**研究型病房临床科研一体化平台项目采购需求**

**一、采购标的需实现的功能或者目标，以及为落实政府采购政策需满足的要求**

**(一)采购标的需实现的功能或者目标：**

本次招标采购是为首都儿科研究所附属儿童医院提供研究型病房临床科研一体化平台，投标人应根据招标文件所提出的技术规格和服务要求以先进的技术、优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力。

**（二）为落实政府采购政策需满足的要求**

1. 促进中小企业发展政策：根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定，本项目采购服务由小型或微型企业承接的，投标人应出具招标文件要求的《中小企业声明函》给予证明，否则评标时不予认可。投标人应对提交的中小企业声明函的真实性负责，提交的中小企业声明函不真实的，应承担相应的法律责任。（注：依据《政府采购促进中小企业发展管理办法》规定享受扶持政策获得政府采购合同的小微企业不得将合同分包给大中型企业，中型企业不得将合同分包给大型企业。）
2. 监狱企业扶持政策：投标人如为监狱企业将视同为小型或微型企业，且所投产品为小型或微型企业生产的，应提供由省级以上监狱管理局、戒毒管理局（含新疆生产建设兵团）出具的属于监狱企业的证明文件。投标人应对提交的属于监狱企业的证明文件的真实性负责，提交的监狱企业的证明文件不真实的，应承担相应的法律责任。
3. 促进残疾人就业政府采购政策：根据《三部门联合发布关于促进残疾人就业政府采购政策的通知》（财库〔2017〕141号）规定，符合条件的残疾人福利性单位在参加本项目政府采购活动时，投标人应出具招标文件要求的《残疾人福利性单位声明函》，并对声明的真实性承担法律责任。中标、成交投标人为残疾人福利性单位的，采购代理机构将随中标结果同时公告其《残疾人福利性单位声明函》，接受社会监督。残疾人福利性单位视同小型、微型企业。不重复享受政策。
4. 鼓励节能政策：投标人的投标产品属于财政部、发展改革委公布的“节能产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品认证证书。国家确定的认证机构和节能产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。
5. 鼓励环保政策：投标人的投标产品属于财政部、生态环境部公布的“环境标志产品政府采购品目清单”范围的，投标人需提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的环境标志产品认证证书。国家确定的认证机构和环境标志产品获证产品信息可从市场监管总局组建的节能产品、环境标志产品认证结果信息发布平台或中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）建立的认证结果信息发布平台链接中查询下载。

**二、采购标的需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范**

详见下文。

**三、采购标的的数量、采购项目交付或者实施的时间和地点**

**（一）采购标的的数量**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 包号 | 标的名称 | 数量 | 是否接受进口产品 |
| 1 | 研究型病房临床科研一体化平台 | 1项 | 否 |

**具体明细：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **数量** |
| 1 | 临床科研立项管理系统 | 1项 |
| 2 | 临床科研数据采集及管理系统 | 1项 |
| 3 | 临床研究项目实施管理系统 | 1套 |
| 4 | 研究型病房管理系统 | 1套 |
| 5 | 临床研究中心用户管理系统 | 1套 |
| 6 | 临床研究信息集成平台 | 1套 |
| 7 | 第三方接口改造 | 1项 |

**（二）采购项目交付或者服务的时间和地点：**

1、采购标的交付时间：自合同签订之日起180个工作日内完成。

2、采购标的交付地点：首都儿科研究所附属儿童医院指定地点。

**四、采购标的需满足的服务标准、期限、效率等要求**

**（一）采购标的需满足的服务标准、效率要求（以各包技术规格中要求为准，如技术规格中无要求，则以本款要求为准。）**

1.本项目要求自验收通过之日起提供一年的免费售后服务。

2.故障报修的响应时间：服务响应时间为全年7×24小时随时响应，对于必须派人现场解决的问题，保证在收到现场服务通知后，4小时内到达现场，24小时内解决故障。维保期内中标人提供免费的软件升级（包括bug修复、性能优化、及其它针对软件的标准升级功能等）。

3.免费维保期外中标人应提供系统和软件的终身维护。软件报价必须考虑免费维保期（一年）后的软件维护费，原则上每年的维护费不超过本次软件系统报价的10 %（不包括以后扩容、增加功能部分）。

4.软件升级：验收合格后一年内无条件免费升级为最新版本，一年后以最优惠条件提供升级。

5.其他：免费质保期内提供系统免费升级；提供系统使用说明，并制定培训计划，对所有系统使用者进行统一培训，组织专业考核。

**（二）采购标的需满足的服务期限要求**

1.质保期：本项目要求自验收通过之日起提供一年的免费售后服务、

1. **采购标的物验收标准**

1、验收标准：符合采购文件、项目合同中所规定的技术标准及服务标准。

2、验收流程：采购标的物各模块功能以投标人和采购人书面确认的《需求说明书》内容为基准，经业务使用科室确认和做完用户接受性测试（User Acceptance Test）确认并签字UAT报告后，在测试服务器上进行模拟项目试运行一周，系统如无异常，试运行结束时投标人可向采购人申请验收。采购人收到投标人申请后5个工作日内组织验收组进行验收，验收合格后采购人出具项目验收合格报告，项目合格后视为正式交付。

3、正式上线：项目验收后方可正式上线运行，若系统在上线运行期间出现故障或问题，投标人应及时处理，在双方约定好的时间内排除故障或解决问题，如不能按期完成并未能给出合理解释，投标人应承担由此而引起的项目迟延的后果。

4、系统上线前，投标人应对采购人的系统使用人员进行全面的培训，培训目标为教会采购人关键使用用户（Master User）能够独立、熟练地完成系统相关功能的操作和使用。

**六、采购标的的其他技术、服务等要求**

1、**投标人需要提供投标产品技术支持资料（或证明材料），并需要同时加盖投标人公章。对于技术规格中标注“▲”和“#”的技术参数，投标人须在投标文件中按照招标文件技术规格的要求提供技术应答的证明材料（系统截图），如技术规格中无特殊要求则应提交本条款规定的技术支持资料。对于投标人提供的投标文件技术应答未按本条款要求提供投标产品技术支持资料（或证明材料）的，或提供的投标产品技术支持资料（或证明材料）未按本条款要求同时加盖投标人公章的，评标委员会可不予承认，并可认为该技术应答不符合招标文件要求。由此产生的评标风险，由投标人承担。**

2、投标人需按照招标文件要求提供整体技术服务方案、项目管理及实施保障方案、售后服务方案和培训方案等。

**七、采购标的需满足的质量、安全、技术规格、知识产权等要求：**

1、投标人保证所提供的软件为最新版本软件，符合国家软件工程规范标准；能够满足NMPA药品临床试验管理规范的相关要求；软件运行稳定、正确、快速。

2、投标人保证拥有软件，并有权力给予软件授权使用；对软件的使用不会导致嗯侵犯版权、商业秘密、中国专利的权利；在软件安装时, 软件无木马、蠕虫等病毒。

3、投标人应保证所供标的是全新的、未使用过的，必须达到或高于招标要求及投标承诺的、符合国家有关标准、制造厂标准及合同技术标准要求。使用中，如果发现标的的质量或规格与合同不符，或证实是有缺陷（BUG）的，包括潜在的缺陷或使用不符合要求的材料等，乙方应在接到甲方通知后15个工作日内负责采用符合合同规定的规格、质量和性能要求的新零件、部件或货物来更换有缺陷的部分或修补缺陷部分，其费用由乙方负担。

4、投标人应保证拥有提供标的物软件的著作权和所有权。该软件受中华人民共和国法律、法规的保护。商标的使用应符合商标惯例，包括和商标所有人名称的一致。商标可以仅用于对该软件产品的识别。对于任何商标的该种使用都不会导致对该商标使用权的拥有。同时投标人承诺在合同尾款支付前将源代码刻盘密封给到采购人，采购人承诺不用于商业用途。

**第1包 研究型病房临床科研一体化平台**

1. **项目概况**

首都儿科研究所是新中国第一家儿科医学研究所，前身是中国医学科学院儿科研究所，成立于1958年。1983年归属北京市卫生局，正式更名为首都儿科研究所，1986年附属儿童医院正式成立。附属儿童医院为三级甲等医院，属于公立非营利性医疗机构，是集儿科基础研究、临床、高等教育、预防保健为一体的儿科医学机构。

为加强研究型病房的运行管理，积极创新管理体制和运行机制，完善支撑服务体系。医院高度重视信息化建设，拟进行临床评价技术平台和临床试验管理基础平台升级，缩短研究周期、简化研究环节、提升受试者体验，保证数据采集和管理的实时性、准确性、真实性、完整性。计划引进符合国际规范的研究型病房管理信息化平台，结合网络管理优势，采用一体化建设模式，完成与医院 HIS、LIS、PACS 等系统的对接。作为持续推进临床研究数字化的基础支撑平台，基于现有临床评价技术平台（GCP）拓展升级科研立项管理模块，实现科研立项流程管理；基于现有临床试验管理基础平台（sEDC）升级ePRO数据采集与管理，实现远程受试者数据采集表单维护和数据管理，并通过ePRO手机移动端，方便受试者远程填写数据，以及通过OCR自动实现文字识别，为真实世界研究提供数据采集服务。同时，建立临床研究项目实施管理系统，自动区分受试者和普通住院患者身份，实现受试者自付住院费用与临床研究费用自动分解和临床研究的财务费用直接及时结算；支撑开展基于风险的（RBM）中心化和远程监查；实现受试者AE/SAE自动判定，方便临床试验收集安全信息；基于院内患者资源与临床试验方案入排标准比对分析，快速生成潜在受试者清单，提供潜在受试者标记功能，加快项目受试者招募。充分考虑临床研究管理的复杂性、精准控制和精细化管理要求，引入研究型病房管理系统，提高研究型病房运营效率和质量，提升受试者满意度，提高项目承接能力，助力高质量临床研究。

**二、建设目标**

引进国内外先进的、成熟的、符合国际规范的研究型病房管理信息化平台，聘请有临床研究信息化经验的专家为医院规划、指导和实施系统。项目建设目标包括：

1、升级拓展科研立项管理

为临床研究办公室的立项审批管理和临床研究科室的项目管理、科室人员工作管理等具体业务提供高效率和高品质的解决方案，可实现科研立项流程管理，包括科研课题申报、IIT项目的立项申请、专家评审和学术性审查以及科研项目伦理审查管理，通过电子化管理实现项目启动加速，简化项目立项审批环节。缩短研究周期、简化研究环节、提升受试者体验。

2、升级拓展ePRO数据采集与管理及电子研究病历移动端操作

基于研究方案配置数据采集表单和管理数据，提供手机移动端，方便受试者远程填写数据，以及通过OCR自动实现文字识别，为真实世界研究提供数据采集服务。

3、建立临床研究项目实施管理系统

实现对II-IV临床试验的全流程实施在线跟踪及监管，为临床试验的全流程实施在线跟踪及监管打好基础，实现临床试验方案可视化配置在系统中配置并推送到HIS，在门诊/住院系统中选择方案预定义的计划医嘱开立GCP检验、检查、用药，从而减少方案偏离，同时标记推送的检验检查为临床试验方案规定内容，从而避免与医保扣费和自付费混淆，实现临床试验检验检查项目HIS系统不计费开单。与医院HIS、LIS、EMR、数据平台等对接，实现临床研究受试者的病程数据采集，实现对知情同意、筛选、方案违背、不良事件、合并用药， AE/SAE、CRF 数据等的远程在线监查。通过对受试者临床研究数据与CTCAE等常见不良反应和严重不良反应进行对比分析，实现受试者AE/SAE自动判定，并生成相应报告，方便临床试验收集安全信息。结合院内外患者电子病历数据及其他分析数据，实现临床研究受试者智能筛选，加快临床研究受试者入组速度。

4、建立研究型病房系统

充分考虑临床研究管理的复杂性、精准控制和精细化管理要求，广泛采用移动互联网技术及唯一编码追踪术，从病区管理、病房病床管理、科室项目管理、日常工作管理、受试者管理、人员项目排班管理、样本管理、质量管理等进行全程电子化管理，降低错误率和简化研究环节以及提升人员工作效率，同时建立质量保障体系，自动生成研究日程安排，提供了许多提醒和纠错功能，有效的规避操作失误，提高研究型病房运营效率和质量，提升受试者满意度，提高项目承接能力，助力高质量临床研究。

5、建立临床研究中心用户管理系统

为研究型病房管理信息化平台使用者快捷简单的使用，提供用户管理平台系统为临床研究中心各部门（包括机构、伦理、临床专业科室、I期临床研究中心、财务等）的各系统提供一个统一登录入口实现用户账户管理、项目登录控制、登录监管等功能。

6、建立临床研究信息集成平台

为实现研究型病房管理信息平台与医院业务系统（包括HIS、LIS、EMR、CIS等）数据交互提供的标准接口解决方案。

**三、技术参数需求**

1、基本技术要求

1. 性能要求：

稳定支持300个以上用户访问；

关键业务功能在并发150用户并发访问时保持快速响应；系统有完善的缓存管理设计系统有完善的缓存管理设计。

1. 安全性需求：

同时支持内网和外网的网络安全规范；数据采用安全的保护措施、设计安全的备份和恢复策略；实现按角色的安全管理，符合各项行业标准的安全设计同时支持内网和外网的网络安全规范。

1. 集成与扩展需求：

使用B/S架构进行设计，支持网内的联机事务处理，联机查询和统计分析处理；

模块化、组件式开发模式，系统按照平台模式设计可扩展支持各种业务模块，无需对系统的底层基础进行修改，就能够根据需求，随时进行单个功能模块的修改、添加和升级；

内置国际标准的工作流引擎，能配合机构完成业务流程重组和快速落地，能快速应对SOP调整升级的需求，保障管理思路的顺利实施。可自定义个性化工作流程，满足对一项工作进行不同人员的多级审核需求，在每个审批步骤完成后可以自动修改相关的业务数据，可以判断也可以人工选择流程分支走向；

整个系统应基于GCP、FDA 21 CFR Part11及CDISC三项标准，确保数据操作自动化、可监控，根据设定条件能自动进行提醒；系统集成了报表服务。

1. 可用性需求：

基于主流浏览器如IE、Chrome、360等访问，不需安装客户端，实现临床数据分布式网络化录入，支持多中心协作研究。

1. 可集成性需求：

系统具备良好应用架构，各业务功能模块必须具备高度集成性和良好的配置性，以符合国际CDISC标准下一代临床研究信息化技术平台的发展趋势。

1. 兼容性需求：

数据库服务器和应用服务器支持Windows系统操作系统；

支持微软Edge、Chrome浏览器；

1. 易用性需求：

软件采用类似于Window的操作模式，简单易用。

系统界面设计采用人性化的设计，以任务栏与向导相结合的方式简化操作。

1. 架构要求：

符合国际下一代临床研究信息化管理发展趋势的电子临床(eClinical)技术架构，其安全性设计和信息管理符合FDA 21 CRF Part 11的规范要求，并且该研究型病房管理平台具有良好的扩展性。

2、临床科研立项管理系统（功能需求）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **货物/服务名称** | **技术参数要求** | |
| 1.临床科研立项管理系统 | 1.1科研项目管理 | 1. 科研项目立项管理   支持在线发起科研立项申请，支持院内项目在线申报;  系统支持纵向课题，横向课题，院内课题申报;  立项申请时可录入经费预算信息。   1. 学术审查管理   **#**专家审查：支持根据专家自身情况（如擅长领域等）指定专家，专家审查时，可根据预先配置的评分要点，对课题进行评分。  ▲会议审查：支持根据课题需要组织会议，对课题进行会议审查，参会专家可在会前对课题进行线上预审，录入审查意见，记录评分结果，在学术会议上，支持专家线上录入最终的评分结果。   1. 协议签署管理   支持在线合同协议审查申请，支持基本协议、补充协议、CRC协议等多种类型的合同协议信息录入、修改以及附件文件的上传；   1. 项目启动管理   支持研究者在线提交项目启动申请并上传启动所必要的附件文档资料，支持根据研究者提交的申请以及研究者准备的实际情况，审核是否同意启动。   1. 项目变更管理   **#**系统支持项目变更申请，支持研究者对自己主持或参与的项目提交变更申请，变更类型包括延期，暂停，中止等，变更内容包括基本信息，人员信息，经费预算等，要求变更申请时必须填写变更内容及变更理由。   1. 项目结题管理   支持项目结题申请，支持项目小结表的在线申请与审查，支持项目归档资料的在线申请与审核，支持项目结题报告的在线申请与审核。 |
| 1.2伦理审查管理 | 1. 伦理审查资料递交管理：   **#**支持伦理审查资料递交节点控制和逻辑控制功能，支持立项后发起伦理审查，伦理审查初始通过后发起跟踪审查申请。   1. 伦理审查受理管理：   支持伦理形式审查功能，支持在线发送伦理缴费通知。   1. ▲伦理审查管理：   支持在线安排理主审委员和添加独立顾问；  伦理审查方式提供伦理会议审查、快速审查、紧急会议审查；  支持在线安排伦理会议，选择参会委员，通过CA认证完成参会签到，并提供在线投票和意见填写功能。   1. 支持项目伦理跟踪审查和重复审查功能。 2. 支持伦理委员管理，支持对委员资料、委任日期等管理。 3. 支持伦理委员年度审查项目数、伦理会议出勤统计功能。 4. 支持伦理备案管理功能。 5. **#**支持伦理委员在线投票和通过扫描系统自动生成的二维码投票，并可实时查看投票结果。 |

3、临床科研IIT数据采集及管理系统（功能需求）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **货物/服务名称** | **技术参数要求** | |
| 1.临床科研数据采集及管理系统（重大升级） | 1.1 ePRO数据采集与管理 | 1. 支持根据试验方案配置数据采集表单； 2. 支持查看受试者表单填报情况； 3. 支持数据补录管理。 |
| 1.2电子研究病历移动端 | 1. 支持受试者通过移动端在线填报试验数据； 2. 支持受试者查看填报记录； 3. 支持拍照上传图片； 4. 支持OCR识别图片文字。 |

4、临床研究项目实施管理系统（功能需求）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **货物/服务名称** | **技术参数要求** | |
| 1.临床研究项目实施管理系统 | 1.1项目管理 | 1. 提供项目基本信息管理功能， 包括项目名称、编号、类别、申办方、CRO、研究方案摘要、状态等； 2. ▲支持项目生命周期的节点状态管理， 支持创建、新增、FPI、在研、LPO、试验结束等状态； 3. 提供项目参加人员， 包括PI、研究者、护士、药物管理员、CRC、CRA等； 4. 项目信息综合查询功能。 |
| 1.2方案参数管理 | ▲提供基于临床研究方案的参数配置或定义功能，包括配置临床路径、随访、研究组别、检验检查、其它节自定义点及节点事务等。 |
| 1.3人员权限管理 | 提供可按角色定义的人员权限管理，可根据需要定义用户组包括PI、研究者、研究助理、CRC、CRA、质量管理、药品管理等。 |
| 1.4受试者管理 | 1. ▲提供各类状态对受试者筛选、入组、剔除、脱落、出组等实行全过程跟踪和管理； 2. 项目受试者知情同意、筛选及入组进展的管理； 3. ▲提供受试者现状查询功能； 4. 按照试验方案自动生成受试者计划医嘱，自动同步到EMR（包含检验、检查、药品等计划医嘱）。 5. 合并用药信息查询。 |
| 1.5随访管理 | 1. ▲提供受试者随访预约管理功能； 2. 通过研究日历、手机短信、微信等工具提示研究者的受试者随访及随访需要完成的事务； 3. **#**提供随访事务完成记录， 包括受试者用药医嘱、检验检查医嘱等； 4. **#**支持非计划随访，并记录相关的情况。 |
| 1.6免费检验检查管理 | 1. **#**基于研究方案配置检验检查项； 2. 与院内电子病例等医生工作站对接，实现免费检验检查的配置和管理； 3. 根据试验执行情况定期计算经费开支，与检验或财务科室等实现财务信息交互； 4. **#**提供临床试验检验检查报表，可查询受试者免费检验检查的流水明细。 |
| 1.7项目文档管理 | 1. 提供研究者项目电子文件夹管理功能 2. 文件查阅需基于用户权限进行管理，只有授权人员才可以查阅。 |
| 1.8AE/SAE自动判定 | 1. 支持获取受试者研究数据，包含受试者门诊住院记录、检验检测报告等； 2. 支持导入AE/SAE判定标准； 3. **#**支持CTCAE分级标准； 4. 支持基于导入的AE/SAE判定标准和CTCAE标准自动判定受试者AE/SAE. |
| 1.9临床试验用药品管理 | 1. 临床试验用药品库存查询功能； 2. ▲提供接口与第三方对接实现药物临床试验用药品的管理和使用基于医疗流程管理与使用的数据全程可溯源； 3. 保证试验用药品管理与使用源数据的现场管理可监控，实时掌握各专业科室试验用药品的管理，保证质控管理的有效性。 |
| 1.10远程监查 | 1. 支持远程监查预约、审查、在线通知； 2. **#**提供受试者临床研究全过程数据检查，包括受试者信息、知情同意时间、筛选结果、受试者状态、随访数据以及用药信息等； 3. ▲支持远程监查账号权限管控，可支持监查起始时间和结束时间； 4. ▲远程监查页面需全程提供系统水印，水印内容包括监查用户名，日期等信息； 5. 需提供监查的受试者360度视图，包括就诊信息、医嘱信息、检验报告、检查报告等； 6. 远程监查需提供监查轨迹跟踪。 |
| 1.11智能招募 | 1. 支持基于研究方案定义受试者筛选参数包括性别、年龄、地区、肿瘤部位、肿瘤分期，病理类型，基因突变，治疗史，传染病史等。 2. 按项目入排标准与患者进行匹配，形成潜在受试者列表。 3. 支持按项目配置标记信息，研究者通过潜在受试者列表进行判定并对潜在受试者进行标记，包括治疗方案、适用药物等。 4. 系统支持将标记信息推送给医院HIS系统，潜在受试者就诊时进行提醒。 |

5、研究型病房管理系统（功能需求）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **货物/服务名称** | **技术参数要求** | |
| 1. 研究型病房管理系统 | 1.1项目管理 | 1. 根据法规要求，进行SAE记录、在线上报及跟踪管理； 2. 临床研究档案管理（按项目、用户权限实现文件档案上传、在线审阅等，且系统中保存数据需5年以上）； 3. 临床研究质控管理（包括内部三级质控和申办者稽查管理等，可对质控参数如质控流程抽检例数和比例、质控人员、预计完成时间等按项目需要实现配置）； 4. 临床研究用药品管理（研究用药品的三方交接、药品库存、批号和有效期等信息管理以及药品接收、分发、回收、销毁的全过程信息化管理等）； 5. 与临床研究相关仪器设备、用品的交接、维护、效期提醒等电子化管理。 |
| 1.2条形码管理 | 1. 系统对受试者的信息进行全程化的条形码管理，根据信息设置和制定编码的规则，满足样本库建立时要求的共享和唯一的原则； 2. 支持生成项目相关联的用户身份码、受试者码、稽查原因码、药品 编码、备份条码、标本码、采血包码、样本码，条形码规则兼容中心实验室； 3. 支持生成个用户角色在系统中唯一的用户标识条码。 |
| 1.3项目人员及职责管理 | 1. 以用户组区分用户角色，包括主要研究者、机构办主任、伦理秘书、申办方、CRA、CRC等一系列用户组，可根据医院特色设立新的用户组； 2. 支持对项目参与人员、人员的职责、权限的分配管理； 3. 管理人员与研究者之间有效沟通渠道（培训、质控等事项通知、提醒及回复）。 |
| 1.4方案部署与推送 | 1. 支持根据研究方案，设置项目访视日程、访视事务、检查项目等，并提供可视化视图在线匹配随访日程下的访视事务； 2. 可根据方案设置给药方案及给药计算公式； 3. 可根据方案配置样本采集方案； 4. 支持按院内HIS数据交换标准推送访视方案。 |
| 1.5受试者管理及推送 | 1. ▲提供各类受试者状态对受试者筛选、入组、出组、脱落等实行过程管理，对出组、脱落状态支持填写原因； 2. 提供项目受试者入组进展报告； 3. 受试者现状查询功能，让机构和研究者及时了解到项目受试者情况、随访完成情况等； 4. ▲受试者临床研究检验检查项目管理，支持与医院业务系统集成获取医院检验检查项目名称及金额，实现按临床研究方案进行组套配置，并支持临床研究检验检查的开单、结果查询等； 5. 受试者其他信息查询：包括受试者用药记录、合并用药、依从性统计记录等。 6. 支持以腕带及唯一码进行管理； 7. 支持根据方案要求，制定筛选号规则； 8. 支持根据随机表设置给药顺序设置； 9. 提供随访事务完成记录，包括受试者用药医嘱、检验检查医嘱等； 10. 支持按院内HIS数据交换标准推送受试者信息。 |
| 1.6随访日程管理 | 1. 支持根据研究方案日程安排自动生成受试者随访，提供非计划随访，并记录相关的情况 2. 支持根据临床研究进程阶段性生成相应随访安排； 3. 支持根据首访日期自动计算随访时间； 4. 研究人员等可按随访实际情况录入随访完成情况： 5. 提供随访事务完成记录，包括受试者用药医嘱、检验检查医嘱等； 6. 支持意外随访，并记录相关的情况。 7. 支持通过研究日历、手机短信、微信等工具提示研究者的受试者随访及随访需要完成的事务； 8. ▲受试者随访预约功能：向研究者及受试者提供受试者预约提醒，系统可以自动发送手机短信至受试者，提醒其回访时间以及所需要做的检查。 |
| 1.7随访事务管理 | 1. 支持根据研究方案，设置项目事件、检验检查项目、用药信息等； 2. 根据研究方案，随访计划，完整准确显示随访任务内容，包括设置的事件，检测项目，医嘱信息。 |
| 1.8检验检查推送 | 1. 与院内医生工作站对接，实现免费检验检查的配置和管理； 2. 根据临床研究执行情况按临床研究方案推送检验检查项目。 |
| 1.9 HIS提醒 | 1. 提供受试者信息及方案信息，供HIS系统在界面呈现和提醒使用。 |
| 1.10医嘱下达 | 1. 支持与HIS对接，调用HIS医嘱接口，实现检验检查及用药的医嘱下达。 |
| 1.11受试者随访日历 | 1. 为研究员提供专项项目日历； 2. 集中管理研究者所参与的受试者情况； 3. 按日期直观显示受试者随访任务安排，包括日程安排的事务、事件； 4. 显示当天受试者随访任务安排； 5. 提供便捷检索并定位随访. |
| 1.12生物样本管理 | 1. 支持受试者扫码确认身份； 2. 支持基于采血管、样本管、备用管的条形码编码、打印等功能； 3. 支持受试者采血管、受试者采血点等唯一码的管理； 4. 支持操作者扫码确认标本码，系统自动记录操作时间； 5. 支持采血管/药物扫码确认； 6. 支持采血/给药操作，在线确认，系统自动记录时间； 7. 支持实时质控，如失败，可记录原因； 8. 支持采集过程中逻辑检测，如空白血未采的情况下给药，系统将进行提示； 9. 异常处理，支持数据补录，采血增补操作； 10. 支持标本码，药物编号打印，支持备份码打印； 11. 支持填写采样备注； 12. 支持将样本交接给中心实验室； |
| 1.13消息管理 | 1. 项目内工作人员可接收系统消息； 2. 支持发布系统公告，可上传公告附件； 3. 提供一系列系统自动提示消息，如：用户角色更改；用户锁定；项目激活等； 4. 支持与医院短信平台、邮件平台对接，实现消息提醒。 |
| 1.14联合用药管理 | 1. 支持基于药物词典的联合用药管理； 2. 支持静配中心药物管理系统或中心药房系统对接。 |
| 1.15经费统计管理 | 1. 支持经费财务报表、免费单统计等，支持按月、季度、年、项目、专业科室等自动生成临床科研经费财务报表； 2. 提供经费统计查询功能，支持设置统计筛选条件，按条件自动生成经费统计表。 |
| 1.16稽查痕迹管理 | 1. ▲对项目相关信息及关键数据的历史变化过程跟踪，便于管理人员及时了解数据变化前后的值，变化的原因及谁在什么时间修改的； 2. 多方位的留痕记录：项目留痕、用户信息留痕、受试者留痕、系统设置留痕。 |
| 1.17时间管理 | 1. 支持服务器时间与国家时间服务器同步； 2. 支持查看客户端时间与服务器时间差异； 3. 支持客户端操作系统时间与服务器时间的自动同步。 |
| 1.18病房病床管理 | 1. 支持可视化查看病房病床使用情况； 2. 支持在线安排受试者入院和出院； 3. 支持变更病房病床状态； 4. 支持按项目查看病房病床信息及入住受试者信息； |

6、临床研究中心用户管理系统（功能需求）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **货物/服务名称** | **技术参数要求** | |
| 1. 临床研究中心用户管理系统 | 1.1单点登陆 | 1. 为医院临床研究研究人员提供统一的用户登录界面，由机构管理人员进行系统授权，对项目相应的人员权限进行管理，可根据项目授权进入其业务系统； 2. 为申办方监查等人员提供统一的用户登录界面，严格按照项目使用授权进行系统功能的控制，第三方人员结束授权后可撤销其相应的权限； 3. 用户登录账户管理； 4. 用户登录历史管理。 |

7、临床研究信息集成平台（功能需求）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **货物/服务名称** | **技术参数要求** | |
| 1. 临床研究信息集成平台 | 1.1相关数据接口 | 1. 提供与医院业务系统（包括HIS、LIS、EMR等）数据交互提供的标准接口解决方案； 2. 与医院信息系统HIS对接； 3. 与医院实验室信息系统LIS获取患者检验结果等； 4. 采用Web Service方式进行接口数据交互； 5. 完成与院方集成平台对接接口管控和数据交互； 6. 完成短信平台接口，按照设定条件自动发送信息。 |

8、第三方系统接口改造

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **货物/服务名称** | **技术参数要求** | |
| 1. HIS系统改造 | 1.1 相关数据接口及系统改造 | 1. 配合研究型病房管理信息平台提供数据接口，包括提供医院人员、科室、检验检查字典、门诊、住 院记录，医嘱开单及报告回传； 2. 配合研究型病房管理信息平台进行系统改造，支持受试者标记，区分患者与受试者，以及在HIS中进行信息展示。 |

**说明：**

**1、标注 “#、▲”的条款为评标时重要评分指标，不满足者将会被扣分，不作为无效投标条款。**

**2、其中标注 “▲”条款的需投标人提供现场系统演示作为证书，不接受视频、录像等方式演示，演示时间≤15分钟，投标人自备演示需要的设备，演示顺序与递交投标文件顺序相同，未提供演示的不得分。**

**3）其中标注 “#”条款的需投标人提供清晰辨别的系统截图并加盖投标人公章作为证明材料，否则视为该项不满足或负偏离。**