

JS-1-2024-13 89

首都医科大学附属北京积水潭医院临床试
验信息化管理系统采购项目

采
购
合
同

项目名称：首都医科大学附属北京积水潭医院临床试
验信息化管理系统项目采购项目

买方（甲方）：首都医科大学附属北京积水潭医院

卖方（乙方）：北京中兴正远科技有限公司

合同条款

合同编号:

甲方: 首都医科大学附属北京积水潭医院

联系方式:

乙方: 北京中兴正远科技有限公司

联系方式: 张伟 13811569014

现甲、乙双方根据《中华人民共和国民法典》及相关法律法规规定, 经友好协商, 签订本合同并信守下列条款, 共同严格履行。

项目内容包括:

1. 《北京积水潭医院临床试验信息化管理系统》系统安装与调试;
2. 《北京积水潭医院临床试验信息化管理系统》培训与维护。

甲方的责任和义务

甲方在合同生效后, 应遵照本合同的条款执行并承担如下责任和义务:

1. 甲方应按照“项目”进度的要求, 明确提出对软件的进度需求。
2. 甲方应提供“项目”软件的调试环境和设备。
3. 甲方应配合乙方完成软件系统的调研、系统分析、开发和调试, 并给予必要的支持。
4. 在合同规定的时间内, 甲方应对整个“项目”进行验收。
5. 按合同规定及时付款。

乙方的责任和义务

乙方在合同生效后, 应遵照本合同的条款执行并承担如下责任和义务:

1. 乙方应按照“项目”的需求完成软件的需求分析、系统分析和开发。
2. 乙方应提供“项目”软件的相关资料。

3. 乙方应按合同要求按时完成软件系统的开发和联网调试，并配合需方和政府采购中心进行试运行阶段的测试工作。

第1条产品名称、规格、数量、单价和金额（单位：元人民币）

合同总金额为大写：壹佰陆拾叁万元整，小写：¥1,630,000.00 元。

序号	产品名称	规格	单位	数量	单价（元）	合价（元）	备注
1	临床试验信息化管理系统	V1.0	套	1	1,630,000.00	1,630,000.00	
合计						1,630,000.00	

第2条支付结算条款

2.1 合同价款：合同总金额为人民币（大写）壹佰陆拾叁万元整（¥1,630,000.00 元），包括软件产品的安装、调式、培训、上线、完善及其它费用。

2.2 付款方式：

1) 本合同签订后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同总金额的 30 %即人民币 ¥489,000.00 元（大写：肆拾捌万玖仟元）；

2. 软件开发完成并进入试运行阶段 15 个自然日内且收到乙方开具的发票后，向乙方支付合同总额 35 %即人民币 ¥570,500.00（大写：伍拾柒万零伍佰元）的款额。

3. 软件验收合格后 15 个自然日内且收到乙方开具的发票后，向乙方支付合同额 25 %即人民币 ¥407,500.00 元（大写：肆拾万零柒仟伍佰元）的款额。

4. 系统正常运行一年后 15 个自然日内且收到乙方开具的发票后，向乙方支付合同总额 10 %即人民币 ¥163,000.00 元（大写：壹拾陆万叁仟元）的款额。

乙方账户信息：

收款单位：北京中兴正远科技有限公司

开户银行：中国工商银行股份有限公司北京北太平庄支行

账 号：0200 0100 0920 0289 533

甲方开票信息：

单位名称：首都医科大学附属北京积水潭医院

纳税人识别号：12110000400686291H

地址：北京西城区新街口东街 31 号

开户行：北京银行华安支行（374）

账号：01090374400120105210326

第 3 条交付及运费承担

3.1 交付日期：乙方应在合同签订后 90 日历日内完成软件的安装、调试和使用人员的培训工作。

3.2 乙方交付产品，需提前 5 天时间内通知甲方，以便甲方能采取必要的准备措施。

3.3 交付地点：甲方指定地点。

3.4 乙方负责提供“项目”软件（从正式运行之日起）叁 年免费售后技术支持。免费技术支持过期后维保费双方另行协商。

关于“项目”增减项事宜

乙方根据甲方提供的需求制定“项目”的解决方案，在实际开发和调试过程中将按解决方案描述的功能实现，如甲方其间提出变更需求且涉及系统结构性调整，而增加开发工作量和影响工程进度，乙方在尽力保证工程进度的前提下，双方本着相互理解和谅解的原则相互给与支持。

第 4 条产品的质量标准及保证

4.1 乙方保证对所交付的产品符合如下质量标准：

符合产品说明书规定的相应标准、符合国家有关产品质量认证标准；没有国家标准的，符合相关产品的行业标准。

4.2 乙方保证对其向甲方交付的产品拥有完全的所有权或者处分权，第三人不得向甲方主张任何权利，该产品上不存在任何未曾向甲方透露的担保物权。

4.3 乙方保证其向甲方交付的产品，没有侵犯任何第三人的工业产权或知识产权等权利，包括但不限于商标专用权、专利权、著作权等。

4.4 任何因甲方或用户在使用本项目的成果而引起对第三方知识产权的侵权诉讼的，乙方承诺自行负责处理所提供的产品的涉及任何知识产权权利纠纷及因产品质量

问题导致的侵犯第三方的人身财产等相关权利所引起的纠纷，乙方承诺自行承担由于上述原因引起的索赔及法律责任，且甲方可以立即解除本合同并中止支付相应的价款。

第5条实施与履约验收方案相关约定

1、乙方完成系统安装且测试运行稳定后向甲方提出验收申请，甲方应在乙方提出申请后5个工作日内安排验收，验收合格的，甲方应在验收报告中签署确认，验收不合格的，甲方应在验收报告中注明不合格点，由乙方继续调试，直至验收合格。在完成验收后乙方应保留至少一个技术人员定期到现场巡查，对甲方使用和操作标的软件系统人员提供现场咨询、指导和其他技术支持。

2、双方对验收结论有异议的，可委托第三方机构进行鉴定。但以下情况不属于验收不合格的理由：

- (1) 甲方的要求超出合同约定的软件的功能范围；
- (2) 属于现有技术水平无法克服的软件漏洞或瑕疵；
- (3) 甲方人员可能存在的操作瑕疵或甲方设备不匹配造成的操作障碍；
- (4) 其他不合理的情形。

3、验收方式：按照约定的软件功能范围（见附件一）逐项以演示与实际操作相结合的方式，进行测试，连续两次操作正常运行，即为验收合格。

4、甲方应于完成验收后5个工作日内签署验收报告，如甲方未及时在验收报告中签署确认，则以无有效异议的验收记录中最后一项验收完成后第5个工作日为整体软件产品验收完成且确认合格的日期。如乙方安装调试且现场培训用户使用后甲方未签署验收单，也未于2周内向供方书面提出异议，默认视为验收合格。

5、完成验收之日为完成软件产品交付之日，开始进入免费质保期。

第6条质保期及售后服务约定

1、项目实施总体要求

(1) 整个项目实施中使用项目管理方法，组建专门的项目管理部，并提供组织结构图，实施进度计划及保障措施，有完整详细的项目管理运行计划，及实施过程协调程

序，按照项目启动、计划、控制及收尾 4 个阶段对项目进行管理，保证系统准时优质的完成。项目实施期间，不能影响各相关科室日常工作。

(2) 需根据使用人员岗位的不同制定的培训计划，考核内容，对各个部门进行针对性较强的培训工作。

2、软件售后服务要求

(1) 提供从系统验收合格之日起至 3 年的免费质保、升级服务。

(2) 提供 7*24 小时技术支持；免费服务期内提供数据迁移及机房迁移支持。

(3) 提供高效的服务，当系统出现故障后应可以在 20 分钟内提供远程技术支持，故障严重或医院要求的情况下 2 小时内到达现场解决问题，并在 8 小时内完成故障处理工作；

(4) 项目实施完成后，在免费质保期内，需指定专门的售后服务工程师负责本项目的售后服务工作, 及时检查并处理问题，并负责新进人员的培训工作。

(5) 提供持续的应用软件系统扩充、升级方面的技术支持服务。

3、培训

(1) 培训：培训对象包括系统管理员、医院管理人员、操作员，系统管理人员培训内容为系统中涉及的相关技术内容；医院管理人员培训内容为系统流程和相关管理思想；操作员为系统的操作培训。

(2) 根据医院的情况制定相关培训方案，课程设置等。包括培训资料、讲义等。

(3) 所有的培训费用必须计入投标总价。

4、服务联系方式

单位名称	北京中兴正远科技有限公司
单位地址	北京市海淀区农大南路 1 号院 2 号楼二层办公 B216
联系电话	010-88608584
邮件地址	zhangwei@bjzxzy.com.cn
项目经理	张伟

第7条违约责任

任何一方违反本合同之约定的，应承担如下违约责任：

1. 乙方交付的系假冒伪劣、以次充好、以旧充新产品的，乙方向甲方支付相当于该部分产品价款的双倍数额的违约金。

2. 乙方未按本合同规定的期限向甲方交付产品的，每逾期一天，乙方向甲方支付相当于该批次产品价款万分之一的违约金，但违约金总额不得超过该批次产品总价款的30%。

3. 甲方未能按本合同约定的方式付款的，每逾期一天，甲方向乙方支付相当于应付价款万分之一的违约金，但违约金总额不得超过该批次产品总价款的30%。如因设备验收不合格或乙方提供发票不及时导致付款延后，甲方将不承担违约责任。

4. 乙方交付的产品不符合本合同约定的质量及权利标准的，视为乙方根本违约，乙方须向甲方支付相当于双方实际发生的订单总价的10%的违约金，违约金不足以赔偿损失的，还应赔偿实际损失。甲方可酌情选择是否解除合同。

5. 任何一方的违约行为给对方造成损失的，违约方除按照本条支付违约金外，还要赔偿由此给对方造成的损失。

6. 乙方所交产品因质量问题甲方不能使用的，乙方应按甲方要求进行修理、调换；不能修理、调换的，甲方有权就不符合约定的产品退货。

7. 乙方未按甲方指定要求致使到货地点或接货人发生错误的，应予纠正，保证货物到达正确的地点和用户。

第8条不可抗力

8.1 不可抗力是指本合同生效后，发生不能预见并且对其发生和后果不能防止或避免的事件，如地震、台风、水灾、火灾、战争、疫情等，致使直接影响本合同的履行或不能按约定的条件履行。

8.2 发生不可抗力的一方应立即通知对方，并在十五天内提供不可抗力的详情及有关证明文件送交对方。

8.3 发生不可抗力事件时，甲乙双方应协商以寻找一个合理的解决方法，并尽一切努力减轻不可抗力产生的后果。

8.4 如不可抗力事件持续三十天时，甲乙双方应友好协商解决本合同是否继续履行或终止的问题。

第9条争议解决方式

9.1 本合同及其修订本的有效性、履行和与本合同及其修订本效力有关的所有事宜，将受中华人民共和国法律管辖，任何争议仅适用中华人民共和国法律。

9.2 甲乙双方因合同的解释或履行发生争议时，首先应争取通过友好协商解决，如协商不能解决时，合同的任何一方可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

第10条 合同生效及其他

10.1 一方变更通知、通讯地址或其它联系方式，应自变更之日起十日内，将变更后的地址、联系方式通知另一方，否则变更方应对此造成的一切后果承担责任。

10.2 除非本合同另有规定，任何一方对本合同提出的任何弃权、修改或更改须以书面形式提交给对方，并经对方签字认可，否则本合同的任何条款均不得视作已被弃权、修改或更改。本合同的修改或变更，须由双方友好协商并经授权代表签署书面文件方可生效。

10.3 如本合同的一条或者一条以上的条款被适用法律视为无法实施，则（1）该无法实施的条款不会影响到本合同中其他任何条款；（2）本合同应被视为从未包含该无法实施的条款；（3）双方应本着诚信的原则商议，用一条意思最接近的条款替换该无法实施的条款。

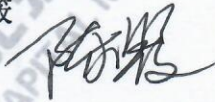
10.4 合同双方同意，本合同条款的上下文如果表示出该条款在本合同有效期后仍然有效，则该条款在本合同有效期后应继续保持有效。

10.5 本合同与附件构成完整的合同，并将取代之前所有的书面或口头、执行或未执行的讨论、合同或声明。未经双方授权代表再签订正式合同，本合同将不作变化、增删和修改或其他活动。

10.6 任何一方对本合同的内容和对方当事人的商业机密均负有保密的义务。

10.7 本协议一式伍份，甲方执叁份，乙方执贰份，经各方盖章后生效，各份协议文本具有同等法律效力。

-----以下无正文-----

甲方（公章）：首都医科大学附属北京积水潭医院	乙方（公章）：北京中兴正远科技有限公司 
地址：北京市西城区新街口东街31号	地址：北京市海淀区上地信息路2号上地国际创业园D栋405室
电话：	电话：010-86463913
法定代表人：蒋协远 	法定代表人：陈筱 
时间：2024年 12月 12日	时间：2024年 12月 11日
甲方（公章）： 	乙方（公章）： 

项目工程进度表（90 日历日）					
序号	实施阶段	实施内容	执行主体	工期 (日历日)	备注
1	系统环境准备	准备系统所需要服务器资源	首都医科大学附属北京积水潭医院	5	
2	系统部署调试	部署系统在医院服务器	北京中兴正远科技有限公司	5	
3		系统数据初始化, 初始化字典、用户、角色等数据		5	
4	系统培训	对系统各功能讲解、操作演示、答疑, 确保院内及相关使用人员熟练掌握使用	北京中兴正远科技有限公司	10	
5	系统试运行	对接第三方系统抓取相关数据	北京中兴正远科技有限公司	15	
6		优化系统试运行中产生的各项问题	北京中兴正远科技有限公司	20	
7		针对部分需求变更内容进行定制开发	北京中兴正远科技有限公司	25	
8	系统验收	准备系统相关验收资料	北京中兴正远科技有限公司	5	

附件一 软件功能范围

1 机构项目管理模块

功能名称	功能要求
门户网站	1. 支持前端支持预览临床试验中心、机构备案、I 期临床研究室、GCP 中心药房、技术转移机构、中心风采等介绍； 2. 后台可以按照日期自定义发布公告； 3. 支持按药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的生物医学研究项目、干细胞临床研究项目、人类遗传资源管理发布办事指南； 4. 支持按立项、伦理、人类遗传资源、合同签订、GCP 中心药房、样本外送、启动会、质控/稽查、结题归档、院外人员来访、系统操作发布办事指南； 5. 办事指南支持相应表格的快速下载，提高效率； 6. 支持发布最新政策、按类型发布政策信息； 7. 支持科室机构展示，可查看科室详细介绍； 8. 支持按照科室项目发布招募广告，患者可以在线报名，后台可查看下载报名清单； 9. 支持下载采购人公开文件，后台可定义配置； 10. 支持后台可配置机构组织架构及人员介绍、联系方式供门户页面展示。
立项申请	1. 支持按照不同项目类型定制化填报立项资料信息； 2. 支持申办者在线查看实时立项进度； 3. ▲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； 4. 能够根据采购人流程的调整做灵活配置； 5. 项目编号支持能够配置生成规则，自动生成规则包含：年份+项目类型首字母+三位顺序号，每年都重新取值； 6. 支持试验相关文件保存、归档，下载和打印； 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。
立项受理	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； 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； 3. ▲能够依据机构 SOP 配置立项审查流程，并允许调整； 4. 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； 5. 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； 6. 支持临床研究中心立项审查同意通过后，项目由系统自动转入伦理审查模块； 7. 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； 8. 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； 9. 支持完成后的立项审查工作表格打印存档； 10. 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，确保线上线下资料同步。
立项会议	1. 支持由机构秘书创建立项会议信息，选择参会项目及参会人员； 2. 支持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； 3. 支持机构秘书主持会议结束，投票截止。支持会议结束后，由机构秘书进

功能名称	功能要求
	行最终会议结果确认。
立项配置	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； 2. 资料属性配置：同时能够设置必须上传，如方案、知情等文件能够单独设置版本号、版本日期等属性； 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； 4. 系统允许机构自定义项目类型； 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义配置文件清单及属性； 6. ▲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； 7. 支持上传系统操作手册供试用人员下载学习； 8. 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； 9. 支持盲态 CRA、非盲 CRA 不同业务处理。
合同管理	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； 2. 支持单独配置合同审批审查沟通流程； 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； 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。
人遗办管理	1. 项目完成立项和伦理（通过）后，允许启动人遗办流程； 2. 支持申办者在线上传人遗资料； 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； 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；审批后的资料添加水印，同时支持带水印资料打印，确保线上线下载资料同步。
启动会管理	1. 支持申办者在线提交启动会预约申请表； 2. 支持根据启动会预约申请信息在线受理是否同意申请； 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。
结题管理	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； 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。
项目监察	1. 支持申办提交项目监察申请，上传必要文件； 2. 支持待受理、已受理分类显示； 3. 支持质控管理员审核受理，通过后可进行监察流程； 4. 支持申办方提交监察报告； 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。
项目稽查	1. 支持申办提交项目稽查申请，上传必要文件； 2. 支持质控管理员审核受理，通过后可进行稽查流程； 3. 支持申办方提交稽查报告； 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。
文件归档	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； 2. 能够按照机构要求来自定义文档管理目录。

功能名称	功能要求
机构来访预约	1. 支持设置工作人员可预约时间配置； 2. 支持申办者对工作人员在线发起来访预约； 3. 支持工作人员在线审核预约； 4. 支持按工作人员、按来访单位形成统计。
文件管理	1. 支持对机构、和申办方/CRO 项目文件的版本、打印次数等的控制； 2. 支持打印文件自带水印、复印无水印效果。
受试者随访	1. 系统支持患者信息管理：采购人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； 2. ▲随访计划制定：采购人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； 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； 4. 随访记录管理：医护人员可以在系统中记录每一次随访的结果和建议，便于后续分析和评估患者的治疗效果； 5. 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； 6. 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 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； 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； 3. 递交完成后，能够及时了解伦理组织审查的进度、结论。
伦理审查	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； 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； 3. 能够依据机构 SOP 配置立项审查流程，并允许调整； 4. 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； 5. 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； 6. 支持临床研究中心立项审查同意通过后，项目由系统自动转入合同审查模块； 7. 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； 8. 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； 9. 支持完成后的伦理审查工作表格打印存档； 10. 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，确保线上线下资料同步。
主审审查	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； 2. 审核完成后，支持打印主审工作表。

功能名称	功能要求
快速审查	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； 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。
会议审查	1. 支持委员能进入会议对参会项目进行审查和投票； 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； 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； 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； 5. 支持秘书对投票结果进行汇总并支持下载打印功能。
伦理终审	1. 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。

3 试验药物管理模块

功能名称	功能要求
药房信息	1. 支持新增/编辑药房信息，设置药房类型； 2. 支持药房管理员账号授权； 3. 系统支持中心药房管理、科室药房等不同的管理模式。
药柜信息	1. ▲支持新增/编辑药柜信息，设置药柜层级； 2. 支持对接温控系统查看药柜的温度记录； 3. 支持查看/上传药柜的年检报告。
可视化管理	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； 2. 支持提醒事项展示及跳转； 3. ▲支持工作量统计功能。
药房文件管理	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）。
药房日常管理	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）。
药品发运	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； 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； 3. ▲药品编号具备连续编号生成工具可快速生成； 4. 支持在线上传提交药品照片、药检报告。
药品接收	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； 2. 系统支持根据快递单快速检索发运信息； 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）； 4. 支持药品管理员在线签名； 5. ▲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； 6. 支持查看历次药品接收明细并具备导出功能。
药品发放	1. 支持研究者在系统中开处方并具备导出打印功能； 2. 药品管理可以在线扫描处方单，快速显示项目信息及受试者信息、药品信息； 3. 支持领用人、发药人、核对人在线签名； 4. 支持查看历次药品发放明细并具备导出功能。
药品回收	1. 支持研究者在系统中开回收单并具备导出打印功能； 2. 药品管理可以在线扫描回收单，快速显示项目信息及受试者信息、药品

功能名称	功能要求
	信息; 3. 支持返还人、回收人在线签名; 4. 支持查看历次药品发放明细并具备导出功能; 5. 支持导出临床试验剩余药物处置登记表; 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。
药品退回	1. 支持选择指定单位, 可记录退回原因; 2. 支持药品管理员、申办者在线签名; 3. 支持导出临床试验剩余药物处置登记表; 4. 支持查看历次药品退回明细并具备导出功能。
药品销毁	1. 支持记录销毁原因、销毁日期、经办人; 2. 支持药品管理员、申办者在线签名; 3. 支持查看历次药品销毁明细并具备导出功能。
库存盘点	1. 支持导出库存明细表用于库存盘点; 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; 3. 按位置盘点系统支持库存药品数量色标差异化显示; 4. 支持查看历次药品盘点明细并具备导出功能。
库存查询	1. 支持按位置、项目查询; 2. 支持导出库存明细表; 3. 支持库存药品数量色标差异化显示; 4. 支持出入库电子台账功能。
报表导出	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。

4 试验经费管理模块

功能名称	功能要求
经费预算	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; 2. 支持预算项目分类。
费用分类管理	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; 2. 提供费用分类的添加、编辑和删除功能; 3. 能够根据费用的分类做相应的报表和统计数据。
费用申请和审批	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; 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; 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; 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。
经费审计	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; 2. 支持查看试验经费的收支状况及预算的完成情况; 3. 支持定期或不定期进行收支审计。
项目经费管理	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; 2. 支持合同/协议款项收费进程、到款情况、开支情况等; 3. 支持申办方/CRO 在线完善发票抬头信息; 4. 支持项目回款的智能提醒, 并可以快速处理; 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; 6. 支持受试者免费检查项目的财务信息自动跟踪和统计;

功能名称	功能要求
	7. PI 及机构管理员能查阅项目的经费收支情况、实时余额； 8. 支持项目经费入账扣税比例配置及自动计算。
经费追加和退还	1. 支持追加和退还申请及审批； 2. 支持列表导出功能。
项目回款管理	1. 支持项目回款的智能提醒并快速处理； 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； 3. 支持维护经费编号，以便于与医院财务系统对接；支持经费本的维护，同时可以根据回款情况自动记录到对应的经费本中，形成入账信息； 4. 支持经费自动计算、尾款的自动计算； 5. 支持申办方/CRO 在线完善发票抬头信息； 6. 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； 7. 支持历次入账的查看，并可以导出； 8. 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； 2. 支持住院病人的费用明细展示及导出。

5 项目执行过程管理模块

功能名称	功能要求
受试者访视管理	1. 支持在项目下配置通用的受试者访视计划模板； 2. 支持单独编辑受试者的访视信息； 3. 支持受试者追加计划外访视信息； 4. 支持配置项目下的访视内容信息； 5. 支持配置可直接在单个访视中选择对应的访视内容。
受试者信息	支持手动新增或自动同步 HIS 受试者信息，编辑受试者入组时间、入组号信息。
受试者矩阵	▲支持基于受试者展示对应的访视矩阵信息，编辑访视状态。
处方单信息	支持 PI 选择受试者，开药品处方单，在线 PI 签名。
AE\SAE 管理	1. 支持不良事件配置，自定义项目下的不良事件的选项信息； 2. 支持展示历史不良事件信息； 3. 支持根据项目 AE 配置新增/编辑不良事件信息； 4. 支持展示历史严重不良事件信息； 5. 支持新增/编辑严重不良事件信息。
免费检验检查单	1. ▲支持抓取患者信息到本系统中录入为受试者； 2. 支持针对受试者的单个访视开具免费检验检查医嘱； 3. 支持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； 4. 支持可根据项目下经费情况在开单时提供余额预警； 5. 支持可对接第三方系统抓取受试者的检验检查结果信息。

6 项目质控管理模块

功能名称	功能要求
质控管理	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）； 2. 支持预约受理，确认最终会议日期、时间、人员及地点，形成质控计划；

	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； 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； 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； 6. 支持由相关人员对研究团队的整改进行复核审查； 质控类型可配置，根据质控设置的时间可以进行质控提醒。
--	---

7 文件受控管理模块

功能名称	功能要求
基础配置	支持配置受控编码位置(左中右几个方位)+水印设置（图片/文字）+内部文件目录。
项目管理	支持配置项目角色以及操作权限（包含审核文件），应对不同项目的需求。
文件管理	▲支持文件上传，审核时可设置限制数量，如果限制数量，则需要申请打印数量。
文件打印	▲打印的文件，复印或扫描后，受控水印变得模糊，能清晰辨认。
文件回收	▲支持文件回收，打印异常登记，可随时导出项目的相关文件记录。
文件核验	▲支持文件核验，通过打印文件的二维码和校验码进行核验。

