# 福建省肿瘤医院采购调研公告

**第一部分 须知前附表**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **主　　　要　　　 内　　　 容** |
| 1 | 项目名称：临床研究数据管理系统 |
| 2 | 调研报名时间： 2025 年7月 15日至 7月21日 (节假日除外)8：00-12：00或14：30-17：30(北京时间）  调研会时间： 2025 年7月 23日 9:00 |
| 3 | 投标文件正本壹份,副本壹份胶装并密封加盖投标人公章。文件未胶装将视为无效。 |
| 4 | 投标文件递交处：福建省肿瘤医院网络技术中心 |
| 5 | 上述时间、地点如有变动，以单位届时通知为准。 |
| 6 | 采购报名、采购调研等采购过程中有任何异议，可联系我院监督科室。电话：83660063-8407；83660063-8467。 |

地　址： 福建省福州市福马路420号

福建省肿瘤医院科研楼四楼网络技术中心

邮　编： 350014

报名联系电话： 0591-83660063-8822

联系人： 郑 工

第二部分 具体要求

**一、采购内容**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 合同包 | 名 称 | 数量 | 预算（万元） |
| （一） | 临床研究数据管理系统 | 1 | 180 |

**二、技术功能及服务要求**

1、合同包（一）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 项目 | 技术参数要求 |
| 1 | 临床研究数据平台 | 支持查阅全院接入数据概览（包括病历时间跨度、总病例数、接入系统数、最近数据更新时间等统计信息）；  支持查看全平台接入的信息系统及其包含的数据表；  支持数据搜索和导出；  支持数据分析及数据的导出下载；  支持系统管理员为其他用户分配使用角色，每种角色对应不同权限；支持查看全部用户的搜索操作记录和导出操作记录 |
| 2 | 受试者管理系统 | 支持由研究者/研究中心管理员主动把项目信息维护到系统中；  支持在授权项目下，查看疑似符合该项目的受试者；  支持在系统中查看项目招募统计；  支持分系统级和项目级进行账号角色权限配置。 |
| 3 | 临床试验质控管理系统 | 支持机构根据医院特色设定质控计划，对质控参数如质控流程抽检例数和比例、质控人员、预计质控时间等按项目配置；  支持监查和稽查报告填写上传归档。报告数据自动导入统计分析模块，绘制项目问题分类与分级视图，优化试验质量；  项目期间若发生人员变更，将变更账号从项目移除后，系统自动限制移除账号项目权限，保障信息安全；  支持监查、稽查管理流程，便于机构管理监查、稽查工作计划，查看相关监查、稽查报告 |
| 4 | 文件管理系统 | 支持根据医院 SOP 做自定义配置如文件目录等；  支持文档视图，查看文档明细；  支持用户对文档进行搜索、打标，查看编辑，  支持文档管理按项目、用户分权限可配、项目文件夹文档目录要求根据规范构建，包括立项表、研究方案、知情同意书、研究者手册、财务文件、药品管理文件、质量管理文件、沟通文件等；  支持项目、伦理流程中涉及的资料清单配置、机构/伦理文件夹：由机构和伦理授权人员维护；  支持上传维护管理 SOP、设备检定证书、正常值范围等资料。相关资料可根据项目需要授权相关人员查询、更新、下载、打印。 |
| 5 | 试验药物管理系统 | 支持试验药物入库预约； 支持试验药物接收、发放、回收等记录； 支持库存试验药物清点及预警功能； |
| 6 | 试验经费管理系统 | 支持设置费用类型；  实现项目费用入账/出账的精细化管理；  支持项目资金余额预警；  支持受试者当次住院检查费用实时减免；  支持受试者交通补贴费用发放功能；  支持研究者劳务费发放功能。 |
| 7 | 临床研究随机化系统与电子数据收集系统 | 支持新中心信息新增录入；  支持已有账户的基础信息维护；  支持新用户信息的新增授权邀请；  支持已有项目基础信息维护；  支持授权项目下的中心入选与剔除的操作；  支持角色及权限管理；  需提供灵活的CRF结构支持复杂的大型项目，如伞形研究/篮子研究等；  支持可视化逻辑核查（Edit Check）快速配置，系统内置63个函数，多个自定义函数（CustomFuction）编程模板，实现100%线上逻辑核查；  支持对EDC系统的eCRF元素进行翻译，支持简体中文/繁体中文/English等国际化多语言，适用于中美双报项目；  支持IWRS随机系统交互（支持在EDC进行受试者随机、支持在EDC随机受试者访视发药、计划外访视发药、支持在EDC进行药物替换）  数据修改痕迹、质疑痕迹、在线核查等均会留下痕迹，支持在线查询及导出；  支持完善的在线培训管理功能：支持题库试卷配置、培训证书配置、培训内容如视频等配置、邀请不同角色参加各种的培训项目 |

1. **其他要求**

1、应结合我院实际医疗及管理需要，对系统进行客户化修改，包括但不限于结合医院实际管理需求；同时不得使用主管部门禁止使用的操作系统及数据库。

1. 由于本项目需符合国产化要求，必须配备正版的国产化操作系统、数据库、中间件及前端国产化工作站。同时本项目验收前须提供福建省信息技术应用创新适配中心开展的信息技术应用创新符合性测试，并提供相关的证明。
2. 本项目系统需符合《信息安全技术网络安全等级保护基本要求》GB/T22239-2019（三级）要求（下文简称：三级等保2.0），并在三级等保2.0评审中协助完成本系统评审工作。
3. 三年内免费实施政策性国家、省市各平台的数据接口、数据上传等服务及免费实施国密改造、国产化改造，包括但不限于：福建省卫健委居民健康综合服务平台、福建省检查检验结果互联互通互认平台、福建省卫健委多码融合项目等，产生相应指标，推送至医疗平台接口中（涉及其他系统，应与其他系统配合实施）。
4. 本项目系统应提供与医院HIS，电子病历、危急值平台、报告平台、麻醉耗材、患者360（含HIS360、CDR360）等系统无缝集成接口，符合电子病历6级、医院的互联互通5级、智慧医院4级的建设要求。
5. 本项目为交钥匙工程，本项目系统与各业务系统及设备的数据接口由中标人自行负责。本项目涉及院内现有各业务系统接口的，采购人不再向中标人支付接口费用。
6. 具备与集成平台通过统一的数据接口，实现浏览各检查报告具备通过系统集成平台按照国家、院内、院级数据集标准进行数据交换。具备多模式下数据交换接口的切换管理，诸如：集成平台出现故障时，可切换成应用系统服务接口模式或数据表模式，集成平台恢复时，可重新切换成集成平台。
7. 根据国家《医院信息系统功能规范》第十二条以及国家信息化建设审计要求，必须提供完整的总体设计报告、需求分析说明书、上线测试报告、操作使用手册、系统维护手册等。
8. 数据具备各数据表基础数据项的完整性，诸如：数据的创建人、创建时间、最后修改人、最后修改时间等；具备应用系统数据修改痕迹管理，各项核心业务的数据修改必须以日志形式保存，数据修改日志至少必须有“数据基础信息”、“修改前数据”、“修改后数据”、“修改人”、“修改时间”五个部分核心数据项组成；具备应用系统可以手动设置本地日志的保存目录，并自动必须定期清除。
9. 本项目所有的工作流程节点（诸如：工作环节名称、患者ID、操作人、操作时间等）必须发送至全院工作流程管理平台进行接收、存储；本项目所涉及的影像文件（照片、图像等），则必须与全院统一影像数据中台实现交互，全部由全院统一影像数据中台进行管理（接收、存储、调阅等），原则上本项目服务器及应用系统不保存所涉及的影像文件（照片、图像等）；各具体接口技术方案待实施时由采购人提供。
10. 与医院现有CA数字签名功能实现对接，满足医院各法规需要。
11. 本项目系统若需接入医院APP(实现院外移动端查询)，则中标人应提供H5接口，并支付相应接口费用（不超过3万元），是否需接入医院APP以项目验收时采购人需求为准。
12. 在本项目系统软件使用及维保有效期内，本项目软件在每个使用科室使用的终端数量不受限制，数据不得加密，不得使用加密狗、打印加密、功能加密等任何软件使用约束。
13. 本项目软件部分按总价进行报价，不能以安装工作站数量进行报价。
14. 本项目系统需完成旧系统中的历史数据导入，旧系统中非自动产生的数据（如手工输入值等），在新系统中可不体现或以默认值体现。若有涉及接口费用，由中标方负责，采购人不再向中标人支付接口费用。
15. 本项目软件版面色彩、风格等应按医院要求设计制作；软件标题只能出现医院logo及系统名称，不能出现公司名称，公司名称允许在帮助（help）的关于（about）中出现。具体版面另行通知。
16. 本项目系统安装调试并经验收合格后，应对采购方的相关人员提供关于系统应用时技术和操作方面的培训。相关培训费用应包含在投标总价中。
17. **调研说明**

报名参加本次调研的供应商、厂家需提供如下相关资料。

1. 报名时请携带加盖公章的项目文件回执单、营业执照复印件、公司简介（可含提供设备彩页等）。

2、参与项目调研供应商代表的个人授权函（需加盖供应商公章）和身份证复印件。

3、分别提供“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”网站（http://www.ccgp.gov.cn/search/cr/）信用记录查询截图，无不良记录并加盖公章（截图查询日期必须在该公告日期内）。

4、提供业绩清单及近3年省内同类项目中标书

5、本调研会的报价仅做为本项目公开招标的预算限价；不做参与投标的限制条件；

6、上述各参数将做为本项目招标的主要参数，不代表本项目公开招标的最终参数；

7、参加调研会的公司应准备PPT材料（含方案介绍、服务及集成能力、应用案例、报价等）、技术参数等材料，每公司讲解时间30分钟（含答疑10分钟）；同时上述材料须交予院方留档（发送邮件到wlb@fjzlhospital.com，并提供U盘留档）。

**项目文件回执单**

请有意向参与的公司在项目公示期内携带回执单至福建省肿瘤医院网络技术中心报名。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 数量 | 品牌及型号 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |

公司名称：

联系人：

联系电话：

公司盖章：

福建省肿瘤医院

年 月 日