临床试验数据溯源管理系统招标技术参数

1. 临床试验数据溯源管理系统概述

中药新药临床试验需要对受试者在临床诊疗过程中的用药、检验检查、病历等信息进行溯源，一直以来是通过人工翻查纸质记录或在各个系统中反复查询来进行的，工作量大且效率不高。

为解决此问题，科技部重大新药专项课题“中药新药‘病-证-症关联’临床评价技术平台”拟开发建设临床试验数据溯源管理系统，为临床试验提供真实、准确、完整的数据溯源。该系统应通过患者主索引与HIS、实验室信息系统(LIS)、医学影像存储和传输系统(PACS)、电子病历系统（EMR）、中药新药临床试验管理系统等信息系统进行数据对接，自动接收受试者在临床业务系统的信息和临床试验信息并进行集成存储，可免去繁琐的手工查询，进行高效、可靠的数据溯源，实现对受试者临床研究数据的历史全数据溯源管理。

1. 项目实现基本要求

中标方入院调研全院临床试验信息数据溯源查询的需求，与院方合作开发搭建临床试验数据溯源管理系统。

1. 系统应满足的技术要求
   1. 扩展性要求

系统要具备良好的扩展性，支持与院内各业务系统之间松耦合性的对接。

* 1. 安全性要求

系统应满足GB∕T 22239-2019 信息安全技术 网络安全等级保护基本要求。

系统部署在医院内网，注意内外网隔离，保障数据安全及传输稳定。开发实施过程中不能影响现有系统或其他正在使用的软硬件的正常运行。

在系统需求分析阶段引入安全需求，应提供系统设计阶段的风险分析报告和安全设计报告，并将安全需求延续到系统设计与实施中。

系统开发过程中的安全设计要求考虑并验证用户的输入及输出，定义系统资源的安全属性与级别，对用户进行标识与鉴别，严格权限管理和访问控制机制。

测试环境必须与生产环境严格隔离，在应用系统软件安装前进行测试。软件测试过程中对访问控制功能、对其他系统的影响等进行严格的测试。

1. 系统功能及要求

临床试验数据溯源管理系统包括五部分：用户权限管理，临床数据查询，数据对接，系统维护，报表管理。

* 1. 用户权限管理：针对临床试验业务的特点，提供用户角色、权限及其查询范围等的分级管理，并具有查阅密级限制功能。
     1. 用户角色：包括但不限于系统管理员、临床试验管理人员、项目负责人、研究者等；
     2. 权限：系统管理员可进行用户、权限、角色、查阅范围、查阅密级的配置，并对用户进行授权；临床试验管理员可维护项目负责人、研究者信息并进行授权，可对所有临床试验项目的数据进行查看；项目负责人可对自己负责的临床试验项目数据进行查看；报表等业务只允许指定的人员查询。
  2. 临床数据查询：设置查询条件对门诊、病房数据进行联合查询。
     1. 查询条件：包括但不限于通过门诊ID、住院病案号、姓名、身份证号、试验用药名称、时间段、临床试验项目等查询条件中的某个或某些组合进行查询；
     2. 查询时间段：未指定查询时间段时，至少列出患者在临床试验开始前一年至结束后一年；
     3. 查询数据内容：门诊、住院包括HIS,LIS,PACS,EMR等系统中的所有临床医疗数据。
        1. HIS系统：药品、检验、检查、诊疗等医嘱；
        2. LIS系统：检验结果；
        3. PACS系统：影像及报告；
        4. EMR系统：门诊电子病历、住院电子病历。
  3. 数据对接：通过患者主索引与HIS、LIS、PACS、EMR、中药新药临床试验管理系统等信息系统进行数据对接，自动接收受试者在临床业务系统的信息和临床试验信息并进行集成存储。
     1. 接口方式：与HIS、LIS、PACS、EMR、中药新药临床试验管理系统等信息系统进行接口对接模式配置，支持提供数据视图或者存储过程等模式调用，影像采用网页模式调用。
     2. 扩展性要求：系统要具备良好的扩展性，支持与医院各信息系统之间松耦合性的对接，能够与院内生物样本库管理系统、临床科研数据管理系统等其他系统进行数据互联，同时考虑未来扩展性。
  4. 系统维护：服务器配置，输入法设置，打印机设置等。系统支持虚拟服务器。
  5. 报表管理：支持定制化报表，对数据进行查询加工，支持去隐私化数据展示、打印或导出。

1. 其他要求：需提供软件设计的相关文档和使用指南，如需求分析说明书、软件设计说明书、软件源代码、数据库手册、软件操作手册等开发文档以及用户培训计划、程序员培训手册等后期技术支持文档。联合申请软件著作权登记，为课题结题后成果推广应用提供支持。
2. 开发及实施服务
   1. 现场开发实施

本次采购的内容包含以上全部功能模块，响应单位获得成交资格后必须与采购人共同进行需求分析，协商具体开发实施步骤，并在商务合同中说明项目进度计划，最大考核进度单位为周，每期必须遵循以下要求：

* + 1. 要结合临床科研的实际需求，拟定详细的系统实施计划：制定详细的需求分析、开发、测试、模拟运行、培训、数据处理、上线计划及时间安排。承诺在甲方要求的时间内完成本次招标的工作内容。
    2. 提供培训：培训对象为系统管理员、临床试验管理人员与使用人员。系统管理员培训内容为系统相关的维护及开发等技术内容；临床试验管理人员培训内容为系统流程和权限、功能等相关内容；使用人员为系统的操作使用培训。培训时间贯穿于实施服务到系统验收全过程。
    3. 实施后至系统验收前，响应单位应承诺留驻至少1-2名开发和实施人员现场提供技术服务，未经医院建议或许可，响应单位的项目经理不得更换、撤离，如不承诺则按投标无效处理。
  1. 调试和验收
     1. 响应单位提供系统开发、测试、运行与维护的相关工具和设备。
     2. 响应单位按照磋商文件规定的技术要求和范围进行软件的设计和开发，并完成系统稳定性测试，达到采购人的性能要求。
     3. 系统正式投入运行两个月后进行软件系统验收，验收人员由医院相关人员与投标方的相关人员或聘请第三方专家共同组成。验收前，由投标方按招标要求准备验收文件。
     4. 系统验收后响应单位须完整提供系统的技术文件（总体系统架构设计、需求调研报告、软件源代码、功能说明书、数据库结构与流程、操作使用说明书，系统管理维护手册等）。
  2. 售后服务
     1. 响应单位应在系统正式运行后对整个系统平台提供终身维护服务。
     2. 系统在验收合格后，响应单位必须提供至少12个月的功能维护和技术维护服务，以保证系统软件的正常运行（费用包括在本次采购中）。
     3. 维护期满后响应单位应给予采购人一定的优惠。
     4. 响应单位保证本地技术服务运营，现场响应时间为2小时，响应单位提供7\*24小时的不间断的电话技术支持服务（费用包括在本次采购中）。
     5. 院方业务发展需要，响应单位有责任提供对系统软件的修改和升级以及接口开放服务