**药物临床试验管理系统遴选用户需求**

1. 项目概况

**项目介绍：**

本项目包含临床试验机构及伦理门户网站、临床试验项目管理系统、伦理审查管理系统、GCP药房管理系统、文件受控管理系统。

临床试验研究中心机构门户网站实现对外的信息发布和宣传，完成项目相关信息收集、项目申办。

伦理门户网站是伦理委员会对外展示的门户，展示的栏目与信息可自行定义，如：制度法规在线阅览、伦理委员会办事指南、通知公告以及表单、模板下载中心等。

临床试验项目管理系统、伦理审查管理系统、GCP药房管理系统可实现药物临床试验申请与项目执行全过程信息化的管理，从而提高药物临床试验的工作效率，保证临床试验数据质量，以满足GCP机构管理的要求，包含机构管理、项目管理、试验药物管理、伦理审查等功能。

文件受控管理系统对临床试验项目中纸质源文件的上传、审批、打印、使用、回收、销毁等全流程进行管理，过程可溯源，受控文件唯一，打印文件防复印，能有效防止纸质源文件的伪造或替换，保证临床试验原始记录和数据的可靠性。

**建设目标：**

为了更好地进行药物临床试验项目的机构管理、项目管理、伦理审查、试验药物管理、质量管理、I期临床研究管理等工作，提升医院临床试验社会品牌，本项目拟建立符合国家相关GCP规范及ICH-GCP要求的信息化系统，结合医院工作实际，优化各方信息沟通方式及项目资料汇总归档方式，提升机构管理效率，使机构与伦理管理工作规范化，标准化，临床试验数据的采集准确、真实、可靠，以提升医院临床研究整体实力与品牌。

帮助医院临床试验机构、伦理委员会和专业科室，实现临床试验信息共享、试验过程动态管理和监管，提升研究人员的效率。并稳步发展成为“国内领先，国际一流”的临床研究基地，引领全省临床研究的高水平、高质量发展。

1. 报价要求：

供应商可收费内容：供应商按照项目收取系统使用技术服务费，我医疗机构在供应商提供的信息系统上每新增一个项目，由供应商直接向该项目的申办方/CRO收取项目信息系统使用费，在本文件提出的技术参数相关工作发生的费用，及合同实施过程中可能发生的其他费用，我医疗机构概不负责。不得向我医疗机构收取费用。

1. 资格要求
2. 具有独立承担民事责任的能力，提供《营业执照》；
3. 提供《药物临床试验管理系统》著作权证或合法使用证明等证明文件。
4. 是否进口产品

否

1. 是否面向中小企业或小微企业

面向中小企业或小微企业

1. 是否接受联合体投标

否

1. 技术要求：
2. 所投产品拥有公安部门颁发的网络安全等级保护备案证明，第3级。
3. 所投产品拥有国家相关安全报告证书。
4. 药物临床试验管理系统技术要求：

**CTMS、药房管理、文件受控功能模块及技术参数**

| **功能模块** | **子模块** | **功能描述** |
| --- | --- | --- |
| 组织管理 | 组织信息 | 机构可以编辑本组织信息，设置本组织可承担的项目类型，可以添加、编辑、启用/禁用、删除组织管理员； |
| 人员管理 | 允许通过设置人员所属科室，实现对本医院机构、各专业科室人员的分类管理； |
| 允许内/外部账号有所区分，并可以管理账号的有效使用期； |
| 允许给每个人分配对应的角色及权限，按照分配的权限来管理人员的基本信息，账号信息，简历信息以及人员的角色配置，严格控制每个角色的系统权限； |
| 允许对人员进行批量授权和批量取消授权； |
| 允许个人自主管理个人的基本信息、账号信息、个人简历信息，并可在系统内设置个人签名密码； |
| 人员资格证临期时需有短信消息提醒，需同步提醒到账号本人及机构秘书； |
| 允许批量导入组织人员，且可以上传个人头像； |
| 需要可以自动生成人员简历表并导出用于项目存档； |
| 允许在CRC、CRA、PM申请加入组织/项目时可要求其上传简历、保密协议、派遣函、身份证等文件，申请加入项目时需可以配置审核流程； |
| 允许CRA、CRC注册完成后，向机构发起加入申请，管理员可以根据申请人资质进行审核，并授权相应角色； |
| 角色管理 | 角色管理需分为机构组织级和项目级，可以分开进行账号角色配置； |
| 组织层级可授权机构办主任、机构秘书、科室主任、主要研究者等角色，隔离项目数据权限，严格按照分配的权限查阅相应的数据； |
| 项目层级可授权PI、研究者、CRC、CRA等角色，支持给每个项目的参与人员单独授权角色，参与临床试验的项目人员根据所授权的角色执行对应权限的操作，严格按照分配的权限进行工作，确保所有人员的工作都是通过授权； |
| 专业管理 | 允许设置本机构认证的专业，以及专业可承担的试验类型； |
| 审计日志 | 所有操作轨迹都需在系统中留痕，并且可以通过操作类型、开始结束日期、操作人员姓名等方式快速筛选溯源； |
| 高级管理 | 允许设置密码安全策略，要求可以选择包含大小写字母、数字、特殊符号、最小密码长度，以及密码过期间隔天数； |
| SOP配置 | 项目进度模板 | 允许为不同项目类型配置项目进度模块，并可以按项目类型自动匹配对应的项目进度模板； |
| 项目文件夹目录 | 允许按项目类型自定义配置文件目录模板，目录要求根据GCP规范构建，包括立项表、研究方案、知情同意书、研究者手册、财务文件、药品管理文件、质量管理文件、沟通文件等，支持自定义扩展添加； |
| 文件清单管理 | 允许按项目类型自定义配置立项、合同、付款、启动、结题等所有流程需要递交的材料； |
| 允许按机构要求针对单份文件设置文件名称、文件描述、是否必传、是否不适用、是否必填版本号、版本日期、文件有效期、文件编号、文件类型、可上传文件数量、允许上传的文件格式，以及文件模板； |
| 表单管理 | 允许按项目类型自定义配置项目申请、合同、付款、启动、结题等环节需填写的表单内容； |
| 工作流管理 | 允许按需配置项目审批工作流程（如立项审批流程、合同审批流程、人遗办资源审批流程、合同审批流程、费用收支审批流程）； |
| 允许流程能够按照指定角色、指定具体人员配置审核人，系统需自动解析项目所属科室及项目成员，自动流转至对应的专业秘书或PI等角色进行审核。 |
| 允许审批流程配置，满足多人审批时全部通过或一人通过的模式选择，支持自定义审批退回起始或指定节点，具备设置是否允许发起人查看当前节点审批结果与意见功能，可设定相邻节点为同一人时自动跳过，发起人可以选择审批人、上一节点审批人可以设置当前节点审批人，以实现多样化、精细化审批流程管理需求。 |
| 允许依据配置条件判断分支以推进审批流程，实现由条件分支流判定或上一节点处理人决策流程分支走向，满足机构精准化、多样化审批路径管理需求； |
| 报表管理 | 允许意向、立项、合同、付款、支出、人遗、启动、结题、质控等各个环节都可按机构模板自动生成报表，可对报表文件下载、更新、打印、电子签署，报表文件完成电子签署后自动归档； |
| 项目全流程管理 | 进度管理 | 允许根据机构SOP灵活配置项目进度管理看板，设置项目阶段及本阶段的项目任务，包括任务描述、起止时间、指定任务责任人，同时可以设置完成此任务需要提交的资料文件； |
| 允许设置任务依赖与强制完成关系，如：必须完成首笔款付款任务才可以召开项目启动会； |
| 允许将临床试验的各个任务定义为里程碑，通过里程碑进度可以查询项目的整体情况； |
| 允许通过看板、列表、里程碑等不同模式的视图； |
| 允许下载任务审批进度； |
| 对任务进行的所有操作都需在任务进度中留下操作痕迹，便于快速溯源； |
| 立项管理 | 能够根据机构SOP配置是否需要意向洽谈阶段，意向审批通过后，在此基础上可以直接发起立项申请； |
| 申办方上传立项资料时系统能够自动识别文件的版本号、版本日期； |
| 申办方/CRA能够按照要求在线填写项目申请材料，提交机构办公室审批，可重复修改提交，多次审核，并且可以实时查阅审查进度； |
| 受理时机构秘书可对审核的每一份资料能够单独标注是否合格，审批合格后可以锁定，不可再进行更新修改，确保文件可控，并且可单独针对每一份文件填写意见，如果受理通过，则可根据配置的审批流程进行审批； |
| 允许在立项审批退回后，申请人在修改时可以看到退回意见及文件的标注，快速根据意见进行修改； |
| 允许机构审查完成后能够直接下载带有机构水印的资料； |
| 允许立项时能够先上传部分文件，其他文件可在启动会召开之前补齐，并且对后补的文件可单独配置审批流程； |
| 能够实时导出待受理项目的统计表格； |
| 支持立项文件清单资料批量下载； |
| 人遗办资源管理 | CRA可以在线递交人遗办资料的申请，申请递交以后机构能够及时审批，CRA能够实时了解审批进度； |
| 能够对人类遗传资源申报类型进行分类管理，人遗各申报类型表单、文件、审核流程都可以自定义配置； |
| 支持人遗初次申报、变更申报，且可分开查询； |
| CRA可以在系统中填报人遗办批件信息并进行审批； |
| 能够按照组长单位、非组长单位配置人遗办审批流程，对于人遗办批件的申请可以进行审核管理； |
| 能够自动判定项目合作方是否有外资背景，并提醒审批人项目需要人遗申报，项目具有外方背景或涉及人遗申报时自动推送消息提示CRA、人遗秘书； |
| 允许在立项申请时选择人遗申报类型后自动生成项目人遗申报待办，提升人遗申报工作效率和准确性； |
| 允许审批结束后可自动生成人遗相关报表； |
| 能够在线反馈遗传办结果、卫健委结果； |
| 支持项目不涉及人遗说明材料的递交和审核； |
| 项目启动 | CRA能够按照机构的要求来递交启动会资料，只有达到机构启动会的所有条件，并且通过机构审查以后，才能够召开启动会； |
| 允许项目启动可以分为两个阶段：启动预约、正式启动； |
| 允许PI在线分配团队成员角色； |
| 项目结题 | 项目结题所需要的资料需要允许机构进行设置，CRA按照要求进行资料递交； |
| 按照机构项目结题流程，需依次经相关人员在线审查同意后（经主要研究者授权同意结题、机构秘书确认项目财务、机构药品管理员确认药品情况、机构资料管理员确认项目资料齐全等流程），才完成项目结题工作； |
| 项目中心 | | 需满足分级管理模式：机构管理人员能够查看到整个机构所有的项目，科室主任可查看本科室所有专业的项目，专业负责人可查看本专业所有项目，项目PI及项目成员仅可查看自己的项目； |
| 支持对项目成员的简历、证书一键导出； |
| 能够快速筛选出自己所参与的项目； |
| 能够快速筛选出不同项目阶段的项目汇总表； |
| 能够根据机构要求选择导出项目信息汇总表，如项目信息、本中心信息、组长单位信息、参与组织信息、受试者入组信息、受试者安全/质控信息、项目结题/归档信息； |
| 能够满足项目概况一览，如：任务完成进度、受试者入组进度、质控次数、方案违背次数、SAE上传次数、SAE发生率； |
| 智能核查 | | 支持对临床试验项目中关键核查要素进行一键自查，如启动会召开前相关事项的时间逻辑判定、伦理初始审查是否已完成、人遗申报是否已完成、合同是否已签署、首笔款是否已支付、试验用药械管理等等； |
| 支持人工判定，并说明判定理由； |
| 文档管理 | 项目文档 | 项目执行过程中产生的各种文档在审核通过以后，能够自动归档到指定的位置； |
| 能够查阅每一个项目的归档文件的信息； |
| 可以批量下载项目文档，下载后保持系统设置的文件目录结构； |
| SOP文档 | 能够在线维护管理本机构SOP、设备检定证书、正常值范围等资料，相关资料可根据项目需要授权相关人员查询、更新、下载、打印； |
| 能够按照机构要求来自定义文档管理目录，并且能给每一个目录单独配置权限； |
| 能够查询全院公共部分的GCP制度、SOP、工作指引，并可按需维护更新； |
| 归档申请 | 机构能够进行文件归档配置，可设置归档申请表单、报表、审批流程、且可以推送归档任务到项目看板； |
| 允许归档文件设置文件版本信息、有效期、文件编号； |
| 允许归档文件的版本信息可匹配电子归档文件； |
| 纸质资料归档 | 机构能够设置纸质资料归档目录及文件保存要求； |
| 能够对纸质文档进行归档申请，在线审批，选择保存位置，并支持保管到期提醒； |
| 档案柜管理 | 通过档案柜关联线上、线下的文档，能够清楚目前机构的文件柜的数量，摆放位置，每个柜子的文件存储情况； |
| 允许对历史项目手动设置归档； |
| 可以添加和导出档案室温湿度记录，且超出适宜温湿度范围时会有相应预警标识； |
| 允许全局搜索档案柜或项目； |
| 文件借阅 | 纸质文件能够借阅和规划，可自定义借阅流程； |
| 会议管理 | 会议预约 | 能够满足日历视图（周/日）、列表视图； |
| 会议能够进行预约、更新和取消； |
| 会议室设置 | 满足会议室的新增、编辑、启用、停用； |
| 伦理审查 | | 机构系统需智能对接伦理审查系统，允许机构系统选择对应的伦理委员会进行关联，方便项目伦理资料自动直接递交到对应的伦理组织进行审核； |
| 可按照伦理委员会要求从机构系统递交初始审查、跟踪审查等各种类型的审查；伦理审查过程中能够持续了解伦理审查的进度，接收伦理反馈的意见以及审查结论； |
| 伦理审查系统伦理委员会出具的伦理批件可以同步发放至机构项目文档； |
| 仪器设备 | 仪器设备列表及校准 | 能够新增仪器设备列表，包括名称、类型、编号、品牌、规格型号、序列号、入库时间、所属部门、校准有效期等，支持上传校准报告； |
| 可以批量导入仪器设备信息清单； |
| 财务管理 | 合同管理 | 能够按照机构要求对主合同、主合同补充协议、SMO合同、补充协议等进行统一的管理，申办方/CRA按照机构要求递交合同材料，递交完后能够及时查阅审核进度，了解审核过程中的反馈信息； |
| 申办方/CRA可以直接引用机构合同模板在修订模式下在线填写合同内容后提交； |
| 机构可以灵活配置申办方/CRA需递交的合同材料，可设置由研究者、机构、财务、法务等管理人员逐一审核； |
| 审核人可以在线打开合同文件，对问题内容直接进行批注，并将已批注的版本退回给申请人，申请人可根据批注的内容进行修改后再提交，直到形成最终合同/协议，审核过程中有任何问题能够及时退回修改后再次提交； |
| 机构可以根据申办方/CRA递交的合同，与院内合同模板一键快速比对，修改后的合同材料也可以与之前提交的历史版本进行智能比对；存储在本地的院外合同可以与申办方/CRA提交的合同材料进行智能比对； |
| 能够根据合同总额，拆解成各费用类型的预算； |
| 能够按受试者入组例数/总预算比例/固定金额的方式制定各费用类型的总预算，各费用类型预算总和需等于合同总额，可根据扣税比例自动计算税额； |
| 能够根据项目开展进度/受试者入组进度/定期定额/定期据实付款，预置付款计划节点，如：甲方在合同签订后7个工作日内支付合同总金额30%的费用、甲方在入组病例数达到预计病例数的50%时，支付合同总金额的30%的费用等； |
| 支持当满足付款条件时自动触发付款提醒，可按短信及系统消息的方式通知申办方； |
| 预算费控、付款计划可按需选择配置在草案合同或纸质合同环节； |
| 从系统中下载的纸质合同自动生成二维码，扫码可溯源合同信息及审批流程，防止合同篡改，保证数据真实性； |
| 审核完成的合同文件可以直接打印且带有防复印水印，防止合同篡改； |
| 允许通过“组长单位”快速查找到以本组织作为组长单位的所有合同； |
| 费用审批流程 | 能够按项目类型分别配置申办方打款、机构经费入账、研究者经费支出申请、受试者费用报销申请、经费调整申请的审批流程，实现在线审批； |
| 能够按照机构的要求自定义各种费用类型，如：研究者观察费、受试者检查费、受试者补偿费、CRC费、税费、机构管理费，同时允许对费用类型进行分类分层级设置和调整； |
| 访视费用设置 | 支持在项目中根据访视对研究者劳务费、受试者补助费的金额进行设置，发布后受试者每完成一次访视，按配置规则自动生成对应的费用明细； |
| 经费入账 | 申办方可以按照机构要求上传打款凭证，打款的费用明细，机构审核完成以后，自动转换成机构的内部收入； |
| 允许根据扣税比例自动计算税额； |
| 允许同一笔打款可开多张票，能够针对每一笔打款标记是否已经开票，是否已经领取发票，同时可以指定人员发送领取发票的短信提醒； |
| 支持经费付款后可生成付款及开票报表； |
| 允许在开票时，上传发票后系统可自动识别发票号和发票日期； |
| 经费支出 | 研究者、CRC、项目费用管理员可以在线填报受试者费用报销申请； |
| 研究者能够在线申请项目研究经费； |
| 能够作废已完成的经费支出申请，并自动将已扣除的支出金额退回至该费用类型的预算中； |
| PI及机构管理员能查阅项目的经费收支情况、实时余额； |
| 能够自动计算主合同和补充协议中各费用类型的预算总额； |
| 能够严格控制每笔费用支出的申请金额不可以超出预算总额； |
| 能够自动冻结正在审核中的申请金额，避免重复使用同一笔预算，审核通过后将自动扣除预算，审核退回则自动释放此笔冻结金额，可用于下次支出申请； |
| 申请经费支出时，自动比对该费用类型的实际可用的入账金额，若超出则提醒审核人具体超出金额，审核人可酌情审批； |
| 允许在合同审批通过后，合同中的固定费用直接在经费支出中扣除； |
| 经费支出时费用类型可以选择到预算科目的下级科目； |
| 经费支出时可关联到访视产生的费用明细，并自动生成对应的汇总报表； |
| 临床试验中止时，可以对临床试验经费进行退费处理； |
| 费用明细 | 在受试者完成访视后，系统需可以按照发布的费用规则，自动生成与之相对应的检验检查费、受试者补助费以及研究者劳务费的费用明细； |
| 允许对费用明细手动设置已结算，或关联到经费支出中自动设置已结算； |
| 允许费用明细按科室、费用名称、受试者等维度进行统计汇总； |
| 经费调整 | 能够申请调整各费用类型的预算和实际可用结余，并进行在线审批； |
| 经费调整时，可以增加新的预算科目； |
| 经费调整审批通过后，自动更新各费用类型的预算和实际可用结余，可按最新的预算申请支出经费； |
| 经费台账及汇总 | 允许自动生成经费台账及经费汇总列表，并可导出； |
| 财务概况 | 允许自动核算项目经费，临床试验的协议金额、入账金额、支出金额、账户余额等查询、统计与导出； |
| 能够根据合同付款计划触发条件，自动统计项目应付金额、实付金额、未付金额； |
| 各项财务数据如：临床观察费、实验室检查费等的在线统计与核算功能，可自动生成费用支出分布报表图； |
| 能够按年、项目、专业科室等自动生成临床试验经费财务报表； |
| 方案 | 访视设计 | 支持临床试验方案版本管理，包括：新增、发布、更新版本、查看历史版本； |
| 能够按照项目方案在系统中设置受试者访视计划，包括每次访视的窗口期、检验检查项、访视任务等。 |
| 受试者管理 | 受试者信息 | 支持受试者基础信息管理，包括：新增、编辑、设置状态； |
| 能够根据状态统计受试者数据，如筛选总人数、待筛选、筛选中、筛选失败、已入组、中止、脱落、退出、已完成； |
| 能够根据受试者例数计算中心入组率； |
| **（非必须）**能够根据访视设计方案中的检验检查项，对受试者开具检验检查医嘱，并支持和医院系统对接实现免费开单； |
| 支持对受试者添加计划外访视及计划外访视任务； |
| 访视日历 | 能够根据访视规则自动生成访视日历； |
| 能够根据不同状态查看访视信息，如未开始、待访视、即将超窗的访视、超窗访视、已完成访视、超窗完成访视； |
| 能够统计不同状态的访视完成率； |
| 能够根据月周日查看访视信息； |
| 能够通过访视日历点击跳转进行访视录入； |
| 受试者安全管理 | AE | 研究者可以在线填写AE事件报告表，AE事件记录列表可以导出，并可以查看记录的修改痕迹； |
| 能够汇总当前组织所有项目的AE记录，支持导出数据； |
| SAE | 研究者可以新增院内、院外SAE事件，院内SAE事件可以汇报至申请人及其他角色；申办方可以接收研究者汇报的SAE事件，并进行评估、退回操作；能够统计研究者汇报的时效，是否超时汇报、超时时间，SAE事件自动生成线下报告，并支持打印、导出； |
| 能够汇总当前组织所有项目的SAE记录，支持导出数据，能够通过SAE例数计算项目的SAE发生率； |
| SUSAR | 申办方可以新增院内、院外SUSAR事件，院内SUSAR事件上报至研究者、机构、伦理等角色；研究者可以签收申办方上报的SUSAR事件； |
| 能够统计申办方上报的时效，是否超时上报、超时时间； |
| 能够跟踪签收情况及签收人员； |
| 能够将SUSAR事件生成线下报告，并支持打印、导出； |
| 能够汇总当前组织所有项目的SUSAR记录，支持导出数据； |
| 能够通过SAE例数计算项目的SUSAR发生率； |
| DSUR | 申办方可以新增DSUR事件，并将DSUR事件上报至研究者、机构、伦理等，能够签收申办方上报的DSUR事件； |
| 安全统计 | 能够统计SAE、SUSAR发生率； |
| 能够以严重程度、转归情况、与试验药的关系、SAE情况、汇报情况、数据来源等多维度统计发生例数及百分比； |
| 能够汇总当前组织所有项目的DSUR记录，支持导出数据； |
| 质控管理 | 质控配置 | 满足机构质控和专业质控要求，可以按照机构实际要求进行配置，机构质控员可查看到所有项目； |
| 允许设置立项、启动、抽查病例、结题等不同的质控类型； |
| 能够配置质控问题库，可以设置质控问题项的所属类型及质控项结果； |
| 能够预置质控问题项的整改建议，在执行质控过程中可以将预置的整改建议发送至整改人； |
| 能够针对同一质控问题项历次整改建议自动形成历史整改建议库，在执行质控过程中可以从历史整改建议中快速选择整改建议发送给整改人； |
| 针对质控过程中需要的每一个质控单，可以从质控问题库中选择质控问题项配置成质控模板，能配置出符合机构要求的模板； |
| 能够在线设计质控报告模板，在质控完成后可自动生成质控报告，同时可以配置质控报告审批流程； |
| 能够设置质控员的开放质控预约日和预约时间段； |
| 质控计划 | 可按照机构质控要求设定质控计划，如：质控抽检例数和比例、质控人员，整改人员等按项目需要实现配置； |
| 能够自动跟踪质控计划，满足质控节点条件时，自动提醒质控员完成相关任务，有效避免质控工作遗漏和任务完成超期； |
| 质控报告 | 除预先设置好的质控计划外，也支持质控员发起计划外质控； |
| 可按立项质控、启动质控、抽查病历质控、结题质控等类型配置质控项，并可设置质控项的评分标准或结果判断方式；支持多人质控，质控结果自动汇总，自动生成质控分数，根据分数自动定义评价等级； |
| 质控完成后，支持质控员在线自动生成质控报告，质控报告审批通过后，自动归档至项目文档中心的指定位置，形成归档文件，方便日后进行查阅； |
| 能够下载带机构水印的质控报告； |
| 在质控过程中，可以在线预览质控报告； |
| 在质控过程中发现的问题，能够实时记录问题描述、严重等级、发现时间等信息； |
| 质控员可以从问题的历史整改建议中选择整改建议发送给指定的整改人，并通知到整改人，收到问题的人能够根据整改建议来进行整改回复； |
| 质控员可以自行对整改报告进行配置，系统可自动生成整改报告； |
| 能够在线跟踪本次质控的问题整改进度，查看问题最后整改时间和最后关闭时间； |
| 问题跟踪 | 质控问题的跟踪管理，质控问题状态分类：未解决、不适用、无法解决、已解决；整改状态分类：待回复、待复核、已完成；质控问题严重等级分类：轻微、严重、致命； |
| 能够自动对质控问题进行汇总，质控人员可以随时查看质控问题以及所处的状态等，确保质控问题得到解决； |
| 质控员能够发送催办消息提醒整改人对问题进行整改回复； |
| 质控预约 | 允许CRC或者研究者提前预约质控老师进行质控，质控老师根据项目的情况以及自己的工作安排来审核预约，审核通过后，能自动生成自己的质控工作计划； |
| 预约成功后因特殊情况可以取消预约； |
| 能够在组织层以列表视图和日历视图的方式查看所有项目的质控预约； |
| 自查报告 | 能够选择无法解决的质控问题生成自查报告，可手动将自查报告归档至项目文档的指定位置； |
| 质控概况 | 能够对项目质控情况进行动态实时分析，对质控过程中产生的问题/质疑进行归类分析，并提供相关的图表分析，便于研究者、项目组成员、机构管理者对质控问题/质疑进行查阅以及了解整改/反馈情况； |
| 能够统计质控次数、质控问题总数、质控问题整改率、整改回复平均耗时； |
| 统计分析 | 项目统计 | 支持按年度统计机构项目承接数、项目类型分布、项目状态分布、试验分期分布、承担专业分布；能够实时统计出各研究者曾经参与的项目数，以及在研的项目数，为机构决策提供基础信息； |
| 财务统计 | 支持按年度统计机构财务收益分布、项目类型分布、合同类型分布、费用收支情况、费用收支分布； |
| 质量统计 | 支持统计机构质控总次数、质控问题总数、质控问题整改率、整改回复平均耗时、质控问题类型分布明细、质控问题状态分布、项目质控问题列表；支持多条件组合筛选统计，帮助机构更好的提升质量。 |
| 安全统计 | 支持按年、按季度、按月统计机构项目发生的SAE/SUSAR总例数、SAE/SUSAR发生率、SAE/SUSAR正常汇报例数、SAE/SUSAR超时汇报例数、严重程度分布、转归情况分布、与试验药的关系分布、SAE/SUSAR情况分布、数据来源分布；支持多条件组合筛选统计； |
| 支持分别统计所有项目的AE、SAE、SUSAR情况； |
| 人遗统计 | 支持统计所有项目发生的人遗申报总次数、已申报项目数、待申报项目数、不涉及人遗申报项目数； |
| 支持统计所有项目的人遗申请类型分布、申报类型分布、涉及的采集活动分布、采集样本类型分布、采集的人类遗传资源疾病类型分布； |
| 合作组织管理 | | 可以从项目中自动汇总出本机构合作的申办方、SMO、CRO组织，形成本机构合作组织库，允许机构管理合作组织及参与人员的联系方式； |
| 能够根据合作组织的项目数及项目开展情况标注优质合作组织，在立项处理等过程中可对优先级高的合作组织优先显示及处理，提升合作组织的黏性； |
| 能够汇总查看机构中所有项目的CRA/CRC，可查看其个人简历，可显示到期资格证，并可标记人员状态为在岗、离岗； |
| 门户网站 | | 机构老师、研究者、CRC、CRA可以通过机构门户网站直接登录进入平台； |
| 支持配置门户网站的菜单栏目，允许机构根据自身要求对栏目进行调整，支持门户网站内容建设，允许按照机构的要求来进行网站内容建设； |
| 设置机构和专业科室对外宣传的门户，能够按照机构配置的内容及效果进行展示，如：制度法规在线阅览、机构的办事流程、通知、公告，以及表单、模板下载等。需要到机构来办事的人员可以门户了解机构基本情况和办事流程，减少沟通成本； |
| 培训考试 | 课件管理 | 允许上传、查看、删除、下载相关培训课程，并对培训的课程与课件进行管理，课件需支持上传音频、视频、图片、Excel、Word、PPT、TXT、PDF类型的文件； |
| 分类管理 | 支持自定义课程类别，可添加多级子类，可对上传的课件进行分类管理； |
| 培训课程 | 允许创建课程，维护课程的名称、所属类别、作者、课程封面、课程介绍、上传课件，配置中能完成暂存，支持对学员的学习过程进行验证，并完成课程发布； |
| 允许发布课程、编辑课程、结束课程，并可查看课程相关学习人员的学习记录； |
| 允许将课程指派给相应人员学习，被指派人员能收到培训任务； |
| 培训记录 | 允许在完成课程培训后自动生成系统培训记录，支持查看、编辑、删除培训记录，允许新增及批量导入线下培训记录，并可同步至个人简历培训信息； |
| 允许查询平台所有人员的培训记录，包括培训机构、培训方式、培训起止时间、学时、培训级别、证书有效期、证书查看； |
| 证书管理 | 允许在考试通过后自动生成证书； |
| 学员培训 | 允许学员查看已发布课程的详情，包括课程基本信息、结课方式、课程描述、课件列表。 |
| 允许在课程播放时可以随机进行暂停。 |
| 考试管理 | 考试管理需提供单选、多选、判断题多种类型，允许设定选择的数量与顺序，允许从试题库中随机组卷、自动生成试卷，允许自动判卷并生成成绩单。 |
| 允许考试人员在线考试，在线考试可设置考试名称、考试开放时间、开始人员、答卷时长、答卷次数、及格分数、是否查看答案和解析、可设置通知学员考试、以及试题的顺序和选项的顺序。 |
| 文件受控系统（非必须，但作为加分项） | 体系模板 | 允许批量上传机构体系模板文件，系统需自动解析上传文件的名称及文件页数，可同时设置文件的版本号、版本日期、文件编码，以及文件适用的项目类型； |
| 允许自定义配置体系模板的审核流程，审核通过后文件生效，文件可引用至项目使用； |
| 允许对机构的体系文件进行自定义分类管理，包括：文件夹新增、编辑、删除； |
| 能够自动校验体系模板文件的最新版本，文件更新后能自动提醒所有未结题项目进行更新； |
| 允许查询体系模板文件的所有历史版本； |
| 项目模板 | 对接CTMS系统，自动获取立项完成的项目，对项目需要受控的模板文件进行管理； |
| 允许在项目模板文件中配置规则参数，根据规则获取项目信息自动生成，如：项目名称、申办方名称、承担专业及PI等。 |
| 允许受控文件水印可以按照机构要求自行配置； |
| 允许引用机构已生效的模板文件至项目中，申办方也可以直接上传其本地的模板文件，审核人员可在线对比项目模板文件与项目受控文件目录的一致性，经审核通过后进行在线打印/发放； |
| 允许机构自定义配置项目模板的审核流程； |
| 允许模版文件下发审批时短信提醒审核人； |
| 允许按项目进行模板文件的版本更新，审核通过后自动生效最新版本，已失效版本不可再打印； |
| 运维管理 | 允许自定义配置受控文件编码的生成规则，根据规则自动生成受控文件唯一编码。 |
| 允许对体系模板文件、项目模板文件进行替换申请及审核； |
| 受控文件 | 允许受控文件打印、发放、使用登记、回收、遗失、作废、销毁全流程管理。 |
| 能够满足线上、线下两种受控方式，对在线打印的文件进行线上受控，有装订或特殊纸张等要求的文件进行线下受控； |
| 允许在线打印的受控文件，可自动生成防复印水印、文件唯一编码、审核人与审核时间以及打印人与打印时间等信息，可适配主流打印机； |
| 允许打印预览与调试； |
| 允许在线发起回收/作废/遗失申请及审核； |
| 允许按项目对受控文件进行统一销毁； |
| 允许按文件受控编码追溯文件的状态。 |
| 受控台账 | 根据受控文件的使用情况进行记录，自动生成受控台账，可分别按项目、文件查询明细； |
| 允许汇总统计受控文件的打印/发放份数、使用、回收/遗失/作废/销毁的份数，并打印使用记录报表； |
| 允许按份数溯源打印份数与使用、回收/遗失/作废/销毁份数的恒等。 |
| 药房管理 | 管理模式 | 满足中心药房管理、科室药房等不同的管理模式，同时，满足对药物的交接登记、入库管理、处方、出库管理、药物监测管理、回收管理、转移管理、退回管理等药物的全流程管理； |
| 按照人员类别实现机构药品管理(机构人员可操作所有药品)及专业药品管理(专业人员仅可操作本专业药品)。 |
| 标签管理 | 全流程采用条码管理产品的流转：满足对临床试验药物的入库、储存、出库、效期管理、回收、转移、退回、统计等药物的全流程扫码管理； |
| 能够自定义规则生成并打印产品的标签，设置编号生成规则，并按规则自动生成编号； |
| 产品维护 | CRA/药房管理员可以录入药物基础信息和贮存条件，满足药物临床试验产品管理的特殊性，包括最大包装单位和最小单位； |
| 满足产品最大包装单位和最小单位的设置： |
| 允许药品、医疗器械、体外诊断试剂等多种产品类型的维护； |
| 允许公共包装的维护，多个产品可包装在一个公共包装下，作为一个整体进行药房相关业务操作； |
| 禁用药等注意事项设置：针对每一个项目，能够单独设置项目的注意事项、禁用药物等信息，方便在项目执行过程中进行提醒； |
| 允许组织自购产品的维护、接收入库、发放、回收、管控； |
| 存储位置维护 | 能够按层级、按部门维护药房存储位置，支持正常库和回收库的设置； |
| 接收入库 | CRA/申办方提交接收申请后，药品管理员核对信息、数量后接收入库，若暂收或拒收，需说明暂收或拒收理由； |
| 能够对接收申请的产品部分接收、暂收、拒收、留样； |
| 能够针对申办方就暂收产品所给出的反馈（表明产品可用或不可用）进行相应处理：若产品反馈为可用，则需要上传该产品的相关证明文件，待药房管理员确认之后，暂收的产品将由隔离状态转为正常库存状态； |
| 能够在接收时填写运输方式、运输过程中的控温记录（上传附件）、保存条件及标准、药物检查内容； |
| 发放 | 研究医生能够在线开处方，药房管理员核对发药； |
| 能够对单个受试者发放或多个受试者集中发放；支持扫描产品标签来进行二次确认和发放，避免发放错误，也可以手动批量发放。若退回，需说明退回理由；发放后自动生成一条待回收的申请记录； |
| 回收 | 产品回收时，能够定义产品的回收内容，如服用数量、剩余药物、空包装、损耗的数量等信息；并可以多次分批回收，需选择位置和数量后入库到回收库存； |
| 大型医疗器械回收后可重复使用； |
| 回收产品直接回收到科室、直接回收到中心药房、先回收到科室到统一回收到中心药房； |
| 退回 | 能够定期把回收产品部分或者全部退回给申办方；针对库存的产品，也允许退回给申办方，所有退回，均保存完整的退回记录； |
| 销毁 | CRA/申办方清点需要销毁的回收产品或库存产品后发起销毁申请，机构同意后完成销毁，保存销毁相关记录；支持上传申办方的销毁授权书； |
| 移库 | 产品能够从中心转移到科室、科室转移到科室、科室返回到中心； |
| 能够记录移库从出库到接收的运输方式、运输过程中的控温记录（上传附件）等； |
| 管控 | 能够对产品存储位置变更； |
| 能够对产品状态的变更，需要说明理由并上传相关文件； |
| 能够对近效期产品进行提醒，对过期产品自动隔离； |
| 能够对低库存产品进行提醒； |
| 温湿度监测 | 药房管理员对药房的温湿度记录进行在线填写、或者按照一定格式要求进行自动导入，生成的温湿度记录允许自动导出； |
| **（非必须）**药房对接智能设备的温湿度监控系统，实时监测药品贮存环境； |
| **（非必须）**能够对超温的记录进行标识 ； |
| 库存统计 | 允许按产品、产品批号、存储位置统计库存信息； |
| 发放回收明细 | 允许按项目信息、产品名称、受试者信息、项目状态、发放开始时间、发放结束时间筛选统计项目发放回收明细，并支持导出表格； |
| 产品业务统计 | 允许按照表格和图表两种形式统计项目的产品业务信息，并支持导出数据； |
| 药房业务统计 | 允许按项目信息、项目状态统计分析药房业务信息，并支持导出数据； |
| 统计报表 | 支持出入库记录表和发放回收记录表，按项目维度导出表格； |
| 盘点 | 能够药房管理员按照项目、按照存储位置生成并导出盘点表，方便药房管理员进行库房盘点； |
| 审计日志 | | 自动记录操作日志，支持多维度的审计追踪，做到针对所有人员、所有操作、所有时间、所有数据的全面留痕； |
| 手机端小程序 | | 能够通过手机端查看项目资料，进行流程审批，审批时支持填写审批表单； |
| 能够通过手机端进行药品的接收、入库、发放核对，支持回收、移库的审批； |
| 能够通过手机端进行质控计划、质控预约、质控报告、整改报告的审批，且支持执行质控、问题整改回复、整改确认、整改复核； |
| 能够通过手机端对报表文件进行电子签署； |

**伦理审查系统功能模块及技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **功能要求** |
| 系统管理 | 系统内可以给每个人员分配不同角色，不同的角色可拥有不同的权限，如管理员、委员、伦理秘书、办公室主任、研究者、独立顾问等。 |
| 系统能够支持伦理委员会在线管理账号，如新增、修改、启用、停用等操作。委员既可以自行创建账号，也可以由伦理秘书协助创建。系统能够自动生成唯一的人员账号，以自己的账号登录工作，分工明确，相互协作，各尽其职。 |
| 项目的展示要满足数据独立、相互隔离的要求，申请人登录仅可查看该账号下所提交的项目信息。 |
| 在线管理伦理委员会的基本信息，委员会信息要能在生成批件时自动填充。 |
| 需可以设置文档个人姓名水印、文本水印及图片水印，并在预览文件、下载文件时需携带已设置的水印，使文件受控。 |
| 系统需支持在秘书受理后可指定“主任委员/副主任委员/办公室主任”任意一种角色进行受理后的审核，并可指定相应角色下具体人员。 |
| 组织  管理 | 伦理委员会可以在线填写组织信息，并提交伦理委员会管理机构进行认证审核。 |
| 支持本单位多级监督管理需求，可进行本单位下多个伦理委员会的管理模式，并能实现按层级进行组织信息、项目信息的监督。 |
| 实现上级委员会下多个分委会的管理模式，如审核分委会组织注册信息、组织变更信息等。 |
| 人员管理 | 可管理人员的个人信息，包括基本信息、教育经历、培训记录等，委员发生变更时可进行委员的更换。 |
| 系统支持将委员、顾问、普通人员分开独立管理，形成委员专家库、顾问专家库，并支持委员的禁用、解聘操作。 |
| 系统支持设置委员会届次信息，如设置当届届次信息，支持对委员进行换届、续聘操作，并可对本届委员、历届委员信息进行管理。 |
| 角色管理 | 支持管理员设置不同岗位，允许针对不同岗位分配详细的功能、按钮权限。 |
| 文件管理 | 可以在线管理伦理委员会的组织文件，如体系文件、指南、委员聘书等；能自由选择审阅人员，并可及时查看各委员反馈的修订意见，设定文件生效状态。 |
| 提供单独发起文件签署的流程，如利益冲突、用章申请、保密协议等可以在线发起给相关人员在线签署，并能实时跟进签署进度，主动催办。 |
| 支持审查结束后相关文件自动归档，归档后的文件如需查看或下载，需发起借阅申请。 |
| 门户  管理 | 可以在线设置伦理委员会对外展示的门户，可发布图文、图片、视频、音频等信息，并按照制定的模板效果、顺序进行展示。 |
| 支持对门户网站的展示栏目与信息进行自定义配置，如设定：制度法规在线阅览、伦理委员会办事指南、通知公告以及表单、模板下载中心等。 |
| 申请人可以通过该门户去了解伦理委员会的基本情况，查阅和下载伦理申请所需的相关文件，熟悉伦理委员会的审查流程，能够直接通过网站递交项目资料，查阅项目受理信息与查看进展、获取批件，减少沟通成本。 |
| 模板  配置 | 提供配置化功能，以便系统能够根据伦理委员会的SOP在系统中灵活嵌入，并支持伦理委员会SOP更新升级后，也能在系统中快速调整，包括：   1. 送审文件清单管理：可根据各种项目类型、审查类型、审查方式，分别设置不同的送审文件清单要求，包括文件目录、数量、格式、日期及版本信息。 2. 审查批件及意见函等文档模板管理：管理伦理委员会各种审查结果文档，如：批件、审查意见表、投票单等，系统支持识别文档模板自动生成相应文件； 3. 审查标准管理：支持设置伦理委员审查事项与独立顾问的咨询事项，并支持不同人员的专业分配不同的审查事项与咨询事项。 （4）其他：系统要支持合规性参数设置，如设置会审、快审法定人数要求、表决一致人数要求、会议提醒时间要求、人员请假要求、批件整理周期要求等伦理委员会日常运行的SOP规定。 |
| 在线审查 | 实现申请、受理、审查、传达决定、文件存档的全流程在线审查管理：   1. 项目类型：支持根据委员会需求进行配置，如药物、器械、体外诊断试剂、医疗新技术、科研项目、实验动物、人工智能等多种项目类型，并且可以根据需求配置申请人填写的项目申请表单。 2. 审查类型：支持申报前审查、初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、SUSAR审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、暂停试验再启动审查、复审、备案、免除审查等各种审查类型。 3. 审查方式：支持简易审查、会议审查、紧急会议审查多种审查方式。 4. 投票表决项：支持根据委员会需求配置项目投票表决选项及表决项名称。 5. 送审文件：支持基于不同审查目的的审查文件类型配置，在伦理申请时可自动加载并向申请人提供向导提示，可精细控制文件的格式、数量、是否必传、版本日期是否必填，帮助申请人快速正确提交文件。 6. 支持设置项目文件的盲态和非盲态，并且可通过权限控制对盲态文件的查看权限，如盲态研究者不可查看盲态文件。 7. 审查受理与处理：支持伦理秘书对各类审查申请在线形式审查、受理，可初步指定审查方式并通过审批得到主委的确定，可分配主审委员、独立顾问咨询的发起等伦理审查受理与处理业务。有常见问题回复选项，可设置常见回复用语并自动生成受理回执函。申请人进行送审文件的修改系统自动记录修改内容。受理成功后，所有资料支持添加水印，项目可自动生成受理号或备案号，支持秘书受理时可选择“备案”发起批件签署流程 。 8. 指派主审：支持在伦理秘书受理时、主任委员等角色处理审查时，可指定具体主审委员。并且在安排会议前支持主任委员等角色更换主审委员，在安排会议时秘书可根据要求调整主审委员。 9. 委员预审：针对会议审查项目，在预审窗口期内为上会委员提供审查项目送审材料的在线审阅。 10. 主审审查：支持伦理审查的主审审查并实现审查文件的在线审阅，审查要素工作表的在线填报、在线签名。 11. 独立顾问咨询表：根据伦理审查的需要，支持添加独立顾问咨询表的咨询事项配置并实现在线咨询填报。 12. 会议安排：支持伦理秘书可以随时创建会议，设定参会时间和地点，添加参会委员、顾问、会议中需要签署的文档、拟上会的项目、本次会议通报项目、通报文件等内容，并支持向参会委员及顾问自动发送会议通知的功能。 当会议的时间和地点发生变更时，系统能自动重新发送消息提醒参会人员。 13. 支持伦理会议所需的委员签到表、审查投票表等文件的自动生成与输出，支持会议议程、会议记录的上传以及在线生成会议纪要并允许修改内容、下载、在线签字。 14. 投票过程中，支持通过手机、平板、电脑三种方式进行在线投票。委员投票信息需自动关联到每个项目的会议审查决议表中，同时支持会中投票结果的统计汇总。 15. 支持秘书可撤回已发放的批件，且支持补发批件。 16. 系统能自动识别汇总快到年审期限的项目发送通知，同时允许手动发送催办消息，提醒申请人。 |
| 在线  批注 | 能够针对PDF文件在线批注：  （1）对PDF文件中选定区域多次发表意见，对于同个问题可发表多条意见。  （2）已发表的意见可看到文件页码信息，选中该意见可快速精准定位至具体区域。  （3）已发表的意见能实时同步至审核、受理、处理、预审、投票环节，便于各角色开展工作时使用。 |
| 项目交接 | 允许申请人在线进行项目交接流程，在审核确认后完成交接操作，交接成功后的项目由新的申请人继续负责后续工作，原来的申请人无法查看该项目。 |
| 远程视频会议 | 提供远程视频会议功能，视频会议中支持远程PPT及文档演示。 |
| 远程视频会议支持全程录制，并可进行视频回放，以备核查。 |
| 文档集中管理 | 自动归档审查过程中产生的审查文档，集中管理每个项目历次审查生成的资料，所有文档访问实施安全有效的权限控制。 |
| 满足伦理审查各流程节点的申请表、审查工作表、审查批件等各类文件的生成与打印。 |
| 批件签名盖章后，可选择反馈给不同的人员，如申请人、项目立项部门，并且有短信通知。 |
| 电子签名签章 | 符合《中华人民共和国电子签名法》的要求，对接国家级CA数字中心、互联网存证机构，保存电子签名全证据链，在保证安全、法律效力的前提下，提高签名、签章工作的效率与便捷性，需要同时支持在电脑、平板、手机端进行电子签名与签章。 |
| 培训考试 | 支持在线培训功能，设置的课件支持Word、Excel、PPT、PDF、音频、视频形式，可控制参与课程的人员与培训时间，控制学习的时长。 |
| 系统中要有至少500+的医学伦理等相关考题，支持随机组卷功能。 |
| 考试管理提供单选、多选、判断题多种类型，支持设定选择的数量与顺序，支持从试题库中随机组卷、自动生成试卷，支持自动判卷并生成成绩单。 |
| 支持通过基础题自动生成衍生题；支持设置试题考点、细分领域；可设置每份试卷允许出现几份相同考点的试题。 |
| 支持在完成课程培训后自动生成系统培训记录，支持新增及批量导入线下培训记录，并可同步至个人简历培训信息。 |
| 风险  预警 | 支持构建风险指标库，按照预警规则在出现风险项目时自动触发预警，并通知相关人员。 |
| 经费管理 | 支持按照伦理委员会的规则配置伦理审查收入规则、支出规则，并可以在确认收入、新增支出时自动计算金额，如金额存在差异时能够自动提醒。 |
| 支持由申请人填写项目支出金额，秘书审批通过后自动转为伦理委员会收入，可以自动生成每个项目的收入和支出清单。 |
| 智慧消息 | 平台主动推送待办工作，各类消息及时自动提醒，在业务的各个关键节点以短信消息方式通知到责任人，减轻伦理委员会日常工作负荷。 |
| 统计  分析 | 提供多角度、多维度统计分析功能：  （1）为伦理秘书、委员、独立顾问多个角度提供统计功能；  （2）从项目、审查、会议/快审、委员出勤情况多维度进行统计，并能自动计算与上年度的同比增长率；  （3）支持自定义统计条件，实现表格、饼图、柱状图、折线图丰富的统计结果展现形式；  （4）支持按年自动生成年度工作报告；  （5）支持导出各类统计报表。 |
| 审计追踪 | 支持多维度的审计追踪，可从项目、会议、组织、登录四个角度查看操作轨迹，做到数据的全面留痕。 |
| 多终端接入 | 支持通过PC电脑、平板、手机端使用系统，方便随时随地使用系统进行审查，提高审查的效率。 |

1. 商务要求
2. 合同签署后60个日历天内，完成安装及培训。

（二）报价应包含为本文件提出的技术参数相关工作发生的费用，对在合同实施过程中可能发生的其他费用，医院概不负责。

（三）供应商完成工作内容后向医院提出验收申请，经医院组织评审。①系统稳定运行，符合使用部门配置；②交付后试运行2个月，系统无质量问题。③符合以上要求可通过验收。

1. 技术支持手段和方式有电话、互联网、电子邮件方式。电话支持应提供7×24免费技术支持服务，电话服务请求响应时间应少于1小时，电子邮件需于次日回复。确保系统正常运行。
2. 为保证项目组项目经理对药物临床试验业务充分了解，需拥有《药物临床试验质量管理规范》培训结业证书和PMP项目经理证书；技术经理需拥有软考的数据库系统工程师和软件评测师证书。
3. 保密要求
4. 供应商及其CTMS系统对保密资料需进行保密，尤其不得泄露医院及患者个人信息；
5. 不为除合同明确规定的目的之外的其他目的使用保密资料；
6. 除为履行其职责而确有必要知悉保密资料的该方或其关联机构雇员、该方律师、会计师或其他顾问外，不向其他任何人披露。
7. 其他需补充的需求
8. 系统对接

## 系统进行云部署，不对接院内系统。