**一、项目名称**

临床研究志愿者数据库的创建推广及对行业生态的示范引领

**二、候选单位**

1、北京大学第一医院;2、北京中兴正远科技有限公司;3、中国医学科学院北京协和医院;4、中国人民解放军总医院第五医学中心;5、首都医科大学附属北京同仁医院;6、中国医院协会;7、中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟;8、北京福元医药股份有限公司;9、华润双鹤药业股份有限公司;10、悦康药业集团股份有限公司

**三、候选人**

1、崔一民;2、陈筱;3、江骥;4、刘泽源;5、刘立新;6、赵秀丽;7、陈锐;8、董瑞华;9、庞晓丛;10、解染;11、赵侠;12、张魁;13、曹彩;14、周双;15、郭韶洁

**四、项目简介.**

临床试验是药物研发的关键环节，志愿者是临床试验数据产生的基础，本底“干净”的志愿者是客观评价一个药物安全性、有效性、药代动力学的关键因素。部分志愿者为了获取补贴，频繁、重叠入组多个药物临床试验，不仅影响数据可靠性，更可能危及其身心健康。因此，如何保障志愿者符合试验方案要求的洗脱期而限制其频繁地参与临床试验是亟需解决的痛点问题，行业迫切需要建立全国统一的临床研究志愿者数据库。

该项目在创建初期的2014年就得到北京市科委的立项支持，由北京大学第一医院、北京协和医院、解放军总医院第五医学中心等临床试验机构联合北京中兴正远科技有限公司建立了临床研究志愿者数据库。项目后续于2017年得到“十三五”重大新药创制专项支持，并在中国医院协会大力推广下，从最初立足北京，到目前已形成首个全国临床研究受志愿者数据库平台，实现了“由分散到整合，从独立到共享”的转变。截至2021年12月31日，该数据库已经在全国28个省市范围内325家机构安装并使用，累计开展临床试验项目10878项，筛选志愿者118万人次；覆盖北京市39家医疗机构，服务199家北京企业；受试者冲关率也从2015年的12.40%下降到1.70%，产生重大经济社会效益并达到预期开发目的。

利用大数据、云技术和安全加密技术实现临床研究志愿者信息保密、传输和保存；利用射频、指纹识别和图像识别等技术确认志愿者身份；利用多点交互技术采集志愿者参与不同临床试验的洗脱期等数据库参数，实现志愿者在方案规定时间范围内只能参与一项试验。在数据库的建设及使用过程中，进一步完善功能并扩大使用范围，从主要用于Ⅰ期临床试验健康志愿者，逐步拓展到多病种Ⅰ～Ⅳ期临床试验特定适应症的受试者，采集多维度临床试验信息；同时，数据库应用及宣传引导可使公众对临床试验志愿者有正确认知，积极参与药物临床试验，对构建良好医药创新生态具有重要意义。

本数据库创建及在临床试验行业的推广应用解决了志愿者的规范性、数据质量可靠性等痛点问题，得到了国家卫健委和北京市卫健委的认同，并将数据库应用情况作为“十三五”新药专项示范性药物临床评价技术平台建设和北京市研究型病房建设的重要验收指标，同时，国家药监局和北京市药监局已把以健康志愿者为受试对象的临床试验是否使用该数据库作为临床试验一项核查要点。该数据库的不断完善对于展示北京市临床研究能力和推动北京医药产业高质量发展起到支撑与引领作用。

五、主要支撑材料目录

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **5.1知识产权支撑材料目录** | | | | | | | | |
| **序号** | **知识产权类别** | **名称** | **国家（地区）** | **授权号** | **授权公告日** | **发明人** | **权利人** | **应用方式（自用、生产销售、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、实施许可等）** |
| 1 | 计算机软件著作权 | 临床实验受试者信息管理及查重系统V1.0 | 中国 | 软著登字第0841574号 | 2014-11-14 |  | 北京中兴正远科技有限公司 | 技术服务 |
| 2 | 计算机软件著作权 | 临床研究志愿者联网数据库系统V1.0 | 中国 | 软著登字第3467466号 | 2019-01-15 |  | 北京中兴正远科技有限公司 | 技术服务 |
| 3 | 计算机软件著作权 | 临床研究志愿者数据库实时在线联网系统V1.0 | 中国 | 软著登字第5283717号 | 2020-04-30 |  | 崔一民，刘立新，陈筱 | 技术服务 |
| 4 | 计算机软件著作权 | 临床研究志愿者受试者人工智能筛选数据库系统V1.0 | 中国 | 软著登字第5352091号 | 2020-05-19 |  | 崔一民，江骥，刘泽源，刘立新，赵侠，陈筱 | 技术服务 |
| 5 | 计算机软件著作权 | 临床研究受试者动态监管数据库系统V1.0 | 中国 | 软著登字第5352326号 | 2020-05-19 |  | 崔一民，刘立新，赵侠，陈筱 | 技术服务 |
| 6 | 计算机软件著作权 | 临床研究志愿者现场管理数据库系统V1.0 | 中国 | 软著登字第5352429号 | 2020-05-19 |  | 崔一民，刘立新，赵侠，陈筱 | 技术服务 |
| 7 | 计算机软件著作权 | 基于区块链技术的临床研究受试者系统V1.0 | 中国 | 软著登字第5352433号 | 2020-05-19 |  | 崔一民，刘立新，赵侠，陈筱 | 技术服务 |
| 8 | 计算机软件著作权 | 临床研究志愿者实时跟踪随访数据库系统V1.0 | 中国 | 软著登字第5352363号 | 2020-05-19 |  | 崔一民，刘立新，赵侠，陈筱 | 技术服务 |
| 9 | 计算机软件著作权 | 临床研究志愿者筛选大数据平台V1.0 | 中国 | 软著登字第5350908号 | 2020-05-19 |  | 刘立新，崔一民，赵侠，陈筱 | 技术服务 |
| 10 | 计算机软件著作权 | 临床研究志愿者筛选决策支持系统V1.0 | 中国 | 软著登字第5352439号 | 2020-05-19 |  | 赵侠，崔一民，刘立新，陈筱 | 技术服务 |
| **序号** | **知识产权类别** | **论文(著作)名称** | **刊名/出版社** | **年卷期页码** | **发表时间**  **(年月日)** | **通讯**  **作者**  **（含共同）** | **第一**  **作者**  **（含共同）** | **论文全部作者** |
| 1 | 论文 | 全国联网临床研究志愿者数据库建设与效果分析 | 中国临床药理学杂志 | 2020,36(13):1879-1883. | 2020-07-17 | 崔一民 | 韩帅玮琦 | 韩帅玮琦，赵侠，周颖，刘泽源，江骥，陈筱，刘立新，顾金辉，崔一民 |
| 2 | 论文 | 我国药物Ⅰ期临床试验受试者招募现状及策略研究 | 中国临床药理学杂志 | 2016,32(18):1722-1725+1732 | 2016-09-28 | 崔一民 | 韩帅玮琦 | 韩帅玮琦，孔妍，盛晓燕，赵侠，周颖，崔一民 |
| 3 | 论文 | 探讨合理应用受试者数据库管理我国Ⅰ期临床试验筛选过程 | 中国临床药理学杂志 | 2016,32(08):749-752. | 2016-04-28 | 崔一民 | 韩帅玮琦 | 韩帅玮琦，解染，陈筱，赵侠，崔一民 |
| 4 | 论文 | Ⅰ期临床试验健康受试者管理出现的问题及对策探讨 | 中国新药杂志 | 2020,29(18):2109-2112 | 2020-09-30 | 崔一民 | 盛晓燕 | 盛晓燕 ，赵侠，崔一民 |
| 5 | 论文 | 眼科Ⅰ期临床试验健康受试者筛选失败原因分析 | 中国临床药理学杂志 | 2020,36(12):1723-1725. | 2020-06-28 | 赵秀丽 | 戴玉洋 | 戴玉洋，武峰 ，赵秀丽 |

六、应用情况支撑材料目录（社会公益类）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **应用单位名称** | **支撑材料种类** | **支撑材料名称（限20字）** | **应用的技术或成果名称** | **应用方式（自用、购买使用、技术开发、技术转让、技术咨询、技术服务、实施许可等）** | **收入（万元，非必填）** | **应用起止时间** | **应用单位联系人及电话** | **应用规模及效果** |
| 1 | 中日友好医院 | 应用情况说明 | 中日友好医院应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2018-07-01 | 李劲彤 53236577 | 中日友好医院临床试验中心自2018年以来应用该临床研究志愿者数据库服务于本中心开展的22项药物临床试验项目，产生志愿者信息近3154条。 |
| 2 | 首都医科大学附属北京地坛医院 | 应用情况说明 | 首都医科大学附属北京地坛医院应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2016-10-01 | 郝晓花 84322133 | 首都医科大学附属北京地坛医院临床试验中心自2016年以来应用该临床研究志愿者数据库服务于本中心开展的78项药物临床试验项目，产生志愿者信息近9466条。 |
| 3 | 吉林大学第一医院 | 应用情况说明 | 吉林大学第一医院应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2016-09-01 | 陈红 13844989699 | 吉林大学第一医院临床试验中心自2016年以来应用该临床研究志愿者数据库服务于本中心开展的244项药物临床试验项目，产生志愿者信息近20000条。 |
| 4 | 安徽医科大学第二附属医院 | 应用情况说明 | 安徽医科大学第二附属医院应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2017-05-01 | 胡 伟 13856086475 | 安徽医科大学附属第二医院临床试验中心自2017年以来应用该临床研究志愿者数据库服务于本中心开展的141项药物临床试验项目，产生志愿者信息近24971条。 |
| 5 | 蚌埠医学院第一附属医院 | 应用情况说明 | 蚌埠医学院第一附属医院应用情况说明 | 临床研究志愿者数据库的创建推广及对行业生态的示范引领 | 技术服务 |  | 2017-11-01 | 周焕 13665527160 | 蚌埠医学院第一附属医院国家药物临床试验机构自2017年11月年以来应用该临床研究志愿者数据库服务于本中心开展的143项药物临床试验项目，产生志愿者信息近11953条。 |
| 6 | 北京双鹭药业股份有限公司 | 应用情况说明 | 北京双鹭药业股份有限公司应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2015-10-01 | 杨彩霞 13681185209 | 我公司于2015年开始应用该临床研究志愿者数据库服务本司数十项临床试验项目。来那度胺胶囊是我国自主研发的新药，已于2017年11月成功上市，2019年总体直接经济效益约0.86亿元。 |
| 7 | 北京四环制药有限公司 | 应用情况说明 | 北京四环制药有限公司应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2019-11-01 | 朱建东 13911326695 | 我公司于2019年开始应用该临床研究志愿者数据库服务本司盐酸罗沙替丁醋酸酯缓释胶囊、奥卡西平片、阿瑞匹坦胶囊、盐酸度洛西汀肠溶胶囊生物等效性试验。 |
| 8 | 北京泰德制药股份有限公司 | 应用情况说明 | 北京泰德制药股份有限公司应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2017-01-01 | 崔效平 18911970918 | 我公司于2017年开始应用该临床研究志愿者数据库，服务于本司维格列汀片生物等效性临床试验项目。维格列汀片是我司研发的仿制药，已于2020年4月成功上市。 |
| 9 | 江苏恒瑞医药股份有限公司 | 应用情况说明 | 江苏恒瑞医药股份有限公司应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2015-05-01 | 崔东洋 18036618662 | 我公司于2015年开始应用该临床研究志愿者数据库，曾服务于本司马来酸吡咯替尼片（我国自主研发的创新药）、盐酸艾斯氯胺酮注射液的I期药物临床试验项目，并分别于2018年8月、2019年11月成功上市。 |
| 10 | 石药集团欧意药业有限公司 | 应用情况说明 | 石药集团欧意药业有限公司应用情况说明 | 全国临床研究志愿者数据库创建及其在药物临床试验中的推广应用 | 技术服务 |  | 2016-07-01 | 张雪媛 0311-69085585 | 我公司于2016年开始应用该临床研究志愿者数据库，目前已经服务本司氢溴酸伏硫西汀片、硝苯地平控释片、甲磺酸仑伐替尼胶囊BE等临床试验项目，且上述药物均成功上市并视同通过一致性评价。 |

六、提名意见

本单位认真审阅了提名材料，结合应用证明材料和调研，提出以下提名意见。

在北京市科委全程重点关注和持续支持下，北京大学第一医院等医疗机构牵头，经过8年多的联合攻关，通过机制创新、管理创新和技术创新创建了全国统一的临床研究志愿者数据库，从源头上解决了部分志愿者为了获取补贴而频繁、重叠入组多个药物临床试验的行业痛点问题，保障了临床试验数据的客观真实以及志愿者的健康。该数据库已在全国28个省市325家机构安装使用，累计开展临床试验10878项，筛选志愿者118万人次；覆盖北京市39家医疗机构，服务199家北京企业；受试者冲关率也从2015年的12.40%下降到1.70%，产生了重大经济社会效益并达到预期开发目的。该数据库的创建与推广应用得到了国家卫健委和国家药监局、北京市卫健委和北京市药监局的高度认同，该数据库的不断完善对于展示北京市临床研究能力和推动北京医药产业高质量发展起到支撑与引领作用。

提名该项目为北京市科学技术奖科学技术进步奖 一等奖或二等奖。