## **临床药物试验系统升级改造项目参数**

一、项目概述

为响应国家医药创新战略，适配我院药物及医疗器械临床试验项目数量增长与复杂度提升的发展需求，解决当前临床试验院内执行环节（试验用药 / 械开具、检查检验医嘱下达、费用结算等）依赖传统人工操作及通用 HIS 系统导致的痛点，包括试验费用与常规医疗费用区分不精准（存在医保资源占用风险）、项目信息维护分散滞后、费用管理对账效率低易遗漏、全流程缺乏标准化自动化监控（管理成本高且存在合规风险），现需采购一套专业的临床试验院内管理软件系统。本系统旨在提升院内临床试验执行效率与管理精度，确保符合《药物临床试验质量管理规范》（GCP）及医院信息化建设相关标准，保障临床试验全流程合规、高效、精准运行。

二、技术参数

**1. 项目信息维护**

**1.1 基础信息管理**

项目编号信息：需支持序号自动生成，同时记录立项编号、伦理批件号、协议编号，财务账号、且编号字段需支持唯一性校验，避免重复录入。

项目基本信息：需包含项目名称、方案编号、试验类型（药物/医疗器械，单选或双选）、试验药物/医疗器械名称、临床试验登记号、试验药物注册分类、临床试验批件号/通知书编号、试验分期（I/II/III/IV 期，单选或多选），其中临床试验登记号需支持与国家药物临床试验登记与信息公示平台数据的一致性校验（接口对接或手动校验提示）。

项目人员信息：需记录专业组、主要研究者和研究团队人员（姓名、邮箱、电话）、申办者、CRO、SMO、CRA（姓名、邮箱、电话）、CRC（姓名、邮箱、电话）；其中专业组需从我院现有 HIS 系统科室字典中调取选取，主要研究者需从 HIS 系统人员字典中调取医生信息。机构办和伦理委员会的对系统的分配和管理权限。

项目状态与进度：项目状态需支持 “未启动、运行中、已结题” 三级切换，切换时需记录操作人及操作时间；项目进度需包含立项时间、伦理批件时间、伦理批件号、启动会时间、首例签署 ICF 时间、首例随机时间、末例出组时间、项目结束时间，各时间字段需支持日期选择器录入，且需满足逻辑校验。

**1.2 协议与财务信息管理**

主协议信息：需记录协议签署时间、协议例数、协议预算总金额、首笔/第二笔/第三笔预算款金额及预计打款节点，金额字段需支持数值校验（非负），打款节点需支持日期与说明备注双录入。

补充协议信息：需支持多份补充协议录入（至少 5 份），单份补充协议需包含签署时间、协议例数、各笔预算款金额及预计打款节点，录入逻辑与主协议一致，且需关联对应主协议编号。

财务入账信息：需记录财务账号、付款公司名称、付款公司纳税人识别号、第一次/第二次付款时间及金额、发票备注信息、CRA 姓名、邮箱号，其中付款金额需支持与协议预算款金额的逻辑比对（超预算时需提示预警）。

财务开票信息：需记录开票时间、开票金额、开票人、发票编号，且支持发票以附件形式（PDF/JPG/XML格式，单个文件不超过 20MB）上传，上传后需支持我院机构办人员在线预览与下载；开票金额需与入账金额关联校验，避免开票金额超入账金额。

**2. 访视信息维护**

**2.1 访视与采血点管理**

访视次数维护：需基于已维护的项目信息，支持研究者勾选常规访视（V1-V10，可扩展）及计划外访视（1-10 次，可扩展），勾选后需记录勾选人及勾选时间，且支持访视顺序调整与备注说明,勾选的访视与经费分配适配，能自动计算观察费、交通补助和诊察费等费用。

PK/PD/ADA 采血点维护：需支持研究护士基于项目方案勾选采血对应的访视节点（如 V1、V3、V5 等）及计划外采血次数（1-10 次），勾选后需与访视信息关联，确保采血操作可追溯至具体访视周期，勾选的采血点与经费分配适配，能自动计算受试者采血营养补助、采血护理费等费用。

**2.2 检验检查与访视内容管理**

检验检查维护：需支持根据项目方案预设各访视对应的检验检查项目（可打包设置，如 “V1 期基础检查包”），研究者选择访视后可一键勾选对应检验检查包；同时支持随访时灵活添加和减少计划外检验检查项目，添加过程需记录操作人、操作时间及添加原因；系统需支持检验检查项目与我院 LIS/PACS 系统的关联映射，确保开具的检验检查医嘱可直接同步至 LIS/PACS 系统生成任务，避免重复录入，同时检验检查收费与财务系统同步，可从设定的项目经费账户中自动扣除费用。

访视内容维护：需支持自定义各访视必须记录的核心信息（如 ICF 签署确认、生命体征记录、用药依从性评估等），未完成必填信息录入时，系统需禁止提交访视记录；支持访视记录附件上传（如访视记录表扫描件）。

**2.3 经费结算与支出管理**

经费结算维护：需根据协议预设各访视对应的费用项，包括观察费、受试者补助（交通、采血、误工等，需分项设置）、诊察费、机构运营劳务费、药物/医疗器械管理费、CRC 管理费、医院管理费（按比例或固定金额）、护理费、会诊费、切片费等，费用金额需支持与协议预算关联，超预算时需提示预警。

经费支出维护：需根据我院财务分配方案，预设各项费用在医院、科室、研究者间的分配比例，分配比例总和需满足 100% 校验；支持分配比例的修改，但修改需记录修改人、修改时间及修改原因，且需经过我院机构办审核后方可生效。

**3. 项目授权维护**

**3.1 权限分配**

需支持主要研究者基于分工授权表，将项目权限（开单、访视记录、病历书写、经费查看等）细化授权给其他医生或护士，授权时需明确权限范围与有效期限，有效期限不得超过项目结束时间。

**3.2 权限回收**

需具备权限自动回收机制—— 当项目状态变更为 “已结题” 时，系统需自动回收主要研究者及被授权人员的开单、访视记录等权限，并向相关人员发送权限回收通知（系统消息 + 邮件）；同时支持我院管理员手动回收权限，权限变更记录需完整留存，保存期限不低于临床试验资料法定保存期限（自试验资料末次归档之日起至少 5 年）。

**4. 受试者管理**

**4.1 基本信息管理**

信息调取与录入：需支持研究者通过患者 ID 号、姓名、身份证号等多条件组合查询，从我院 HIS 系统中调取患者基本信息（姓名、性别、年龄、诊断、出生年月、身份证号、门诊号 / 住院号、联系方式、家庭住址），调取过程需遵循《个人信息保护法》，对身份证号、联系方式等敏感信息进行脱敏展示。

信息维护与修改：调取的患者基本信息支持手动修改（含性别、身份证号、出生年月、联系方式、家庭地址），修改需记录修改人及修改原因；同时需手动维护受试者银行卡信息（患者本人或家属银行卡号、银行卡所有人姓名、与受试者关系、开户行），银行卡号需支持格式校验（如银联卡 16-19 位数字校验），开户行需支持模糊查询选择。

**4.2 受试者关联与状态管理**

项目关联：需支持将单个受试者与多个试验项目关联（需满足伦理要求），关联时需记录关联项目编号及关联时间，且需校验受试者是否符合项目入排标准（支持手动勾选确认）。

试验结束设置：需支持对单个受试者设置 “试验结束” 状态，设置时需选择结束原因（如完成试验、提前退出、失访等），并记录设置人及设置时间；状态变更后，系统需禁止该受试者在对应项目中的后续访视与开单操作。

**5. 医嘱开单管理**

**5.1 功能兼容与 BUG 修复：**需延用我院现有医嘱开单及电子病历模式，确保系统操作习惯与现有流程一致；服务商需在项目启动前对现有开单功能存在的系统 BUG 进行全面排查，形成《现有系统 BUG 排查报告》，并在开发过程中完成 BUG 修复，修复后需经我院临床医生测试验证（不少于 3 名试点医生），确保无功能异常。

**5.2 试验材料区分**：需支持试验相关医嘱（用药 / 械、检验检查）与常规医疗医嘱的明确标识（如不同颜色标签、“试验” 前缀），避免费用混淆；试验用材料（如试验药物、专用耗材）需单独分类管理，支持库存余量查询与使用记录追溯。

**6. 经费管理**

**6.1 费用自动计算**

需基于项目配置的经费规则（访视费用、补助标准等）及门诊 / 住院病历随访数据，自动提取并计算受试者补助、观察费、管理费、医疗费等费用，计算逻辑需透明可查（我院管理员可查看计算规则配置），计算结果需支持人工核查与调整，调整需记录调整原因。需要有机构人员的权限设定。

**6.2 数据一致性校验**

自动提取的费用数据需与我院门诊 / 住院病历系统、财务系统数据进行一致性比对，校验不通过时（如随访记录缺失导致费用无法计算、费用金额与财务入账不符）需生成异常提示，并保留异常记录，便于人工核查与处理。

**7. 入账管理**

**7.1 数据对接与维护**

需优先完成系统与我院 HRP / 财务系统的对接，实现入账数据（合同编号、财务入账编号、项目编号、到账金额、到账时间、付款公司、付款次数、付款公司纳税人识别号、发票开具时间、发票编号、发票备注、发票领取人）的自动提取，对接需遵循我院财务数据管理规范；若因财务系统限制无法自动提取，需提供便捷的手动维护功能，支持 Excel 模板批量导入（模板需经我院财务科确认），导入时需支持数据查重与格式校验。

**7.2 入账记录查询**

需支持按项目编号、付款时间、付款公司等多条件组合查询入账记录，查询结果需支持导出（Excel/PDF 格式），导出内容需包含完整入账信息及附件预览链接（如发票扫描件）。

**8. 支出管理**

**8.1 支出明细与余额统计**

需按项目维度统计当前花费明细（含受试者补助支出、研究团队劳务费用、医院管理费用、受试者医疗费用）及项目余额，其中：

受试者补助支出：需从项目访视节点配置的补助标准中自动提取计算，支持按时间段（如月度、季度）结算单个项目、单个受试者的补助明细与总额；

研究团队劳务费用：需从项目访视节点配置的医生劳务费标准中自动提取计算，支持按时间段结算单个项目、单个研究者的劳务明细与总额；

医院管理费用：需从项目协议维护的医院管理费标准中自动提取计算，支持按时间段结算单个项目的管理费明细与总额；

项目余额计算公式：项目余额 = 项目经费总额 -（受试者补助支出 + 研究团队劳务支出 + 受试者医疗费用支出）- 医院管理费，余额计算结果需实时更新并展示，余额为负时需提示预警。

**8.2 支出数据对接与闭环管理**

需完成系统与我院财务系统的付款数据交互接口开发，系统生成的待付款明细（含受试者银行卡号、研究者姓名及银行卡号）需同步至财务系统，财务系统完成打款后，需将付款结果（付款时间、付款状态、银行流水号）实时回传至本系统，形成 “支出计算 - 待付款同步 - 付款结果回传” 闭环；支持支出明细的多维度查询（按项目、支出类型、时间段）及导出，导出文件需包含查询条件、数据明细、统计汇总，满足审计需求。

**9. 报表统计**

需支持基于我院机构管理实际需求，提供多样化报表统计功能，具体要求如下：

内置报表模板：需包含项目进度报表（按状态 / 专业组统计）、受试者入组 / 出组报表（按项目 / 时间段统计）、访视完成情况报表（按项目 / 访视类型统计）、经费收支报表（按项目 / 费用类型统计）、权限分配报表（按项目 / 人员统计）等，模板需符合 GCP 及我院管理要求；

自定义报表：需支持我院管理员基于自定义维度（如时间范围、项目类型、专业组、研究者等）配置个性化报表，支持报表字段选择、筛选条件设置、数据排序与汇总规则定义；

数据可视化与导出：报表需支持数据可视化展示（柱状图、折线图、饼图、表格），可视化图表需支持交互操作（如点击图表查看明细数据）；所有报表需支持导出为 Excel/PDF 格式，导出文件需包含报表名称、生成时间、统计维度、数据明细及生成人信息。

1. 商务要求
2. **需求分析**

1、服务商需基于我院实际业务场景（含药物 / 医疗器械临床试验全流程管理、多部门协同需求等）及现有管理痛点，开展深度需求调研，调研范围需覆盖信息网络中心、药物临床试验机构、临床专业组、财务科等相关部门。

2、调研完成后需形成《详细解决方案》，内容需包含现状分析、需求清单（分优先级）、系统架构设计（含与现有系统集成方案）、功能模块规划、预期实施效益、风险评估及应对措施等。

3、《详细解决方案》需经我院信息网络中心、药物临床试验机构联合审核通过后方可实施；审核提出的修改意见，服务商需在 10 个工作日内完成修订并重新提交审核。

1. **原型设计**

1、服务商需依据审核通过的《详细解决方案》，完成系统原型设计，原型需覆盖所有核心功能模块（项目信息维护、访视管理、受试者管理、经费管理等），明确各模块页面布局、操作流程、功能交互逻辑及数据流转关系。

2、服务商需根据反馈意见迭代优化原型，原型设计与我院实际业务操作习惯高度契合，并经我院相关部门签字确认后方可进入系统开发阶段。

**（三）质量管理体系认证**

满足ISO9001:2008质量管理体系认证；ISO13485医疗器械质量管理体系认证。

**（四）系统集成与对接**

服务商在本次项目中需与我院 HRP系统对接，按照相关系统提供的标准接口文档进行集成。

**（五）技术文档交付**

项目验收时，服务商应提交《系统测试计划及测试报告》、《系统部署安装操作说明书》、《用户操作手册》、《功能规格说明书》、《系统设计说明书》、《数据库设计说明》、《用户使用报告》等技术文档材料。

**（六）系统集成要求**

实现HIS、EMR、LIS、PACS等系统集成，方便医生、护理人员查阅。

**（七）评级评审支持**

支持医院互联互通四甲评审及电子病历六级评级相关要求，协助医院通过评级评审。

**（八）系统标准接口**

本项目提供与医院相关系统进行对接，服务商需提供标准接口文档并协助医院进行对接，确保系统间的互联互通与数据交互顺畅。

四、项目管理与团队要求

**（一）项目管理方案**

服务商需提供详尽项目管理方案，涵盖实施进度表、项目组织结构、项目质量控制等内容，确保项目按计划有序推进，各环节质量达标，满足医院信息化建设标准。

**（二）项目团队组成**

1. **项目工作组成立** ：为了保证本项目成功实施，应成立针对本项目的项目工作组，以配合院方相关部门及人员进行系统的运行维护和平台、业务的应用推广。在项目实施期内，保持项目团队稳定，未经院方同意，项目组人员不得变更。项目实施人员需严格遵守医院的有关管理制度。
2. **成员组成及资质要求**

**实施工程师 ：**至少配备 1 名具备丰富同类项目管理经验的实施工程师，且需获得我院认可，保证项目实施的专业性和针对性。

**项目开发人员 ：**开发团队成员均需具备同类项目实施经验，能熟练运用相关技术解决项目中遇到的问题，保障系统开发质量。

**3.项目交付期**

项目实施工期为60天。服务商应确保签订合同后完成系统部署、定制化模板开发、接口对接及多轮测试优化等全部上线前必备工作内容。上线后进入90天系统试运行阶段，服务商需对试运行期间出现的各类功能缺陷、性能瓶颈及用户反馈问题进行实时监测与快速修复。

**（三）项目验收**

**1.验收组织** ：实施完毕后，由我院信息网络中心、药物临床试验机构牵头组织验收工作，全面检查系统功能、性能、文档等是否符合要求。

**2.验收依据** ：采购文件条款、软件使用说明及国家有关的检验标准均为验收的依据。

**3.验收程序** ：验收时服务商必须派代表在场,功能确认无误后，由双方签署验收报告。

五、售后服务要求

**（一）技术服务支持**

**1.服务方式**

提供 7×24 小时全天候技术咨询服务， 包含远程技术支持和现场技术支持两种方式，涵盖电话、在线通讯工具及邮件等多渠道即时响应。针对系统瘫痪、数据泄露等紧急事件，需在短时间内启动远程处置，工程师及时抵达现场进行处理；非核心功能故障需2小时内响应并48小时内修复。服务团队须配备节假日应急备班机制，有备班人员随时响应，确保全时段覆盖。

**2.质保期**

自验收合格之日起一年，质保期内免费维护，确保系统在质保期内的稳定运行与性能优化。

3.**拥有软件的永久使用权**

医院拥有该信息系统的永久使用权。

**（二）系统维护与升级**

1. **日常维护**

定期对系统进行巡检、优化，及时发现并处理潜在问题，确保系统性能稳定，每月至少提供一次系统运行报告，详细说明系统运行状况、问题处理情况及优化建议。

1. **功能升级**

根据医院业务发展及患者需求变化，及时对系统功能进行升级完善，免费提供系统升级、安全补丁及功能优化，升级内容需提前与医院沟通确定，升级过程不得影响医院正常工作。

六、培训要求

服务商应制定人员培训方案，培训方案应包括培训目的、培训对象和范围、培训时间安排、培训内容、培训组织方式等。根据院方实际需要提供多种培训方式，对各类人员提供适当的培训内容，要求达到用户能够独立操作使用本系统的目标，提升医院整体对系统的应用能力与管理水平。

七、其他要求

**（一）数据安全与保密**

服务商需采取严格的数据安全措施，确保医院数据在传输、存储、使用等环节的安全，防止数据泄露、篡改等安全事件发生。同时，对在项目实施及服务过程中获取的医院敏感信息负有保密义务，未经医院书面同意，不得向任何第三方披露或使用。

**（二）网络安全自查**

服务期内，服务商需积极配合我院定期开展网络安全自查工作，自查内容至少包括系统日常运行情况、系统漏洞等，及时发现并处理安全隐患，保障医院信息系统的安全性。

**（三）安全审计配合**

配合我院定期进行安全审计工作，审计内容至少涵盖系统账号、权限、操作行为和安全技术措施有效性等方面，确保系统运行符合安全规范，及时整改审计发现的问题。

**（四）数据资源共享**

1. 服务商须严格履行数据资源共享义务，积极配合完成与上级主管部门指定系统平台的数据接口对接及系统平台互联互通工作，打破信息孤岛，实现数据共享共用，提升医疗信息化水平。
2. 在技术对接过程中，不得附加任何形式的接口调用费用条款，杜绝因接口对接费用等争议影响跨层级、跨部门政务数据资源共享与业务协同工作，保障数据共享工作的顺利推进。

**（五）知识产权合法**

服务商须确保所提供的系统、软件及技术未侵犯任何第三方知识产权。若所供系统涉及第三方软件使用，服务商应保证该软件为正版且具备合法授权。如因服务商过错致使医院在使用过程中面临第三方知识产权侵权指控，服务商将承担全部法律责任及经济赔偿，并需积极采取措施以消除负面影响，确保医院的正常运营与声誉不受损。

**（六）永久使用权**

医院将拥有该系统的永久使用权，有权自主决定系统的安装、运行、管理及升级等事宜，确保医院能够长期、持续、稳定地使用系统开展业务活动，不受时间限制。

**（七）技术支持和服务**

服务商应提供必要的技术支持和服务，并支持医院对系统进行统一版本的升级与改造及使用科室变更，确保医院能够根据自身发展需求进行持续优化和功能更新。