

2021年北京市科学技术奖提名公示内容（公告栏）

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

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、主要知识产权支撑材料目录（限 15 个）

序号	知识产权类别	名称	国（区）别	授权号	授权公告日	发明人	权利人
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	2014SR172338	2014-11-14		北京中兴正远科技有限公司
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	2019SR0046709	2019-01-15		北京中兴正远科技有限公司
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	2020SR0405021	2020-04-30		崔一民，刘立新，陈筱
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	2020SR0473395	2020-05-19		崔一民，江骥，刘泽源，刘立新，赵侠，陈筱
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	2020SR0473630	2020-05-19		崔一民，刘立新，赵侠，陈筱
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	2020SR0473733	2020-05-19		崔一民，刘立新，赵侠，陈筱
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	2020SR0473737	2020-05-19		崔一民，刘立新，赵侠，陈筱

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	2020SR0473667	2020-05-19		崔一民, 刘立新, 赵侠, 陈筱
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	2020SR0472212	2020-05-19		刘立新, 崔一民, 赵侠, 陈筱
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	2020SR0473743	2020-05-19		赵侠, 崔一民, 刘立新, 陈筱
序号	知识产权类别	名称		标准类别	标准编号	标准发布日期	标准起草单位	标准起草人
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		2020-07-17	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	中国临床药理学杂志		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

		研究						
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		2016-04-28	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		2020-09-30	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		2020-06-28	赵秀丽	戴玉洋	戴玉洋, 武峰, 赵秀丽

五、国家法律法规要求的行业批准文件目录（限 5 个）

序号	审批文件名称	产品名称	审批单位	审批时间	批准有效期	申请单位

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（类别：社会公益类）（一等奖或二等奖）。