过 Tableau 在线报告门户实现项目进度的在线可视化

临床试验影像处理流程伴随着海量数据的生成。对这些数据进行深度整合、分析与可视化，是识别潜在风险、赋能申办方及影像CRO科学决策的关键所在。

为此，影研基于Tableau平台构建了特色在线报告门户 (ORP)。这是一款高度可配置的智能化系统，提供卓越的数据分析能力。每份报告均涵盖实时状态监控、关键绩效指标 (KPIs)、多维趋势分析及可交互的数据明细表 (支持筛选与导出)。

ORP更内置了针对核心业务环节的专用可视化监测看板，包括：

- 研究中心管理
- 医学影像采集监控
- 质疑处理全流程追踪
- 阅片进度管理

作为提升决策效能与降低试验风险的战略工具，ORP通过实时动态数据看板，赋予申办方即时洞察能力，从而实现对项目运营状态的全

透明化管控。

*“对影像处理流程中的数据进
行整合、分析和可视化，是识
别风险并提升决策效率的关键
所在。”*

优势

自动化是释放影像数据潜力的关键引擎。它不仅能有效降低阅片主观差异、提升数据质量与效率，更能通过实时高效监测，为申办方提供高质量的评估数据，助力做出更精准的Go/No-Go战略决策。

我们采用优化的标准化流程，将自动化检查前置到影像收集的第一时间并贯穿全程，确保了质控的即时性与前瞻性。与此同时，自动化技术打通了影像管理系统与EDC系统的安全壁垒，实现了两者独立可靠且高效协同的数据检查。

更重要的是，自动化让阅片专家得以回归专业本位，专注于高价值的研判工作。这不仅保障了数据的一致性，更大幅缩短了结果交付时间，让每一次评估都更具价值。

