

3、临床试验管理及医院质量数据平台

序号	系统名称	功能模块名称	单位	数量	质保期
1	临床试验管理及 医院质量数据平 台 (△核心产品)	临床试验文档管理	套	1	一年
2		临床试验受试者管理			
3		临床试验器械管理			
4		临床试验设备管理			
5		远程监查管理			
6		系统平台管理			
7		三方接口对接			
8		质量管理与监控			
9		质量改进			
10		指标补录			
11		指标体系			

★注：供应商需按照表格内容填写分项报价表

3、临床试验管理及医院质量数据平台

序号	功能模块	功能内容	详细功能参数
1	临床试验文档管理	文档管理	1) 分项目文件夹、机构/伦理文件夹，均支持根据医院 SOP 做自定义配置如文件目录等。 2) ▲文档视图，查看文档明细，根据权限做修改编辑，修改时所有文档均支持版本号、版本日期，历史文件。 3) 支持用户对文档进行搜索、查看，下载、文档管理按项目、用户分权限可配，数据保存超过 50 年。
		项目文件夹	1) 项目文件夹文档目录要求根据 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。 2) ▲支持项目、伦理流程中涉及的资料清单配置，并与项目文档目录关联，完成资料的自动同步归档，且支持手工归档上传，编辑修改。 3) 支持机构归档明细表录入归档文件信息，并定位归档柜号位置。
		机构/伦理文件夹	由机构和伦理授权人员维护，支持上传维护管理 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。
2	临床试验受试者管理	受试者管理	1) 提供全部/筛选不合格/筛选中/给药中/复查随访/生存随访/退出/结束各种状态对受试者实行过程管理，方便研究团队筛选查询。 2) 支持受试者按状态筛选查询。 3) 支持受试者的添加，至少包含姓名，住院号，筛选号，身份证号，性别，筛选日期等。 4) 支持受试者入组日期，筛选日期，退出日期的维护等； 5) 支持对接院内 360 全景视图，可以快速打开以供查阅受试者在院内诊疗信息； 6) 支持设置新增受试者时候选择研究者。 7) 支持受试者的状态变更； 8) 支持受试者入组数量的提醒，当超过计划数量提醒。
		访视管理	1) 受试者管理基于方案访视活动项配置，支持按项目方案访视阶段查看受试者访视日历，按受试者实际情况，记录受试者每次访视时间勾选活动项，包括计划外随访。方便研究团队了解受试者访视及活动项完成情况。 2) 支持访视活动项的维护，支持新增，编辑，删除，分组等。 3) 支持访视超窗在访视日历上以不同颜色进行展示。 4) 支持对受试者添加计划外访视及计划外访视任务； 5) 支持访视版本的配置，修改或更新访视后可以发布新的版本。 6) ▲支持访视组的设置。 7) 支持不同患者加入不同访视组，不同访视组对应不同访视方案。
3	临床试验器械管理	临床试验器械的全流程跟踪：	1) 试验用医疗器械管理模块应涵盖试验用医疗器械在我院的整个流通过程，包括运输、接收、存储、发放、回收、返还、库存盘点等完整的闭环管理。 2) 支持试验器械交接登记。 3) 支持打印交接记录 4) 提供权限管理功能，机构人员可操作所有器械，项目器械管理员仅可操作本专业器械。

			<p>5)系统应支持检索功能。</p> <p>6)支持研究者器械申请、回收登记。</p> <p>7)支持管理员器械审核确认后分发器械出库、入库。</p> <p>8)支持记录器械数量、有效期、批号等信息。</p> <p>9)根据器械处、入库记录自动计算器械数量、无需手动计算。</p> <p>10)支持器械分发、回收记录打印。</p> <p>11)支持器械近效期设置、查询。</p> <p>12)提供器械相关表格打印及 excel 导出功能。</p>
4	临床试验设备管理	设备基本维护	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；
5	远程监管管理	远程监查系统	<p>1)远程监查系统部署在院内，采用与医院各业务系统（HIS、LIS、EMR 等）相互独立的服务器分区，从物理逻辑上彻底杜绝数据信息的相互干扰和泄露，需要保障用户数据的安全性。</p> <p>2)支持远程监查、稽查线上申请，角色权限分配及终止。</p> <p>3)记录监查痕迹，包括监查时间，项目、受试者信息、文件增删改查信息等。</p> <p>4)支持对受试者数据进行脱敏。</p> <p>5)受试者所有检验检查报告均加水印。</p> <p>6)国家局核查权限受试者在院的全部就诊数据。</p> <p>7)受试者数据导入：系统需要支持导入临床试验项目的受试者数据。</p>
		文件夹功能	<p>1)研究者文件夹：需要提供研究者文件夹以便 CRA、CRC 角色增/删/改项目内的研究者文件目录，可在目录下上传/下载/更新文件；质控员、国家局核查员可查看研究者文件夹目录、文件及历史记录。</p> <p>2)受试者文件夹：需要提供受试者文件夹以便 CRC 角色增/删/改项目内的受试者文件目录，可在目录下上传/下载/更新文件；质控员可查看非脱敏和脱敏的文件夹目录、文件及历史记录；国家局核查员可查看非脱敏的文件夹目录、文件及历史记录；CRA 可查看脱敏的文件夹目录、文件及历史记录。</p> <p>3)数据留痕：CRA 仅能查看不能下载受试者病历，系统记录用户操作日志，所有查阅记录留痕。系统需要提供水印功能，以便根据通过水印追溯以截图、拍照等方式保存受试者信息的登录用户。</p>
		数据对接	支持对接院内 360 患者视图，进行患者数据的关联。
6	系统平台管理	任务及角色权限管理	<p>1)任务及消息提醒：软件支持自定义配置任务和消息触发提醒，默认支持从 SSU 到项目关闭全流程的机构伦理相关任务消息提醒。</p> <p>2)角色权限管理：</p> <p>▲软件支持分系统级角色和项目级角色进行账号角色权限配置，可以支持一人多个项目角色，每个角色可以独立配置权限点。</p> <p>角色包括主要研究者、机构办主任、机构办秘书、伦理秘书、伦理委员、申办方、CRA、CRC 等。支持机构与伦理权限在项目级共享，共享内容包括文档管理，项目信息同步等。</p> <p>用户档案管理：支持研究者，CRC，CRA，PM，伦理委员等人员档案，及 SMO，CRO，申办方等公司档案资料配置。</p> <p>▲支持在公网使用：开放 Sponsor/CRO 公司进行注册，由机构审核通过后，递交项目申请。</p>

			<p>申办方 SMO, CRO 管理：支持分系统级和项目进行申办方公司的管理，可以进行公司的录入，以及公司属性的编辑，可以对公司人员的管理。</p> <p>字典管理：支持常用字典的在线新增修改等，支持字典名字的编辑。</p> <p>帮助中心：为了降低用户使用成本，保证用户在一个大型业务系统的可用性，引入一个在全局系统层面用户帮助体系对于提升用户体验是非常有必要的。支持常见问题的归类汇集，以及编辑，支持帮助文档的上传，在线预览等。</p> <p>▲表单管理：支持分不同分类的表单管理，支持系统自定义表单，可以简单的进行流程表单的修改操作，对于复杂的业务逻辑可以进行脚本代码的编写进行辅助。支持表单的预览，以及表单数据元的使用。</p> <p>3) 短信对接：支持对接院内短信平台，用户可以使用验证码进行登陆，并能通过短信收到任务处理结果信息。</p> <p>4) 日志管理：支持系统使用日志记录，包括登陆记录，功能模块使用记录。</p>
		服务器安全	<p>1) 系统部署院内服务器，达到数据不出院。</p> <p>2) 服务器操作遵从医院规定，使用堡垒机进行远程。</p> <p>3) 前置服务器不存放敏感数据。</p> <p>4) 支持 https 加密访问。</p> <p>5) 系统具备内外网文件与数据隔离或者备份功能，可设置使外网(前置机)服务器不保存任何数据和文件，仅存于内网服务器，达到双服务器数据展示一致。</p>
		操作安全	<p>1) 支持短信验证码登陆。</p> <p>2) 支持首次登陆强制修改密码。</p> <p>3) 支持强制修改复杂密码。</p> <p>4) 支持敏感操作二次验证。</p> <p>5) 记录登陆人的账号，IP 以及浏览器版本。</p> <p>6) 所有操作进行留痕，登陆记录，功能操作记录等</p>
7	接口对接	★ 接口对接	<p>与我院 HIS 系统对接，实现患者临床试验标记、临床信息查询、免费检查项目管理、受试者用药管理。提供免费对接和接口开发服务，同时报价中须包含对接第三方系统所需的开发和接口费用。</p>
8	质量管理与监控	基础数据	<p>1) 基础数据是质量管理平台的根本，能够在系统预制的档案之外，根据医院的需求自定义扩展；</p> <p>2) 基于医院质控体系行化的需求，要求在体系平台能够进行灵活参数设置，包含但不限于组织架构设定院、科级质量考核体系及体系建设的归属关系，考核组的管理与分配，考核指标的设定，指标的运算关系设定等。</p>
		▲ 系统管理	<p>1) 支持灵活的权限管理、角色管理，能够根据医院管理现状，设置不同人员不同角色，不同角色不同权限；</p> <p>2) 权限能够以功能和数据的进行区分，功能权限可依据院、科两级质控管理来划分，院长、质控办科长可设置为管理员，权限最高，院级质控指标与科室质控管理文档，即 PDCA 改进过程都可查看，科室质控员即可查看科室内部的质控管理及指标管理等；</p> <p>3) 权限管理的分配可根据医院管理职责及质控体系个性化配置，同时设置处置提醒，更为医院内部的流程及权责管控做好基础工作；</p> <p>4) 系统工具中随时查看在线用户数量，用户操作的记录日志记录便于追踪。</p>
		系统工具	<p>1) 支持提供多种方式采集数据功能：拥有强大、灵活的系统接口功能；</p> <p>2) 需与 HIS 软件、财务软件、LIS 软件、医嘱系统、病案首页、手麻系统、重症系统、新生儿系统等医院现有的业务系统实现对接，获取医院质量管理</p>

			所需要的数据。
		消息管理	1) 基于医院质量控制的需求或依照等级医院评审的等分细则，设置预警值管理，需要针对预警设置来设定消息提示功能； 2) 针对资讯管理发布消息进行资讯滚动播报，科室质控的改进项目定期填写的提醒功能。
		重点专业质量控制指标	支持实现医院开展《实施细则》第二部分医疗服务能力与质量安全监测数据第三章中重点专业类指标，如麻醉专业医院质量指标，重症医学专业医院质量控制指标，急诊专业医院质量控制指标，临床检验专业医院质量控制指标，病例专业医院质量控制指标，医院感染管理质量指标等。
		▲重点医疗技术临床应用质量控制指标	实现医院开展的重点医疗技术的临床应用质量指标，如国家限制类医疗技术质量指标监测。
9	质量改进	科室质控管理	1) 支持科室制定和上报科室质控安全小组，为科室计划提供人员支撑； 2) 按照年度制定科室质量与安全管理小组组长职责，定期开展质量会议并记录会议内容，质控小组的成员名单，院级管理者可以查看各科室质控小组信息； 3) 质控小组申请信息至少包括：申请人、申请科室、申报年份；小组成员信息包括姓名、职称、现任职务、责任分工；小组角色包括组长、副组长、医疗质控员、护理质控员、感控员、医保专员等； 4) 支持按周填写质量员，质控小组的工作记录和院级的考核记录。记录质控培训、学习会议等质控管理活动，由科室质控员记录，科室人员均可查看； 5) 记录模板信息包括主题、事件、参与人、负责人、记录员、详情内容、提取任务、附件上传等内容。针对不同科室，质控管理部门使用不同指标，根据目标情况与实际情况的对比衡量科室医疗工作的质量。对于不达标的指标，科室需进行原因分析并提出改进措施； 6) 对科室医疗工作的分析、总结、改进，达到提高全院医院质量水平的目的。
		质量改进项目	1) 支持科室业务人员可以对重点未达标指标进行原因分析描述、下一步改善措施，并反馈给院级管理人员； 2) 院级和科级 PDCA 改善流程；院级 PDCA 流程可下发至科室级别。流程发起模板应包括整改科室、问题时间、最迟提交时间、反馈问题、反馈信息； 3) 系统可自动提取核心制度检查问题作为反馈问题，整改内容包括整改负责人、整改执行人、情况说明和原因分析、改进措施、附件； 4) 质控管理人员可指定院内人员为整改负责人，不受人员组织架构限制； 5) 支持医院所立项目进行追踪管理，立项科室，申请时间，立项期限，项目申报的简要信息进行记录，所立项目的需求，和立项目标进行定期的追溯，针对项目的任务，进度和当前项目风险的把控管理。
10	指标补录	数据补录	1) 管理者可设置补录科室补录人、补录周期，形成补录任务。补录人接收补录任务，手工补录数据； 2) 补录的数据根据科室质控员权限划分，按照指标值中的计算方式设置最小的录入单元，并且补录数据的内容按照国家下发的指标文件可查看指标解释说明，即指标含义；3. 满足填写数据人员更能理解指标取值范围为方便填写的数据更为准确。
11	指标	指标类别	实现每个颗粒度最小指标的指标类别的设定，在指标监测时指标展示的分类

	体系		和归集，便于检索及依照国家发文的监控指标的设定。
		指标归属	指标分为展示及评审分为院级指标与科室指标，设定的指标要下发到医院层级监测或者科室层级监测，针对不同的指标归属，指标的目标值和预警值不同。
		指标库	1) 支持设定调取的各类指标设定指标公式，及计算指标取数的公式构成，指标导向，是否列为国家监测指标，院内重点监测指标的基础参数设定； 2) 系统提供可视化公式配置工具，支持多种数学运算和自定义函数，满足复杂评分需求。 3) 提供公式模板库管理功能，实现评分规则的可配置、可复用； 4) 不同归属的指标类别由不同权限的用户维护，根据不同用户负责的控制指标划分增加、删除、修改、查看权限。设置不同人员不同角色，不同角色不同权限，权限能够以科室和数据的进行区分，为医院内部的流程及权责管控做好基础工作。
		▲目标值	1) 设定终末指标的预警目标值，指标类型是定量指标或定性指标，实现设置指标为定性或者定量指标，目标值，国家监测值、院内实际值等的指标对比； 2) 系统也可以内置国家四分位值和自治区内的平均值、中位值参考体系； 3) 支持指标数据的动态对标分析功能，查看指标达标情况。
12	安全要求	信息安全要求	1. 信息系统厂商需要提供针对系统发现的网络安全漏洞整改和安全加固服务，需要包括信息系统和宿主操作系统（Windows 和 Linux 等）。 2. 信息系统应具有账户口令的复杂度鉴别功能，能够识别并拦截账户中存在的弱口令、默认口令和通用口令等不合规口令。导入、新增、修改用户等操作时均需配置密码复杂度鉴别功能。口令要求：口令不能和账号相同，长度要大于等于 8 位（系统最低位数不能少于 8 位），且至少是大小写字母、特殊字符、数字二种及以上组合使用，互联网开放的信息系统口令至少是大小写字母、特殊字符、数字三种及以上组合使用。 3. 信息系统需要配置登录失败拦截功能，登录失败次数为超过指定次数，禁止用户或者 IP 指定时间内不能登录。 4. 信息系统需要配置登录验证码输入功能，或密码输入错误达到指定次数提示输入验证码功能，防止恶意攻击或非法用户无限次重试。 5. 信息系统需要配置超时退出功能，操作人员超过指定时间无操作，自动退出系统，以防被恶意非授权使用。 6. 信息系统需要配置日志审计功能模块，记录登录日志和操作日志，包括登录、添加、删除、修改等全部功能操作过程日志记录。
13	质保	质保要求	项目验收后提供至少一年的免费维保。需提供承诺函。
<p>注：1. 参数中划“★”表示此参数为关键技术参数，划“▲”表示此参数为重要技术参数，其他为一般技术参数。</p> <p>2. 关键技术参数有负偏离的，属未实质性响应。</p> <p>3. 重要技术参数和一般性技术参数有负偏离的，按照评分办法进行打分。</p> <p>4. 佐证材料是指设备检测报告或产品彩页或产品截图或白皮书或官网链接等证明资料，未提供或不达要求的视为不满足。</p>			