**一、需求一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包号 | **产品名称** | **数量** |
| 01 | 早期临床试验信息化系统建设 | 1项 |

**二、技术规格**

**★投标产品须符合国家有关部门的强制性规定或要求。**

**01包** **早期临床试验信息化系统建设**

（一）项目背景

北京大学人民医院I期临床试验研究室成立于是国内较早开展药代动力学研究（PK）、生物等效性试验（BE）、创新药早期临床研究的机构。自成立之日起，致力于创新药物的早期临床研究，在“十二五”及“十三五”国家科技重大专项课题的支持下，I期临床试验研究室有了长足的发展，已跻身国内领先的I期临床研究中心之列，研究室与国内外知名制药企业建立了长期合作关系，所实施项目的质量受到申办方、制药企业等的广泛认可和高度评价。

2019年底，作为北京市卫生健康委批准的第二批示范性研究型病房建设单位，在I期病房的基础上，成立了北京大学人民医院研究型病房。研究型病房旨在为创新药提供一站式技术服务，解决创新药临床研究阶段最大瓶颈；领跑早期创新药临床研究，提升多中心牵头机会；成为临床研究与创新的科学研究平台。研究型病房位于北京大学人民医院通州院区，现有编制床位50张，共用床位50张，占地约1600平方米。拥有先进齐全的设施及设备、经验丰富的早期临床试验专业研究团队及多治疗领域专家支持团队，建有完善的管理制度及标准操作规程。

近年来，我国药品监管部门近年来也不断出台各种法规和指导原则，用以规范临床试验的整个流程。2015年7月CFDA发布《药物临床试验数据自查核查工作的公告》，从此，国内监管部门对临床试验的质量要求大幅度提高。2016年7月发布《临床试验数据管理工作技术指南》和《临床试验的电子数据采集技术指导原则》，进一步规范了临床试验数据管理，提升了对临床试验数据的真实性、可溯源性要求。2020年4月NMPA发布了修订版的《药物临床试验质量管理规范》，明确强调使用电子数据管理系统来保证临床试验数据质量。

北京大学人民医院的I期药物临床试验数据采集目前仍采用纸质方式进行记录，纸质记录的方式耗费人工，临床试验效率很难得到大幅度提高，且大量的纸质材料使稽查起来耗时耗力，纸质临床试验资料不适合长期保存，对于后期提交给申办方、NMPA申报也是非常不便的。同时各种检查和检验数据分散存储，不能实现业务数据互联互通。综上所述，我院I期临床试验研究室亟需信息化技术的支撑和助力，以提高临床试验的数据质量，提升I期临床试验研究室的科研水平。

根据国家监管部门的法规和指导原则的要求，结合北京大学人民医院I期临床研究病房的实际情况与发展目标，通过一个自动化解决方案引进先进的信息化技术、业务系统交互的定制服务、合规的验证服务以及专业的电子化运营质量体系。同时，根据医院LIS/PACS/心电系统的数据传输规范，开发接口程序，实现样本标识信息的传输、样本检验信息的接收和解析；以主动查阅或者被动接收的方式获得影像报告信息（不含影像原图）；匹配受试者信息，以主动查阅或者被动接收的方式获得心电图相关数据，包括心电图图片（如心电系统能提供），生成HL7格式的数据文件，最终实现相关数据自动导入早期临床试验自动化系统。将I期临床试验研究室建设成为具备临床试验全流程自动化管理，临床数据全程可追溯，符合国际标准的一流I期临床试验研究室。最终将形成从电子病例报告表设计、志愿者招募、受试者筛选，试验数据自动采集、样本处理到试验结束后资料存档，全程电子化动态监管、全方位质量保障、全过程管理，减少人为差错，提高效率，降低成本。确保临床研究数据的真实性、完整性及可溯源性。以期达到药物临床试验质量管理规范和国内外药品监督管理局的最新要求。

（二）早期临床试验自动化系统技术参数

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **分类** | **具体需求** |
| 1 | 整体性能需求 | 合规性及稳定性系统必须遵循NMPA、FDA、ICH-GCP等国内外相关法规和标准的要求。系统成熟、实用、能够长期保持技术先进性，且在国内和国外有大量的用户基础，提供国外或港澳台地区用户和国内三甲医院用户情况列表。 |
| 2. | 功能全面满足I期临床试验全流程自动化，功能应贯穿于早期临床研究各个环节，从设计CRF、志愿者招募、受试者筛选、采集试验数据、处理PK/PD样本，到最后的数据清理、数据库锁定以及试验资料存档。 |
| 3. | 支持中文、英文等多语言，满足国际双申报要求；系统为国际通用产品，支持中文、英文等多种语言，满足国际临床试验对于语言的要求。系统同时符合国际CDISC标准，能够满足国际双申报的格式要求。 |
| 4. | 兼具eSource & EDC的功能应同时具备eSource和EDC 的功能，试验过程所有的操作记录均可自动记录到系统的电子CRF里，系统中的数据即为源数据，在本系统内即可进行质疑、答疑、数据审核、锁库和解锁，并保留下记录，源数据采集和统计一次完成，无需二次转录到其他EDC系统。 |
| 5. | 完善的系统验证应进行充分的系统验证，具有一套完整的、 NMPA和FDA以及国内外申办方认可的中、英文验证体系。系统验证应符合《临床试验的电子数据采集技术指导原则》及《临床试验数据管理工作技术指南》以及美国FDA Computerized system validation of clinical researches 等有关计算机化系统验证的要求。 |
| 6. | 远程监查支持远程监查、实时质控，研究者和监查员可在任意时间和地点远程访问系统，了解试验进行情况和数据质量，及时处理。 |
| 7. | 具体功能参数需求 | 方案设计1、支持研究病例/CRF一体化设计，CRF数据取自研究病例，无需单独设计；1. 对任意事件设定时间窗，操作人员必遵循时间窗，如果超窗，或规定时间点没有操做会有提示；
2. 基于I期临床试验的流程和时间点来设计eCRF；
3. 数据库搭建操作简单，无需编程经验；
4. 数据库模板化设计，所有要素均能在不同试验中反复使用；
5. 系统支持对eCRF设计进行简单的逻辑核查；
6. 支持根据不同的角色进行权限的分配；

8、支持试验进行中因方案变更而需要临时修改CRF的操作。9、支持内置国际通用的MedDRA和WHO Drug英文医学编码字典。10、能够实现eCRF的版本控制，且能够实现变更前后的对比；11、支持条码设计和分配，用于受试者和事件或仪器的确认。 |
| 8. | 受试者招募1. 包含志愿者招募管理功能，可自定义招募模板，采集志愿者信息；
2. 支持志愿者在招募网站自己提交注册信息，也支持招募公司和研究机构填写注册信息；
3. 支持受试者管理，可以自定义筛选标准，给志愿者添加标签，如高血压、糖尿病、筛选、脱落等，可以通过这些标签来进行快速检索；
4. 受试者所有的信息包含在试验期的AE记录等也可同时记录在受试者库里，方便后续检索；
5. 可以实现对受试者信息的批量更新；
6. 系统支持向志愿者发送邮件通知和短信通知或邀请；

7、支持导出志愿者信息资料报告。 |
| 9. | 数据采集1. 支持按照设定的操作流程执行试验；
2. 能够集成临床常用的医疗设备，捕获数据，数据实时记录；
3. 能够自动生成采血管和冻存管条码；
4. 支持通过脚踏开关进行采血计时；
5. 支持自定义各种检验项目的正常值范围；
6. 实时稽查轨迹，数据的创建、修改、删除等都会在系统永久保存；
7. 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；
8. 具备准确、完整的审计追踪功能；

9、支持电子记录和电子签名，符合FDA 21 CFR Part 11法规；10、通过中心实验室数据HL7传输协议，可实现实验室检测结果的自动导入。 |
| 10. | 样本处理1. 根据研究方案设计样本处理的流程，并详细设定时间、温度等参数；
2. 系统能通过扫码来辅助确认采血管和冻存管的对应关系，如果拿错管，系统应有提示。
3. 支持在系统内建立虚拟的实验室设备，入冰箱、离心机，支持样本的快速检索和报告；
4. 支持对样品从采集到接收、离心、分装整个过程进行追踪，并追溯样本存储的物理环境。
5. 可通过扫描条形码快速记录样本的操作，进行实时记录，并能在线为实验室样品处理人员提供样品处理说明；
6. 支持对样品进行批处理，方便样品的大批量处理、存储和运输。
7. 支持系统条码和外部条形码。
 |
| 11. | 数据清理1. 支持逻辑核查，在用户输入数据时触发逻辑核查，通过实时采集让CRA、DM可以在第一时间对数据进行核查；
2. 支持质疑发起和处理，将质疑发给指定的角色和用户，还可以通过邮件及时通知相关人员；
3. 对采集的数据进行审核，可支持最少3级的数据审核；
4. 支持远程监查、实时质控，监查员可在任意时间和地点远程访问系统，了解试验的进行情况和数据质量，及时应对处理；
5. 支持数据的软锁定和硬锁定；
 |
| 12. | 数据输出1. 导出符合统计要求的数据集，比如SAS数据集。

2、支持SDTM标准格式导出，符合FDA的递交标准；3、导出法规要求存档的电子记录资料；4、导出各类法规要求的报告，比如稽查轨迹，质疑报表等；1. 在数据传输和数据导出过程中确保数据加密；
 |
| 13. | 数据存档1、预设不少于30份系统报告，包含临床研究常用的报表，如空白CRF、质疑报告、注释CRF、稽查轨迹等。2、支持一键存档、定时存档，包括完成的CRF、稽查轨迹以及所有上传的附件等。1. 存档格式支持PDF格式；
 |
| 14. | 数据安全及备份要求 | 1、系统支持本地部署，在不使用互联网的情况下可以正常使用。2、系统支持加密传输。3、系统支持每日备份数据。 |

（三）配套服务、交付及服务要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 配套服务实施要求 | 1. 须负责系统安装，包括但不限于培训环境、验证环境和生产环境，完成计算机化系统验证并提供全套验证报告。
2. 须负责系统的完整培训，包括但不限于针对研究医生、研究护士、药师、样本处理员、建库员、系统管理员的培训。
3. 须根据医院LIS系统的数据传输规范，开发接口程序，实现样本标识信息的传输、样本检验信息的接收和解析，生成HL7格式的数据文件，最终实现检验数据自动导入系统；包括但不限于血常规数据、血生化数据、凝血、尿常规等实验室检查数据。
4. 须根据医院PACS系统的数据传输规范，开发接口程序，匹配具体检查的标识信息、以主动查阅或者被动接收的方式获得影像报告信息（不含影像原图），完成解析后生成HL7格式的数据文件导入系统。包括但不限于X光，B超等检查。
5. 须更加医院心电系统数据接口，数据传输规范，开发接口程序，匹配受试者信息，以主动查阅或者被动接收的方式获得心电图相关数据，包括心电图图片（如心电系统能提供），解析后生成xml格式文件导入系统中。

6、须完成系统与扫码枪等配套硬件的对接。 |
| 2. | 服务要求 | 1. 服务期限（完成期限）：合同签订后6个月。

建设周期： 合同签订后 4 个月完成初验；试运行 1个月，合同签订后6个月内完成终验。2、分阶段验收内容及要求： 到货验收：合同要求的所有软件到货，用户收到软件安装光盘； 初次验收（初验）：1. 系统安装及IQ完成，提供IQ报告；
2. 完成系统与医院LIS/PACS/心电系统的开发对接；
3. 完成系统与扫码枪等配套硬件的对接；
4. 完成用户培训，提供用户操作手册等培训材料。

试运行：通过完成一个模拟试验进行系统试运行，并且试运行过程中的问题得到解决。最终验收（终验）：试运行完成，相关问题得到有效解决，并且提供系统全套验证报告，签署验收文件。3、培训要求： a. 培训时间：提供不少于10天的用户使用培训;b. 培训内容:包括但不限于建库培训、软件上机操作培训、软硬件日常维护培训、硬件连接培训,协助用户建立培训档案，并提供相应的培训材料。c. 培训对象: 至少包含系统管理员、关键业务用户、终端用户。d. 培训方式: 按职责分类现场指导、培训课件、讨论交流、上机操作、现场指导等。4、售后服务要求：a. 系统质保期及免费维保期不低于验收合格后三年。b. 软件安装调试过程需派工程师现场协助，验收合格后前2个临床试验项目，需指派至少1名工程师现场协助。c. 质保期内免费对系统进行维护，用户有任何关于系统使用过程中的问题，都提供咨询及解答。d. 质保期内，提供远程技术支持（包括电话、微信、邮件等），以及现场技术支持（必要时）。服务方在接到报修通知后，应在4小时内做出响应，远程不能解决的，应在 48 小时内派员上门现场处理解决。5、知识产权及保密要求：a.供应商应保证其交付的系统和软件成果没有任何权利瑕疵，没有侵犯任何第三方权利。采购人在使用该系统或其任何一部分时不受第三方提出侵犯专利权、商标权或著作权等知识产权的指控。如果第三方提出侵权指控，供应商须承担与第三方交涉的责任，并承担与此相关的全部责任、费用和经济赔偿。b.供应商对采购人提供的资料负有保密义务，包括但不限于采购人提供的接口数据、文档及系统中的业务数据。 |