**临床试验管理平台升级项目**

**一、技术参数**

**采购内容：**

浙江大学医学院附属儿童医院临床试验管理平台升级，浙江大学医学院附属儿童医院临床试验机构和伦理委员会将应用本系统于药物、医疗器械临床试验及研究者发起研究的伦理审查和项目管理信息化工作。

**采购目的：**

本次软件升级是为提升浙江大学医学院附属儿童医院临床试验管理的工作效率。升级功能版本是在当前版本（3.0）的功能基础上进行升级优化，系统功能将进一步完善强大，使医院临床试验管理日常工作运作上更加切实、高效，同时软件结构将进一步优化，从而提高系统运作效率，使系统运行更稳定流畅。

**功能要求/产品选型要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **模块** | **技术参数要求** |
| 1 | 系统升级部署 | * 支持系统本地化部署 * 支持系统版本3.0升级到4.0 |
| 2 | 表单流程自定义功能 | * 支持项目表单在线编辑且可对输入项自动映射抓取； * 支持项目文件根据SOP自定义且权限控制到角色、人员； * 支持项目审查审批流程节点自定义； * 支持在线查看流程树。 |
| 3 | 权限管理功能 | * 支持项目各个操作权限控制到人员； * 支持根据角色进行授权； * 支持根据人员进行授权； * 支持根据项目模块授权； * 支持根据项目相关操作进行授权。 |
| 4 | 方案配置功能 | * 支持在线自定义方案设计； * 支持添加方案访视执行项； |
| 5 | 受试者管理功能 | * 支持单一、批量录入受试者信息； * 支持根据访视表生成受试者访视记录表并查看； * 支持对受试者进行各个状态标识操作。 |
| 6 | 人员管理功能 | * 支持单一、批量添加人员； * 支持按医院、科室、角色等人员管理； * 支持根据医院、科室、角色等多维度进行查询； * 支持个人简历在线打印； * 支持导出人员信息报表。 |
| 7 | 伦理配置管理 | * 支持伦理审查审批流程节点自定义。 * 支持不同项目类型伦理送审文件清单自定义。 * 支持伦理表单根据SOP自定义。 |
| 8 | 伦理审查类型功能 | * 支持不同伦理审查类型，包括初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查； * 支持在线申请、递交资料，在线审核； * 支持各种审查表单在线编辑及打印； * 支持表单编辑、打印权限控制到个人。 |
| 9 | 伦理委员在线审核功能 | * 支持主审在线对文件进行批注与审查； * 支持多种审查方式：快审、会审、快审转会审； * 支持在线打印批件及通知函； * 支持根据伦理审查类型、伦理审查状态、伦理审查受理号等多维度查询批件。 |
| 10 | 伦理在线会议功能 | * 支持在线安排伦理会议； * 支持委员在线投票、反馈意见； * 支持根据伦理会议信息生成会议纪要； * 支持安排伦理会议通知到相应人员。 |
| 11 | 伦理人员管理功能 | * 支持多伦理委员会管理； * 支持按照伦理委员会成员、角色等进行人员管理； * 支持伦理委员会换届管理； * 支持导出人员信息报表。 |
| 12 | 技术支持 | * 供应商在系统上线完成后，以电话、QQ、微信、邮件等方式提供技术支持； * 供应商提供系统上线的实施服务，包括系统的规划、安装配置和培训； * 供应商在甲方接受相应的法规符合性检查/审计时需提供必要的技术支持； * 在流程发生改变、产品与GMP条款发生冲突、系统出现bug时，供应商应提供免费服务，做出相应变更。 |

**二、商务要求:**

**交付时间：**

合同签署后一个月内。

**售后服务：**

1、免费质保期：自项目验收合格后1年内提供现有功能的免费维护服务。

2、日常维护：提供5×8小时远程技术支持，终身提供免费技术支持服务，无偿解决软件故障（软件自身问题）。现场维护响应时间在4小时内。系统出现故障后在30分钟内提供远程技术支持；故障严重或医院要求的情况下8小时内到达现场解决问题，并在24小时内完成故障处理工作。

**质保期：**

验收合格之日起一年。

**培训要求：**

提供系统使用说明，并制定培训计划，对所有系统使用者进行培训，直至使用者可以正确使用该系统。