合同编号：　　招标编号：TC260V030/01

首都医科大学宣武医院临床研究项目管理系统建设项目

合同书

甲方名称：首都医科大学宣武医院

乙方名称：南京健云科技有限公司

签定地点：中国　北京

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

首都医科大学宣武医院（以下简称“甲方”）就首都医科大学宣武医院临床研究项目管理系统建设项目中所需临床研究项目管理系统建设的定制开发服务委托 中招国际招标有限公司 在国内公开招标（招标编号： TC260V030/01 ）。经评标委员会评定 南京健云科技有限公司 （以下简称“乙方”）为该项目中标单位（附件二 中标通知书）。甲乙双方经过平等协商，根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定，达成如下条款，并由双方共同遵守。

第一条 项目服务内容

甲方根据项目建设需求，要求乙方提供的服务（以下简称“合同服务”）如下：

序号	名称	单价（元）	数量	小计（元）
1	健云临床试验管理系统软件 V1.0	590000	1	590000
说明：（1）自项目验收合格之日起，乙方就“合同服务”向甲方提供 1 年免费售后维护服务。 （2）软件功能列表详见附件一《项目技术要求》。				
合计：大写人民币 伍拾玖万元整 （小写：¥ 590000 元）				

项目工作内容及技术要求详见附件一《项目技术要求》。

第二条 项目完成时间

合同签订后 6 个月内完成系统开发、本地化改造、系统集成及部署上线。

第三条 合同价格及付款方式

合同总价中已包括系统开发、本地化改造，系统集成、调试及培训、售后服务等费用。

合同签订生效之日起 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同总价的 50%，计人民币 贰拾玖万伍仟元整 （小写：¥ 295000 元）；

项目整体验收合格后 10 工作日内，甲方向乙方支付合同总价的 45%，计人民币 贰拾陆万伍仟伍佰元整 （小写：¥ 265500 元）；

项目验收合格满一年后 10 个工作日内，甲方向乙方支付合同总价的 5%，计

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

人民币 贰万玖仟伍佰元整 （小写：￥ 29500 元）；

乙方应在甲方每次付款前向甲方提交相应数额的正式发票，与本合同有关应征收的一切税费均由乙方承担。

上述各款项支付前，乙方需向甲方开具同等金额的有效发票，经甲方确认无误后办理支付。

【乙方账户信息】

单位名称： 南京健云科技有限公司

纳税人识别号：91320113MA1WK3D75T

地址及电话：南京市栖霞区马群街道云都会大厦 10-1013 室 15252452508

开户行： 中国民生银行股份有限公司南京栖霞支行

账号：156113148

【甲方开票信息】

单位名称：首都医科大学宣武医院

纳税人识别号：121100004006883851

地址及电话：

开户行：

账号：

第四条 双方的权利和义务

1. 甲方应及时向乙方提供本项目所需的资料以及其他的合理支持和便利条件。

2. 如根据项目具体情况的变化，甲方需适当调整本项目有关需求或系统方案的，应及时提出，必要时由双方另行协商签署补充协议确定。

3. 甲方有权对技术服务涉及的所有成果在内部范围内进行推广应用。

4. 如果乙方未能按照本合同的要求履行义务，应自收到甲方通知之日起 3 日内予以补正和改进。如果乙方在规定的期限内未能补正和改进，甲方有权中止支付，直至乙方能够按照约定内容履行。若乙方的补正和改进在甲方规定的日期内仍无法达到合同要求，甲方有权按照乙方违约处理。

5. 在乙方完成相应阶段工作并满足付款条件时，甲方应按照本合同的约定支

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

付合同价款。

6. 乙方须根据甲方的要求，按时保质完成技术服务及相关工作，甲方有权参与本项目质量和进度的监督、验收，并对服务的工作成果进行评估和确认。

7. 乙方须在服务实施中按照国家有关法律、法规、标准规范、信息安全等级保护、运行管理等有关规定和要求执行严格的质量管理，完成合同中约定的服务，确保服务质量。

8. 双方指定专人负责合作期间的日常联络工作。

9. 乙方按照本合同的约定，派遣其健康、熟练、有经验、有能力的技术服务人员向甲方提供技术支持服务，未经甲方书面同意，不得擅自更换技术服务人员。

10. 任何情况下，乙方对所完成成果资料均不享有留置权。

11. 乙方不得利用其提供产品和服务的便利条件非法获取甲方（或甲方相关用户）数据、非法控制和操纵甲方（或甲方相关用户）设备。

第五条　质量保证

1. 乙方应严格遵照本合同项目技术要求，按照国家有关标准和规定完成系统开发、调试、部署、安装、数据迁移、培训及售后服务，按照合同规定向甲方提交符合项目技术要求的成果。同时，乙方为本项目提供__1__年期的免费维护服务，自系统验收合格之日开始计算。

第六条　提交成果

1. 乙方应根据本合同附件一《项目技术要求》的要求向甲方提供列示的项目成果。

2. 所提供的文档类型和文档质量需符合软件工程规范，其中电子文档是成果不可分割的部分。除了产品本身外，在本项目建设过程中，形成的所有程序乙方必须向甲方提供源代码及源代码介质，程序代码归甲方所有。

第七条　知识产权

1. 乙方保证甲方在使用或进行后续开发乙方提供的任何产品和服务时，不会侵犯任何第三人的各种权益（包括但不限于著作权、专利权、商业秘密等）或对任何第三人构成不正当竞争，如因此与第三人形成争议、诉讼或仲裁案件，由乙

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

方承担全部责任，乙方除尽力协助甲方处理纠纷外，还应负责赔偿甲方因此而遭受的全部损失（包括但不限于：诉讼费、律师费等）。同时乙方需提供全力支持防止因上述侵权给甲方带来的直接和预期的损失，包括但不限于提供甲方继续使用本合同条款的产品和服务而需取得的第三方授权、修改本合同条款产品和服务使其至少在功能上可以替代原技术、提供功能上相等的使甲方可以达到原合同目的的其他产品和服务，并承担因此而产生的所有的费用。

2. 甲方对本合同履行期间产生的全部成果（包括但不限于所有相关数据、分析结果、软件等）拥有知识产权等一切权利。乙方不对合同条款的成果具有任何知识产权和申请知识产权的权利，甲方享有包括署名权在内的全部知识产权及申请知识产权的权利。

3. 甲方有权对乙方在本合同下产生的所有项目成果行使所有权人及知识产权人的权利，包括但不限于使用、实施、复制、修改、展示、运行该项目成果和分发（对内或对外）该项目成果的拷贝，基于该项目成果进行后续改进，开发、生产、销售衍生产品等其他二次开发，许可他人进行上述行为的权利，以及行使处分权利等，乙方不得以任何理由阻碍甲方行使前述权利或索要任何费用、赔偿、补偿等。

4. 如果乙方将其拥有或许可使用的工作成果用于本合同的服务和/或交付成果，乙方应在提供包含工作成果的产品/服务前对此予以书面说明。乙方在此授予甲方永久的、不可撤销的、非排他的、世界范围内的、免收许可使用费的使用、实施、复制、修改、展示、运行该工作成果和分发（对内或对外）该工作成果的拷贝，基于该工作成果进行修改、改进，开发、生产、销售衍生产品等其他二次开发，以及许可他人进行上述行为的权利，为前述权利之实现，乙方应向甲方交付该等工作成果或为甲方的权利实施提供技术支持。

5. 本条内容在项目完成或无论何种原因导致合同终止后依然有效。

第八条　保密条款

1. 甲乙双方在未征得对方同意前，不得将对方提供的有关合同或任何合同条文、计划或资料提供给与履行本合同无关的任何人。即使向与履行本合同有关的人员提供，也应承担保密义务。在验收前，乙方应向甲方提交与本项目相关的全部资料。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

2. 对于在合同履行过程中所获得或了解的任何秘密，任何一方均应承担保密义务，未经对方书面许可，另一方不得利用或披露。

第九条　系统测试和验收

1. 系统测试：系统开发工作完成后 15 个工作日内，由双方按照合同要求对系统总体功能和性能进行测试并出具测试报告。系统测试结果必须满足合同规定的技术和功能要求，如系统测试不合格，乙方在双方约定的时间内进行完善后进行下一次测试，与之相关的费用由乙方承担。

2. 系统测试前，乙方应向甲方提供系统整体的测试方案。

3. 系统验收：系统测试合格后，乙方提出书面申请，并将与本合同有关的相关技术资料提交给甲方，经甲方确认材料齐全后，由甲方按照本合同及其附件要求，在 15 日之内组织完成验收，逾期不验收则视为验收合格。验收标准以本合同约定的技术指标、软件工程规范和惯例为依据。

第十条　违约责任

1. 双方签订合同后，乙方不能按照本合同约定履行义务，甲方有权终止本合同，乙方应退还已经支付的合同款，同时甲方有权要求乙方承担本合同总价款 10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

2. 乙方未按照项目开发进度在约定时间履行合同义务、完成合同约定交付要求的，乙方应按照合同总价的千分之二（0.2%）/天向甲方支付违约金，并继续履行本合同所规定的义务；逾期超过【60】天的，甲方有权终止合同，要求乙方退还已支付的全部合同款外，乙方还应承担本合同总价款 10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

3. 乙方向甲方提供的技术服务不符合甲方要求，应在_3_日内采取相应措施弥补，负责修改、完善，由于乙方原因造成返工，期间的一切费用及其给甲方所造成的损失由乙方承担；乙方采取弥补措施后仍不符合甲方要求的，甲方有权全部或部分解除合同，除要求乙方退还已支付的相应合同款外，乙方还应承担本合同总价款 10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。部分解除合同的，不影响双方继续履行合同中未解除部分的内容。

4. 如甲方验收后认为项目交付成果与验收资料不符合验收标准，则乙方应于

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

甲方可接受的期限内，委派其核心人员对项目成果进行调整或校正，修改消除缺陷，在七（7）日内向甲方交付调整或校正后的项目验收资料供甲方进行再次最终验收，直至符合验收标准。乙方应承担其所发生的一切因调整或校正产生的费用，同时乙方应按照逾期交付资料的天数，承担逾期验收的违约责任。如果出现第二次验收不合格的情形，甲方有权终止合同，要求乙方退还已支付的全部合同款外，乙方还应承担本合同总价款 10%的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

5. 乙方在履行本合同期间，需要更换技术服务人员，应当向甲方书面说明理由。未经甲方书面同意，乙方擅自更换技术服务人员，甲方有权扣留合同总价款的 10%作为乙方的违约金，违约金不足以弥补甲方损失的，乙方应当继续予以赔偿。

6. 合同中甲方的损失是指因乙方违约给甲方造成的所有的损失、责任、成本、收费、费用、罚款、处罚、损害赔偿和办理案件支出的费用（包括但不限于诉讼费、仲裁费、律师费、保全费、鉴定费、专家咨询费、公证费、差旅费等）。

第十一条　不可抗力

1. 不可抗力是指地震、台风、水灾、火灾、战争、国家政策调整、政府管制等不能预见、不能避免并不能克服的，直接影响本合同履行的意外事件。对本合同履行不产生直接影响的意外事件，不构成不可抗力。

2. 如果出现不可抗力，双方在本合同中的义务在不可抗力影响范围及其持续期间内将中止履行。经另外一方确定的不可抗力影响时间，不计入本合同执行时间，本合同执行时间相应顺延。合同期限可根据中止的期限作相应延长，但须双方协商一致。任何一方均不会因此而承担违约责任。但是，一方迟延履行本合同同时发生了不可抗力，迟延方的违约责任不能免除。

3. 受不可抗力影响的一方，应当尽可能采取合理的行为和适当的措施减轻不可抗力对履行本合同所造成的影响。没有采取适当措施致使损失扩大的，该方不能就扩大损失的部分要求免责。

4. 受不可抗力影响的一方应在不可抗力事件发生后 10 个工作日内将不能履行本合同的原因书面通知对方，并提供有效的证明文件。

5. 不可抗力影响结束后，受影响一方应在 10 个工作日内书面通知对方。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

6. 如果不可抗力影响超过 30 日，双方可协商解决此后的合同执行问题。如果双方在相应顺延的 30 日内未能协商一致，各方均有权解除合同。

第十二条　仲裁

1. 合同实施过程中与合同有关的一切争端应通过友好协商解决。如果友好协商开始后 60 天不能解决，任何一方都可向北京仲裁委员会申请仲裁；

2. 在仲裁期间，除正在进行仲裁的部分外，本合同其它部分应继续执行。

第十三条　破产终止

乙方破产或无清偿能力时，甲方可在任何时候以书面形式通知乙方，提出终止合同而不给乙方任何赔偿或补偿。该合同的终止将不损害或不影响甲方已经采取或将要采取任何行为或补救措施的权利。

第十四条　合同生效及其他

1. 本合同一式肆份，甲乙双方各执贰份，自双方签字盖章之日起生效。

2. 本合同附件为本合同不可分割的组成部分并与本合同具有同等法律效力。

3. 任何对合同条款的变更或修改均需双方同意并签订书面文件，该文件作为整个合同不可分割的组成部分，并具有同等法律效力。

4. 本合同的未尽事宜将友好协商解决，甲乙双方可以对本合同进行修改与补充，并在双方签署补充合同后生效，补充合同与本合同具有同等法律效力。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

（本页无正文）

【合同签署】

甲　方：首都医科大学宣武医院

（盖章）

项目负责人（签字）：

日　期：2026年04月27日

乙　方：南京健云科技有限公司

（盖章）

授权代表（签字）：

日　期：2026年04月27日

附件一：项目技术要求

序号	功能模块	功能描述
1	临床试验门户网站	多角色登录（含外部账号注册审批），申办方在线递交/更新项目材料、查看进展；发布机构通知、联系方式、在研项目招募信息（支持多维度查询）；提供文件下载、账号密码管理（注册/找回/修改）功能。
2	临床试验全流程管理	涵盖调研、立项、方案配置、合同、启动、结项全环节在线管理；支持自定义审批流程、自动生成编号/文档/报表，实现材料审核、分工授权、进度可视化，兼容线上线下操作模式。 （1）＃专业科室系统上回复承接意向，并生成科室回复时间，允许管理员代为回复，申办方上线查看； （2）＃申办方在项目调研界面回复是否在本中心开展，及不开展的原因，允许管理员代为填写； （3）＃立项资料审核流程支持根据机构要求定制，可分多步审核，如机构秘书→机构办主任→机构（副）主任，支持秘书线上审核立项材料，锁定/解锁文件，添加修改/审核意见，也可由秘书上传经机构办主任或机构（副）主任签过字的文件代替线上审核流程，系统自动显示审核通过； （4）＃实现项目的在线受理及审批，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，如不合格，可添加意见并反馈给申办方； （5）＃立项审核分为审核通过材料不齐全以及审核通过材料齐全，材料不齐全不影响后续立项审核，支持立项审核通过材料不齐全状态下，申办方在启动前可上传立项清单以外的其他补充文件，审核流程根据机构要求定

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		制； （6）#支持项目表数据统计，按照自定义字段统计后可导出，以及生成可视化图表； （7）#支持根据研究方案进行多个方案版本和组别配置，配置多方案及组别后与合同经费预算模块自动关联； （8）#支持访视节点和时间窗配置，不同的组别及方案配置不同的访视点，支持具体访视须完成的检验检查、体格检查（各类病历表单）、给药、知情同意配置； （9）#支持病历设计，通过表单工具制作病历，病历支持项目之间复用，将常用表单维护进系统库，以便各项目配置方案时调取使用； （10）#方案配置时基线选取灵活（以访视第一天 or 用药当天 or 随机当天 or 上一次访视实际日期）（基线日期可直接录入）； （11）#方案配置后自动生成方案流程图，也可以直接在流程图上勾选访视内容进行配置； （12）#支持立项通过的项目生成待接洽项目合同列表，方便机构查看合同进度，合同进度分为申办方递交合同-合同审核-审核单签署-合同签署不同的状态； （13）#支持合同经费预算根据研究方案设置不同版本，针对不同组别能够设置不同组别经费预算表，合同经费预算金额自动核算，经费预算部分前后表单金额一致，合同检验检查费、临床试验项目总经费、支付节点自动抓取，支付节点支持填写比例，自动配置机构合同相关附表模板； （14）#访视经费预算支持选择费用类型，包括研究劳务费、受试者费用、药品/器械管理费、检验检查费等，对每一项费用项目填写单价，支持一键填充所有访视； （15）#项目 SSU 流程进度可视化，动态显示项目各节点

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		发生时间，掌握项目进度、各节点事件发生的时间，更直观的发现制约 SSU 速度的因素； （16）＃系统能够智能检测项目是否符合启动条件(材料齐全、伦理审批、合同签署、人遗审批(若涉及)、首款到账、授权分工及研究团队人员资质、物资清单等),能够智能化检测启动会要求的审查资料，支持对应人员收到待办工作提示，核实工作完成情况并添加电子签确认，所有工作完成后自动生成《启动前审核流转表》，可打印； （17)＃支持根据启动前工作完成程度设置正常启动与前置启动流程，前置启动需将未完成工作完成后才能正式启动进行患者筛选入组，自动生成项目启动前工作完成情况确认表，由 PI 进行签名确认，同时保留线下找 PI 签字流程，若线下完成签字，上传扫描件，线上工作流程自动完成； （18）＃按照启动会要求进行岗位职责设置，同时，允许 PI 在线进行分工授权操作，能够自动生成项目的分工授权表； （19）＃授权分工表与人员管理库做链接，检索人员自动关联基本信息与资质证书等，符合资质要求的人员才允许赋权，如资质有变更可以重新提交资质审核。填写授权职责时出现授权职责列表弹窗进行勾选； （20)＃系统支持自动提醒功能,结项工作开始时间节点：以最后一例受试者出组时间为准（从受试者模块调取数据），将该项目关联至结项登记模块（其他数据信息从立项模块调取），结项管理员提醒各涉及结项工作负责人与申办方/CRO，各结项工作负责人与申办方/CRO 按要求及时将其所负责工作是否完成在系统回复），提醒中心药房、财务、质控、研究团队准备项目结项工作，包

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		括质控情况（是否完成）、费用核算情况（是否完成），中心药房药品/医疗器械回收情况（是否完成）、结项资料真实性情况、分中心小结表情况； （21）#拟盖章文件清单：由申办方填写（添加式填写，若有多个文件需要填写，支持点击添加），初审人、复审人审核。
3	人类遗传资源 信息管理	支持人遗项目分类申报（审批/备案等）、实现项目全周期人遗信息登记、变更提醒、进度追踪，结项资料上传与目录配置。 （1）#支持项目启动前、运行中、结项后人遗管理。
4	受试者管理	受试者信息脱敏采集、状态追踪，对接医院集成平台/HIS/EMR 等实现 360 视图查询；支持访视计划配置、超窗提醒、随访记录（含线上/电话随访），AE/SAE/PD 等重要事件记录，费用统计与报销审核。 （1）#能够生成受试者的随访计划、能够在方案执行时实时提醒相关研究者、CRC，试验过程中根据情况支持变更访视窗，支持发送短信消息提醒给受试者，填写项目组联系方式随访地点自动生成短信模板，通知受试者回访时间和注意事项； （2）#支持在线查看受试者访视表（包含患者发药、做检验检查等方案里维护好需要患者做的），确认单个或整个项目受试者完成访视情况； （3）#支持计划外检验检查，试验过程中可以由研究医生针对受试者发生不良事件/严重不良事件或方案偏离情况添加计划外检验检查方案，关联访视及日期，必须关联具体的重要事件记录才允许添加； （4）#支持费用审核，当试验过程中需要加做检验检查时，且当时无法判断是否直接免费，可以由受试者自费后，研究者在一个费用周期内发起费用退回申请，由机

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		构办审核后，费用直接退回给受试者； （5）#支持多种形式临床试验相关记录文件上传，例如配置相应的知情同意过程模板，可以上传多种形式知情同意过程（录音、录像、文字）及受试者、研究者双方已签署知情同意书扫描件；量表等方案要求的其他手写资料上传。
5	经费管理	项目专属账户管理，支持收支明细查询、多维度统计；合同预算自动核算，与随访进度挂钩实现费用生成/报销；开票申请审核、尾款结算，经费预警（超 80%支出/未到账）与冻结机制。 （1）#每个项目一个账户，运行中项目可查看该项目所有收支明细账，到账包括打款金额、打款时间、打款费用类别、税费、税后金额、开票时间等；报销包括支出项目、金额、报销时间、报销次数、剩余可报销金额等；结算项目除以上内容外还可查看结算经费明细表； （2）#财务统计报表，根据统计需求可按项目、费用类型、时间、科室、PI、受试者等均能统计出收支明细表，汇总表及统计图；通过统计财务数据进行来年经费预算； （3）#支持尾款结算：项目经费结算状态需与受试者模块管理随访进度挂钩，项目随访中就标记为“未结算”，随访结束不会再产生任何费用时标记为“待结算”，结算函和退费申请申办方盖章机构签字完成后上传纸质版为“已结算”； （4）#补充协议签订后涉及总经费及新增收费条目，改变收费标准，形成了多套合同费用预算配置，需同步到项目的财务版块； （5）#项目每到账一笔费用，可以由 CRA 进行开票申请，填写开票信息，包括单位名称、纳税号、开户行、开户账号、开票类型、金额，数据支持人工检查后手动修改，

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		开票信息仅需要填写一次，后续再申请开票可以自动带出； （6）#增加补充协议后合同预算表发生变化，需与受试者进行绑定，确认每个受试者适用的预算模板； （7）#受试者与预算方案版本进行绑定后，在某一预算版本下仅展示适用该预算的受试者产生的费用； （8）#根据受试者访视进度，自动生成每例受试者各访视进度表，在已产生费用中选择拟报销的具体受试者的具体访视，生物样本管理费及药品管理费需根据触发节点传至财务模块，生成费用点击后自动生成报销清单，锁定本次报销总金额以及具体访视费用变灰不可再点击，填写分配方案及发放人员信息表； （9）#GCP 发展经费：研究者每报完一笔研究者费，即产生一笔科室 GCP 发展经费，PI 或科秘可查看本科室或 PI 自己的项目 GCP 发展经费，勾选拟报销项目，填写报销申请表，提交审核； （10）#支持计划外费用登记，除系统自动产生的费用外，支持增加手动添加的功能，CRC 可以将需要发票报销的用药等情况填写进去，机构办秘书可以点击计划外费用申请报销； （11）#缺项费用明细表：根据受试者完成的访视与配置的方案进行对比，自动生成缺项费用明细表； （12）#可实现项目经费根据发生情况自动扣减，可设置经费预警线，入组进度到协议打款节点及实际产生费用到已支付费用的 80%，系统发送信息和短信提示 CRA 进行打款； （13）#经费预警列表展示目前处于预警状态的项目列表，包括项目编号/项目名称/申办方/CRO/CRA 姓名/CRA 联系电话，点入项目中展示经费明细中维护的到账计划；

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		并且经费预警的项目需在经费明细及项目经费中有提示标记。
6	药物/器械管理	全流程条码化管理（寄送/接收/入库/发放/回收/退回/销毁）；支持温湿度监控、库存/效期预警，分区存储管理，设备物资关联项目，自动生成各类登记表与可视化报表。 （1）#CRA 已提交预约寄送订单在药品管理员没有审核之前可由 CRA 自行选择“撤消，取消预约寄送”及“撤回；重新编辑”； （2）#支持扫描条码在线核对寄送药品信息，支持药品管理全流程扫码操作； （3）#研究者在线新增药品/医疗器械处方，支持处方电子签名，打印临床试验处方单； （4）#支持应对突发状况，研究者无法在线开处方，药品管理员也可以手动登记处方信息，关联受试者及访视记录，进行药品发放流程； （5）#低库存预警，支持自定义设置预警数量比例，达到预警数量提醒监查员寄送药品，具体预警线可以自定义设置； （6）#支持对近效期药物的自动预警、超过有效期药物自动隔离，支持自定义有效期时长预警； （7）#冰箱、温度采集器都有编码，要和项目、药品能关联上，药品在入库时候会填写存储位置。自动汇总出每台设备各个位置的情况； （8）#药物/医疗器械盘点：可全选或按照项目自定义筛选字段导出盘点表（字段含试验方案编号、机构项目编号、药品/器械名称、规格、现有库存数量、药品/器械编号、有效期、失效期（天）、储存位置、储存条件），导出为《试验用药品盘查登记表》；

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		（9）#支持由药品管理员确认“盘查情况是否准确”，配置选择“是”和“否”，选择“否”时出现导出的列表去选择盘查有误的药品栏，同时可在备注栏编辑文字； （10）支持根据方案与受试者发药情况自动生成发药访视执行情况，形成可视化图表，用不同颜色标记已用药、待用药、未用药。
7	质控管理	三级质控体系（项目/专业组/机构），支持质控节点自定义、计划配置与任务分配；实现质控问题追踪、整改闭环，监查/稽查管理，多维度质控数据统计与报告生成。 （1）#支持质控节点自定义，针对不同项目，进行差异化质控，支持系统内置质控节点：如首例知情、首例入组、首例用药、入组前三例、入组一半、入组结束； （2）支持三级质控：项目质控、专业组质控、机构质控，支持质控流程审核配置，自动生成质控报告、质控发现问题汇总表； （3）支持数据核查申请，包括监查/远程监查/检查/稽查，根据机构要求设置审核流程，审核通过后支持新增对应的核查记录。
8	物资/设备管理	按产权分模块管理（医院/药房/科室/申办方等），支持固有设备批量导入；物资/设备登记与审核；支持校准证书上传、设备跨项目调配；有效期前1个月提醒，记录回收/销毁信息；覆盖药品储存/输注、样品处理等设备，及对应耗材。 （1）支持根据设备产权属性分为医院、中心药房、专业科室、档案室、申办方等不同的设备管理模块，各自管理互不影响； （2）项目若涉及申办方/CRO配备物资，须由申办方在线登记《申办方/CRO配备物资清单》，提交给机构物资管理员进行审核；

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		（3）检验、检查、治疗相关仪器设备：包括药品储存设备（如冰箱、恒温箱、药品储存柜、保险柜、温湿度记录仪等）；药品输注设备（输液泵、注射泵等）；样品采集、处理、保存设备（如离心机、移液枪等）；医用计量器具（血压计、血糖仪、身高体重秤、体温计等）；检验、检查、治疗相关其他仪器设备； （4）检验、检查、治疗相关耗材：包括药品输注相关耗材（输液器等）；样品采集、处理、保存相关耗材（如采血针、采血管、离心管、玻片、冰箱、冻存盒、冻存管等）；检验、检查、治疗相关其他耗材。
9	人员管理	多角色分级授权（区分内/外部账号），建立申办方/CRO/SMO/研究者/CRC/CRA信息库；支持资质提交审核、人员变更调整，权限精准管控。 （1）可以按组织管理人员层级、项目研究人员层级分类。组织管理人员层级包括机构主任、机构副主任、机构办主任、机构办秘书、专业负责人、科室主任、主要研究者等角色，项目研究人员层级包括主要研究者、研究者、研究护士、CRC、CRA等角色，严格按分配权限查阅相应数据； （2）研究者信息库：显示研究者信息，包括专业，科室/病区，姓名，联系电话，职业资格证书，GCP证书，简历。
10	培训管理	线上视频培训（防快进/拖动）、随机出题考试；自动打分、证书生成（关联履历），培训记录归档，证书过期提醒。 （1）支持线上视频培训，学习过程中，设置视频不可“加快”或“拖动”。配置培训申请人申请、人员审核功能。 （2）配置自动打分及考试次数功能，待考题提交后，系统打分，凡未通过者，需再次进行考试。若超过次数，系统提醒需重新学习视频。
11	文件管理	分级权限管控，支持文档版本控制、水印防伪；按项目/机构分类归档，实现文件借阅/归还流程管理，操作全程

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

		留痕，归档资料到期提醒与处置。 （1）试验资料归档后，设置归档资料的储存管理、借阅登记、到期提醒及归档资料的处置管理等功能。到期前自动提醒档案管理员该项目存放期限即将到期，请联系申办方是续存、回收、还是销毁。(在系统里面，档案管理员可以进行选择：续存、回收、销毁，之后系统给这些档案打上一个对应的标记)。
12	统计查询	多维度动态统计（项目进度/经费/质控/人员工作量等）；支持自定义报表配置、实时导出与可视化展示，满足年度汇总、药监检查登记等查询需求。 （1）支持项目总览：包括项目分类、期类别、项目进展、专业组项目统计、质控概况等多维度分析，支持图表展示； （2）项目质控记录一览：支持按项目质控节点进行统计，包括质控计划、质控记录，质控报告等，支持按项目类别、质控时间筛选； (3)临床试验年度汇总：按照年度统计临床试验项目情况，包括期类别、注册分类、登记号、批件号、方案名称、方案编号、试验状态等数据进行统计。
13	系统改造及对接	对接医院集成平台/HIS/EMR/LIS等系统，实现数据互通与业务闭环；支持GCP/IIT患者分类结算，预留接口满足上级部门数据上报要求。
14	信创适配	系统支持信创环境、包括CPU、操作系统、数据库等。
15	售后及培训	验收后免费质保期1年，上线过程中以及运维期内不限次人员培训。

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App

附件二：中标通知书

中招国际招标有限公司

中标通知书

SZYGCG11000025210200160014-XM001-110596

南京健云科技有限公司：

管理系统建设(标段编号：11000025210200160014-XM001-1)评标工作已结束。根据招标文件的规定及评标委员会的评审结果，经首都医科大学宣武医院确认，贵公司为该项目中标人

中标金额：人民币590000.00元。

请贵公司接到通知后，及时与招标人联系办理签订合同等事宜。

特此通知。

中招国际招标有限公司

2026-04-10 15:36:52

北京市政府采购电子交易平台

扫描全能王
3亿人都在用的扫描App