附件1

临床试验管理信息系统及

伦理管理系统功能需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| （一）技术要求：其中带“★”的条款为必须满足条件。 | | | |
| 序号 | 系统名称 | 功能模块 | 要求 |
| 1 | 临床试验管理系统 | 信息汇总 | （1）支持药物、医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验、研究者发起的临床研究等不同研究项目信息填写。  （2）能够查询机构所有科室在研或结题项目的信息及进展情况，能够根据部门的需求定义所需的统计报表。  ★（3）支持经费报表查询，可统计各项目、各人员的经费使用情况。 |
| 项目流程  管理 | （1）对机构项目相关信息有完善的管理机制。管理员可以在一个系统页面详细了解单个项目所有流程节点的详细信息。  （2）支持申办方提交立项审查、启动会审查以及伦理各种类型的审查申请。  （3）可根据机构SOP相应要求，将相关文件维护到系统中，支持文档的下载及打印。  （4）支持申办方在系统中上传相关材料，管理员可在线预览审查。  （5）支持主要研究者发起项目结题/终止申请，并提交相关电子材料。机构办公室相关人员可在线审核。  （6）管理员可在系统中，按照临床试验业务流程节点，对日常业务进行管理操作。  （7）支持管理员、申办方资料修改审核过程留痕，对项目中关键节点信息留痕。 |
| 受试者  管理 | ★（1）受试者（含门诊及住院受试者）正式进入筛选后，可带入GCP参试标识。  （2）支持受试者状态管理，如筛选、入组、出组、脱落等。  （3）支持受试者基本信息管理、受试者访视信息采集、受试者访视数据管理，自动同步受试者挂号信息。  ★（4）支持受试者整个试验过程内来院就诊的所有就诊记录与就诊情况汇总。  （5）支持受试者超窗电脑端提醒。  ★（6）支持稽查痕迹管理，对项目相关信息及关键数据的历史变化过程跟踪。 |
| 随访管理 | ★（1）可创建试验方案，研究阶段信息、以及随访日期、各阶段的用药、检验检查、收费等项目，实现项目试验实施计划明细的管理。  （2）支持各项目不同的访视计划，配置各方案的研究阶段，及各阶段的诊疗项目、访视表单，并实现整体方案的费用查看与管理。  （3）支持试验方案信息的填写，如方案的版本、开始时间、截止时间等，并支持试验方案复制。  ★（4）可根据随访日期，为研究者直观显示受试者随访安排。  ★（5）可随时在线书写受试者随访病历，不受患者来院限制，并与医生工作站对接，医生工作站可在线查看随访病历；支持随访病历书写修改留痕。  ★（6）支持在线开具GCP药物电子处方单，可自定义处方单，并与普通处方单进行区分。 |
| 潜在受试者搜索 | ★（1）具备病历检索功能，支持关键字模糊搜索、组合指标检索等多种检索方式。  ★（2）支持将检索结果推送至相关人员。  （3）具备检索数据导出管理功能，支持选择不同指标导出数据。 |
| 不良事件管理 | （1）可按照机构模板自定义SAE报告表。  （2）机构办公室可在线审查SAE报告表。  （3）机构办公室、伦理委员会办公室可随时查看SAE报告情况。 |
| 合同及经费管理 | （1）可上传合同扫描件，支持合同手动创建、维护和查看。  （2）可实现机构和项目两种不同层面的经费管理。  ★（3）能够实现受试者（含门诊及住院受试者）免费检验检查项目的快速减免。  ★（4）对于补记账或不良事件发生的相关收费项目可由管理者确认后再进行减免或正常结算。  （5）经费结算：根据项目执行情况，系统自动更新针对医技科室的检查/检验任务通知单和相应的经费结算清单。  （6）可按不同内容统计试验费用情况，支持经费表单导出并可与财务对账。  （7）可对受试者补助费用的发放情况进行统计。  ★（8）支持出入账审批和登记，可对经费使用情况进行详细记录及汇总分析，工作人员可根据需要随时查看需要的经费数据。 |
| 药品管理 | （1）试验药物、对照药物、临床试验控制的其他药物管理，角色、盲法、标签和包装可在系统中进行定义。  （2）药品随机号、药物编号管理。  （3）药品接收管理，可生成及打印药品接收登记表。  （4）研究者药品申请登记。  （5）药物发放回收管理，可根据药品出、入库自动计算药品数量，并可生成及打印药物发放回收登记表。  （6）药物退回、销毁管理，可生成并打印药物退回或销毁登记表。  （7）药品库存统计及库存预警。  （8）试验药物有效期管理，实现近效期药物自动预警，超期药物隔离警报等功能。  （9）药物盘点：可按项目、药物、储存区域对药物进行统计和盘点。 |
| 质控管理 | （1）满足三级质控的要求。  （2）可按照机构实际情况自定义配置质控层级、质控节点及质控内容。  （3）允许CRC或研究者提前进行质控预约，并能够自动生成质控工作计划。  （4）质控过程中发现问题时，可进行问题分类，自动提醒相应研究者，质控人员可对质控报告进行归档。  （5）系统支持质控表单的修改留痕。 |
| 文档管理 | （1）可支持机构办公室、临床科室SOP等制度文档和试验项目过程中产生的归档文件和原始记录的归档，详细记录文件位置和文件顺序。  （2）对于临床试验过程中产生的归档文件和记录，系统可以自动生成，不需要人工填写。生成的文件可进行下载，打印。  （3）文件查看有相应的权限设置。  （4）下载的档案资料可按照目录格式保存。 |
| 培训管理 | （1）支持相关人员名单、证书导入，并自动关联至人员经历。  （2）支持自定义配置考试题库、考试试卷等，在线安排考试，系统自动打分，同时允许在线发放培训证书。  （3）机构办工作人员可以上传音频、视频、文件等学习资料，供GCP相关人员进行在线学习供院内人员通过系统学习GCP的相关知识。 |
| 人员管理 | （1）支持维护或查看用户信息、角色权限、研究机构信息、部门科室信息等。  ★（2）机构系统管理员或者经过授权的用户可设置、维护各角色，可对每个角色进行功能赋权，分级授权，严格控制每一个角色的系统权限。  （3）对系统中的人员信息进行全面管理，包括机构内部人员及对本院的CRC、SMO组织相关人员的基本信息、账号信息、个人简历信息等。 |
| 2 | 伦理管理系统 | | ★（1）可实现伦理审查电子化，包括伦理的准备、发起、审查、投票，跟踪审查的过程。  （2）伦理审查通过后，提供伦理批件的上传和查看。  （3）支持伦理审查申请，以及审查的受理与处理。  ★（4）支持多种伦理审查形式，包括会议审查、快速审查、紧急会议审查等等。  ★（5）支持多种伦理审查类别：如初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件（SAE）审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查、复审等。  （6）支持委员预审、主审审查、独立顾问咨询等。  （7）支持在线进行伦理会议的安排及通知。  （8）支持伦理委员下载审查资料，并记录投票情况和最后评审结果。  （9）可自定义生成统计报表。  （10）支持设置各类审查收入及支出明细，并可进行汇总统计。  （11）对委员相关信息、个人简历及培训情况进行管理。 |
| （二）服务要求：其中带“★”的条款为必须满足条件。 | | | |
| 3 | 售后条款 | | （1）维护年限：软件免费维护1年。  （2）预防性维修/定期维护保养：保修期内按维修手册要求提供定期维护保养服务。  （3）提供软件一体化的安装、调试、验收、培训。 |
| （三）商务要求：其中带“★”的条款为必须满足条件。 | | | |
| 4 | 合同签订日期 | | 自中标通知书发出之日起25日内。 |
| 服务期限 | | 自合同签订之日起的6个月内。 |