

一、货物清单

伦理审查管理系统软件 1 套，预算金额：人民币 20 万元。

二、系统功能清单及技术要求

名称	功能描述
总体要求	<ol style="list-style-type: none">用户工作站无需安装软件，仅通过 IE、360、谷歌、搜狐、平板电脑、手机端浏览器便可直接访问。软件必须是按功能组合在一起的模块化设计，并且保证任何软件模块的维护和更新都不影响其它软件模块，软件具有容错能力。系统用户界面友好，风格一致，操作简便，并提供针对界面的操作帮助系统。系统中所集成的不同模块和软件应保持一致的操作界面、操作特性，其中包括控件外观、菜单布置、右键功能和功能键、热键布置、检索窗口、常见问题回复。充分保证数据安全性、完整性。系统需要提供基于用户名、密码的用户身份认证和分别基于角色、功能、组织架构的多维度用户权限管理功能。
功能要求	<p>1. 系统管理功能</p> <p>角色管理：根据临床试验管理与实施的需要，进行功能操作角色的配置。分管理员、伦理委员、伦理秘书、研究者、申办方、独立顾问等角色，每人分配系统账号，以自己的账号登陆工作，分工明确，相互协作，各尽其职。研究者登陆可查看该科室下所有项目情况，申办方登陆仅可查看该账号下所提交的项目情况。为保障科室项目及各公司项目资料的保密性防止他人未经授权登陆研究者账号，研究者登陆时可凭短信验证登陆，也可由研究者授权其他医生验证登陆。可开放或关闭此功能。</p> <p>系统账号管理：用户创建、修改、启用、停用管理。系统采用了网上银行登录错误次数限制模式，即伦理系统每账号每天连续错误 3 次，账号就被锁定，每天如账号频繁登陆，账号也将被锁定，需伦理秘书解锁或者第二天重新登录。账号一个月无登记记录，将自动停用或取消账号。</p> <p>项目管理：项目开展后，可设置相关权限，因年度报告未交，伦理委员会给出“暂停/中止研究”批文等原因，可暂停受理某项目所有材料。待处理完遗留问题后，可解除限制。</p> <p>2. 授权管理功能</p> <p>用户可将自己的权限授予其他用户代替自己履行相关职责（业务操作）。</p>

	<p>3. 信息发布与查阅功能</p> <p>表单、模板下载：系统需满足临床试验各类表单、模板文件的在线发布下载与版本管理。</p> <p>制度法规在线阅览：伦理委员会对内发布的规章制度、SOP，对外发布的法律、法规、指南等文件，用户可在线浏览查看，并可展现用户的访问记录及访问量。</p> <p>通知、公告、学术交流等信息发布：基于伦理委员会对临床研究管理需要，对于通知、公告、学术交流等信息的发布，需满足 HTML 编辑、图片上传、格式编辑等常用功能。</p>
	<p>4. 伦理审查功能</p> <p>伦理审查对象：伦理审查对象需满足药物试验、器械试验、体外诊断试剂、研究者发起、科研项目以及其他研究的伦理审查。</p> <p>伦理审查方式：伦理审查方式需满足免除伦理审查、快速审查、会议审查、紧急会议审查等。</p> <p>伦理审查类别：伦理审查类别需满足初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查、复审、重新审查、重新开始研究审查等。</p> <p>伦理审查工作表：支持审查工作表基于审查要素、审查目的、研究类型的用户配置，审查工作表的配置必须支持审查要素的逐项填报(必填项)。</p> <p>审查文件：支持基于不同审查目的的审查文件类型、输入项等用户配置，在伦理申请时可自动加载并向申请人提供向导提示。</p> <p>伦理审查申请：支持各类研究项目和伦理审查类别的审查申请提交、审查文件上传与修改。</p> <p>审查受理与处理：支持伦理秘书对各类审查申请的在线形式审查、受理、主审委员的指派、独立顾问咨询的发起等伦理审查受理与处理业务。发送受理通知或生成补充\修改材料通知，有常见问题回复选项，可设置常见回复用句。</p> <p>委员预审：针对会议审查项目，在预审窗口期内为上会委员提供审查项目送审材料的在线审阅。</p> <p>主审审查：支持伦理审查的主审审查并实现审查文件的在线审阅与工作表的在线填报、打印。</p> <p>独立顾问咨询表：根据伦理审查的需要，支持添加独立顾问咨询表的咨询事项配置并实现在线咨询填报。</p>

	<p>伦理会议安排：支持伦理会议流程的会议通报项目（快速审查、免除审查、实地访查、受试者抱怨）、会议审查项目(初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查、复审、重新审查、重新开始研究审查）的会议议程、系统支持向参会委员发送会议通知的功能。伦理会议所需的会议议程、会议记录、委员签到表、审查投票表等文件的自动生成与打印输出功能。投票过程中，支持纸质投票方式，便于习惯纸质方式的委员操作，也支持移动端（如手机、Pad、电脑等）投票，更加灵活便捷。委员投票信息会自动关联到每个项目的会议审查决定表中，支持会中投票结果的统计汇总。支持伦理委员会的提问与研究者答疑结合语音转文字识别软件可当场生成会议记录打印出来给主任委员签字，无需秘书会后整理本次会议记录后将在下次会上确认前一次的会议内容。</p> <p>实地访查管理：支持研究项目的实地访查信息记录与报告生成。并自动添加到伦理会议的会议通报或者会议审查议程中。</p> <p>受试者抱怨管理：支持受试者抱怨的信息记录与报告生成。并可自动添加到伦理会议的会议通报或者会议审查议程中。</p> <p>审查表格、函件打印：系统需满足伦理审查各流程节点的申请表、审查工作表、审查意见函、伦理批件等各类文件的自动生成与打印。</p>
5. 资料备案管理功能	支持临床研究实施过程中的各类备案文件、补充材料的上传、存档管理。
6. 查询与提醒功能	系统支持送审项目登记、审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、监督管理查询、审查方式查询、跟踪审查提醒、复审提醒、批件有效期提醒、会议提醒、办公室工作提醒。其中跟踪审查提醒秘书会看到按跟踪到期时间排序的项目清单。项目到期前1个月也会给申办者/研究者自动发送短信、邮件等提醒。系统通过在线消息通知、短信、邮件把各角色流程操作有机结合起来，即到一个节点就提醒对应的用户操作对应的事，不用像传统工作方式那样需要多次跟客户、主审委员、独立顾问电话或邮件进行沟通，大大提高了工作效率。
7. 统计功能	根据伦理委员会的需要，可自动生成月度、季度、年度或者任意时间范围、任意内容（包括研究类别、研究科室、主要研究者、审查结果等）的伦理审查工作状况统计报告。项

	目信息数据分析多种统计分析模型以图+表形式展现，简洁明了。
8.	伦理审查批准文件的查阅功能 对于伦理批准的研究方案、知情同意书等文件提供在线检索与查阅，仅限于主审委员对以往的审查项目查阅，其他委员无访问权限。
9.	日常管理功能 支持伦理办公室日常工作在线记录，如公章使用，来访交流等。
10.	文件存档管理功能 支持备案文件及伦理审查过程文件，如修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查、复审、重新审查、重新开始研究审查，在秘书填写该项目的受理号时能与该项目的其他伦理文件（初始审查）自动关联存档，方便秘书的档案管理。
11.	费用管理功能 系统可以设置药物、器械、研究者发起、体外诊断试剂、医疗器械审查的审查收入细项，配置主审、独立顾问、参会委员的支出费用，自动计算每个项目的收入和支出清单，和根据人员来统计的支出清单。
12.	简历及培训管理 系统中培训有派出培训、机构内部培训、培训信息查询。培训内容有主办单位、培训内容、地点、GCP/伦理培训、培训日期、培训天数、学时、有证书/无证书，可以对培训人员进行证书上传。支持委员简历管理与自动更新。
13.	电子签名、登录查询和修改留痕 系统每个过程操作记录符合 FDA 的 21 CFR Part 11 的电子签名要求，同时可以根据客户提供的电子商务认证授权机构（CA, Certificate Authority）电子签名软件集成 CA 电子签名。 系统会记录每个用户登录的用户名、IP 地址、上线时间、下线时间等信息。 系统会记录客户对项目名称、分期类别、申办者、主要研究者、CRO 信息等主要内容的修改操作进行留痕记录，也会记录审查时主审委员调整的记录，方便后期检查时溯源查看。
14.	表单内容多版本和修改功能 系统中所有的表单内容都是配置生成的，支持客户使用系统多年后随着 SOP 调整显示同

	一表单的不同版本，即历史项目显示和打印原样式，新项目用新的样式。对系统管理员培训后管理员可自行调整表单中的字段内容，这样避免了调整表单内容必须得厂家人员来修改的尴尬。
	<p>15. 年度工作报告</p> <p>系统能够自行生成符合 NMPA 要求的伦理委员会年度工作报告，包括伦理委员会人员名单、年度审查情况（审查类别、研究类别、年度审查决定类别汇总、年度初始审查决定类别汇总、监督管理、年度会议情况、平均审查周期）、年度培训情况等。</p>
	<p>16. 历史数据导入</p> <p>系统应支持历史文书及既往数据的识别、迁入和导入操作，且乙方公司安排提供人员支持数据文书的导入服务，保证伦理审查工作的连贯性和完整性。</p>

三、商务要求：

序号	目录	招标商务需求
(一) 免费维护期内售后服务要求		
1	免费维护期	软件免费维护期 2 年，时间自最终验收合格并交付使用之日起计算。
2	故障维修响应时间	在执行合同过程中，乙方提供 7*24 小时的电话咨询服务，并及时答复甲方提出的有关合同软件技术上的问题，并免费为甲方提供有关文档资料。正常工作时间软件故障响应时间不超过 15 分钟，到达现场时间不超过 2 小时，非工作时间软件故障响应不超过半小时，到达现场时间不超过 12 小时。
3	其他	投标人应按其投标文件中的承诺，进行其他售后服务工作。
(二) 免费维护期外售后服务要求		
1	关于质保服务	在质保期内，如果乙方对合同软件在功能、运行维护等方面进行了技术改进，乙方应积极向甲方推广，并应免费向甲方提供与上述技术改进有关的详细资料。

2	其他	在质保期结束后，乙方提供有偿售后服务，售后年服务费不超过合同价格的 12%，具体服务内容、服务方式及费用等由双方协商后另签合同。
---	----	--

(三) 其他商务要求

1	关于交货	1.1 签订合同后 <u>10</u> 天（工作日）内进场实施。 1.2 投标人必须承担的安装调试、培训指导、提供软件操作说明书等其他类似的义务。 1.3 在项目签订合同后 2 个月内完成软件功能开发及使用。
2	关于验收	2.1 软件在医院正式运行后，根据国家行业标准、投标文件及合同所规定的规格、质量及相关标准、技术规范要求等，由双方检验软件功能并签署验收报告，免费维护期自项目验收合格之日起算。 2.2 当满足以下条件时，采购人才向中标人签发验收报告： a、中标人已按照合同规定提供了全部软件产品及软件操作说明书等技术资料。 b、软件功能符合招标文件技术规格书的要求，性能满足要求。
3	关于付款	3.1 合同签订后 20 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 30% 款项； 3.2 软件正式运行后 1 个月，乙方可申请验收，软件功能符合并且双方签署软件验收报告后 20 个工作日内，甲方向乙方支付合同金额的 65% 款项； 3.3 剩余合同金额的 5% 作为质保金，乙方无任何违约责任，验收合格满一年后返还乙方。

备注：

- “（一）软件运维服务要求”部分，请详细列明免费维护期内的售后服务要求，内容包括但不限于免费维护期限、售后服务人员配备、技术培训方案、违约承诺、维修响应及故障解决时间、方案等。

-
2. “（二）免费维护期外售后服务要求”部分，请详细列明免费维护期外的售后服务要求，内容包括但不限于维修响应及故障解决时间、方案、提供的服务等。
 3. “（三）其他商务要求”部分，如有补充，请详细列明。