技术参数确认书

## 项目名称：临床试验病例数据采集管理一体化系统

#### 一、项目概述及使用需求

为提升我院临床研究质量及管理水平，逐步以信息化手段替代传统纸质运行方式，申请采购临床试验病例数据采集管理一体化系统。该系统包括临床试验项目管理、临床试验数据采集与质控等功能，其中项目管理模块可实现项目的申请受理、科学性审查、伦理审查、立项审核、实施过程、结题等全流程电子化管理，提高工作效率。数据采集与质控模块以电子化的形式直接采集和传递临床试验数据，具有数据录入及时、实时发现错误、加快研究进度、提高数据质量等优势。

#### 二、具体技术参数

| **序号** | **功能模块** | **技术要求** |
| --- | --- | --- |
| **1** | 基础功能 | **用户管理：**1 支持管理部门、评审专家、研究科室、项目组成员、合作单位及其相关人员等各级各类用户账号注册创建、信息维护与角色分配、授权管理，各项内容添加数量无限制；**统计报表：**★2 支持不同类别管理信息的自动汇总、统计、图表展示，并可按照医院要求个性化设计报表； **文件存储备份：**3 支持临床研究过程中的各类文档自动记录与导出，分类储存，具备文档的上传、下载、打印、修改、留痕，保证信息真实、准确、完整和可靠；**自定义菜单：**4 可根据医院要求配置系统菜单显示名称，支持需要收集的文件种类、文件清单、以及每种文件关注的信息、更新和补充流程配置，支持文件水印模板、各模块的个性化参数与导出模板、自定义表格与各类列表的展示字段与样式、邮件和短信通知模板配置；5 支持项目受理编号、审查意见编号等自动编号规则配置；6 支持网站主页、系统公告、系统消息、待办事项管理；7 内置使用教程与帮助功能；8 提供覆盖全部系统功能的纸质版和电子版用户使用手册； |
| 2 | 项目管理 | **项目申请：**9 支持各类型临床研究申请表模板配置，支持在线填写申请表、上传医院要求的文件并提交审核；10 支持项目进度查看；**科学性审查：**★11 支持科学性审查管理，提供初始审查、复审、修正案审查等的申请、受理、审查、意见汇总、审查决定等流程支持；▲12 可以设置审查各环节的时限，并以短信、系统消息或邮件等形式提醒评审专家或秘书；**伦理审查：**13 支持药物/器械上市前/后研究、研究者发起的临床研究、诊断试剂临床试验、临床新技术等各类型研究伦理审查；★14 支持伦理审查管理，提供初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查（支持设置自动提醒研究者）、AE/SAE/SUSAR审查、违背方案审查、暂定/终止研究审查、结题审查等的申请、受理、审查、意见汇总、审查决定等流程支持；▲15 可以设置审查各环节的时限，并以短信、系统消息或邮件等形式提醒评审专家或秘书；**立项审核：**16 支持伦理审查意见、人类遗传资源行政审批许可、临床研究合作协议签署、医学研究登记备案等信息填写及对应文件上传和下载等立项审核管理功能；17 可按照医院模板导出立项申请表、批件、通知函等文件；**过程管理：**▲18 支持过程管理，按照医院要求建立不同的过程管理节点，项目组按要求提交过程汇报，如年度进展、中期检查、项目进度汇报、项目暂停申请、项目恢复申请、项目终止申请、项目重大变更申请等；19 支持经费管理，包括研究经费预算与支出、经费统计、发票、收支记录管理等；20 支持质控管理，包括质控员在线安排质控计划、在线撰写质控报告并提交审核、质控问题等功能；**结题管理：**21 支持结题管理，包括项目组按医院要求填写结题申请表、上传相关文件，相关审核者在线审核；22 支持对各研究项目的论文、专利、获奖、著作等研究成果进行记录和管理。 |
| 3 | 数据采集与质控 | **基础功能：**▲23 支持项目、受试者等维度统计分析报表，支持多中心、各科室数据预览和统计报表展示，可根据用户项目数据权限进行统计范围控制，可根据医院需要，进行所有项目与患者数据的统计分析展示；**项目管理：**24 支持包括干预性、观察性、横断面等各类临床研究项目的增删改与查询，自定义项目信息字段内容，可以显示当前项目方案信息以及被修改的痕迹，可显示当前项目每天任务以及相应任务明细，研究项目数量无限制；25 支持设置项目权限和中心权限，可进行项目组成员的权限管理，可在成员管理中查看存在的成员，或新增成员，可以为项目下成员分配权限，可根据实际需要分配项目用户权限，如研究护士、CRC、项目PI等；**患者管理：**26 具备患者状态管理、数据统计功能，可以新增、筛选入组、管理当前用户所有有权限项目下患者，可以录入、查看受试者信息以及试验相关数据信息，支持批量操作，支持多种字段检索受试者，支持自定义显示和隐藏字段；★27 支持手机微信小程序、公众号或APP移动终端患者信息录入与入排管理；28 支持对受试者随机方案进行自定义配置； 29 支持对受试者的盲态信息进行揭盲；30 支持受试者脱落后，被其他受试者替补；**建库管理：**★31 支持根据数据采集标准制定符合临床研究要求的表单库，支持通过勾选等方式快速建立满足临床研究要求的CRF表单库； 32 支持根据研究领域添加组件和套件，快速搭建符合专病研究要求的CRF模板，所有模板和字段都符合标准化建设的要求；33 可以设置临床研究数据字典，数据字典涵盖临床研究的专业术语、标准限定值、常用选项等，字典项支持新增、编辑、逐个删除、批量删除、导入导出操作，其中导入支持本地excel文件等导入；34 数据采集字段支持标准化管理，基于病种和项目定义采集字段的标准OID，并沿用到后续的项目中；35 支持标准文件上传，标准文件可以编辑、预览；36 支持按照标准建库，可以调用标准字段组件快速建库；37 支持不同数据模型互通，包括HL7卫生信息交换标准、SDTM 临床研究制表模型、CDASH 临床数据采集标准；39 支持按照子课题、服药分组等进行队列划分；40 支持试验流程配置；41 支持访视配置，包括访视任务、访视表单配置；▲42 可以对研究事件及其对应的各类eCRF表，以及对eCRF表中的字段组和字段组下的字段进行设计；▲43 支持随机分组配置，可以新增、编辑、删除、启用、停用分组；44 支持随机表信息维护，支持与随机系统对接；支持将项目的随机系统产生的随机结果，配置到随机表； 45 同步规则配置，支持跨访视、CRF的变量数据同步；系统支持表单间数据同步；46 试验计划配置，计划计算的映射规则配置；系统内部分表单中的计划时间可以由其他表单中的某个时间字段触发；47 支持实验室正常值范围配置；添加选项和其包含的项目，配置项目的上下限范围值及单位；**数据采集：**48 支持对项目的各个患者的访视的进度情况等进行跟踪，便于了解访视的进度，完成情况，是否超窗，是否有质疑等；49 可以自定义访视、访视跟踪分为计划内访视和计划外访视；50 根据选择项目、队列、中心，试验阶段选择查看对应的受试者跟踪表，也可根据受试者状态筛选针对查看某状态下的患者；51 可以在访视病例中展示当前访视下包含的病历表，选择病历表可进行数据的录入；52 可以编辑随访计划，支持随访日程推送给医生；支持医生查看随访跟踪，查看受试者表单数据，可以评估依从性，确认不良反应；53 支持编辑调研问卷，进行患者教育支持医患交流沟通，支持数据导出；54 支持随访任务配置，执行访视日历，预约访视，支持CRF配置，支持患者随访跟踪，患者表单数据查看，支持CRC针对访视审阅、质疑与回答，提醒患者和医生；55 支持患者自检任务，并提供医患交流工具；56 支持患者在线接受教育，填写调研问卷，上报不良反应，预约访视、紧急联络； 57 支持导出空CRF模板到Excel，在院外或其他医院录入数据后导入系统；58 支持通过拍照的方式获取原始纸质资料文件；▲59 支持OCR的方式获取纸质原始记录，拍照上传病历、化验单、处方等；60 支持对录入的数据进行电子签名； 61 病历表视图页面，可以看到系统内的所有病历表，可以在检索框中根据病历表名称/试验阶段/访视等信息检索需要的病历表单；62 可以通过设定筛选条件选择展示需要的病历表；可以通过字段名称对表单进行排序；**数据质控：**63 可自定义数据的正常值范围，对超出正常值范围的数据系统自动报警提示；▲64 支持表单内数据自动核查，包括缺失值，异常值，极端值等；65 支持通过编码人工撰写核查逻辑，支持窗口/范围的核查，交叉逻辑关系的核查，缺失/不完整等；66 对系统内各角色的质疑权限进行配置，包括发起质疑、回复质疑和关闭质疑；67 显示当前项目下各中心的质疑记录列表，支持查询和批量处理质疑记录；**数据导出与报表：**68 支持编辑导出模板，限定每个病历表需要导出的项目信息、受试者信息和表单字段信息，确定导出数据的范围；69 支持导出数据库说明文件中包含当前项目内所有表单的字段信息和字典信息，可用于第三方系统对接；▲70 支持导出数据到excel文件，在专业统计分析软件中进行涉及具体临床研究数据采集后的专业生物学统计分析；71 支持以PDF、Excel等格式的文件导出数据；72 系统提供自定义报表功能，用于满足基于项目管理需要的个性化统计报表需求，如项目、患者的分类统计； **数据安全：**★73 可以记录指定项目-队列所有患者、eCRF的痕迹轨迹；74 可以查阅患者、研究病历数据的变更痕迹记录；75 导出当前项目内所有的操作痕迹，支持将痕迹导出Excel；76 系统具备数据备份，支持手动或周期性进行数据备份，可自定义备份路径和备份周期，具备数据备份恢复功能，有效保障系统内样本、样本源等数据安全；**其他功能：**77 支持查看推荐患者各条入排条件的符合情况；以患者列表展示，可查看每个患者对项目的匹配度；78 支持按项目配置数据质控逻辑；逻辑配置封装常用函数；质控问题可分类；79 可以根据质控逻辑配置，对不符合逻辑的数据进行提醒；▲80 系统符合FDA 21CFR Part 11有关电子记录和电子签名的要求； |
| 4 | 其他要求 | ▲81 已有至少1家三甲医院作为合同甲方用户；★82 软件要安装在医院内网虚拟服务器，所有权归医院所有，数据本地存储。  |

#### 三、项目实施周期与项目组人员组成约定

本项目实施周期2个月（合同签订之日起，中标人在60个日历日内，交货到指定地点安装、调试，并同时在合同生效后从事软件研发工作，将配套软件在2个月内提交给需求科室使用测试，并完成人员培训、最终调试等工作）。

▲1.公司方需具备国内三甲医院同类项目实施经验（需提供服务合同等证明文件）。

▲2.项目组驻场人员3名（1名项目经理，2名开发）、项目经理须具有现场项目实施管理经验，能调动公司开发团队，全权负责协调公司资源投入项目。开发人员熟悉临床文档结构（CDA），具有HL7 CDA、HL7 V3 RIM相关经验。

3．针对此项目，企业需专门建立一个完善和稳定的管理组织（项目管理委员会），必须包含有固定且稳定的专职项目经理常驻。

#### 四、售后服务需求

1. 软件系统免费维保期为五年。对于免费维护期结束后，若双方签订维保协议，每年维保费不超过软件费用的8％。
2. 维保期内要配合医院完成服务器升级、存储扩容、系统迁移、数据迁移等工作。
3. 维保内容包括合同各项目横向扩展，纵向深化应用的程序升级、局部功能调整、故障检测处理、接口开发与配合等服务。
4. 投标人承诺软件系统在质保期，原有软件模块功能均享受免费升级服务。
5. 维护期内，投标人提供7×24小时电话技术支持，接到故障通知后1小时内响应，24小时内到达现场维护，按国家及行业标准对故障进行及时处理。
6. 投标人提供上门免费安装和调试，免费提供相关培训服务。
7. 软件升级更新

软件终身免费升级、内置模板免费更新以及与医院其他系统的集成融合服务。

1. 现场服务与服务回访

申请科室遇到使用及技术问题，电话咨询不能解决的，中标人和制造商应在4小时内到达现场进行处理，确保产品正常工作；无法在4小时内解决的，应在24小时内提供备用产品，使申请科室能够正常使用。故障排除后，应2天内进行服务回访，确认故障排除，听取院方意见。

1. 定期巡检

每季度进行定期巡检，检查系统运行状况，并以书面形式向院方提供系统运行状况报告。

10. 培训

中标人对其提供产品的使用和操作应尽培训义务。对相关操作人员进行系统培训，确保系统用户能够正确熟练地使用系统。