**临床研究信息管理系统项目需求**

1. 项目名称

项目名称：临床研究信息管理系统项目

1. 系统内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 系统名称 | 功能模块 |
| 1 | 临床研究一体化管理平台 | [详见详细功能描述中](#_6.1.1、大数据服务器)临床研究一体化管理平台细项 |
| 2 | 移动端审批小程序（企业微信） | [详见详细功能描述中](#_6.1.1、大数据服务器)移动端审批小程序细项 |
| 4 | 受试者管理平台 | [详见详细功能描述中](#_6.1.1、大数据服务器)受试者管理平台细项 |
| 3 | 临床研究数据采集平台 | [详见详细功能描述中](#_6.1.1、大数据服务器)临床研究数据采集平台细项 |
| 5 | 临床试验药物管理平台 | [详见详细功能描述中](#_6.1.1、大数据服务器)临床试验药物管理平台细项 |
| 6 | 科研病房管理平台 | [详见详细功能描述中](#_6.1.1、大数据服务器)科研病房管理平台细项 |

1. 详细功能描述

|  |  |
| --- | --- |
| **临床研究一体化管理平台细项** | |
| 1 | 平台首页：用于展示所有项目的整体信息概览以及关键的信息情况 |
| 2 | 人员管理模块：用于所有系统内的人员权限，信息管理 |
| 3 | 临床研究制度模块：用于从科室树的模式抓取各研究组的技术制度文件 |
| 4 | 流程管理模块：用于发起流程申请 |
| 5 | 经费管理模块：用于经费管理 |
| 6 | 各类清单管理模块（允许筛选） |
| 7 | 项目管理模块 |
| 8 | 其它需求 |

* 1. 平台首页
     1. 通知公告栏：建设通知公告栏模块，包括公告栏，表格模板及流程操作指南栏。（通知默认不可修改，但可以设置允许修改，可以根据通知回复人员导出清单）
     2. 消息管理栏：建设消息管理栏模块，包括各类待处理消息通知管理
     3. 驾驶舱：用于展示所有项目/独立项目的统计信息（按照权限分拆），初步规划包含不同类型项目数量统计、参研受试者统计、药物统计和临床研究协调员（clinical research coordinator, 以下简称CRC）统计管理。（由用户自行选择编辑展示的类型）
     4. 常用系统：按照院方要求，建设链接模块单点登录其它子系统/跳转院内其他系统。
     5. 网页设置：用于修改网页的风格，点进个人页面等
  2. 人员管理模块
     1. 人员信息管理：包括默认各类账号权限、人员简历维护管理、用户组织架构管理、人员权限管理（链接人员信息登记申请、人员信息修改申请、人员权限修改申请）
     2. 人员变更管理：自上而下的调派性分配管理，人员权限销毁管理，总人员表单一览。
     3. 人员资质管理：用于人员上传资质辅助材料（链接人员信息登记申请）
     4. 学术委员会（专家库）管理：系统支持统一管理学术委员会成员的职务、专业、联系方式等信息，并标识应届和往届委员。
  3. 临床研究制度模块
     1. 专业科室树：创建专业科室树，并由机构办公室创建维护，有临床试验资格的21个药物、35个医疗器械专业，点击可以得到查看机构与本专业制度文件（区分科室权限）
     2. 制度查询：用于以关键词查询的方式搜索对应制度
     3. 常用制度：过往制度文件搜索放在首页
     4. 全院制度统计：对于全院的制度统计数据总结图形化（驾驶舱）
     5. 制度录入表单：用于录入新的制度（上传文件）
  4. 流程管理模块
     1. 流程查询：关键字查询所需流程
     2. 人员信息修改申请：人员提出此申请用于修改本人信息（环节包括项目授权研究者，机构办管理人员）
     3. 人员权限修改申请：人员提出此申请用于修改本人系统权限（环节包括项目授权研究者，机构办管理人员）
     4. 学术评审管理（对外）：按照院方要求，创建流程用于发起学术评审议题（监察员-PI-机构办-学术委员-机构办-项目组/监查员-机构办-学术委员-机构办-项目组/监查员）（PI：Principal Investigator，以下简称PI）
     5. 项目伦理审查申请：按照院方要求，创建流程用于将项目推送至伦理系统执行伦理审查（链接在项目之中）
     6. 伦理批件管理：按照院方要求，创建流程用于在项目伦理审查申请下面回收对应的伦理批件
     7. 会议开展申请：按照院方要求，创建流程用于在项目启动会开展时递交相关申请
     8. 协议审议申请：按照院方要求，创建流程用于发起协议审核。（通过：监查员-PI-机构；不通过：监查员-PI-机构-监查员-PI-机构）
     9. 严重不良事件（Serious Adverse Event，以下简称SAE）上报申请：按照院方要求，创建流程用于SAE上报
     10. 可疑且非预期严重不良反应(Suspected Unexpected Serious Adverse Event，以下简称SUSAR）上报申请：按照院方要求，创建流程用于SUSAR上报
     11. 劳务补贴中期/结题提取申请：按照医院要求，创建流程用于发起项目中期、结题提起劳务补贴申请。
     12. 人类遗传资源上报申请：按照医院要求，创建流程用于人遗资源进行相关整理上报（包括批件登记、已采集样本数量登记）
     13. 中期审查：按照院方要求，创建中期审查申请流程。
     14. 结题审查：按照院方要求，创建项目结题审查流程。
     15. 培训录入：按照院方要求，创建流程用于发起申请将相关培训情况录入个人信息，上传培训证书。
     16. 发证流程：创建流程用于机构办公室或者其它培训发起人手动批量发培训证书（培训证明直接录入个人信息）
     17. 医保自查录入：按照院方要求，创建流程用于研究人员登记自查信息
     18. 远程监查申请：按照院方要求，创建流程用于提供入口给研究人员提出远程监查
     19. 经费入账申请：根据院内现行OA流程进行相关整理
     20. 项目成果产出录入：按照院方要求，创建流程用于基于各类成果进行相关产出录入（可能需要拆分为论文、专利等不同成果类型）
     21. 质控申请：按照院方要求，创建流程用于科室发起质控申请，可查看机构反馈的质控问题，机构可对质控问题根据核查要点进行分类录入
     22. 设施设备增添/设施项目移交/设施状态修改：按照院方要求，创建流程用于科室根据项目设备管理情况，通过细化流程对设施设备进行登记管理
  5. 经费管理模块
     1. 按照院方要求，涵盖已建设系统的经费管理功能
     2. 在项目对应的登记账本产出报表，低额时进行相关预警
  6. 各类清单管理模块（允许筛选）
     1. 学术评审清单：对应学术评审流程（项目人员、监察员可以看到经手项目的学术评审清单；学术委员可以看到自己评审过的项目的学术评审清单；机构办可以看到全部项目的学术评审清单）
     2. SAE清单：对应SAE上报流程，流程通过后集中登记展示
     3. SUSAR清单：对应SUSAR批量上报流程，流程通过后集中登记展示
     4. 启动会会议清单：对应会议开展申请，形成启动会一览表
     5. 周期性医保自查清单：对应医保自查录入流程以及其它需求中的医保自查提醒，需要项目组周期性走流程录入，临期进行相应提醒
     6. 基于项目的成果清单：对应项目成果产出录入流程，基于项目所产生的成果需要进行清单展示
     7. 基于项目的质控清单：对应质控申请流程，基于项目所开展的质控表单需要进行集中展示
     8. 培训证书清单：对接培训录入流程，可以展示相关人员参与的全部培训，相关的证书清单
     9. 人遗资源清单：对接人类遗传资源上报流程，统计所有人遗上报信息
     10. 项目质控清单：对接质控流程，展示总体质控情况，包括日期，质控表格等细项
     11. 临床试验设施设备管理清单：科室可以根据设备的调拨情况对于临床的设施设备进行调用登记，拥有故障、报废等权限
     12. 人员管理清单：CRC清单、每个项目的项目团队清单、申办方/CRA清单（对应项目管理-人员授权板块）
  7. 项目管理
     1. 立项登记：填入项目基本信息
     2. 学术评审：对接上述流程管理模块板块流程
     3. 伦理审查：对接上述流程管理模块板块流程
     4. 协议审核：对接上述流程管理模块板块流程
     5. 方案配置：进行招募选项配置（需要添加控制“是否进行院外招募”）
     6. 人类遗传资源审批：对接上述流程管理模块板块流程
     7. 启动会登记：对接上述流程管理模块板块流程
     8. 人员授权：板块授权项目所属院内人员权限
  8. 其它需求
     1. 每三个月进行医保自查提醒（3月、6月、9月、12月）
     2. 建设人类遗传资源管理模块，并按照院方要求对接省科技厅人遗系统
     3. 协议审议完成之后协议补充水印（水印打印后的协议才能走线下流程）
     4. 系统提醒CRC授权后办理报到手续，项目完成后办理结束手续，机构可查看所有项目的CRC清单
     5. 按照院方需求，系统逻辑判断自动变更项目状态
     6. 项目管理模块需要获取到各个项目流程的完成进度
     7. 项目管理模块需要进行项目状态展示（如有必要，需要对接院内其它系统）

|  |  |
| --- | --- |
| **移动端审批小程序细项** | |
| 1 | 通知栏：对应临床研究一体化管理平台首页中的通知公告栏 |
| 2 | 流程管理栏：对应临床研究一体化管理平台中的流程管理模块 |
| 3 | 消息通知：对应临床研究一体化管理平台首页中的消息管理栏 |

* 1. 通知栏：需构建通知栏，按照院方需求，将通知公告栏中的通知集中显示在通知栏
  2. 流程管理栏：需构建流程管理栏，用于流程的审批（按照院方需求，对接电子签名）
  3. 消息通知栏：需构建消息通知栏，用于接收消息通知（流程相关的消息应该予以跳转流程管理），消息需要往企业微信推送（按照院方需求，CRC/CRA账号的解决方案）

|  |  |
| --- | --- |
| **受试者管理平台细项** | |
| 1 | 招募管理模块 |
| 2 | 受试者访视管理模块 |
| 3 | 受试者360 |
| 4 | 项目SAE模块 |
| 5 | 合并用药风险提示模块 |
| 6 | 受试者招募小程序（已在开发中）模块 |
| 7 | AI受试者招募平台（视厂家情况进行开发或者对接）模块 |

* 1. 招募管理模块
     1. 需构建招募管理模块，进行受试者候选管理（通过AI受试者招募平台、受试者招募小程序可添加受试者候选）
     2. 需对受试者表单录入管理（签完知情）
     3. 需构建受试者入组模块，构建备选组以及入选组（检查检验后）
  2. 受试者访视管理模块
     1. 需能够完成自动化配置访视时间
     2. 需拥有访视超窗预警功能
     3. 需完成访视进度总览
  3. 受试者CDR数据
     1. 需构建模块并能够跳转CDR查看患者360
     2. 需具备基于CRC/CRA账号的信息查看解决方案（患者隐私技术）
  4. SAE填报
     1. 需对接临床研究一体化管理平台流程
  5. 合并用药风险提示模块
     1. 需完成合并用药风险提示，向His推送合并用药风险提示、禁用药判断
  6. 受试者招募小程序：按照院方要求，对接招募管理模块
  7. AI受试者招募平台：按照院方要求，对接招募管理模块

|  |  |
| --- | --- |
| **临床研究数据采集平台细项** | |
| 1 | 自定义CRF配置 |
| 2 | 数据抽取 |
| 3 | 结果数据导出 |
| 4 | 其它需求 |

* 1. 自定义CRF（Case Report Form，以下简称CRF）配置
     1. 需进行自定义CRF配置，板块能够支持研究者、CRC、研究护士等角色填写CRF表，研究人员可以根据自身需求，对于CRF所需单列信息进行配置，引入患者队列进行导入，分配数据序列。
     2. 需实现对数据质疑生命周期管理、数据清理留痕、冻结与锁定功能
  2. 数据抽取
     1. 需要按照院方要求，对数据进行一键化抽取和CRF病例报告册进行匹配，并支持自定义扩展数据集。
  3. 结果数据导出
     1. 需要构建数据导出功能，支持结果数据导出，如果申办方有电子数据采集系统（Electronic Data Capture, 以下简称EDC）系统对接要求，按照格式要求导出CRF，实现CRF数据的自动抓取。
     2. 需要按照院方要求，支持与多方EDC对接。
  4. 其它需求
     1. 按照院方要求，按照项目自动获取受试者信息导入
     2. 按照院方要求，对于合并用药内容进行预警提示

|  |  |
| --- | --- |
| **临床试验药物管理平台细项** | |
| 1 | 临床研究处方发药 |
| 2 | 药物信息管理 |
| 3 | 药物入库 |
| 4 | 库存管理 |
| 5 | 药品调拨管理 |
| 6 | 药品回收/销毁管理 |
| 7 | 其它需求 |

* 1. 临床研究处方发药
     1. 需建设对应跳转模块，将医院HIS处方发药通过连接跳转，至临床试验药物管理平台进行处方发药。
     2. 处方发药记录录入各药房库存，支持察看过往处方信息。
     3. 发药按照瓶号标选（参考下面药物信息管理板块）。
  2. 药物信息管理
     1. 按照院方要求，将所有试验用药品信息纳入临床试验项目管理，药物信息精准到每瓶。
     2. 需至少包含药品编码，药品最小包装单位、药品存储位置、出库信息、过期提醒天数、库存阈值等信息。
  3. 药物入库
     1. 需支持对药品进行确认、核对、接收、入库等操作。
     2. 需支持授权人员对药品编码信息进行录入（监察员、中心药房药师、授权药师）。
     3. 需支持自动录入（无规律随机）和EXCEL录入等简易录入方式。
  4. 库存管理
     1. 建设药物库存界面，可以在药物库存中查询所有药品的剩余量等信息。清单应完整统计药品名称、所属药房、药房库存、科室库存、总库存等信息。
     2. 能够完成药物盘存，可针对某一药房当前所有药品进行盘库处理，完整显示药房、盘存状态、盘存时间以及每一次的盘存详情等信息。
     3. 按照院方要求，将过期药品用红色颜色标识，同时支持展示药品的隔离记录。
     4. 按照院方要求，建设库存查询模块，针对库存中的药品，系统能够结合实际情况进行出库登记。
  5. 药品调拨管理
     1. 建设药品调拨管理模块，针对院内的中心药房、科室药房可统一进行管理，根据试验用药品库存需求实现由中心药房向科室药房以及科室药房之间的药品调拨管理。
  6. 药品回收/销毁管理
     1. 建设药品回收模块，能够药物的处方单和回收单一一对应，如有药品回收，支持详细记录药品的回收量、遗失量、漏服量、多服量、破损量以及回收空包装数。退还药品操作需要在系统内进行相应登记。
     2. 按照院方要求，如申办方同意药物在院内进行相关销毁，则进行相似销毁登记。
  7. 其它需求：
     1. 按照院方要求，允许通过监察员递交入库申请（入库选择进行药物自动编码和信息录入）
     2. 按照院方要求，药品退换需要中心药房确认
     3. 受试者期别需要返回HIS（如果没有独立开单系统）
     4. 需要建设药品库存清单、发药记录清单（可导出）
     5. 按照院方要求，增加温湿度管理模块（中心药房会录入相关药品存储）

|  |  |
| --- | --- |
| **科研病房管理平台细项** | |
| 1 | 虚拟病房形式 |
| 2 | 访视病房管理（清单） |
| 3 | 病程记录 |
| 4 | 住院系统对接 |

* 1. 虚拟病房形式
     1. 建设虚拟病房模块，相应病床展示按照虚拟病房视图或者序列等形式进行管理构建
     2. 虚拟病房模块执行形式为按照相关住院开单进行人员流入流出
  2. 访视病房管理（清单）
     1. 基于病区访视的情况进行病房访视管理登记
     2. 按照远方要求进行访视建设，访视记录进行对点上传（待定）
  3. 病程记录
     1. 建设病程记录管理模块，在出院单据进行相关接收后开启，进行相关出院登记提醒。
     2. 按照院方要求，提供病程记录清单，提供护理记录上传点等流程登记。
  4. 住院系统对接
     1. 建设与住院系统对接的相关接口，用于接收住院系统的开单缴费，出院等相关信号。
     2. 按照院方要求，系统在部分表内进行默认配置。

1. 项目其它需求
   1. 项目承建商需配合按照院方“粤康链”中基于临床试验数据流转的要求进行相关数据登记，数据加密以及在系统内完成数据流转，并按照院方要求，协助院方完成基于“粤康链”的数据流转模式治理，进行标准化SOP产出。（此项院内会有专业技术人员参与指导搭建）
   2. 项目承建商应考虑院方后续可能会安排进行的研究型病房等建设，准备特定接口并输出为标准化对接文档，为未来可能的系统对接进行准备。
   3. 项目承建商须配合院方展开对于信息产出的知识产权保护工作，包括但不仅限于通过软件著作权，国家发明专利，数字专利等形式来进行知识产权保护。
   4. 项目承建商须配合院方完成基于本项目的科研成果产出，完成基于本项目的数据标准化工作（相应的成果列表会在合同签订后进行合作规划拟定）。如有必要，项目承建商也需配合院方完成基于项目的相关课题申报和实施。
2. 项目工期
   1. 自合同签订日起，须在30个工作日内对《用户需求说明书》进行补充、确认或提出意见。
   2. 对《用户需求说明书》提出意见后，院方组织进行用户需求调研，根据调研情况提供业务调研记录、现况分析、功能设计及说明，双方共同整理并在30个工作日内确认《需求规格说明书》。
   3. 须在《需求规格说明书》确认后的6个月内完成实施导入和保证系统正常工作。
   4. 完成软件实施，并根据院方提出的新需求完成修改后，系统运行6个月以上无软件故障出现，则向院方申请验收。
   5. 软件验收完成后，供应商应提供24个月软件维护服务，维护服务的内容应包括但不仅限于软件的常规更新维护，按照模板帮助新增系统流程，进行软件的外观调整等。
3. 集成技术及实施服务要求
   1. 项目实施期内承建商提供专职工程师2名驻扎本院，工作时间与院方工作时间一致，并且提供7\*24小时响应服务。
   2. 在项目实施前，结合院方项目需求，根据《网络安全等级保护制度》自评等保级别。需向医院提交设计方案进行安全评审，保证安全技术措施同步规划，系统建设根据信息系统安全等级保护要求进行建设。
   3. 软件需通过院方信息部门组织的信息系统安全等级定级要求，项目承建商需依据国家最新等级保护标准完成系统功能建设；上线前软件需通过院方信息部门组织的安全测评、漏洞扫描、渗透测试等安全检查，项目承建商根据检测结果对安全漏洞进行整改。
   4. 项目承建商需根据院方的详细需求，提交项目系统的安装、调试及培训实施方案，方案得到院方确认后实施，保证系统按时、正常地投入运行。
   5. 项目承建商应为院方进行培训，包括使用培训和维护培训。承建商应提出详细的培训计划，提供培训教材。技术培训的内容必须覆盖产品的安装、日常操作和管理维护，以及基本的故障诊断与排错。包括数据库与开发技术培训、系统维护培训、高级用户培训、用户培训，并保证培训效果。
   6. 验收由承建商给出具体的验收计划、测试的内容和方法，经院方审核通过后，方可进行验收测试。