

软件开发服务合同

甲方：北京市创伤骨科研究所

地址：北京市西城区新街口东街 31 号

乙方：北京紫翰科技有限公司

地址：北京市通州区徐宋路艺创云阶产业园 1 号楼 118 室

签约日期：2026年9月8日

签约地点：北京市

甲方：北京市创伤骨科研究所

地址：北京市西城区新街口东街 31 号

联系人：韦祎

联系电话：13520124624

乙方：北京紫翰科技有限公司

地址：北京市通州区徐宋路艺创云阶产业园 1 号楼 118 室

联系人：魏亚丽

联系电话：13691032175

甲乙双方经过友好协商，在平等互惠的基础上，就 患者临床数据专病库 1 项目中软件交付有关事宜达成一致，并愿意共同遵守以下条款：

1. 定义

除非本合同另有特别约定，本合同所使用的术语、概念的含义如下：

- 1.1 合同：是指双方所签署的合同正文、所有附件、所有补充文件，以及双方在合同履行中所签署、确认的其他与双方权利义务相关的所有书面材料、技术文档等文件。
- 1.2 甲方：是指 北京市创伤骨科研究所
- 1.3 乙方：是指 北京紫翰科技有限公司
- 1.4 合同价款：是指根据本合同约定，在乙方履行全部合同义务时甲方应支付给乙方的全部价款。
- 1.5 合同系统：是指乙方按照附件一所列明的需求交付运行的程序（也称“应用软件”）以及相关的说明、图表等资料。
- 1.6 上线：是指应用软件在实际运行环境进行安装和投入运行的过程。
- 1.7 试运行：是指应用软件上线后，在约定的时间内检验系统运行是否达到验收标准的过程。
- 1.8 维护：是指乙方按照附件一所列明的需求交付的应用软件经过上线并投入正常使用后，乙方对所提供的应用软件在甲方特定使用范围内进

行维护。

1.9 交付：是指乙方将合同约定的技术资料 and 合同系统提交给甲方使用。

1.10 培训：是指乙方将应用软件交付甲方使用的技术转移过程。

1.11 阶段确认：是指甲方按照合同约定的项目进度对乙方的阶段工作进行验证的过程，以双方签署后的阶段证明为成果物。

1.12 验收：是指甲方按照合同约定的范围对乙方的工作结果进行验证的过程。

2. 建设范围、数量、价格

序号	功能/服务内容	数量	单位	金额（万元）
1	患者临床数据专病库技术服务	2	个	896,000.00
2	合计	896,000.00		

建设周期：承诺自本合同签订之日起3个月上线1个月试运行。如本合同其他条款或附件关于建设周期的约定与本款不一致的，以本款约定为准。

项目实施计划					
工作内容	工作内容细化	负责人	工期 (天)	人数	备注
第一阶段：合同签署、需求确认、服务器、接口、VPN 准备					
合同签署	双方签订合同	紫翰科技+北京市 创伤骨科研究所	7	4	并行任务
项目需求确认	入组条件、需求字段初步整理				
	与院方沟通需求确认				
	签署需求确认书				
项目对接	服务器、接口、VPN 协调				
	公众号，小程序申请				
第二阶段：项目实施（该阶段开始的前置条件：1、完成合同签署；2、完成需求确认；3、服务器完成、接口调试完成、VPN 账号调通）					
数据对接	业务系统镜像库数据抽取	紫翰科技技术实施 团队	23	3	串行任务
	大数据平台接口对接				
	科室原始数据库数据抽取				
	移动设备数据对接				
	OMOP 数据模型映射				

	数据脱敏及加密				
数据质控	原始数据类型质控	紫翰科技技术实施团队	15	3	并行任务， 可以抽取部分数据，先进行质控，数据分批处理
	数据完整性质控				
	专病库入库标准质控				
	NLP 数据质控				
	标化数据质控				
	映射逻辑质控				
医学数据标化	诊断数据标化		15	3	并行任务， 可以抽取部分数据，先进行标化，数据分批处理
	手术数据标化				
	检查数据标化				
	检验数据标化				
	药品数据标化				
NLP 模型人工标注	通用模型人工标注适配		5	2	串行任务， 模型依赖数据数量和质量
	NLP 新模型人工标注				
	标注审核与本院数据调优				
应用部署	创建专病应用库（含数据概览、智能检索、数据管理、数据分析、数据导出）	紫翰科技技术实施团队	12	5	并行任务， 可与其他任务同步进行
	部署随访程序（含创建随访项目、管理随访队列、执行随访任务等）				
病种拆分	细分病种拆分				并行任务， 数据分批处理
数据处理	数据采集				
	数据解析				
	数据映射				
	数据清洗				
NLP+质检	NLP+质检	紫翰科技技术实施团队	3	2	并行任务， 数据分批处理
医学逻辑字段生成	根据标化数据整理医学逻辑		3	4	并行任务， 数据分批处理
产品测试	产品功能测试		2	4	串行任务， 系统和所有的数据必须都已准备好
	检索变量数据逻辑测试				

第三阶段：系统培训与试运行					
人员培训	科室培训	紫翰科技+北京市 创伤骨科研究所	5	4	并行任务， 系统试运 行、培训及 验收准备可 同步进行
系统试运行	项目试运行				
项目验收	专病库验收				
		工期合计	90 人日		

3. 价款及支付

3.1 合同价款：

本合同价款为人民币 896,000.00 元（大写：捌拾玖万陆仟元整）。该价格为包含全部相关税费，除甲乙双方协商变更价款以外，甲方不再另行支付任何其他费用。若价款发生变化，甲乙双方协商签署变更协议方可生效。

3.2 付款方式：

（1）协议签署生效后，甲方向乙方支付合同总额(含税)的 50%作为首付款，即人民币 448,000.00 元（大写：肆拾肆万捌仟元整）；

（2）项目验收合格后，甲方向乙方支付合同总额(含税)的 50%作为验收款，即人民币 448,000.00 元（大写：肆拾肆万捌仟元整）；

（3）乙方将在前述约定的每一阶段付款条件满足后，按照甲方当期应付金额开具增值税普通发票，并在发票开具之日起七个工作日内将发票提交给甲方。甲方应在收到乙方交付的发票之日起【30】日内完成相应款项的支付。

（a）甲方发票信息如下：

票面名称：北京市创伤骨科研究所

纳税人识别号：121100004006863047

票面开户行：北京银行华安支行

票面账号：01090374400120109053766

（b）乙方收款信息如下：

账户名称：北京紫翰科技有限公司

银行账号：11062501040018592

银行行号：103100006252

开户银行：中国农业银行股份有限公司北京科学城支行

4. 双方权利和义务

4.1 甲方权利和义务

- 1) 甲方应提供乙方工作所需环境，包括但不限于软硬件环境、工作场所；对有特别需要注意和危险的环境，甲方应予以特别提示或悬挂警示标志。
- 2) 甲方应向乙方提供并允许乙方为交付工作目的而使用双方商议确认的信息、数据、资料。
- 3) 甲方有权监督本项目进度，并指派授权人对乙方按照合同约定所完成工作内容予以阶段确认。甲方如变更授权人，应提前 5 个工作日书面通知乙方变更后的授权人信息。
- 4) 如乙方履行本合同过程中需与第三方配合，甲方应负责协调乙方与第三方的工作。
- 5) 甲方应按本合同的约定向乙方支付款项。
- 6) 甲方应按本合同的约定依乙方提出的验收申请进行验收。
- 7) 本项目支持子系统单独验收。

4.2 乙方权利和义务

- 1) 乙方应按照本合同的要求，如期完成和交付合同系统。
- 2) 乙方保证其拥有从事本项目交付工作的资质及技术能力，并保证不会侵犯任何第三方知识产权。
- 3) 乙方保证合同系统符合附件一中约定的质量要求。
- 4) 乙方应按照本合同的约定向甲方交付合同系统和技术资料。
- 5) 乙方应按照本合同的约定为甲方提供项目维护服务。
- 6) 乙方人员在甲方现场工作期间，应严格遵守甲方的有关规章制度。

5. 需求变更

- 5.1 在本合同履行过程中，甲方要求进行需求变更和乙方建议进行需求变更均需采用约定的书面形式进行确认。
- 5.2 所有需求变更须经双方同意。在双方未就需求变更达成一致之前，视同双方未要求或未提议进行需求变更，乙方应继续按照原需求履行其

义务；如果其中一方认为任何一方提供的需求变更会导致工作发生实质性的改变，则双方按照第 5.4 款所约定的重大需求变更处理。

- 5.3 项目需求变更后，如果乙方工作量减少或增加幅度在乙方全部工作量的 5% 以内的，甲方无需相应减少或增加应向乙方支付的费用；如乙方工作量减少或增加幅度大于该比例的，双方应就相应减少或增加的费用进行协商，并签署相应的书面协议。
- 5.4 本合同生效后，如果发生以下情况：增加新的功能、系统结构发生重大变动、对附件一中已定义的功能发生重大修改等，经甲乙双方确认后，可视为重大需求变更。此类变更超出本次项目的交付内容，甲乙双方应另行进行新的商务谈判，按新项目进行协商并签署书面协议。

6. 交付

- 6.1 乙方应按照附件一约定的内容，向甲方交付合同系统和技术资料，交付合同系统内非核心系统功能模块可由乙方分包给专业公司进行开发。交付地为本合同第一条指定的地址或甲方书面通知的地址，本款前述书面通知应于本合同约定的交付日期前 5 个工作日送交乙方。
- 6.2 乙方应按照附件一约定的期限、形式和数量完成合同系统和技术资料的交付，交付完成后，甲方应确认并签署交付清单。
- 6.3 甲乙双方任何一方均有义务对另一方提出的变更交付期限、形式和数量的任何合同建议给予适当的考虑，如果各方协商达成一致，应以书面形式对变更予以确认并按变更后的期限、形式和数量执行。如果约定履行在先的义务未能履行，则约定履行在后的义务可以相应顺延。

7. 验收

7.1 需求确认

乙方应按照合同内容完成需求调研并编写用户需求说明书。

7.2 软件验收

- 1) 各分模块可以进行分系统独立验收。
- 2) 上线完成后开始应用软件试运行。试运行期为 1 个月，以上线为开始时间。试运行期间，对于应用软件出现的在附件一中定义的软件

缺陷，乙方应及时解决，保证试运行期的正常进行。

- 3) 试运行期满且无尚未解决的问题后，乙方应当及时书面申请甲方验收。甲方指定项目负责人（姓名：韦祎；电话：13520124624）进行验收。甲方按照本合同的约定，于收到乙方的验收申请之日起7日内对乙方交付的软件系统进行签字验收，逾期视为验收通过。验收不合格的，乙方应当自接到甲方通知后的15日内对软件系统按要求完成整改，并再次书面申请甲方进行签字验收，甲方在收到乙方的验收申请之日起7日内验收，逾期视为验收通过。逾期未验收也未就验收事宜提出异议的，视为乙方已在提出验收申请后第8日验收合格。
- 4) 非乙方原因导致系统延迟上线或功能不全的，乙方确保在条件具备时，按甲方或最终用户要求按时实施上线。甲方不得以其他项目未验收为由拒绝验收和拒绝付款。

8. 维护

- 8.1 从合同系统验收合格之日起，乙方按照附件一约定的内容，提供【12】个月的缺陷修复维护支持服务。
- 8.2 其他无。

9. 知识产权及保密

- 9.1 乙方依照本合同向甲方交付的合同系统和技术资料的知识产权和软件著作权归【甲方】所有。
- 9.2 在履行本合同过程中使用的本合同签订前已经存在的各种说明书、测试数据资料、计算机软件、技术诀窍以及其他技术文档，知识产权归属原权利人所有。
- 9.3 甲乙任何一方应对在本合同签订或履行过程中所接触到的对方的保密信息，包括但不限于前述相关的知识产权信息、技术资料、技术诀窍、业务经营信息、内部管理方法、内部规章制度以及其他应保密信息，负有保密义务。未经对方事先书面同意，不得进行任何形式的使用或者透露给任何第三方。以下情形除外：（i）在适当履行本协议的程度内披露的；（ii）为履行本

合同义务而披露的为本合同的签署、存在而披露。

- 9.4 一方被允许根据有管辖权的法院的任何命令、主管部门或证券交易所的要求或应法律的其它要求而披露另一方的信息。但是，各方同意只要合理可行，就应在披露此类信息之前将此类披露要求通知于另一方，经另一方合理请求并在另一方承担费用的情况下采取所有步骤以阻止此类披露或全部或部分地为信息寻求保密待遇。第 10.3 款的规定不适用于披露方的下述信息：

- 1) 可被证明在披露之前接受方已经知晓的信息；
- 2) 接受方从未违反任何保密义务的第三方获得的信息；
- 3) 由接受方独立发展的且并未使用披露方任何信息的信息；
- 4) 在向接受方披露时已处于公开领域的信息；
- 5) 非因违反本合同的规定而在向接受方披露之后进入公开领域的信息。

- 9.5 保密期限不受本合同期限的限制，在本合同履行完毕后 10 年内，保密信息接受方仍应承担保密义务。

10. 违约责任

- 10.1 甲乙双方任何一方不履行合同义务或者履行合同义务不符合合同约定的，均视为违约。对方有权解除本合同，违约方应当承担继续履行、采取补救措施或者赔偿损失等违约责任。
- 10.2 甲乙双方在完成双方签署的书面确认事项后，任何一方提出变更要求，导致项目进度延迟的，不视为对方违约；因此而给对方造成损失的，由提出变更一方赔偿对方直接经济损失。
- 10.3 因甲方的原因或与甲方具有协作关系的第三方的原因导致项目进度延迟的，乙方不承担违约责任，因此而给乙方增加工作量的，由双方另行协商解决。
- 10.4 因乙方原因造成系统验收延迟的，乙方应承担违约责任。违约责任包括：
- 1) 限期整改义务：乙方应在甲方通知后的合理期限内（不超过 10 个工作日）完成整改并提交复验，整改期间不得另行收取费用。若经两次整改仍未通过验收的，甲方有权解除合同并要求乙方退还已支付的相应款项。
 - 2) 逾期违约金：每延迟验收一日，乙方应按合同总价款的万分之五向

甲方支付违约金，违约金累计不超过合同总价款的 5%。逾期超过 30 日的，甲方有权视情况暂停支付后续款项，直至验收通过。

11. 责任限制

11.1 在任何情况下，乙方无须就下列情形承担责任：

- 1) 第三方对甲方提出的索赔要求，但依本合同约定应由乙方承担的除外；
- 2) 乙方已交付的合同系统和技术资料的丢失或损害，或已交付的合同系统因系统使用者操作不当及其他不可归责于乙方的原因，导致的数据丢失、设备损坏或其他损失；
- 3) 因甲方使用非本合同约定的第三方软件或设备导致的系统无法正常运行；
- 4) 因硬件设备故障而导致合同系统运行异常；
- 5) 因政府行为，包括但不限于国家政策、法律、法规的限制，导致合同部分或全部无法履行或履行迟延；
- 6) 超出合同规定的责任范围的损失；
- 7) 其他_无_。

11.2 在任何情况下，甲方无须就下列情形承担责任：

- 1) 第三方对乙方提出的索赔要求，但依本合同约定应由甲方承担的除外；
- 2) 因政府行为，包括但不限于国家政策、法律、法规的限制，导致合同部分或全部无法履行或履行迟延；

12. 不可抗力

12.1 由于不可抗力致使合同无法履行的，受不可抗力影响一方应立即将不能履行本合同的事实书面通知对方，并在不可抗力发生之日起十五日内提供有关相关政府部门或公证机关出具的证明文件。

12.2 本合同在不可抗力影响范围及其持续期间内将中止履行，本合同执行时间可根据中止的时间相应顺延，双方无须承担违约责任。不可抗力事件消除后，双方应就合同的履行及后续问题进行协商。如果不可抗力原因造成本合同中止履行超过 15 个工作日，任何一方均有权解除合同。

12.3 一方迟延履行后发生不可抗力的，不能免除责任。

13. 适用法律及争议解决

- 13.1 本合同的成立、有效性、解释、履行及由此产生的争议的解决，均应适用中华人民共和国法律。
- 13.2 因本合同引起的或与本合同有关的任何争议，应本着友好合作的态度协商解决；如协商不成，均可向北京市西城区人民法院起诉，通过诉讼方式解决。
- 13.3 诉讼期间，除争议内容以外，双方均应继续履行合同约定的其他内容。

14. 合同的变更和终止

- 14.1 本合同一经生效，非经甲乙双方书面同意，任何一方以任意方式对合同条款的增减及其他变更均无约束力。
- 14.2 甲乙双方全部履行合同及相关附件约定的义务后，本合同自然终止。本合同及相关附件任何条款之法律效力于尚未终止前，均及于双方当事人和各自的承继人、受让人。
- 14.3 任何一方如无力偿还债务或进入破产程序，另一方都有权解除本合同，但必须以书面通知对方。

15. 其他

- 15.1 附件。除双方在合同中约定的条款外，其他未尽事宜均以合同附件或其他形式另行约定，并构成本合同不可分割之组成部分，与本合同具有同等法律效力。如果附件中的规定与本合同不一致的，附件优先于本合同适用。如果日期在后的附件与日期在前的附件不一致的，以较晚成立者优先适用。
- 15.2 完整协议。本合同构成甲乙双方对本合同所涉事项的完整合同，它取代了此前双方就该等事项作出的任何口头或书面合同或许诺。
- 15.3 合同条款的可分割性。本合同所包含的任何条款在被认为无效或不具有强制执行力的情况下，该条款的无效性或不可执行性不影响其他条款的效力。
- 15.4 弃权。本合同的任何条款或表述均不得被视为对一方权利的放弃，任何违约行为亦不得被免除责任，除非享有权利的一方以书面确认该等弃权。

或免责。任何一方以明示或暗示的方式同意免除或放弃追究另一方在某方面的违约责任，并不意味着免除或放弃追究该另一方在其他方面或后续发生的违约责任。

15.5 标题。本合同中的标题仅作为参考，不影响本合同的含义及其解释。

15.6 通知。所有因本合同履行或与本合同有关的通知均应以书面形式作出，以专人递交、传真、速递公司速递或其他双方认可的通讯方式发往本合同首部列明的地址或其他对方事先指定的地址，所有通知实际到达前述地址的工作日视为收到通知之日。如一方的上述地址发生变更，则应于变更发生之前五个工作日书面通知对方该变更情况。

15.7 文本。本合同经双方授权代表签字并加盖公章或双方合同专用章后生效。

本合同一式六份，甲方执四份，乙方执两份，具有同等法律效力。

(以下无正文)

(此页无正文)

甲方（盖章）：



法人代表/委托代理人（签字）：



项目负责人（签字）：

乙方（盖章）：



授权代表（签字）：

王敬恩



JST 首都医科大学附属北京积水潭医院
BEIJING JISHUITAN HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY

附件一：功能清单及技术参数

项目名称：北京市创伤骨科研究所临床专病数据库与 专病队列及随访系统建设项目

1.1 采购标的需满足的性能、材料、结构、外观、质量、安全、 技术规格、物理特性等要求

1.2 总体要求

(1) 总体技术要求

采用 B/S 架构，纯 WEB 版产品界面；

支持基于 kubernetes 和 docker 容器编排的部署方案；

具备完善应用部署能力，提供应用部署管理平台的界面和部署方案；

支持与医院信息系统数据的实时同步；

支持集成多种数据库，如 DB2、Cache、PostgreSQL、MySQL、ORACLE 和 SQL Server；

基于 Apache 开源内容开发，满足 Apache 开源协议，支持国产操作系统。产品可完全用于商业用途，产品使用不受国内外因素影响。

(2) 系统集成要求

在本采购包信息化建设中，需强调“统一规范、统一编码、统一接口”，信息化建设需依据统一的功能规范，统一的业务流程，统一的数据定义与编码，统一的数据交换标准。

统一身份认证：系统需与医院统一身份认证平台集成，实现单点登录。避免多处账号密码和弱口令等信息安全问题。

数据交换集成：提供永久开放数据结构或数据接口。将本系统数据共享给医院数据中心，也可以从医院数据中心获取所需的其他系统产生的数据，从而实现全院数据共享与交换。

(3) 知识产权要求

在软件实际运行过程中产生的数据，以及运行前根据采购人情况具体设置的软件配置参数，归采购人所有。

(4) 系统性能要求

系统要求达到 7×24 小时连续运行；

系统的可用性 ($A = \text{MTBF} / (\text{MTBF} + \text{MTTR}) \times 100\%$) 至少为 99.5%；

系统架构设计上应能够实现高可用和故障转移，能够实现高可用服务器群集架构。

提供系统宕机时的应急处理预案手册，以实现业务的快速恢复。

系统响应时间：要求系统平均响应时间须小于 5 秒，单用户访问响应时间小于 3 秒，250 个用户并发访问平均响应时间小于 5 秒；复杂查询和统计的平均响应时间要求小于 10 秒。

(5) 项目实施要求

提供针对本采购包合理的项目工作组，对项目实施过程中的计划进度、质量控制、文档与配置管理等制定并严格执行对应的规范标准；

提供针对本采购包的项目质控、风险管理、沟通管理、问题管理、变更管理等方案；

提供针对本采购包的培训计划、培训方案，为系统用户提供系统使用上的培训服务。

建设工期要求：自本合同签订之日起 3 个月上线 1 个月试运行。

1.2.1 技术指标要求

1.2.1.1 内容包含专病库首页、智能检索、队列管理、患者 360、项目管理、数据分析、随访管理等。

1.2.1.2 整体要求：

- (1) 支持医院相关科室相关疾病的专病数据库建设；
- (2) 支持用户准确理解专病数据检索字段的科学含义，可实时查阅字段的科学含义描述；
- (3) 支持参与国际多中心研究的数据基础，可对应 SEER、NCDB、COSD 等国际权威数据库收纳检索字段；（不符合国情内容除外）
- (4) 支持查阅检索字段建立的参考依据，保证专病数据库的精炼；
- (5) 支持查阅平台展示的专病数据检索字段内容可溯源；
- (6) 支持查询检索字段值域内容采用的医学术语标准体系（如 ICD-9、ICD-10、SNOMED CT、LOINC 等国际标准或国家标准）；

(7) 支持 SNOMED CT 术语应用培训；

(8) 本采购包要求参考国家标准、OHDSI 等国际标准进行数据模型建设。本采购包需支持 OHDSI OMOP 国际通用数据模型进行数据治理和规范存储，以及未来多中心科研需求；

(9) 支持 OHDSI 开源分析工具的使用。

1.2.1.3 专病统计首页

(1) 专病库简报

- 1) 支持查看专病库内整体患者概要信息，包括全库患者数量，数据的时间跨度，住院总人数，门诊总人数，性别分布，年龄分布，患者来源，就诊趋势。
- 2) 支持查看用药排名，手术排名，诊断排名，检查检验排名，合并症统计，治疗方式统计等。
- 3) 支持统计以多种形式展现，如：连续型指标采用条形图、柱状图、折线图等图表类型，分类型指标采用柱状图、饼图等图表类型。
- 4) 支持专病特有统计的定制化开发。

(2) 自定义布局

支持采购人根据自己喜好，自定义首页内容，各个数据项的位置。

1.2.1.4 科研驾驶舱

- (1) 支持查看专病库内整体患者概要信息，包括全库患者数量，数据的时间跨度，住院总人数，门诊总人数，性别分布，年龄分布，患者来源，就诊趋势。
- (2) 支持查看用药排名，手术排名等。
- (3) 支持统计以多种形式展现，如：连续型指标采用条形图、柱状图、折线图等图表类型，分类型指标采用柱状图、饼图等图表类型。
- (4) 支持专病特有统计的定制化开发。

1.2.1.5 智能搜索

(1) 高级搜索

- 1) 为具体指标设置搜索条件，精确搜索患者。
- 2) 支持纳入、排除搜索，且支持两种搜索同时作用。
- 3) 搜索历史自动留存，并且可复用。
- 4) 搜索条件收藏，并且可复用。
- 5) 多个搜索条件之间的“并且”、“或者”关系灵活切换。

- 6) 支持同患者、同就诊两种维度查询。
- 7) 支持为搜索条件添加组，并且每个组之间的“并且”、“或者”关系灵活切换。
- 8) 不同类型数据不同搜索规则，数值型指标采用“大于”、“小于”、“等于”等规则，文本型指标采用“等于”、“包含”、“不包含”等规则。
- 9) 支持在搜索条件上添加“首次”、“末次”的限定条件。
- 10) 计算全部条件节点综合搜索出的总患者数量。
- 11) 计算每个组搜索出的患者数量。
- 12) 计算每个条件节点上搜索出的患者数量。

(2) 事件搜索

- 1) 支持多条件组合，精确定义 T0 事件。
- 2) 支持基于 T0 事件，在其前后添加多个限定条件。
- 3) 灵活配置事件前后多个条件之间的关系（例如：满足任意条件，满足全部条件）。
- 4) 支持多条件搜索，添加新事件搜索时可选择空白搜索或复制上一个事件搜索。
- 5) 支持在添加其他事件时，有示意图展示与 T0 事件的关系。

(3) 快速搜索

支持通过用药名称、检验名称、手术名称进行快速搜索找到目标患者。

(4) 搜索结果查看

- 1) 搜索结果数据概览，支持手术人次、住院人次、检验总人次、死亡人数、年龄/性别分布、就诊排名。
- 2) 支持查看患者 360 全景视图。
- 3) 支持搜索出来的患者加入队列。
- 4) 支持搜索出来的患者加入科研项目。

1.2.1.6 患者 360 全景视图

- (1) 支持在人体图中展示患者诊断、手术的部位。
- (2) 患者诊疗事件按照时间可视化展示。
- (3) 支持查看每个诊疗事件的详情，支持多模态的数据展示。
- (4) 支持查看每个诊疗事件的溯源文本。

1.2.1.7 队列人群

- (1) 支持用韦恩图分析患者人群。

- (2) 支持队列中的患者加入到科研项目。
- (3) 符合筛选条件的患者自动更新到队列。
- (4) 支持在队列中进行二次筛选，可对筛选出的患者另存为队列。
- (5) 队列内患者的可视化管理，如疾病、检验、检查、手术、用药信息等。

1.2.1.8 数据导出

- (1) 导出格式支持 SPSS、Excel、CSV。
- (2) 支持为待导出的指标限定时间阶段，导出特定一次的值（例如：首次诊断名称包含“”的当次就诊内“骨密度”的值）。
- (3) 支持阶段内多种指标导出规则：首次、末次、最大值、最小值、平均值、求和、所有值等。
- (4) 支持在检验、用药的变量后面增加天数（例如：入院后持续服用某药物多少天）。
- (5) 导出数据时支持使用概念集合进行设置，导出的数据中可查看相应概念集合的结果 N/Y。
- (6) 保留所有用户的数据导出记录，便于管理。

1.2.1.9 项目管理

(1) 创建科研项目

支持研究者根据课题需要创建回顾性科研项目和前瞻性科研项目，管理自己参与的科研项目，同时支持项目参与成员管理。

(2) 研究对象

支持数据检索出来的患者直接添加到项目中作为研究对象，支持已有队列的患者添加到项目中作为研究对象；研究对象支持剔除和增量加入。

(3) 研究指标选取

- 1) 支持根据课题需要，提取不同观测指标，且可以设置观测指标的基线时间，支持首次末次。
- 2) 支持观测指标的数据预览。
- 3) 支持观测指标的数据质量检查，可选择全部指标进行检查。
- 4) 观测指标支持实时自动保存。
- 5) 支持对研究对象某些观测指标的缺失值进行均数/中位数/随机数/删除替换。
- 6) 支持分析变量设定功能，通过自定义变量和变量库添加来设置变量。

7) 在队列分析每一个阶段，均可通过点击项目内对应的队列分析卡片上的预览来查看当前已经进行的步骤和操作结果，队列分析结果展示分为样本信息表、统计分析结果、描述分析结果三大类，以图表形式呈现。

8) 支持对项目进行编辑、复制、删除、论文导出，支持一键导出论文，论文中包含队列研究中的摘要、图表、数据等。

(4) 统计分析方法选取

1) 支持用户在创建项目，数据收集后，直接在平台上进行数据统计。目前版本支持相关分析、单因素分析、描述性分析、多因素分析、生存分析统计。统计分析结果可保存、方便管理科研成果。

2) 描述性统计。为科研项目中的变量进行基本统计量的计算，如构成比、均数、标准差、中心位、方差、极值、正态性检验等。

3) 单因素分析，支持单变量的单因素组间比较，目前支持 t 检验、卡方检验、秩和检验、单因素方差分析。

4) 相关性分析支持两变量间的相关性分析，目前支持线性相关、秩相关。

5) 多因素分析支持逻辑回归、线性回归。

6) 生存分析支持 Cox 回归。

(5) 分析结果

支持分析结果在线展示；支持分析结果采用三线表进行基线信息展示；支持倾向评分匹配。

1.2.1.10 CRF

(1) CRF 表单配置

1) 自定义建题，题型支持：单选题、填空题，多选题、日期题、附件题、多行文本题、矩阵选择题、矩阵填空题、评分题等。

2) 支持点选方式建题。

3) 支持 CRF 内多题目间显示与隐藏的逻辑关系以及自动计算量表等。如：当题目 1 选择 A 答案时，题目 2 才显示，否则题目 2 隐藏。

4) 支持题目自由排序。

5) 支持量表，如：匹兹堡睡眠质量指数、社会支持评定量表等。

1.2.1.11 随访管理

(1) 随访项目管理

支持院内多个随访项目同时开展,有权限的用户可根据自己的需求在平台上创建并管理自己的项目。

(2) 随访方式

可支持用医院自己的公众号、小程序进行患者随访,以及医生管理患者随访。

(3) 随访方案

支持不同类型的随访方案配置,如:信息采集、居家自测、来院复查、科普宣教、随访表单。每个类型都可以设置不同的随访时间、随访频率、随访表单。

- 1) 随访频率可选择,均匀随访(每 X 天随访一次;定期随访(定义每一次随访的时间点);不限制频率。
- 2) 随访开始时间为单选,可选择:手动触发开始、入组后开始随访、出院后开始随访。
- 3) 随访偏差时间,支持设置在随访点前后 X 天进行随访,可独立设置每个随访点不同的偏差时间,也可以设置所有的随访点使用相同的偏差时间,也可以部分随访点独立设置,其余随访点采用相同的偏差时间。
- 4) 系统根据配置的方案,自动生成随访任务。
- 5) 支持门诊/住院、电话、短信、微信随访和 APP 随访方式。
- 6) 门诊/住院/电话随访:录入员通过电话/门诊/住院的方式获取研究对象随访数据并录入,电话随访如需在系统内发起,需配置电话盒子等硬件设备。
- 7) 短信、微信随访:通过短信、微信,向研究对象发送需填写 CRF 的私有链接,患者打开并填写 CRF 提交,数据自动上传至项目内。

(4) 随访表单配置 (CRF 表单配置)

- 1) 支持点选方式建题。
- 2) 自定义建题,题型支持:单选题、填空题,多选题、日期题、附件题、多行文本题、矩阵选择题、矩阵填空题、评分题等。
- 3) 支持 CRF 内多题目间显示与隐藏的逻辑关系以及自动计算量表等。如:当题目 1 选择 A 答案时,题目 2 才显示,否则题目 2 隐藏。
- 4) 支持题目自由排序。
- 5) 支持量表,如:匹兹堡睡眠质量指数、社会支持评定量表等。

(5) 手动新增、删除任务

随着患者病情的转好和变坏，医生可以手动增加或删除随访任务。

（6）患者自动入组

随访计划发布后，对于增量数据，把符合入组条件的患者自动加入到待入组列表，由医生筛选入组，入组后可开始执行随访计划。

（7）随访数据录入&补录

支持患者通过微信小程序录入随访表单，支持医生通过微信小程序、管理后台帮助患者录入随访表单。

（8）患者咨询&医生回复

患者可以通过小程序咨询医生，医生也可以通过小程序/管理后台回复患者。

（9）移动端随访

1) 微信患者端，患者可查看并接受随访内容，可绑定多个患者、以任务维度展现列表、查看宣教资料和常见问题、发送留言给医生。

2) 微信医生端，可查看患者列表，患者的随访数据，手动分发任务给患者、补录/编辑患者表单、回复留言等功能。

患者风险分组：支持依据患者风险登记，对患者随访/健康管理分组进行切换，以完成对患者细分化的健康管理追踪。

分组规则设置：支持设置风险分组提示规则，在触发规则后，系统会对相应患者进行风险提示。

风险组设置：可以设置两个及以上风险组，以适应不同随访/健康管理项目的临床需求。

入组提示及手动入组：对触发风险提示的患者，系统会予以分组提示。

用户也可以手动对患者进行分组。

健康管理计划变更：更换分组后，会按照当前时间点，变更新的健康管理计划，之前的健康管理计划取消，保留之前数据。

1.2.1.12 数据路径

（1）医院数据数据路径

基于专病数据进行数据路径分析，用户可以按照时间顺序了解这个疾病是如何进行用药、检查或者手术等操作，通过不同方式的操作分为不同的分支，可对比每一个节点对应的病人数量是多少，费用是多少，可通过路径长短、费用多少和患者人数多少评估最终的治疗效果。

(2) 卫健委数据路径展示

通过图形和树状结构展示卫健委发布的专病相关数据路径。

(3) 自定义数据路径

可在诊断、用药、手术、检验中查询想要分析的关键字，系统会根据医院数据自动生成路径。

(4) 数据路径比较

在医院数据数据路径和自定义数据路径中选择两个进行比较。

1.2.1.13 账户管理

(1) 用户管理

支持专病库自行管理用户列表。

(2) 创建用户

支持根据用户名、科室、手机号等信息创建用户。

(3) 修改用户

支持修改用户的基本信息。

(4) 角色管理

支持高级用户、普通用户、录入员、监察员、核查员、数据管理员等不同角色不同权限控制、实现功能数据权限分离。

(5) 权限管理

支持管理员赋予用户角色，授予功能使用权限；不同用户开启不同数据授权；支持专病库拥有者自行为用户授权。

1.2.1.14 系统管理

(1) 我的收藏

1) 患者收藏。特定患者标签管理，将患者按照标签进行自动分组，可增加分组或编辑已有分组来管理收藏的患者，支持收藏的患者进行数据导出。

2) 搜索表达式收藏。常用的搜索表达式支持收藏，收藏的搜索表达式可快速加入搜索框进行搜索。

(2) 专病流行病学概况维护

支持专病日常维护专病特有的流行病学概况，并同步更新展示在专病首页中。

(3) 专病入库条件&就诊时间维护

支持专病日常维护专病特有的入库条件和患者就诊时间范围，并同步更新展示在专病首页中，以便专病使用者知晓。

1.2.1.15 患者随机化

- (1) 单盲/双盲 支持对患者进行“单盲/双盲”分组
- (2) 分组随机化 支持将所有受试者按个体随机地分配到不同的组中，例如实验组和对照组。
- (3) 分层随机化 支持先根据某些关键变量（如年龄、性别、病情严重程度）将受试者分层，在每个层内分别进行随机分组，以保证这些变量在各组间的平衡。
- (4) 分层分组随机化 支持结合分层和区组随机化方法，先对受试者进行分层，然后在每一层内按区组进行随机分配。
- (5) 患者揭盲 如果选择双盲分组，在选择患者揭盲后，则视为患者终止参加当前项目。会保留患者当前数据，不可更改，不可删除。
- (6) 患者完成所有注册内容后，系统会自动完成揭盲。

附件二：

首都医科大学附属北京积水潭医院 网络、数据安全及隐私保护承诺书

为确保首都医科大学附属北京积水潭医院（以下简称：院方）所属的网络系统安全稳定运行，我单位严格遵守院方网络安全管理规定和管理办法，合理、规范、安全地使用计算机、网络、数据和隐私信息资源。我单位需提供联系人与联系方式，以便院方第一时间联系到我单位工作人员。按照“谁主管、谁负责，谁运营、谁负责”的原则，明确责任，落实系统各项安全保护措施，保障系统的安全稳定运行。我单位需如实提供操作系统版本、数据库版本、应用系统版本、中间件版本、使用到的IP地址和服务端口号等。我单位承诺在管理、开发、实施、维护维修项目的过程中，承担安全责任如下：

第一条 我单位承诺遵守《中华人民共和国网络安全法》《中华人民共和国数据安全法》《中华人民共和国个人信息保护法》《中华人民共和国计算机信息系统安全保护条例》及其他国家有关法律法规和行政规章制度。

第二条 我单位承诺遵守信息产业部等国家相关部门有关文件的规定。保证不利用网络危害国家安全、泄露国家秘密，不侵犯国家的、社会的、集体的利益和第三方的合法权益，不从事违法犯罪活动。

第三条 我单位承诺不制作、复制、查阅和传播下列信息：

- （1）反对宪法所确定的基本原则的；
- （2）危害国家安全，泄露国家秘密，颠覆国家政权，破坏国家统一的；
- （3）损害国家荣誉和利益的；
- （4）煽动民族仇恨、民族歧视，破坏民族团结的；
- （5）破坏国家宗教政策，宣扬邪教和封建迷信的；

- (6) 散布谣言，扰乱社会秩序，破坏社会稳定的；
- (7) 散布淫秽、色情、赌博、暴力、凶杀、恐怖或者教唆犯罪的；
- (8) 侮辱或者诽谤他人，侵害他人合法权益的；
- (9) 含有法律、行政法规禁止的其他内容的。

第四条 我单位对系统的硬件、操作系统、网络承担安全责任。
包括但不限于：

- (1) 保障硬件系统的安全运行状态；
- (2) 对操作系统、数据库、中间件、应用系统进行漏洞修补、安全更新；
- (3) 不得关闭操作系统防火墙，可以对系统所需的服务端口进行安全设置；
- (4) 对数据定期进行备份并加密；
- (5) 对病毒、木马程序及网络上出现的各类攻击手段进行事前防范、应急响应、事后处置等工作。最大限度地保障系统所用软硬件环境的安全。

第五条 我单位对所提供的业务系统及相关辅助软件承担安全责任。包括但不限于：

- (1) 符合院方网络安全技术要求，对院方网络安全环境和其他系统不造成负面影响；
- (2) 系统上线前对其进行安全基线检查、代码审计、漏洞扫描、渗透测试等工作，出具相应的检测报告。
- (3) 定期对系统进行严格的安全检测、并对安全事件和隐患进行处置；
- (4) 负责落实院方对系统提出的安全工作指令和要求。

第六条 我单位对我单位工作人员的技术行为承担安全责任。包括但不限于：

(1) 在对系统进行建设、开发、安装、维护等各类必要的工作过程中，不得在服务器上安装各类与建设维护内容无关的软件；

(2) 不得在服务器上进行与建设维护内容无关的各类操作；

(3) 必须按照院方提供的登录方式进行工作，不得擅自开启任何后门程序进入；如果需要远程维护还需遵守如下要求：VPN、堡垒机账户实名制管理，申请人在账户交付后须尽快修改登录口令，口令须由数字、大写字母、小写字母、特殊符号中四种组成，长度不得低于12位；VPN、堡垒机账户仅限申请人本人使用，若用户名密码被他人获取后造成院方信息的泄露，由该账户申请人承担相关责任。

(4) 在系统上线之后进行维护操作对系统访问产生影响的，应向院方提供书面申请和计划，以便院方安排合理的业务处置时间；

(5) 做好账号管理工作，防止账号泄露、侵入等事件的发生；

(6) 所运维的所有业务系统前后台登陆口令不得少于12位，口令应包含数字、大写字母、小写字母、特殊符号中四种组成。由于未设置强口令所造成的一切后果由我单位自行承担。

(7) 履行院方的安全责任有关要求。

第七条 我单位将遵守《首都医科大学附属北京积水潭医院网络安全管理制度》《首都医科大学附属北京积水潭医院外包运维管理规定》《首都医科大学附属北京积水潭医院办公场所安全保护管理规定》《首都医科大学附属北京积水潭医院机房管理规定》《首都医科大学附属北京积水潭医院信息备份管理规定》等相关制度。做好如下网络、数据安全及隐私保护工作：

(1) 我单位遵守业务操作规范，严格执行操作流程。驻场人员进场时需登记并办理门禁卡，离场时需签字并归还门禁卡；

(2) 涉及患者隐私的信息包括但不限于以下内容：就诊卡号、病人姓名、出生日期、身份证号、工作单位、单位电话、单位邮编、户口或家庭所在、家庭电话、户口或家庭邮政编码、联系人姓名、联系人电话、联系人住址、联系人关系、合同单位号、合同单位名称、医疗证号、医疗费用、门诊病历号、住院号、单位地址、社保卡卡号、医联卡号、乡镇街道、现住址乡镇街道、其他患者 ID（影像、病理等）。

(3) 我单位及我单位工作人员所有自带设备接入网络必须进行全盘检测和杀毒，并分配固定 IP 地址进行内网访问，记录并签字，离开时删除取消分配 IP。发现携带病毒的设备，有权拒绝其接入本院网络。存储设备接入前一律进行检查，只有通过信息中心检查的存储设备才可接入。

(4) 我单位及我单位工作人员未经允许不得擅自对系统进行修改以及添加删除更新程序，一经发现，严肃处理，院方将追究我单位及我单位工作人员的法律責任。

(5) 对工作中接触到的隐私信息负有保密与保护义务，包括所有的记载于各个介质或载体上的数据资料信息、患者信息及其他需要保密的资料和信息。未经允许不得将涉及院方管理、人员、医疗业务或患者信息的任何文档、照片、数据以任何形式导出、对外提供或公布。

(6) 我单位承诺除为履行我单位在前述项目中的义务外，不以任何方式利用工作过程中知悉获得的设备口令、账户信息、任何加解

密程序和软件、加解密数据文件、测试工具和软件以及业务合作中知悉获得的任何客户信息等。

(7) 可能成为院方秘密信息的范围包括但不限于：卫生医疗业务数据、采购资料、招投标项目信息、招投标标书、项目合同内容、项目组人员构成、费用预算资料、信息系统相关信息及理的网络和数据内容、部署设备的相关参数、信息系统设计架构等。

(8) 我单位在院方任职期间内（工作时间和非工作时间）在职务内的工作成果、专利技术及著作权应归属院方所有。

(9) 院方的保密规章、制度没有规定或者不明确之处，我单位亦应本着谨慎、诚实的态度，采取任何必要、合理的措施，维护其于任职期间知悉或者持有的任何属于院方或者虽属于第三方但院方承诺有保密义务的技术信息、经营信息或其他秘密信息，以保持其机密性。

(10) 院方依照法律规定，如在缔约过程中知悉的对方当事人的秘密和有关协议的约定，如技术合同等，对外承担保密义务的事项亦属于保密范围。

(11) 我单位因职务上的需要所持有或保管的一切记录着院方秘密信息的文件、资料、图表、笔记、报告、信件、传真、磁带、磁盘、仪器以及其他任何形式的载体，均归院方所有，而无论这些秘密信息有无商业上的价值。

(12) 我单位工作人员因故离开本项目或公司，离开之后仍应遵守本承诺书内容，并承担如同在院期间一致的保密义务和不擅自使用有关秘密信息的义务。我单位离职后承担保密义务的期限为下列第 2 种，没有选择的，视为无限期保密：

A. 无限期保密，直到院方宣布解密或者秘密信息实际上已经公开；

B. 有限期保密，保密期限自离职之日起，计算到五年为止。

第八条 由于我单位及我单位工作人员未按照院方要求落实网络、数据安全及隐私保护管理义务，导致院方在监督检查中被通报批评、处罚，或造成数据泄漏、隐私信息泄露、网络安全事件等问题，将视情节严重情况，扣除我单位当年服务费（维保费）一万至五万元。

第九条 签署本承诺书后，无论申请方是否与首都医科大学附属北京积水潭医院存在合同关系，均不影响信息保密义务和相关安全责任的承担。

第十条 本承诺书一式两份，双方各执一份。首都医科大学附属北京积水潭医院信息中心保留本承诺书最终解释权。

承诺单位名称（盖章）：

单位负责人（签字）：

运维人员（签字）：李强飞

日期：

