

采购需求

一、采购标的

1. 采购标的（货物需求一览表或简要服务内容及数量）

包号	标的名称	采购包预算金额（万元）	数量	是否允许进口	核心产品	简要技术需求或服务要求
01	I 期/BE 临床试验数据采集管理系统	95.00	1 套	否	单一产品	该系统以专业化的数据管理为核心，深度融合实时研究数据采集、给药与样品自动追踪、电子原始病历即时生成等核心模块，全面覆盖从受试者筛选、给药操作、生物样本处理到数据审核锁库的各个关键环节等，具体详见采购需求。

2. 项目背景/项目概述（如有）

本项目旨在建设一套统一的 I 期/BE 临床试验全过程数据采集管理系统。该系统以专业化的数据管理为核心，深度融合实时研究数据采集、给药与样品自动追踪、电子原始病历即时生成等核心模块，全面覆盖从受试者筛选、给药操作、生物样本处理到数据审核锁库的各个关键环节。通过构建标准化、可追溯的数据链路，系统不仅能够显著提升试验执行效率，更能从源头保障数据的真实性与完整性，为后续统计分析及注册申报提供可靠依据。

二、商务要求

1. 交付（实施）的时间（期限）和地点（范围）

实施时间：合同签订后 6 个月内完成系统供货、本地化改造、系统集成及部署
上线

实施地点：北京市西城区长椿街 45 号首都医科大学宣武医院

2. 付款条件（进度和方式）：详见合同文本

3. 包装和运输（如适用，须满足《关于印发〈商品包装政府采购需求标准（试行）〉、〈快递包装政府采购需求标准（试行）〉的通知》（财办库〔2020〕123 号））

4. 售后服务（质保期）（如适用）：详见具体采购需求

5. 保险（如适用）：/

三、技术要求

1. 基本要求

1.1 采购标的需实现的功能或者目标

本次招标为首都医科大学宣武医院 I 期/BE 临床试验数据采集管理系统购置项目选择供应商，投标人应根据招标文件所提出的采购需求，制定具体服务方案，确保服务质量符合要求，以优良的服务和优惠的价格，充分显示自己的竞争实力

1.2 需执行的国家相关标准、行业标准、地方标准或者其他标准、规范：详见服务需求具体要求

1.3. 为落实政府采购政策需满足的要求：

1.3.1 中小企业、监狱企业及残疾人福利性单位。

（二）采购标的需满足的服务标准、效率要求：详见（五）具体采购需

求

(三) 验收标准：(五) 具体采购需求

(四) 采购标的的其他技术、服务等要求：

4.1 投标人需要提供采购需求中标注“▲”号的技术参数，进行逐条响应，并提供投标产品截图证明，并加盖投标人公章。

4.2 培训要求：培训是指涉及产品基本原理、安装、调试、操作使用和保养维修等有关内容的学习。投标人投标时应提供详细的培训方案。培训教员的差旅费、食宿费、培训教材等费用，应计入投标报价。

(五) 具体采购需求

一、基础要求

1. 合规性要求：系统须符合现行有效的药物临床试验相关法规及技术规范，确保数据采集、记录及管理全过程满足国内临床试验监管要求。系统应采用符合《中华人民共和国电子签名法》要求的可靠电子签名技术，确保签名者身份可识别、签名行为不可抵赖。系统建设应遵循药物临床试验质量管理规范（GCP）原则，在数据可靠性、受试者权益保护及隐私安全等方面，全面满足国内外相关监管机构对电子数据采集系统的技术标准与核查要求。同时，系统应具备与国家卫生健康委推荐的全国联网志愿者数据库对接使用的能力。
2. 信创要求：如甲方需要国产化适配，供应商免费配合适配或升级。
3. 部署方式：系统须本地化部署符合医院网络安全要求。
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、集成平台等信息系统。
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。
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。

▲7. 系统支持业务操作、数据管理、权限管理各自独立，分为数据管理端（web）、数据采集端（C/S）、角色权限管理端（web）。

8. 国际或国内监管核查支持能力：系统具备支撑国际中心临床试验的高标准数据可靠性。投标人应具有提供满足国内外药品监管机构现场核查要求的系统应用案例。

二、项目管理与试验配置

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。

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。

3. 支持根据不同的方案灵活配置项目。

4. 支持根据试验方案，设置项目事件、检查项目等，包含但不限于访视、禁食、禁水、采样、给药、生命体征、心电图、尿液和粪便收集等。

5. 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。

6. 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。

▲7. 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。

8. 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。

▲9. 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。

10. 支持生物等效性及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。

11. 支持单中心、多中心试验项目的单 PI、多 PI 研究配置。

12. 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。

13. 支持提供配餐信息表配置，实现通过公式计算该试验参与者摄取的食物热量及剩余食物热量。

▲14. 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）

15. 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。

16. 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。

17. 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。

18. 支持样品分装是否记录分装量、分装时间等数据配置。

▲19. 支持方案配置复制功能。

▲20. 支持同一方案不同试验组差异化配置。

三、试验参与者管理

1. 支持登记试验参与者身份证号、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。

2. 支持用户自定义知情同意的采集信息，包括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。

3. 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。

4. 支持志愿者状态追踪，可以追踪志愿者状态，包括在某一研究中的状态，例如，已签署知情、在筛选阶段、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。

5. 支持提供试验参与者生活观察记录，记录试验参与者给药前后的各种情况和询问。

▲6. 支持可以根据试验进程，生成病程记录单。

7. 支持试验参与者计划外访视记录，如计划外生命体征、心电图、血糖等。

8. 支持静脉、口服、口含、喷雾、注射等不同给药途径的给药记录。

9. 支持试验参与者相关的试验参与者登记表、筛选入选表、入组表、完成表、鉴认代码表的生成导出。

▲10. 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。

11. 支持根据试验参与者的各项检查指标综合判断试验参与者是否可以入组，分配入组号。

12. 支持试验参与者试验药品唯一码管理, 药物扫码确认。

13. 支持给药扫码操作，在线确认，系统自动记录时间。

14. 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。

15. 支持采血时标本管扫码确认。
16. 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。
17. 支持采血异常时，备注信息记录。
18. 支持记录采血时对标本的处理信息。
19. 支持根据实际采血时间计算采血耗时及超窗时间。
20. 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。
21. 支持记录试验参与者试验期间的各项生活护理与住院观察记录数据。
22. 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。
23. 支持记录不良事件信息。包含但不限于试验参与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。
24. 支持记录合并用药信息。包含但不限于试验参与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。
25. 支持给药或者采样时间超窗时系统有醒目提示。
26. 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。
27. 支持给药记录异常，给药操作后进行备注。
28. 支持入住时用餐记录情况。
29. 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。
30. 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)。
31. 支持采集血液样本或其他样本时可记录采集量。
32. 支持身高体重扫描试验参与者后，界面显示最后一次身高体重记录信息。
33. 支持试验参与者指纹信息删除，便于重新录入。

四、样品管理

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。

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。
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。
4. 支持采血、离心、分样过程的实时质控，并记录离心参数（包括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。
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。
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。
7. 可以实现样本备份标签的替换。
- ▲8. 同一时间多个采血点需要离心，系统支持可多台离心机同时并发操作。
9. 系统支持语音播报。
10. 支持样本采样、静置、离心操作管理、样品储存管理。
11. 实现冷冻盒和样品试管的提前绑定。
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。
13. 支持管盒配对限制指定随机号、检测指标样品配对。
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。
15. 支持试验样本涡旋记录、样本静置记录。
16. 支持管盒配对时配对采集管试验样本。

五、设备管理

1. 支持科室冰箱、离心机、体温枪、身高体重仪等硬件设备信息录入。
2. 支持冰箱、离心机、体温枪、身高体重仪等硬件设备自动生成使用记录并可打印表格。
3. 支持设备开关机记录。
4. 支持对接医疗设备或医疗器械，自动记录监测结果。包括但不限于：生命体征监测仪、心电图机。

六、自定义报表

▲1. 根据业务实际需要新增报表，可输入报表名称、设计报表内容、编写报表内容值获取方法，进行保存。

2. 支持在线下将设计好的报表导入系统；同时也支持将报表导出。

3. 支持选择试验项目信息，选择报表模板，在该试验项目下生成该报表。

七、数据导出和存储

1. 系统能储存、导出试验参与者研究病历，替代纸质手写病历。

2. 系统需支持转换成符合临床试验 EDC 对接要求、统计分析要求的数据格式。

3. 系统支持数据备份，系统日志存储。

八、痕迹管理

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。

2. 支持记录用户对项目名称、分期类别、申办者、主要研究者、服务供应商信息等主要内容的修改操作。

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。

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。

5. 支持准确、完整的审计追踪。

九、质控管理

1. 支持质控负责人可以对问题数据提出质疑、研究人员可对问题进行回复和整改。

2. 支持可上传质控报告、实现系统采集的所有数据的查看，查看范围包括：研究参与者管理及样品管理所有采集数据的数据、实现对已质控查看的数据进行查看标记。

3. 支持对已质控的数据进行质控标记。

十、接口要求

1. 标准化接口对接：对于已开放标准接口的 HIS、LIS、PACS、集成平台等系统，通过 HL7、FHIR、API、WebService 等标准协议实现患者信息、检验结果等数据的自动采集与同步。

2. 非标接口适配：对于暂未开放标准接口的业务系统，采用 OCR 智能识别等技

术方案实现数据贯通。

3. 设备直连：身高体重仪、血压仪等设备通过预设 API 接口或串口协议实现数据自动采集。通过以上技术手段，做到对每个试验项目单中心及多中心整个路径的追踪溯源，I 期临床研究室工作人员能够更高效、高质量完成临床研究的数据采集和项目管理工作。