



襄 阳 市 第 一 人 民 医 院  
XIANG YANG NO.1 PEOPLES HOSPITAL  
湖北医药学院附属襄阳市第一人民医院  
AFFILIATED HOSPITAL OF HUBEI UNIVERSITY OF MEDICINE

## 襄阳市第一人民医院

# 采购项目需求调查

调查方式：☒公告；☐邀请；☐问卷；☐其他：

项目类型：☐工程；☒货物；☐服务；☐其他：

需求部门：临床药物试验中心

项目名称：I 期 GCP 信息管理系统采购项目

项目编号：

发布日期：年 月 日

其他：

# 目 录

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| 第一章 需求调查公告（代调查问卷） ..... | 3         |
| 一、 项目概述 .....           | 3         |
| 二、 需求调查活动参与条件 .....     | 3         |
| 三、 报名时间和地点 .....        | 3         |
| 四、 会议时间 .....           | 4         |
| 五、 文件获取 .....           | 4         |
| 六、 其他 .....             | 4         |
| 七、 联系方式 .....           | 4         |
| 八、 发布公告媒介 .....         | 4         |
| 第二章 需求调查须知 .....        | 5         |
| 第三章 采购需求调查内容 .....      | 6         |
| （一） 拟采购项目概况 .....       | 6         |
| （二） 拟采购货物、服务、工程清单 ..... | 6         |
| （三） 拟设置的技术要求（如有） .....  | 6         |
| （四） 拟设置的其他要求 .....      | 错误！未定义书签。 |
| （五） 需求调查问卷 .....        | 错误！未定义书签。 |
| 第四章 响应文件格式 .....        | 34        |
| 格式 1 .....              | 36        |
| 需求调查承诺书 .....           | 36        |
| 格式 2 .....              | 37        |
| 报价一览表 .....             | 37        |
| 格式 3 .....              | 38        |
| 格式 4 资格证明文件 .....       | 39        |
| 格式 5 需求响应文件 .....       | 39        |
| 格式 6 其他响应文件 .....       | 39        |

# 第一章 需求调查公告（代调查问卷）

襄阳市第一人民医院拟对以下项目实施采购，现需对本项目的采购需求面向各方市场主体开展需求调查，欢迎能够满足需求、提供优质货物、服务等各方主体踊跃参加，为我院高质量采购提供协助。

## 一、项目概述

（一）项目编码：XYYY-2026-YNXQ-0026

（二）项目名称：I 期 GCP 信息管理系统采购项目

（三）项目概述：本次项目拟为临床药物实验中心采购一套 I 期 GCP 信息管理系统，实现全流程数字化合规管控。可规范数据录入、保障数据质量，全程操作留痕、降低合规风险；打通多方协作壁垒，消除信息孤岛；精细化管控数据权限、守护隐私安全，同时自动生成台账报表、智能归档影像资料，大幅提升临床试验管理质效。

## 二、需求调查活动参与条件

为保证需求调查结论合理可靠，参与本需求调查活动的各市场主体应能够满足本项目特定资格要求：

（一）满足《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定，即：

（1）具有独立承担民事责任的能力；（2）具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；（3）具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；（4）有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；（5）参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；（6）法律、行政法规规定的其他条件。

（二）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加本项目同一合同项下的采购活动。

（三）本项目不接受联合体投标，投标人中标后不允许分包

（四）通过“信用中国”网站或者中国政府采购网查询的主体信用记录，未被列入信用失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单，

未被列入政府采购严重违法失信行为记录名单。

（五）本项目特定资格要求：无。

### **三、报名时间和地点**

（一）报名时间：2026 年 7 月 31 日 8 时至 2026 年 8 月 13 日 17 时 30 分。

（二）报名地点：襄阳市第一人民医院集采联络部（沿江大道江边住院大楼对面行政楼 106）工作日上午 8:00~12:00、下午 14:30~17:30 受理投标工作，节假日除外）。

### **四、会议时间**

以集采联络部电话通知时间为准。

### **五、文件获取**

投标人在襄阳市第一人民医院官网 (<https://www.xysdyrmyygw.com>) 招标公告— 招标信息栏自行下载采购文件。

### **六、其他**

（一）供应商在接到会议通知后提供响应内容五份，无需密封。封面应注明项目名称、项目编号、包号、参加的市场主体名称，并加盖公章。

（二）参与本活动的各方市场主体，可按需提供样品或有关项目的其他材料。

### **七、联系方式**

报名联系电话：集采联络部公室 0710-3420737

### **八、发布公告媒介**

本次公告仅在襄阳市第一人民医院官网

(<https://www.xysdyrmyygw.com>) 上发布，信息以本网站发布为准。

## 第二章 需求调查须知

供应商应按照本须知要求进行响应，以便院方提升采购质量

| 序号 | 条款名称     | 编列内容                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | 采购人      | 襄阳市第一人民医院                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | 市场主体     | 符合本文件公告规定的需求调查活动参与条件                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | 响应文件装订要求 | 供应商在接到会议通知后提供响应内容五份，无需密封。封面应注明项目名称、项目编号、包号、参加的市场主体名称，并加盖公章。                                                                                                                                                                                                                       |
|    | 响应文件编列要求 | 见响应文件格式                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | 响应文件有效期  | 不少于 90 日历天                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | 需求调查方式   | <p>主要内容：采购人面向市场主体开展需求调查，以了解实现项目目标，拟采购的标的及其需要满足的技术、商务要求。旨在了解相关产业发展、市场供给、同类采购项目历史成交信息，可能涉及的运行维护、升级更新、备品备件、耗材等后续采购，以及其他相关情况。</p> <p>参与主体：需求调查对象一般不少于 3 个，并应当具有代表性。</p> <p>注意事项：参与本调查活动的各方市场主体应诚实诚信、务实合作，向采购人提供依据充分、合理可信的价格、技术、商务等信息，市场主体如提供不实信息采购人可以拒绝响应文件，并且有权拒绝该主体参加未来的需求调查活动。</p> |
|    | 项目类型     | 货物：是指各种形态和种类的物品，包括原材料、燃料、设备、产品等。                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | 签字盖章要求   | 供应商应在所有格式要求应加盖公章处加盖供应商单位公章，在所有格式要求应加盖法定代表人章或法定代表人签字处加盖法定代表人章或签字。                                                                                                                                                                                                                  |
|    | 解释权      | 本文件解释权归襄阳市第一人民医院所有                                                                                                                                                                                                                                                                |

注：表格中“☑”

### 第三章 采购需求调查内容

#### （一）拟采购项目概况

临床药物实验中心拟采购一套 I 期 GCP 信息管理系统，本项目采用需求调查的方式实施采购活动。

#### （二）拟采购货物清单

| 序号 | 采购内容           | 单位 | 数量 | 备注       |
|----|----------------|----|----|----------|
| 1  | I 期 GCP 信息管理系统 | 套  | 1  | 详见技术参数要求 |
| 2  | 便携式数据采集终端      | 台  | 13 |          |
| 3  | 扫描枪（无线）        | 个  | 13 |          |
| 4  | 指纹仪            | 台  | 13 |          |
| 5  | 打印机（标签）        | 台  | 1  |          |
| 6  | 打印机（腕带）        | 台  | 1  |          |
| 7  | 身份证读卡器         | 台  | 1  |          |
| 8  | 高拍仪            | 台  | 4  |          |
| 9  | usb 转换器        | 个  | 13 |          |
| 10 | usb 转串口转换器     | 个  | 2  |          |

#### （三）拟设置的技术要求

##### I 期 GCP 信息管理系统

| 序号 | 功能名称 | 功能要求                                                                                                                       |
|----|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1  | 整体要求 | ▲1、合规性要求：系统核心功能设计应符合国家药监局《药物临床试验计算机化系统和电子数据指导原则》、《药物 I 期临床试验管理指导原则》、《生物等效性试验电子化记录技术指南》等法规，具备完善的审计追踪、权限控制和数据完整性保障能力；系统核心功能设 |

|   |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |           | <p>计应满足或相当于 FDA 21 CFR Part 11 关于电子记录和电子签名（审计追踪、权限控制、数据完整性）的要求，以支持用户未来可能进行的中美双报数据合规性审查。系统可以和国家卫生健康委推荐的全国联网志愿者数据库配合使用。</p> <p>▲2. 信创要求：若采购人需要国产化适配，成交人应承诺中标后支持国产适配或升级。</p> <p>▲3. 部署方式：系统须本地化部署符合医院网络安全要求。</p> <p>▲4. 集成和扩展性：根据医院后续发展需要，系统支持各模块与院内系统在业务层面上互联互通。院内数据对接需求，包括但不限于 HIS、LIS、PACS、HRP 等医院信息系统。涉及与医院内部现有系统端口对接的，医院配合协调第三方公司进行相关接口免费对接。</p> <p>5. 数据安全：系统有应用系统、数据库、服务器、网络等方面的安全措施，保障数据存储、传输安全。支持密码定期自动更换提醒。系统须进行三级等保安全认证。</p> <p>6. 数据对接：系统支持和 EDC 数据的传输；能够直接从体重秤、电子血压计、电子天平等主要设备上自动提取数据。</p> |
| 2 | 项目管理与试验配置 | <p>1. 支持临床试验项目创建、基本信息维护及参数设置，并支持按照系统角色进行管理。</p> <p>2. 支持基于项目名称、状态、人员、申办方等条件的综合查询功能。</p> <p>3. 支持查看项目总进度和每个受试者的试验进度。</p> <p>4. 支持根据不同的方案灵活配置项目。可免费提供 5 个项目的方案配置。</p> <p>5. 支持根据试验方案，设置项目事件、检查项目等，包括但不限于访视、禁食、禁水、采样、给药、生命体征、</p>                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>心电图、尿液和粪便收集等。</p> <p>6. 支持根据医院、申办方提供的个性化病历表创建试验过程中的记录表。</p> <p>7. 支持对任意事件设定时间窗，如果超窗或规定时间点没有操作会进行提示。</p> <p>8. 支持方案模板化设计，所有要素均能在不同试验中反复使用。</p> <p>9. 支持电子研究病历报告表，并支持对电子研究病历报告表的设计进行逻辑核查。</p> <p>10. 支持试验进行中因方案变更而临时修改电子研究病历报告表的操作，并支持变更前后对比，保留修改痕迹、更新记录版本号和修改日期。</p> <p>11. 系统可以根据不同试验配置，自动生成该试验项目的原始病历、CRF。</p> <p>12. 支持生物等效性及 I 期临床试验，包括单剂量/多剂量爬坡试验，交叉、平行、食物影响、联合给药等不同场景的正常及差异化给药、采样配置记录。</p> <p>13. 支持单中心、多中心试验项目的单 PI、多 PI 研究配置。</p> <p>14. 支持身高、体重、BMI 保留小数位及年龄、体重、最大体重限制、BMI 范围的配置。</p> <p>15. 支持收缩压、舒张压、脉搏、呼吸、体温、血氧饱和度范围的配置。</p> <p>16. 能够根据不同试验要求，实现给药、采样、其他检查等操作的单时间、双时间记录模式、记录采样量等配置。</p> <p>17. 支持给药、采样、生命体征监测、心电图监测等操作的时间窗配置及是否超窗判断。</p> <p>18. 支持提供配餐信息表配置，实现通过公式计算该受</p> |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |       | <p>试者摄取的食物热量及剩余食物热量。</p> <p>19. 支持给药分段记录配置，同时可以给药操作后进行给药数据备注。（适用滴注、膏药等持续给药情况）</p> <p>20. 支持记录身高体重、生命体征、心电图等记录设备信息使用情况。</p> <p>21. 支持用户授权研究者授权限制，保障试验数据安全措施。</p> <p>22. 支持根据试验方案限制样本离心前最少静置时长判断、提醒配置。</p> <p>23. 支持管盒配对模块，限制指定随机号、检测指标样品配对配置。</p> <p>24. 支持样品分装是否记录分装量、分装时间等数据配置。</p> <p>25. 支持方案配置复制功能。</p> <p>26. 支持同一方案不同试验组差异化配置。</p> <p>27. 支持时间单、双时间设置；支持是否需要核对人配置。</p> |
| 3 | 受试者管理 | <p>▲1. 支持对项目不同阶段筛选期、入住期、试验期、出组前等进行管理。</p> <p>2. 支持登记受试者身份证号、姓名、性别、年龄、住址、联系方式等详细信息，并生成身份识别码。信息登记支持身份证读取、手工录入及指纹、签名录入、人脸登记。</p> <p>3. 支持用户自定义知情同意的采集信息，包含但不限于知情同意日期、签署时间、知情同意书版本，同时系统会自动记录操作人员的账号信息与操作时间。</p> <p>4. 支持试验过程中发生的不良事件（AE）、合并用药、样本采集处理异常等情况的记录。</p> <p>5. 支持受试者状态追踪，可以追踪受试者状态，包括在某一研究中的状态，例如，已签署知情、在筛选阶段、</p>                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>筛选失败、随访阶段、完成研究或根据某项研究自定义的状态。</p> <p>6. 支持提供受试者生活观察记录，记录受试者给药前后的各种情况和询问。</p> <p>7. 支持受试者全过程禁食、禁水、饮水、如厕等活动控制的综合管理。</p> <p>8. 支持可以根据试验进程，生成病程记录单。</p> <p>9. 支持试验过程中发生的不良事件（AE）、合并用药、样本采集处理异常等情况的记录。</p> <p>10. 支持受试者计划外访视记录，如计划外生命体征、心电图、血糖等。</p> <p>11. 支持血样、尿样、粪样、泪液、唾液、毛发、皮肤等试验样本的采集。</p> <p>12. 支持静脉、口服、口含、喷雾、注射等不同给药途径的给药记录。</p> <p>13. 支持受试者相关的受试者登记表、筛选入选表、入组表、完成表、鉴认代码表的生成导出。</p> <p>14. 支持实验室检验、生命体征、心电图等试验过程不同阶段的数据统计对比。</p> <p>15. 支持根据受试者的各项检查指标综合判断受试者是否可以入组，分配入组号。</p> <p>16. 支持受试者试验药品唯一码管理, 药物扫码确认。</p> <p>17. 支持给药扫码操作，在线确认，系统自动记录时间。</p> <p>18. 支持麻精药品等特殊药品管理流程。</p> <p>19. 支持一期临床试验和生物等效性试验试验用品的接收、保存、留样、分装、发放、回收、返还流程。</p> <p>20. 支持按照计划自动生成试验事务计划时间，给药执行后，系统根据实际给药时间进行给药后事务的计划时间调整。</p> |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>21. 支持采血时标本管扫码确认。</p> <p>22. 支持采血开始时间、采血结束时间在线确认，系统自动记录时间。</p> <p>23. 支持采血异常时，备注信息记录。</p> <p>24. 支持记录采血时对标本的处理信息。</p> <p>25. 支持根据实际采血时间计算采血耗时及超窗时间。</p> <p>26. 支持用餐信息记录，包含但不限于用餐开始时间、用餐结束时间、餐普、剩余量、热量、加餐。</p> <p>27. 支持记录受试者试验期间的各项生活护理与住院观察记录数据。</p> <p>28. 支持用户自定义护理记录与住院观察内容，同时系统自动记录操作人员的账号信息与操作时间。</p> <p>29. 支持记录不良事件信息。包含但不限于受试者不良事件和严重不良事件的名称、开始结束时间、结局和转归、与研究药物关系。</p> <p>30. 支持记录合并用药信息。包含但不限于受试者合并用药的药品名称、单次剂量、给药频率、给药途径、给药开始结束时间、关联不良事件。</p> <p>▲31. 支持给药或者采样时间超窗时系统有醒目提示。</p> <p>32. 支持试验阶段尿样样本记录可同时间段只记录一次总尿量，或每留尿一次记录一次。</p> <p>33. 支持给药记录异常，给药操作后进行备注。</p> <p>34. 支持入住期间用餐记录情况。</p> <p>35. 支持尿筛模块判断提醒：检测时间超过 10 分钟，是否重新开始检测配置。</p> <p>36. 支持血样记录不验证采样点进行样本采集操作(仅限“单独比对，单独记录”记录模式下使用)。</p> <p>37. 支持采集血液样本或其他样本时可记录采集量。</p> <p>38. 支持身高体重扫描受试者后，界面显示最后一次身</p> |
|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|   |      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |      | <p>高体重记录信息。</p> <p>39. 支持受试者指纹信息删除，便于重新录入。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4 | 样品管理 | <p>1. 可根据不同的试验方案，在配置后生成相应的样本采集、检测、备份唯一标签，便于通过扫码进行识别、核对、记录。</p> <p>2. 支持样本采集、处理流程可通过扫码来实现全流程的采集、移交、离心、分装、出入库记录及使用的离心机、冰箱设备管理功能。</p> <p>3. 支持样本相关的样品采集记录表、样品移交记录表、样品离心记录表、样品分装记录表、样品出入库记录表的生成导出。</p> <p>4. 支持采血、离心、分样过程的实时质控，并记录离心参数（包含但不限于离心开始时间、离心持续时间）。支持对样本进行批量处理、存储和运输。</p> <p>5. 支持试验方案配置后在试验入组开始前系统自动生成样本采集、离心后的标签；</p> <p>6. 样本的采集流程实现全流程扫码、记录、和离心机、冰箱的数据管理功能；</p> <p>7. 可以实现样本备份标签的替换；</p> <p>8. 支持操作多台离心机功能；</p> <p>▲9. 系统支持语音播报；</p> <p>10. 支持样本采样、静置、离心操作管理、样品储存管理；</p> <p>11. 实现冷冻盒和样品试管的提前绑定。</p> <p>12. 支持试验样品静置情况记录，并且在样品离心前未达到最少静置时长判断、提醒。</p> <p>13. 支持管盒配对限制指定随机号、检测指标样品配对。</p> <p>14. 支持样品出入库判断提醒：操作冻存盒出入库时，如果已经出入库，将提醒。</p> |

|   |        |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---|--------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   |        | <p>15. 支持试验样本涡旋记录、样本静置记录。</p> <p>16. 支持管盒配对时配对采集管试验样本。</p>                                                                                                                                                                                                      |
| 5 | 设备管理   | <p>1. 支持科室冰箱、离心机、体温枪、身高体重仪、电子天平、酒精呼气仪等硬件设备信息录入。</p> <p>2. 支持冰箱、离心机、体温枪、身高体重仪、电子天平、酒精呼气仪等硬件设备自动生成使用记录并可打印表格。</p> <p>3. 支持设备开关机记录。</p> <p>▲4. 支持免费对接具有数据串口功能的医疗设备或医疗器械，自动记录监测结果。包含但不限于：生命体征监测仪、心电图机；</p>                                                          |
| 6 | 痕迹管理   | <p>1. 支持记录每个用户的登录信息，包含但不限于登录的用户名称、IP 地址、客户端编号、登录时间，分配客户端编号区分客户端操作信息。</p> <p>2. 支持记录用户对项目名称、分期类别、申办者、主要研究者、研究组织（CRO）信息等主要内容的修改操作。</p> <p>3. 数据的创建、修改、删除等支持在系统永久记录保存，并生成日志。</p> <p>4. 支持数据精确记录，所有操作人员在数据采集的同时，系统将记录下操作者信息和操作时间以及操作结果。</p> <p>5. 支持准确、完整的审计追踪。</p> |
| 7 | 试验药物管理 | <p>1. 实现试验药物从接收、储存、配置、发放、回收至销毁的全生命周期电子化记录与追踪，严格遵循盲法要求。</p> <p>2. 必须具备库存动态管理（含效期与低温预警）、精确剂量计算与标签打印、受试者服药依从性记录（如药物计数）等功能。</p>                                                                                                                                     |
| 8 | 质控管理   | <p>1. 支持质控负责人可以对问题数据提出质疑、研究人</p>                                                                                                                                                                                                                                |

|  |  |                                                                                    |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>员可对问题进行回复和整改。</p> <p>2. 支持上传质控报告、实现系统采集的所有数据的查看。</p> <p>4. 支持对已质控的数据进行质控标记。</p> |
|--|--|------------------------------------------------------------------------------------|

| 序号 | 设备名称       | 参数要求                                                              | 数量 |
|----|------------|-------------------------------------------------------------------|----|
| 1  | 便携式数据采集终端  | CPU: Intel 或 AMD 硬盘容量: 1TB<br>内存容量: 16GB                          | 13 |
| 2  | 扫描枪(无线)    | 扫描介质: 纸质, 屏幕, 薄膜<br>光源: 影像; 传输方式: 无线<br>解码类型: 二维; 扫描精度: 4mil      | 13 |
| 3  | 指纹仪        | 工作模式: 光学式; 采集方式: 平面采集<br>采集分辨率: 700; 输出方式: USB2.0                 | 13 |
| 4  | 打印机(标签)    | 纸张探测方式: 穿透式; 反射式<br>打印语言: PPLZ 输入方式: USB; 串口<br>条形码: 二维码; 一维码     | 1  |
| 5  | 打印机(腕带)    | 纸张探测方式: 穿透式; 反射式<br>打印语言: PPLZ 输入方式: USB; 串口<br>条形码: 二维码; 一维码     | 1  |
| 6  | 身份证读卡器     | 感光元件: CMOS; 接口: USB2.0<br>扫描范围: 0~3cm; 扫描速度: < 1s                 | 1  |
| 7  | 高拍仪        | 扫描原件: 1/2.5 英寸 CMOS<br>光学分辨率: 2592×1944dpi<br>扫描速度: 1 秒 接口类型: USB | 4  |
| 8  | usb 转换器    |                                                                   | 13 |
| 9  | usb 转串口转换器 |                                                                   | 2  |

#### 临床试验中心智能信息系统 • CTMS

##### 1. 机构项目管理模块

| 功能名称 | 功能要求                                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 立项申请 | <ol style="list-style-type: none"> <li>支持按照不同项目类型定制化填报立项资料信息;</li> <li>支持申办者在线查看实时立项进度;</li> <li>▲审批后的资料添加水印, 同时支持带水印资料打印, 确保线上线下资料同步;</li> <li>能够根据医院流程的调整做灵活配置;</li> <li>项目编号支持能够配置生成规则, 自动生成规则包含:</li> </ol> |

| 功能名称 | 功能要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>年份+项目类型首字母+三位顺序号，每年都重新取值；</p> <p>6. 支持试验相关文件保存、归档，下载和打印；</p> <p>7. 项目基本信息采用结构化设计，所有的分类信息均采用选择列表或者单选、复选框。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 立项受理 | <p>1. 支持项目的在线受理及审批, 项目受理过程中, 受理意见包括同意、修改后重审、拒绝, 受理人的审查结果为“拒绝”时, 该条申请就结束, 并且不允许再提交, 同时申办方可以在系统中查看到审查的结果和审查意见;</p> <p>2. 支持受理通过以后的资料, 自动加载机构水印, 避免线下二次审核;</p> <p>3. ▲支持所有立项文件可以一键打包下载到本地查看</p> <p>4. ▲能够依据机构 SOP 配置立项审查流程, 并允许调整;</p> <p>5. 审核过程中每一位审批人能看到上一位人员的意见, 审查页面上还需要显示项目信息、申办方信息、审查材料等重要内容, 便于审查人依据实际情况给出具体意见;</p> <p>6. 申办方能够跟进立项审查的进度, 可以看到已经审查到哪一步, 每一步审查人给出的审查意见;</p> <p>7. 支持临床研究立项完成立即发起伦理初始审查;</p> <p>8. 支持每步审查工作完成后, 能通过短信或邮件通知下一任务责任人;</p> <p>9. 院内提供短信对接平台或是邮件服务, 审查结果及审查意见可通过短信或邮件通知申办方或研究者;</p> <p>10. ▲支持完成后的立项审查工作表格打印存档;</p> <p>11. ▲支持受理时对审核的每一份资料能够单独标注是否合格, 且状态能够一直保留, 直到文档审核合格; 审批后的资料添加水印, 同时支持带水印资料打印, 确</p> |

| 功能名称 | 功能要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 保线上线下资料同步。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 立项会议 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 由机构秘书创建立项会议信息，选择参会项目及参会人员；</li> <li>2. ▲支持会议选择多个参会项目，并且每个参会项目都可以设置主审专家</li> <li>3. ▲支持针对参会的项目进行随时调整显示顺序</li> <li>4. 机构秘书主持会议开始时，二次确认参会人员，会议开始后，所有的参会人员可自行登录系统，进行投票；</li> <li>5. 机构秘书主持会议结束，投票截止。会议结束后，由机构秘书进行最终会议结果确认。</li> <li>6. ▲支持自动生成每个专家的评审表，支持导出下载</li> <li>7. ▲支持生成伦理递交信</li> <li>8. ▲支持每个参会的项目都可以单独上传立项申请书、立项审批表签字版扫描件，同时要支持高拍仪一键拍照上传</li> <li>9. ▲支持上传线下纸质投票单</li> </ol> |
| 立项配置 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 项目审批工作流程配置：立项审批流程、合同审批流程、人遗办资源审批流程、SMO 合同审批流程、补充协议审批流程；</li> <li>2. ▲资料属性配置：同时能够设置是否必须上传，如方案、知情等文件能够单独设置是否需要填写版本号、版本日期等属性；</li> <li>3. 机构系统与伦理系统的关联配置，允许机构系统选择对应的伦理系统进行关联，方便项目伦理资料直接递交到对应的伦理组织进行审核；</li> <li>4. 系统允许机构自定义项目类型；</li> <li>5. ▲立项文件支持按照药物临床试验、医疗器械临床试验、诊断试剂临床试验、干细胞临床试验等类型自定</li> </ol>                                                                               |

| 功能名称  | 功能要求                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       | <p>义配置文件清单及属性；</p> <p>6. ▲立项文件需支持一键快速批量复制目录结构</p> <p>7. ▲每个目录支持上传模板文件、支持拖拽方式任意调整显示顺序</p> <p>8. ▲项目归档支持按照药物临床试验、医疗器械临床试验、诊断试剂临床试验、干细胞临床试验等类型自定义配置文件清单及属性，可自动同步立项文件、伦理文件、合同文件，实现自动归档功能；</p> <p>9. 支持上传系统操作手册供试用人员下载学习；</p> <p>10. 质控人员配置支持按照药物临床试验、医疗器械临床试验、诊断试剂临床试验、干细胞临床试验等类型自定义配置质控管理员。</p> |
| 合同管理  | <p>1. 支持申办者在线填写合同信息、付款计划、上传合同文件等内容；</p> <p>2. 支持单独配置合同审批审查沟通流程；</p> <p>3. 实现对不同类型的合同审批：实现对主合同、SMO 合同、补充协议等进行统一的管理，要求申办方按照机构要求来递交合同材料，填写合同相应信息；</p> <p>4. 支持上传定稿合同系统自动添加水印，申办者可以下载打印盖章。</p>                                                                                                   |
| 人遗办管理 | <p>1. 项目完成立项和伦理（通过）后，允许启动人遗办理流程；</p> <p>2. 支持申办者在线上传人遗资料；</p> <p>3. 支持项目的在线受理及审批, 项目受理过程中, 受理意见包括同意、修改后重审、拒绝, 受理人的审查结果为“拒绝”时, 该条申请就结束, 并且不允许再提交, 同时申办方可以在系统中查看到审查的结果和审查意见；</p>                                                                                                               |

| 功能名称   | 功能要求                                                                                                                                                                                                          |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | 4. 支持受理时对审核的每一份资料能够单独标注是否合格，且状态能够一直保留，直到文档审核合格，确保线上线下资料同步。                                                                                                                                                    |
| 启动会管理  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持申办者在线提交启动会预约申请表；</li> <li>2. 支持根据启动会预约申请信息在线受理是否同意申请；</li> <li>3. 支持受理人可以在线发起启动会预约，确认最终会议日期、时间、人员及地点。</li> </ol>                                                  |
| 结题管理   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持在线填写试验基本信息、本中心试验基本情况、上传临床试验尾款结算确认表及临床试验合同尾款结算说明；</li> <li>2. 支持查看临床试验基本信息，受理流程按照科室要求自定义化流程配置，允许退回修改。</li> </ol>                                                   |
| 项目监查   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持申办提交项目监察申请，上传必要文件；</li> <li>2. 支持待受理、已受理分类显示；</li> <li>3. 支持质控管理员审核受理，通过后可进行监察流程；</li> <li>4. 支持申办方提交监察报告；</li> <li>5. 支持质控员查阅监察报告，（如有问题）整改完成后，标记监察完成。</li> </ol> |
| 项目稽查   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持申办提交项目稽查申请，上传必要文件；</li> <li>2. 支持质控管理员审核受理，通过后可进行稽查流程；</li> <li>3. 支持申办方提交稽查报告；</li> <li>4. 支持质控员查阅稽查报告，（如有问题）整改完成后，标记稽查完成。</li> </ol>                            |
| 文件归档   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 试验资料归档后，系统可设置归档资料的存储位置、档案编号、到期提醒以及归档资料的处置管理等功能；</li> <li>2. 能够按照机构要求来自定义文档管理目录。</li> </ol>                                                                          |
| 机构来访预约 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持设置工作人员可预约时间配置；</li> </ol>                                                                                                                                         |

| 功能名称    | 功能要求                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | 2. 支持申办者对工作人员在线发起来访预约；<br>3. 支持工作人员在线审核预约；<br>4. 支持按工作人员、按来访单位形成统计。                                                                                                                                                                                                                  |
| 受试者访视管理 | 1. 系统支持患者信息管理：医院可以在系统中录入和管理患者的基本信息、病史、就诊记录等内容，便于医护人员随时了解患者情况。<br>2. ▲随访计划制定：医院可以根据患者的情况和治疗方案，制定针对性的随访计划，包括随访时间、方式、内容等。<br>3. 随访任务分配：系统可以将随访任务自动分配给相应的医护人员，提高工作效率。<br>4. 随访提醒功能：系统可以自动向医护人员发送随访提醒，确保每一位患者都能够按时接受随访服务。<br>5. 数据分析统计：通过对随访数据进行分析 and 统计，医院可以了解患者的整体健康状况和治疗效果，并据此调整医疗方案。 |

## 2. 申办方项目管理

| 功能名称   | 功能要求                                                            |
|--------|-----------------------------------------------------------------|
| 项目进度查看 | 登录系统后可查看当前最近项目的立项进度、伦理进度、合同进度、启动会进度、在研进度、结题进度一览表。               |
| 项目列表   | 项目一览表，支持选择项目类型（药物临床试验、医疗器械临床试验、诊断试剂临床试验）填写立项信息，提交立项文件。          |
| 项目进度   | 支持查看立项受理进度情况、伦理受理进度情况、合同受理进度情况、启动会情况、项目结题情况。                    |
| 立项申请   | 1. 选择项目类型（药物临床试验、医疗器械临床试验、诊断试剂临床试验）填写立项信息，保存成功后上传送审文件，立项申请发起成功。 |
| 伦理申请   | 1. 选择项目，提交审查申请，上传送审文件。                                          |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>2. 伦理终审通过后，伦理审查申请列表后面会出现【确认批件内容】的按钮，点击可预览批件；确认无误后，可点击【确认批件内容】按钮。如果有需要调整的，请及时和伦理秘书沟通。</p> <p>3. 勾选对应的伦理申请列表，点击【下载批件】，即可下载批件。</p> <p>4. 支持新增伦理审查费用，选择审查阶段，填写费用，上传转账凭证。</p> <p>5. 支持在线发票申请。</p>                                                                                                             |
| 合同管理   | <p>1. 合同申请：选择项目信息，进入操作页面，填写合同信息、支持新增合同款项、这次新增付款计划、上传合同文件，支持主协议上传、CRC 协议、PI 审核意见函、检查检验预算单、其他文件、补充合同文件等信息。</p> <p>2. 支持在页面中查看历次审批记录、审批流情况。</p>                                                                                                                                                                |
| 启动会管理  | <p>1. 支持申办者在线提交启动会预约申请表；</p> <p>2. 支持根据启动会预约申请信息在线查看是否同意申请；</p> <p>3. 支持受理人可以在线发起启动会预约，确认最终会议日期、时间、人员及地点。</p>                                                                                                                                                                                               |
| 在研项目管理 | <p>1. 支持项目进度查看</p> <p>2. 支持资料归档：项目资料归档和伦理资料归档</p> <p>3. 支持项目经费管理：经费入账和经费支出</p> <p>4. 工作汇报：支持查看填写时间、筛选例数、入组例数、出组例数、脱落例数查看。</p> <p>5. 药品管理：1) 盲态药物组，可新建盲态组分组信息；2) 试验药物信息：支持新增药品（中心编号、方案编号、药物名称、药物角色、药品类型、生产厂家、剂型、药品规格、接收发放包单位、保存条件、是否双盲、用法用量、温度范围、有效期天数、提前不能使用天数、编号管理、库存不足预警值、上传药品）；3) 药品发运：支持 CRA 在线填写药品</p> |

|             |                                                                                                  |
|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | 发运单，填写发运公司信息，药品等信息，可在线查看是否已被接收；支持查看药品发运明细，可以查看到药品发运的发运顺序号，发运时间，药物名称，规格，批号，编号，数量，有效期，存贮条件，经办人等信息。 |
| 质控预约        | 1. 选择项目支持正常质控和免质控；2. 支持首例质控、过程质控、结题质控、有因质控；3. 支持质控问题导出                                           |
| 结题管理        | 1. 支持对项目在达到结题条件下进行结题操作；<br>2. 支持对已结题的项目进行上传结题报告；<br>3. 支持在线申请小结盖章。                               |
| 项目终止        | 1. 支持在线受理项目终止申请。                                                                                 |
| 人遗办         | 1. 选择项目，支持在线修改人遗办材料。<br>2. 支持查看人遗受理详情：人遗办文件和历次受理记录。                                              |
| 资料归档        | 1. 选择项目，申请新增归档文件申请。<br>2. 支持编辑和删除。                                                               |
| 项目交接        | 1. 支持 CRA 在线对项目进行交接，对项目的管理人进行转移。                                                                 |
| 纸质检查单       | 1. 支持申请纸质检查单，对申请检查的项目、所在科室和院区、单价进行新增。                                                            |
| 入库预约        | 1. 支持对器械进行入库预约申请，填写到院时间、接收科室、接收地址、接收人和联系电话。<br>2. 可在线查看审批状态（待审批、审批完成）、审批结果（驳回、同意），可重新发起申请。       |
| 监查/自查/质控/稽查 | 1. 选择项目，发起项目监查/自查/质控/稽查预约申请。<br>2. 填写监查信息：访视类型、访视计划、人员信息。                                        |
| 经费预算核算申请    | 1. 填写申办方信息、打款信息（合同打款、实际发生、需打款/需退款）、检查检验核算、上传附件，提交核算申请<br>2. 可在线查看审核结果及审核时间、审核人。                  |

### 3. 伦理审查管理模块

| 功能名称 | 功能要求                        |
|------|-----------------------------|
| 伦理申请 | 1. 允许按照初始审查、跟踪审查类型来进行伦理资料的递 |

| 功能名称 | 功能要求                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <p>交，需要递交的资料可以按照项目类型来进行配置，设置时可以设置是否必传、是否填写备注、版本号、版本日期；</p> <p>2. 初始审查资料直接从机构立项申请资料中获取，避免重复上传，增加工作量；</p> <p>3. 递交完成后，能够及时了解伦理组织审查的进度、结论。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 伦理审查 | <p>4. 支持项目的在线受理及审批, 项目受理过程中, 受理意见包括同意、修改后重审、拒绝, 受理人的审查结果为“拒绝”时, 该条申请就结束, 并且不允许再提交, 同时申办方可以在系统中查看到审查的结果和审查意见;</p> <p>5. 支持受理通过以后的资料, 自动加载机构水印, 避免线下二次审核;</p> <p>6. 能够依据机构 SOP 配置立项审查流程, 并允许调整;</p> <p>7. 审核过程中每一位审批人能看到上一位人员的意见, 审查页面上还需要显示项目信息、申办方信息、审查材料等重要内容, 便于审查人依据实际情况给出具体意见;</p> <p>8. 申办方能够跟进立项审查的进度, 可以看到已经审查到哪一步, 每一步审查人给出的审查意见;</p> <p>9. 支持临床研究中心立项审查同意通过后, CRA 可发起合同申请转入合同审查模块;</p> <p>10. 支持每步审查工作完成后, 能通过短信或邮件通知下一任务责任人;</p> <p>11. 审查结果及审查意见可通过短信或邮件通知申办方或研究者;</p> <p>12. 支持完成后的伦理审查工作表格打印存档;</p> <p>13. 支持受理时对审核的每一份资料能够单独标注是否合格, 且状态能够一直保留, 直到文档审核合格; 审批后的资料添加水印, 同时支持带水印资料打印, 确保线上</p> |

| 功能名称 | 功能要求                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 线下资料同步。                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 主审审查 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 主审审查时能看到项目的信息、递交的所有资料、以及其他主审的审查意见，在审查过程中可以按照组织配置好的主审工作表来注意审核每一份资料；</li> <li>2. 审核完成后，支持打印主审工作表。</li> </ol>                                                                                                                               |
| 快速审查 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 秘书可以结合委员的意见进行处理，直接给出快审的最终审查结论，也能一次处理多个快审任务；</li> <li>2. 当伦理审查方式为“快速审查”且主审委员审查完成后，伦理秘书根据多位主审委员的主审结果确认快审意见，并确认是否转为会议审查。</li> </ol>                                                                                                         |
| 会议审查 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持委员能进入会议对参会项目进行审查和投票；</li> <li>2. 支持伦理秘书创建伦理会议信息，添加参会的审查项目及报告项目、参会人员；</li> <li>3. 支持伦理秘书主持会议开始时，二次确认参会人员，会议开始后，所有的参会人员可自行登录系统，进行投票；</li> <li>4. 支持伦理秘书主持会议结束，投票截止。会议结束后，由伦理秘书进行最终会议结果确认；</li> <li>5. 支持秘书对投票结果进行汇总并支持下载打印功能。</li> </ol> |
| 伦理终审 | 支持快审汇总（快审）/伦理会议（会审）完成后，由伦理主任最终审查伦理审查结果。                                                                                                                                                                                                                                            |

#### 4. 试验药物管理模块

| 功能名称 | 功能要求                                                                                                                                   |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药房信息 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持新增/编辑药房信息，设置药房类型；</li> <li>2. 支持药房管理员账号授权；</li> <li>3. 系统支持中心药房管理、科室药房等不同的管理模式。</li> </ol> |
| 药柜信息 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ▲支持新增/编辑药柜信息，设置药柜层级；</li> <li>2. 支持对接温控系统查看药柜的温度记录；</li> </ol>                               |

|        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | <p>3. ▲支持温湿度折线图方式展示，并支持一键截图下载。</p> <p>4. 支持查看/上传药柜的年检报告。</p>                                                                                                                                                                                                                                         |
| 可视化管理  | <p>1. 可以在线查看项目数量、药品数量、受试者数量统计、科室项目统计等；</p> <p>2. 支持提醒事项展示及跳转；</p> <p>3. ▲支持工作量统计功能。</p>                                                                                                                                                                                                              |
| 药房文件管理 | <p>1. 支持上传/查看药房文件信息（包含温度探头对应冰箱区域表格、校准说明、药师资格文件等）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                |
| 药房日常管理 | <p>1. 支持当前药品的库存及对应位置信息，可以标记药物状态（破损、超温、留样、过期、其他）。</p>                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 药品发运   | <p>1. 支持申办者在线填写发运公司、时间、快递公司信息及快递单号；</p> <p>2. 药品信息支持填写批号、生产日期、有效期、编号、数量等信息；</p> <p>3. ▲药品编号具备连续编号生成工具可快速生成。</p> <p>4. 支持在线上传提交药品照片、药检报告。</p>                                                                                                                                                         |
| 药品接收   | <p>1. 支持药品管理员在线核对存储条件、是否缺失破损、标签是否一致；</p> <p>2. 系统支持根据快递单快速检索发运信息；</p> <p>3. 支持药品管理员在线选择存放位置（可精确到药柜具体层格）；</p> <p>4. ▲支持扫码枪直接扫快递码进行接收</p> <p>5. ▲支持在无扫码枪的情况下也能快速完成药品接收</p> <p>6. ▲支持接收人、核对人的多种签名方式，包括签字板、导入签名、扫码签名</p> <p>7. ▲支持高拍仪在线拍照上传接收单、交接单、药品照片、药检报告、温度记录等；</p> <p>8. 支持每个发运单都可以快速查看联系人、联系方式</p> |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | <ul style="list-style-type: none"> <li>9. 支持退回修改</li> <li>10. 支持查看历次药品接收明细并具备导出功能。</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                              |
| 药品发放 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 支持研究者在系统中开处方并具备导出打印功能；</li> <li>2. 药品管理可以在线扫描处方单，快速显示项目及受试者信息、药品信息；</li> <li>3. 支持领用人、发药人、核对人在线签名；</li> <li>4. 支持查看历次药品发放明细并具备导出功能。</li> <li>5. 支持处方单、领药单两种发放方式</li> <li>6. 支持处方单快速预览功能</li> <li>7. ▲支持高拍仪在线拍照快速上传药品发放图片；</li> <li>8. ▲支持领用人、发药人、核对人的多种签名方式，包括签字板、导入签名、扫码签名</li> </ul>           |
| 药品回收 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 支持研究者在系统中开回收单并具备导出打印功能；</li> <li>2. 药品管理可以在线扫描回收单，快速显示项目及受试者信息、药品信息；</li> <li>3. 支持返还人、回收人在线签名；</li> <li>4. 支持查看历次药品发放明细并具备导出功能；</li> <li>5. 支持导出临床试验剩余药物处置登记表；</li> <li>6. 能够记录服用的药物数、剩余药物、空包装、损耗的药物、损耗包装等信息。</li> <li>7. ▲支持返还人、回收人多种签名方式，包括签字板、导入签名、扫码签名</li> <li>8. 支持拒绝回收、同意回收操作</li> </ul> |
| 药品退回 | <ul style="list-style-type: none"> <li>1. 支持选择指定单位，可记录退回原因；</li> <li>2. 支持药品管理员、申办者在线签名；</li> <li>3. 支持导出临床试验剩余药物处置登记表；</li> <li>4. 支持查看历次药品退回明细并具备导出功能。</li> <li>5. ▲支持药品管理员、CRA/CRC 多种签名方式，包括签字板、导入签名、扫码签名</li> </ul>                                                                                                                    |

|      |                                                                                                                                                                                                                    |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 药品销毁 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持记录销毁原因、销毁日期、经办人；</li> <li>2. 支持药品管理员、申办者在线签名；</li> <li>3. 支持查看历次药品销毁明细并具备导出功能。</li> <li>4. ▲支持药品管理员、CRA/CRC 多种签名方式，包括签字板、导入签名、扫码签名</li> </ol>                          |
| 库存盘点 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ▲支持导出所有库存明细表，按照每个药柜 1 个 sheet，用于库存盘点；</li> <li>2. ▲支持全盘、抽盘功能，抽盘可以实现按照项目、按照库区来对药物进行统计和盘点；</li> <li>3. 按位置盘点系统支持库存药品数量色标差异化显示；</li> <li>4. 支持查看历次药品盘点明细并具备导出功能。</li> </ol> |
| 库存查询 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持按位置、项目查询；</li> <li>2. 支持导出库存明细表；</li> <li>3. 支持库存药品数量色标差异化显示；</li> </ol>                                                                                               |
| 电子台账 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ▲根据药品接收、发放、回收、退回等操作，自动生成电子台账。</li> <li>2. 电子台账至少应包含出入库时间、类型、单据编号、数量、库存量、经办人等</li> </ol>                                                                                  |
| 报表导出 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持药物出入库登记表、药物分发回收登记表、药物使用回收登记表、剩余药物处置登记表。</li> <li>2. ▲支持导出全部报表、仅导出有变更的报表两种方式</li> </ol>                                                                                 |

#### 5. 试验经费管理模块

| 功能名称   | 功能要求                                                                                                                                                    |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 经费预算   | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持建立详细研究所需要的设备、材料、人力和外包等费用；</li> <li>2. 支持预算项目分类。</li> </ol>                                                  |
| 费用分类管理 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持不同类型的费用进行分类和管理如办公费用、差旅费用、采购费用等；</li> <li>2. 提供费用分类的添加、编辑和删除功能；</li> <li>3. 能够根据费用的分类做相应的报表和统计数据。</li> </ol> |

|         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 费用申请和审批 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 能够通过系统提交费用申请, 并填写相关信息, 如费用类型、金额、说明等;</li> <li>2. 支持费用审批流程的定义和管理, 包括审批人员的设定和审批顺序;</li> <li>3. 审批人员能够通过系统对费用申请进行审批, 并可选择同意或拒绝;</li> <li>4. 系统能够自动生成审批记录和相应报表, 并通知相关人员审批结果。</li> </ol>                                                                                         |
| 经费审计    | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持研究经费支出的具体内容, 按照实际发生数目进行核算;</li> <li>2. 支持查看试验经费的收支状况及预算的完成情况;</li> <li>3. 支持定期或不定期进行收支审计。</li> </ol>                                                                                                                                                                      |
| 项目经费管理  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持项目经费自动核算, 合同总额、已回款金额、支出总额、剩余金额;</li> <li>2. 支持合同/协议款项收费进程、到款情况、开支情况等;</li> <li>3. 支持申办方/CRO 在线完善发票抬头信息;</li> <li>4. 支持项目回款的智能提醒, 并可以快速处理;</li> <li>5. 支持项目收入、项目支出明细的列表展示、汇总, 并提供导出功能;</li> <li>6. PI 及机构管理员能查阅项目的经费收支情况、实时余额;</li> <li>7. 支持项目经费入账扣税比例配置及自动计算。</li> </ol> |
| 项目回款管理  | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持项目回款的智能提醒并快速处理;</li> <li>2. 支持待确认、已回款、待回款的统计, 并可进行相应的快速处理;</li> <li>3. 支持经费自动计算、尾款的自动计算;</li> <li>4. 支持申办方/CRO 在线完善发票抬头信息;</li> <li>5. 支持申办方在线提交打款凭证, 机构财务可以查看凭证和开票信息;</li> <li>6. 支持历次入账的查看, 并可以导出;</li> </ol>                                                           |

|           |                                                              |
|-----------|--------------------------------------------------------------|
|           | 7. 支持开票信息的导出、合并导出。                                           |
| 受试者经费报销管理 | 1. 支持受试者检查/检验费用的明细及汇总，并支持按项目、按时间段导出；<br>2. 支持住院病人的费用明细展示及导出。 |

#### 6. 项目质控管理模块

| 功能名称  | 功能要求                                                                                                                                  |
|-------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 分配质控员 | 支持机构办管理员分配质控员，也支持质控员认领项目，针对已认领的项目支持修改                                                                                                 |
| 质控计划  | 1. ▲满足机构质控和专业质控要求，可以按照机构实际要求进行质控计划规则配置；<br>2. 可以设置立项、启动、抽查病例、结题等不同的质控类型，系统按规则自动生成项目质控检查计划                                             |
|       | 支持质控员发起计划外质控，自动创建的质控计划也展示到质控计划列表中，创建计划支持指定计划日期、计划质控内容                                                                                 |
|       | 1. 允许 CRA/CRC/研究者提前预约质控老师进行质控，质控老师根据项目的情况以及自己的工作安排来审核预约，审核通过后，能自动生成质控计划；<br>2. 预约成功后因特殊情况可以取消预约；<br>3. 能够在组织层以列表视图和日历视图的方式查看所有项目的质控预约 |
| 质控任务  | 自动跟踪质控计划，满足质控节点条件时，自动提醒质控员完成相关任务，有效避免质控工作遗漏和任务完成超期；                                                                                   |

|      |                                                                                                                                                                                      |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 质控管理 | <p>在质控过程中发现的问题，能够实时记录问题描述、严重等级、发现时间等信息；质控员可以从问题的历史整改建议中选择整改建议发送给指定的整改人，并通知到整改人，收到问题的人能够根据整改建议来进行整改回复；能够在线跟踪本次质控的问题整改进度，查看问题最后整改时间和最后关闭时间；</p>                                        |
|      | <p>1. 整改分类：未整改、已整改、无法解决、不适用；问题状态分类：待回复、待复核、已关闭；质控问题严重等级分类：轻微、中度、严重、致命；</p> <p>2. 能够自动对质控问题进行汇总，质控人员可以随时查看质控问题以及所处的状态等，确保质控问题得到解决；</p> <p>3. 质控员能够发送催办消息提醒整改人对问题进行整改回复；设置限时整改提醒功能</p> |
|      | <p>1. 质控完成后，支持质控员在线自动生成质控报告，质控报告审批通过后，自动归档至项目文档中心的指定位置，形成归档文件，方便日后进行查阅；</p> <p>2. 能够下载带机构水印的质控报告；在质控过程中，可以在线预览质控报告；</p> <p>3. 质控整改完成以后，支持上会审批。</p> <p>4. 形成质控日历表，方便查看。</p>           |
| 质控统计 | <p>1. 能够对项目质控情况进行动态实时分析，对质控过程中产生的问题/质疑进行归类分析，并提供相关的图表分析，便于研究者、项目组成员、机构管理者对质控问题/质疑进行查阅以及了解整改/反馈情况；</p> <p>2. 能够统计质控次数、质控问题总数、质控问题整改率、整改回复平均耗时；</p>                                    |
| 质控管理 | <p>1. 可以在线进行质控预约包含（质控类型、院外参与人员、质控人员、计划质控日期、质控地点等）。</p> <p>2. 支持预约受理，确认最终会议日期、时间、人员及</p>                                                                                              |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>地点，形成质控计划。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. 可以针对每次质控过程进行问题记录、上传质控照片、提交整改报告记录整改状态；</li> <li>4. 支持质控员提交发现的质控问题信息，选择问题类型，并说明问题；</li> <li>5. ▲支持问题确认后，提交到研究团队进行问题整改，并说明整改结果及整改措施；</li> <li>6. 支持由相关人员对研究团队的整改进行复核审查。</li> <li>7. 质控类型可配置，根据质控设置的时间可以进行质控提醒。▲支持质控日历查看</li> </ol> |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 8. 免费诊疗管理

|        |                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 免费检查检验 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CTMS 与 HIS 系统的接口对接；</li> <li>2. 抓取患者信息到 CTMS；</li> <li>3. 针对受试者访视开具免费检验检查医嘱；</li> <li>4. 基于开单信息按照项目、受试者、执行科室，计算统计检验检查项的金额信息，支持导出；</li> <li>5. 可根据项目下经费情况在开单时提供余额预警</li> <li>6. 可对接第三方系统抓取受试者的检验检查结果信息</li> </ol> |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 9. 研究团队管理管理模块

| 功能名称   | 功能要求                                                                                                                                                                                                                |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究医生管理 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ▲支持维护 PI 信息，包括姓名、科室、职称、学历证书、学位证书、职称证书、执业证书、GCP 证书等信息；</li> <li>2. 支持 PI 基本信息在线预览及下载；</li> <li>3. 系统可以自动汇总 PI 所有在研项目信息。</li> <li>4. ▲支持 PI 资料授权功能，有权限的人可以在线下载证书</li> </ol> |
| CRC 管理 | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 支持 CRC 离职后的发起项目交接和 CRC 接收项目；</li> <li>2. 支持 CRC 发起对项目的关联，研究者在线审核/驳回；</li> <li>3. 支持 CRC 交接审核，可一键下载交接资料，研究者在线</li> </ol>                                                   |

| 功能名称 | 功能要求                                                                                                                                                                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | 审核/驳回；<br>4. CRC 选择项目，选择角色，提交承接项目申请，等待审核；<br>5. 支持 CRC 在院内的档案维护：个人简历、GCP 证书、派遣函、保密协议等上传和关联项目的查看；<br>6. CRC 可在线申请院内工作证并下载工作证；<br>7. 支持对工作证的更新\归还\发放；<br>8. 支持设置工作证有效期和近效期，并做对应提醒。 |

#### 10. 查询统计管理

|         |                                                                                                                                                                                                                                                 |
|---------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 统计首页    | 1. 首页展示统计看板，可查看申办方项目总数、项目 CRO 公司总数、院内 SMO 公司总数、院内 PI 总数、院内专业科室总数；<br>2. 可根据时间范围、试验专业科室查询在该段时间内的项目总数、项目在研数量、药物临床试验项目数量、医疗器械临床试验数量、国际多中心临床试验数量，支持精确查询和模糊查询；<br>3. 可按照药物分类查看项目数量、按项目分期统计数量；<br>4. 可查看科室项目数排名、科室合同额排名；<br>5. 可查看项目分期环状图、药物注册分类统计折线。 |
| 按专业统计   | 1. 首页列表展示所有临床试验专业科室及项目承接数量；<br>2. 支持按时间范围、试验专业科室查询在该段时间内专业项目总数；<br>3. 点击项目数，可跳转至项目列表，可进入项目查看具体项目情况；                                                                                                                                             |
| 按 PI 统计 | 1. 列表展示所有主要研究者及对应所属项目数量；<br>2. 支持通过时间范围、主要研究者姓名查询该条件下的项目数量；<br>3. 点击项目数，可跳转至项目列表，可进入项目查看具体项目情况。                                                                                                                                                 |

|           |                                                                                                      |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 按申办方统计    | 1. 首页列表展示所有申办方公司名称及合作项目数量；<br>2. 支持通过时间范围、申办方公司名称查询该条件下的项目数量；<br>3. 点击项目数，可跳转至项目列表，可进入项目查看具体项目情况。    |
| 按CRO公司统计  | 1. 首页列表展示所有 CRO 公司名称及合作项目数量；<br>2、支持通过时间范围、CRO 公司名称查询该条件下的项目数量；<br>3、点击项目数，可跳转至项目列表，可进入项目查看具体项目情况。   |
| 按SMO统计    | 1. 首页列表展示所有 SMO 公司名称及合作项目数量；<br>2. 支持通过时间范围、SMO 公司名称查询该条件下的项目数量；<br>3. 点击项目数，可跳转至项目列表，可进入项目查看具体项目情况。 |
| 按科室合同额统计  | 1. 首页列表展示所有科室及对应合同金额<br>2. 支持通过时间范围查询该段时间内科室试验合同额数据。                                                 |
| 按药物注册类型统计 | 1. 首页列表展示所有药物注册类型及对应项目数量；<br>2. 点击项目数，可跳转至项目列表，可进入项目查看具体项目情况。                                        |

#### （四）商务要求

1. 此次项目乙方需承担与我院所有的相关系统的接口改造所产生的费用。

2. 合同履行期限：签订合同后 60 个日历日内应将本次采购内容供应到医院指定地点，并安装调试完毕。

3. 质保期：原厂商提供至少三年质保，须提供相关售后服务承诺函。包括保修电话支持、微信群支持、现场支持、软件升级以及硬件更换（非人为损坏）。（提供原厂售后服务承诺函）。

4. 质保期结束后直至软件生命周期结束，供应商需提供免费应

急响应、故障诊断服务，如需改造或硬件更换由甲方采购。（提供供应商服务承诺函）

5. 供应商需自行制作偏离表针对第三章中“功能要求”和“综合要求”的每一条内容进行偏离说明，如果在本次投标中标注无偏离和正偏离的内容在中标后未予实现，我院可单方面终止合同，同时乙方将无条件赔付合同金额 200%的违约金给我院。（提供承诺函）。

6. 付款条件及方式：按合同约定执行。

#### （五）产品生产厂家案例

要求厂家提供尽可能多的证明厂家实力的案例：

下列数据请各供应商认真据实酌情填写。

| 序号  | 业主单位 | 医院等级 | 供应商 | 产品品牌 | 合同价格 |
|-----|------|------|-----|------|------|
| 1   |      |      |     |      |      |
| 2   |      |      |     |      |      |
| 3   |      |      |     |      |      |
| 4   |      |      |     |      |      |
| ... |      |      |     |      |      |

#### （六）技术偏离表

供应商需针对本章第三、四部分自行制作技术偏离表，要求提供材料的需提供材料，否则视为负偏离。

## 第四章 响应文件格式

### 需求调查

# 响 应 文 件

项目编码：

项目名称：

供应商名称（全称）：\_\_\_\_\_（盖章）

供应商法定代表人：\_\_\_\_\_（签字或盖章）

日期： 年 月 日

## 响应文件目录（编列要求）

供应商按提供的格式编写目录，目录须标注页码。

| 编列顺序                         |
|------------------------------|
| 1) 封面                        |
| 2) 目录（含页码）                   |
| 3) 需求调查承诺书                   |
| 4) 报价汇总表（响应院方采购文件配置需求表）      |
| 5) 分项报价表（按项目性质编制）            |
| 6) 资格证明文件（含产品授权、注册证、生产许可证等）  |
| 7) 需求响应文件                    |
| 8) 售后服务承诺（含保修期，响应时间等）        |
| 9) 设备彩页                      |
| 10) 耗材目录、来源及参考价格（没有耗材的可不做说明） |
| 11) 供应商认为需要提交的其他文件           |

格式 1

需求调查承诺书

襄阳市第一人民医院：

依据贵方（项目名称/采购编号）项目第包采购货物或服务的需求调查公告（代调查问卷），我方代表（姓名、职务）经正式授权并代表供应商（供应商的名称、地址）提交下述文件5。

并进行如下承诺声明：

1. 我公司在参加本次采购活动前3年内在经营活动中没有重大违法记录；

2. 我公司在本响应文件中所提供的全部资格证明文件均真实有效，我方承诺对其真实性负责并承担相应后果；

3. 我公司在本响应文件中所响应的内容均真实、客观，并且承诺响应内容与我公司正常经营以及市场活动情况一致；

其它承诺：（如有的话，可自行填写）

4. 所附价格有关材料均为本调查活动所公布要求后，经我司慎重分析和考虑，按照采购人需求进行填报。

5. 本响应文件的有效期自提交之日起共 90 个日历天。

6. 接受采购文件中关于诚信履约的约定。

7. 同意提供按照贵方可能要求的与其报价有关的一切数据或资料。

供 应 商：（公章）

通 讯 地 址：

传 真：

电 话：

电 子 函 件：

授权代表签字：

日 期：

格式 2

报价一览表

采购项目名称：

采购项目编号：

|       |  |
|-------|--|
| 供应商名称 |  |
| 供应商地址 |  |
| 总报价   |  |
| 服务期   |  |
| 项目负责人 |  |
| 备注    |  |

说明：人民币报价，单位为元，精确到小数点后两位。

磋商供应商法定代表人或授权代表签字：

磋商供应商名称（签章）：

时                      间：年月日

格式 3

分项报价表

包号：

报价单位（元 / 万元）：

| 序号 | 产品名称 | 品牌 | 型号规格 | 数量 | 单价 | 总价 | 备注 |
|----|------|----|------|----|----|----|----|
|    |      |    |      |    |    |    |    |
|    |      |    |      |    |    |    |    |
|    |      |    |      |    |    |    |    |
|    |      |    |      |    |    |    |    |
|    |      |    |      |    |    |    |    |
|    |      |    |      |    |    |    |    |
| 总价 |      |    |      |    |    |    |    |

注： 1. 分项报价总计价格必须与《报价一览表》报价一致。

2. 如无分项报价则仅填写拟采购货物报价总价。

3. 设备的标配内容及价格表，选配项目及价格表及有效期（不在选配中标明，而标配中没有而确实需要的配置视为包含在标配中）

投标人名称（加盖单位公章）：

法定代表人（或非法人组织负责人）或其授权委托人（签字或盖章）：

日期：

#### **格式 4 资格证明文件**

格式自拟

#### **格式 5 需求响应文件**

根据第三章采购需求调查内容，技术响应文件，需求调查问卷内容进行说明

#### **格式 6 其他响应文件**

根据自身情况提出方案、建议、以及其他认为有必要的提出的内容。