**一、项目名称**

上海交通大学医学院附属新华医院CTMS一体化平台升级项目采购

**二、项目参数**

**（一）名称**

CTMS一体化平台升级项目

**（二）最高限价**

人民币97.50万元

**（三）资格条件**

（1）供应商须具有独立承担民事责任的能力；

（2）供应商须具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度；

（3）供应商须具有履行合同所必需的设备和专业技术能力；

（4）供应商须有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录；

（5）供应商参加政府采购活动前三年内，在经营活动中没有重大违法记录；

（6）供应商在近三年内未被国家财政部指定的“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、“中国政府采购网”（www.ccgp.gov.cn）列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信名单；

（7）单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同单位，不得参加同一包件的竞争或者未划分包件的同一采购项目的竞争；

（8）本项目不接受联合体投标。

（9）法律、行政法规规定的其他条件。

**（四）功能及技术参数**

**一、采购标的需实现目标（项目概况）**

系统用于规范和加强上新华医院示范性研究型病房的建设与运行管理

**二、与现有系统对接界面**

现有系统情况介绍：与院内数据集成平台对接，考虑采用RESTful API作为主要的接口协议，确保数据交互的标准化和灵活性。使用HTTPS协议进行数据传输，保障数据的安全性和完整性。

**三、技术参数**

**（一）开发要求**

1、性能要求：

1.1 稳定支持100个以上并发用户访问；

1.2 关键业务功能在并发50用户访问时仍能保持快速响应，使用体验无明显下降；

1.3 系统有完善的缓存管理设计。

2、安全性要求：

2.1 支持内网和外网的网络安全规范，协助三级等保安全检测；

2.2 数据采用安全的保护措施、设计安全的备份和恢复策略,支持本地备份和异地容灾；

2.3 数据操作支持留痕，能快速查询和显示数据的变更记录；

2.4 实现按角色的安全管理，符合行业标准的数据权限和操作权限安全设计。

3、集成与扩展需求：

3.1 使用B/S架构进行设计，支持网内的联机事务处理，联机查询和统计分析处理。

3.2 模块化、组件式开发模式，系统按照平台模式设计可扩展支持各种业务模块，无需对系统的底层基础进行修改，就能够根据需求，进行单个功能模块的修改、添加和升级；

3.3能按业务场景，通过工作流模式自定义个性化的工作流程，满足对不同人员、不同角色的多级审核需求，在每个审批步骤完成后可以自动修改相关的业务数据，可以判断也可以人工选择流程分支走向；

3.4系统应提供报表服务，可根据业务要求产生各种报表；

3.5系统支持硬件环境的扩展，可根据硬件情况进行系统部署的扩展。

4、可用性需求：基于浏览器访问，不需安装客户端，实现临床数据分布式网络化录入，支持多中心协作研究。

5、兼容性需求：

5.1 数据库服务器和应用服务器应支持主流操作系统，软件系统应基于主流开发平台开发；

5.2 系统在后续的需求升级中需确保各个版本的数据兼容性。

**（二）技术标准**

**一）CTMS一体化平台电子数据采集系统**

1.受试者数据管理：

（1）★支持受试者基础信息的添加，CRF表单录入。**（需提供产品截图）**

（2）事件数据录入功能，支持按照中心名称、受试者编号、受试者状态进行搜索。

2.数据审核：支持对录入的数据进行审核，审核提交支持电子签名，审核通过后数据不能再进行修改。

3.数据锁定：对审核通过的数据进行锁定不能修改，如果需要修改，需先解锁后才能修改。

4.数据质疑：

（1）★支持对受试者录入的CRF数据的质疑。**（需提供产品截图）**

（2）支持AE、CM等事件数据提出质疑，并可对质疑进行回复、关闭等跟进管理。

5.方案拆分：

（1）▲支持项目方案的设置（包含方案分离、项目问卷、嵌套公式、自定义检查项等）。**（需提供产品截图）**

（2）日程计划的设置、试验分组和事件的设置。

6.随访管理：

（1）▲受试者试验过程的管理，包括筛选、入组、出组、脱落和详细记录等**（需提供产品截图）**

（2）支持根据方案自动生成随访及随访安排

7. ▲数据导出：支持按照操作域、CRF病例报告表、空白CRF的导出功能。**（需提供产品截图）**

8.数据留痕：系统内所有的数据操作均留下痕迹，可随时追溯数据源和数据的各个应用环节。

**二）CTMS一体化平台项目管理系统**

1.院内基础信息：

（1）▲实现对接HRP系统，保持院内组织架构一致。**（提供承诺函）**

（2）展示院内机构、科室、专业等信息，支持状态的管理和检索。

2.★用户角色权限：统一的用户账户管理，根据用户的职责，配置不同的角色权限，系统功能与角色绑定，项目权限与系统权限分离，管理与职能分离。**（需提供产品截图）**

3.消息管理：系统内向用户推送的站内消息及工作待办，支持关联用户登记的手机号和外部邮箱。

4.项目管理：

（1）▲区分IIT和IST项目。**（需提供产品截图）**

（2）管理项目立项到结题的全流程，支持查阅项目各阶段的实施情况和报表。

5.文档管理：

（1）▲支持按院内SOP对文档视图进行配置。**（需提供产品截图）**

（2）支持项目文档按流程归档和查阅。

6.报表管理：

（1）提供各个业务模块的报表，支持定期报表生成。

（2）▲支持自定义表头和多种格式导出。**（需提供产品截图）**

7. ▲流程管理：项目立项、启动、结题过程中所有的申请、审查流程的过程化管理。**（需提供产品截图）**

8.伦理审查：伦理准备、上会、审查、投票等环节的电子化管理，跟踪审查过程，并在审查完结后自动生成相关通知和批件模板。

9.质控管理：可对质控问题等级和问题分类进行配置，支持质控过程问题的录入、反馈、复核，监查的预约与确认。

10.系统管理：支持用户维护各环节用到的信息模板、SOP等流程、电子表单、编码组件等配置。

11.操作记录：

（1）▲用户在系统内的操作信息留痕。**（需提供产品截图）**

（2）便于管理人员对系统及项目关键信息和数据的变化过程跟踪。

12.合同及经费管理：可以展示HRP中的合同和经费信息。

13.遗传办流程管理：遗传办相关管理功能。

14.药物管理：

（1）▲支持药物的入库、异常标记、出库登记功能。**（需提供产品截图）**

（2）查看项目药物库存、异常药物库存。

**三）CTMS一体化平台中央随机化功能**

1.随机化算法：系统预置全面的随机算法，如简单随机、区组随机、分层随机、动态随机、自定义随机算法等。

2.随机化应用：系统内受试者登记、筛选判定、随机化分配、访视、揭盲，药物的剂量计算和分发等环节，均支持随机化。

**四）CTMS一体化平台不良反应监测功能**

1.AE/SAE文件：系统维内护了不同申办方和中心的文件模板，在申办方或PI确认AE/SAE后，自动生成文件及数据追踪表。

2.报告上报：系统内维护了中心内机构、伦理、PI和药监局、卫健委的邮箱，产生风险后，按预设类型生成模板文件后邮件上报至各方审阅审查。

**五）互联互通**

1.打通院内系统：开放标准接口，与院内HIS、LIS、数据中台、HRP等系统做数据交互，支持直接导入避免重复录入。

**（五）商务要求**

**一、售后服务**

1）设立有技术专家团队，拥有完备服务支持体系，具有技术支持热线电话，可提供技术咨询服务,协助解决技术疑难问题。

2）提供7\*24小时售后电话支持。

**二、运维要求**

1、运维期：12个月

2、项目进度要求：依据各阶段工作内容按时按量完成各项服务任务，保证工作质量。根据项目需求，若遇项目计划调整，由双方协商确定项目验收时间。

3、其他要求：

3.1质保期：项目验收合格后，CTMS一体化平台免费质保1年(含所有软件升级、系统调优、故障处理等服务)；

3.2交货期：合同签订后，硬件（服务器等）设备到位下，在交货时间内完成系统安装、部署、培训、试运行。交付后90个工作日内完成系统功能验收并测试合格。

3.3培训机制：

1）系统上线前准备详细的用户手册、管理员手册、培训资料（包括PPT、培训录像等）进行现场用户培训。

2）提供详尽的培训方案及培训计划，并列出培训的具体内容及方式。

3）提供制定培训课件和培训方式；培训医院相关人员具备简单的系统功能配置及日常系统维护等技能。

3.4验收要求：系统验收后须提供详细的文档，包括但不仅限于以下内容：操作手册、技术方案、概要设计方案、测试报告、培训记录、用户使用报告、招标人签字的系统验收报告书，可协助招标人完成软件安全测评。

**三、本项目的软著/专利归属**

供应商应保证提供的全部软件产品或其任何一部分时不存在任何侵犯第三者知识产权情况，并保证采购方不受第三方有关知识产权侵权的追索。如果任何第三方提出侵权指控或赔偿要求，供应商必须与第三方交涉，并承担由此产生的一切法律责任（包括但不限于采购方所受到的损失、侵权赔偿款以及为应诉所产生的费用）。

本项目建设过程中专门为医院或根据医院提供的有关信息资料而产生的技术服务成果(不包含供应商背景知识产权)含源代码对医院开放。供应商的背景知识产权是指本项目建设之前就已经存在的知识产权仍归供应商所有，不因本项目建设而发生任何改变。

**五、项目建设周期**

2025年6月30日前完成

**六、付款方式**

（1）本项目自签约后开始实施，乙方按照项目实施计划进行项目实施工作，并经过甲方阶段性验收后（即产品上线），根据医院付款流程，向乙方支付本合同项目总金额40%的合同款。

（2）本项目自验收合格之日起，且甲方在收到乙方开具的有效发票后，根据医院付款流程，向乙方支付本合同项目总金额50%的合同款。

（3）本项目剩余的合同款按实际维保期月份数/合同约定维保月份数折算，实际未维保月份不予支付，不满半月的不计入；超过半个月的按一个月计入。甲方在收到乙方开具的有效发票后，根据医院付款流程，向乙方支付。