临床试验项目管理系统需求参数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **功能类型** | **功能名称** | **功能要求** |
| **机构管理系统** |
| 门户网站管理 | 门户信息展示 | 门户网站上面能够按照机构配置的内容及效果进行展示。 |
| CRA/CRC/中心用户管理 | ★机构老师、研究者、CRC、CRA可以通过机构门户网站进行登录。 |
| 网站配置 | 支持对网站的内容建设。 |
| 组织管理 | 专业管理 | 管理和维护机构参与临床试验的各专业。 |
| 岗位职责管理 | 设置岗位、分配权限。由机构授权账号，分配权限 |
| 项目角色 | 管理参与项目的人员的权限。 |
| SMO组织及项目管理 | ★对SMO组织及负责的项目的管理。 |
| 人员管理 | 人员基本信息、人员账号信息、人员简历信息及证明材料上传的管理，同时支持电子签名信息设置。 |
| 机构管理 | 项目配置 | ★项目审批工作流配置（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，流程需要能够按照不同的人审查不同的科室来配置）、药物条码配置、电子签名配置、质控模板配置、项目经费类型、项目文件夹、项目递交材料立项、合同、伦理、人遗办、启动会等过程所需要的各项资料清单配置，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。★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。★按甲方要求，与甲方HIS，LIS，PASC，HRP,随访等系统的对接，实现临床试验受试者数据信息化管理，满足临床试验受试者信息标记，开具免费检验检查，甲方可以根据每个项目方案要求在HIS系统进行受试者临床试验数据模块填写。设立受试者招募系统，推荐给患者自助填写信息，以便研究者可以及时招募对应受试者。★系统允许机构自定义项目类型。每一步的待审批者能收到短信、企业微信消息推送和邮箱提醒功能。 |
| 项目受理 | ★受理时对审核的每一份资料能够单独标注是否合格，单独针对每一份文件填写意见，如果审核通过，则机构老师进一步确认执行科室、PI，同时项目自动转入项目立项审批流程。在项目受理过程中，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。★立项受理通过以后的资料，允许申办方下载加盖机构水印的资料。能够实时导出待受理项目的统计表格。 |
| 立项审批 | ★能够依据机构SOP配置立项审查流程，并允许调整，过程中每一位审批人能看到下一位人员的意见，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。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。 |
| 人遗办资源管理 | 系统需要能支持人遗办批件的申请审核管理。 |
| ★能够按照组长单位、非组长单位来分配配置人遗办资源的审核流程，每一步所需要的信息、表单及资料清单 |
| 项目管理 | 能够了解到整个机构所有的项目，包括项目的基本信息，同时还允许机构对CRC、CRA等关键执行人进行调整，允许机构对项目状态进行调整。★在项目中心，允许机构按照当前项目的实际情况来设置每一个项目的优先级别，允许机构按照自己的需要来自定义需要显示的内容。 |
| 通讯录管理 | ★允许机构管理合作的CRO、申办方、SMO等公司及人员，系统可以从项目中自动汇总出通讯录信息，可以找到参与人员的联系方式。 |
| 文档管理 | 办公室文档管理：能够按照机构要求来自定义文档管理目录，并且能给每一个目录单独配置权限。★文件柜管理：通过文件柜关联线上、线下的文档，能够清楚目前机构的文件柜的数量，摆放位置，每个柜子的文件存储情况。项目文档查询：能够实时调阅每一个项目的归档文件的信息。 |
| 质量控制 | 满足三级质控的要求，可以按照机构实际要求进行配置；针对质控过程中需要的每一个质控单，可以进行质控模板的自定义配置。★质控预约：允许CRA或者研究者提前来和质控老师进行质控预约，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，能自动生成自己的质控工作计划。项目质控：可以选择不同项目进行质控，每个项目下都包含了启动、中期和结题质控等不同的质控类型。系统对质控记录表中的质控要点进行逻辑判断。在质控过程中发现的问题，能够问题分配指定的责任人，并通知到责任人。质控人员可以将质控报告和质控问题通过邮件或短信的方式发送给对应的人员。质控人员可以对质控报告进行归档，归档后的质控报告会自动存储到项目文档中心的指定位置。★专家会议：针对一些长期积累的比较麻烦的问题，可以组织专家来进行集中会诊。质控问题：针对项目问题的跟踪管理。质控问题状态分类：未解决、已解决、已确认、已反馈、无法解决；质控问题严重等级分类：轻微、严重、致命；质控留痕：系统支持质控表单的修改留痕。能对质控要点按照专业组、疾病、处方医生或处理护士等进行汇总统计。质控时，能够按照关键词来实时筛选项目中符合自定义条件的各种信息和病例 |
| 合同及费用管理 | 合同管理：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。费用类型设置：按照机构的要求自定义各种费用类型，包括收入类型、支出类型等。申办方按照机构要求上传每一笔打款的打款凭证，打款的费用明细，机构确认完成以后，自动转换成机构的内部收入，要求上传的材料，允许机构根据需要来进行配置和调整。研究者费用申请：研究者可以在线申请项目研究经费。机构按照费用管理的要求，来登记每一个项目的每一笔收入或者支出，针对每一笔支出能够有记录支出对象，如：给受试者的费用能细化到某一个受试者的某一个访视。★费用审批流程：申办方打款、机构内部收支管理、研究者经费申请都可以设置单独的审批流程，实现在线审批。★与医院已有收费体系进行对接。能导出临床试验收费清单，满足财务处的费用核算要求。 |
| 药物管理 | 系统支持中心药房管理、科室药房等不同的管理模式，同时，满足对药物的入库管理、处方、出库管理、药物监测管理、回收管理、转移管理、退回管理等药物的全流程管理。合并用药、禁用药等注意事项设置：针对每一个项目，能够单独设置项目的注意事项、合并用药、禁用药物等信息，方便在项目执行过程中进行提醒。用药交代可打印★药物入库：支持药物管理员在线入库，同时支持CRA在线申请，由药物管理员在线审核后入库，同时，需要实现对药物的条码管理。处方：实现研究者在系统中开处方，并且药物管理员能够审核。出库：按照处方，自动生成待出库的记录，无管理员确认后出库；或者药物管理员通过条码扫码后实现出库保存：药物保存的条件及要求在药物管理系统中有显著标识.药物回收：可以分多次回收，并且记录每次回收的详细信息供查阅，发放信息与回收信息相符以后，系统自动认为回收完成。退回、销毁：定期把药物退回给申办方，保留退回记录，同时满足对库存药物的直接退回。★需要实现对药物近效期管理，实现对近效期药物的自动预警、超过有效期药物的自动隔离，也能满足人工的操作。实现对药房温湿度监测记录填报、药房盘点等的统计功能。★设备校验预警：可以实现冰箱及温湿度监控等设备校验日期的录入，并在校准到期前30个自然日进行预警。★药物盘点：可以实现按照项目、按照药物、按照库区来对药物进行统计和盘点。 |
| 培训考试 | 培训管理：系统允许批量上传参与培训的人员培训证书、或者批量导入参与培训的人员名单，并且通过培训证书自动关联到培训人员；在系统中添加的培训记录，能够自动生成个人简历的培训经历；在线考试：支持自定义配置考试题库、考试试卷等；★在线安排考试（分配试卷、考试时间、参考人员），系统自动打分，同时允许在线发放培训证书。 |
| 统计查询 | 项目信息汇总统计：能够按照机构的要求来实时导出项目的各种信息，并且导出信息需要能够按照机构的要求来进行自定义配置；★研究者参与项目统计：能够实时统计出各研究者曾经参与的项目数，以及在研的项目数，为机构决策提供最基础的信息；项目合同统计：能够按照项目、按照合同等来统计出机构审核的合同信息，并且能够实时导出。★项目费用统计，包含合同费用，受试者费用，研究者劳务费，检验检查费用明细等进行统计★每个账号角色的工作量统计★数据库结构说明书，数据库超级管理员账号密码交付医院信息部门。 |
| 项目管理 | 项目全流程管理 | 能够满足机构对立项申请、合同审查（主合同、SMO合同、补充协议）、伦理审查（初始审查、跟踪审查）人遗办资源审查、启动会审查、结题审查等审查流程的管理要求。★每个流程所需要的资料需要允许机构按照项目类型来进行设置。CRA按照要求进行资料递交，过程中可以多次审核，并且可以让CRA实时查阅审查进度。★项目编号需要能够配置生成规则，自动生成规则需要支持：年份+项目类型首字母（要支持自动获取项目类型，然后自动取值YW\QX\YQ\KY\QT）+三位顺序号，每年都重新取值 |
| 项目信息管理 | 申办方按照要求填写项目基本信息（基本信息、方案摘要、伦理相关等信息）。 |
| 方案解读 | ★支持医学专家上传方案并对方案进行解读，系统支持word格式的文档导入。 |
| 随访方案 | 支持根据项目方案设置受试者在研究周期内的随访计划，包括每次随访的日期、检验检查项、访视任务、CRC工作任务等。★配置完成后能够生成受试者的随访计划、CRC的工作日历。★与医院已有随访系统对接。 |
| 中心数据采集 | ★可以按照项目要求配置要收集的一些关键数据，并在过程中收集数据。 |
| 受试者管理 | 支持受试者的数据一键导入，受试者基本信息及访视信息的采集与拍照、受试者数据维护、受试者信息统计、受试者信息一键导出。 |
| 随访管理 | 能够提供研究者、CRC个人随访日历，同时对当日随访任务要能分类提醒；允许研究者、CRC按未按时访视、超窗访视的受试者进行分类查找，针对重点的受试者，可以设置成关注对象。受试者能够收到随访信息的相关短信提醒。 |
| AE/SAE管理 | 允许在系统中填报SAE记录，并且能够记录首次、随访、总结报告等各次报告的信息，同时需要能够区分SAE的严重等级。按甲方要求，与甲方已有CHPS系统对接 |
| 项目文档管理 | 项目执行过程中文档能够自动归档到指定的位置。★项目文档中心的允许批量下载，载后的资料按照文档归档目录格式保存★项目文件夹配置：支持按照项目类型来自定义项目文件夹模板 |
| 伦理申请 | 按照伦理要求，递交初始审查、跟踪审查等各种类型的审查，程中能够持续了解伦理审查的进度，接收伦理反馈的意见以及审查结论。 |
| **伦理管理系统** |
| 伦理门户 | 门户信息展示 | 门户网站能够按照配置的信息进行展示。 |
| 伦理用户管理 | 伦理老师可以通过门户网站进行登录。 |
| 监查员管理 | 项目人员可在门户网站上递交伦理审查资料。 |
| 网站配置 | 支持对网站的菜单栏目的配置，允许按照伦理的要求来进行网站内容建设。 |
| 伦理组织、人员 | 角色管理 | 设置不同的岗位，允许给每个岗位分配详细的权限。 |
| 人员管理 | 能够按照分配的权限来管理伦理部门的人员信息，包括人员的账号信息，人员的简历信息，人员的角色配置，人员的密码重置。★同时个人可以在系统中设置个人的签名信息。 |
| 伦理管理 | 伦理申请 | ★允许按照初始审查、跟踪审查、预立项、个案发表、修正案审查、结题审查、暂停/终止研究等类型以及不同研究类别（科研、药物/医疗器械、医疗新技术、干/体细胞、器官移植、生物样本库、辅助生殖、产前诊断等）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，设置时可以填写备注，设置版本号、版本日期。递交完成后，能够及时了解伦理组织审查的进度、结论。 |
| 伦理受理 | 受理过程中可以针对递交的每一份资料来进行审核，审核的意见和结果能够实时反馈（需要有与研究者交流、修改资料的沟通流程）。受理通过后可以指定下一步的工作，包括下一步的审查方式、主审委员等。★主审允许根据方案、知情分开设置，分开选择工作表，分开来进行审查。 |
| 伦理预审 | ★待审查项目，在审查窗口期内为委员提供提前审查材料的窗口，同时，也允许被审查项目在这过程中修改材料。（项目材料一旦提交给委员，则不能修改；在委员审查提出意见之后，出意见函才能进行修改。同时，研究者不可以直接看到主审委员的人员信息） |
| 主审审查 | 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。审核完成后，能够实现委员在线签名，同时，打印主审工作表。 |
| 待快审、会审审查 | ★针对没有按时审查的主审，可以进行催审，也能够重新设置主审、打印伦理申请表、伦理回执、审查工作表。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。简审中，主审委员有修改意见，提交审查工作表后，秘书可以整理审查意见，总结成审查意见函发送到研究者/申请人。如主审委员提出需会审意见，秘书可以整理意见，通知研究者，提交上会所需材料。 |
| 会议中心 | 安排会议：会议安排过程中能够调整参会项目的上会顺序，设置回避人员，能够通过短信、邮件等方式及时通知委员、PI、CRA按时参会。★会议议程：能够自定义配置模板，能够自动生成会议议程的内容，允许下载、修改议程内容。委员参会：委员能进入会议对每一个参会项目进行审查和投票。秘书汇总投票结果：自动收集每个委员针对参会的每个项目的审查意见和投票结果，能够汇总成最终对该项目的审查意见。★起草会议记录：能够自定义会议结论模板，能够自动生成会议记录，允许下载、修改内容。 |
| 待下发意见 | 允许针对每一个审查类型来配置不同类型的审查意见模板，系统能够根据模板自动生成审查意见，并且能够直接通过系统发送。 |
| 待年审项目 | ★系统能够定期抓取快到年审期限的项目发送通知，同时也允许手动发送消息提醒。 |
| 伦理费用管理 | 设置收费规则：按照伦理组织的规则配置好伦理的收入（哪些审查需要收取费用）、支出（哪些情况下需要支付费用给委员）的规则；申办方打款：申办方递交的打款凭证、打款金额伦理审核后，能自动转换成组织的收入；费用支出：系统自动统计每次会议中需要支出的费用情况（主审费用、委员费用）；费用统计：系统能够自动统计出来每一次会议的收入、支出、费用结余，自动统计每个委员的工作量及收入信息。★按医院要求，与医院已有收费体系进行对接。 |
| 项目中心 | 通过项目中心，能够查阅到伦理审查过的所有项目的信息，每个项目的审查记录，每次审查递交过的所有审查资料等。 |
| 统计查询 | ★研究者参与项目统计：能够了解到每一个研究者参与的项目新，为决策提供基础数据支持；伦理审查记录查询：能够方便查询到某一个项目递交的某一次审查的详细信息；项目汇总统计：能够实时查询到伦理审查过的所有项目的详细信息。 |
| 接口方案 | 接口方案 | 能够实现与院内集成平台、HIS等系统对接，实现信息系统数据的自动抓取 |
| 系统设置 | 系统设置 | 电子签名配置、伦理意见模板配置、模板配置（会议议程模板、会议记录模板、投票单模板、年度工作报告模板、伦理受理回执模板）、主审工作表配置、经费类型、项目文件夹、项目递交材料配置（按照伦理审查要求，按照项目类型分开配置初始审查 ，严重不良事件审查 ，修正案审查，不依从、违背方案审查 ，年度、定期跟踪审查 ，提前终止试验审查 ，结题审查）；★机构系统与伦理系统要是两个独立的系统，有不同的登录入口，同时要能实现关联配置，允许机构系统选择对应的伦理系统进行关联，但是个人的培训和简历信息需要能够共享。 |
| 其他 | 其他 | ★配备PowerBuilder开发工程师，供甲方分配技术工作（投标时提供承诺函）。 |

其中“★”参数为核心参数，为必须满足参数，请截图说明