一、项目概述

1、项目名称：全国儿童先天性心脏病多中心数据库

2、交付期限：合同生效后4个月内

3、服务地点：上海交通大学医学院附属新华医院

二、基本要求

1、采购标的需实现的目标（项目概况）：建设中国儿童先心病全息多模态数据库，汇集多中心先心病相关临床、随访、生物样本和组学数据，集中进行数据高质量转化和共享，为建设中国高质量、高标准公开数据库提供坚实的数据基础和安全的交互平台。

2、采购清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 子系统 | 功能模块 |
|  | 专病数据集 | 儿童先心病专病数据集 |
|  | 数据汇集 | 分中心历史数据采集 |
|  | 新增数据用户自主填报功能 |
|  | 数据治理 | 患者主索引管理 |
|  | 数据标准化引擎（变量中心） |
|  | 结构化处理引擎（NLP中心） |
|  | 数据安全管理 |
|  | 专病模型管理（表单中心） |
|  | 全息多模态数据库 | 中国儿童先心病数据库 |
|  | 数据大屏 | 监测数据大屏 |
|  | 系统管理 | 账户管理 |
|  | 下载审计 |
|  | 系统日志 |

3、相关标准：《临床研究专病结构化数据集——常见先天性心脏病》（人民卫生出版社出版，出版日期2024-01-19）

三、服务要求

1. 总体技术能力要求
	1. 系统需采用B/S架构，纯WEB版产品界面，需提供系统界面截图；
	2. ▲支持基于kubernetes和docker容器编排的部署方案，并可监控容器的运行状态。（需提供部署方案和监控容器运行状态的系统截图证明）
	3. 支持与新华医院信息系统数据的实时同步，需提供技术方案；
	4. 支持集成多种数据库，如DB2、PostgreSQL、MySQL、ORACLE和SQL Server；
	5. 提供性能监视器功能，能对设定的关键指标进行监控；
	6. 具备汇集和展示10家以上分中心数据的能力；
	7. 产品稳定性要求：系统支持7\*24小时不间断运行；
	8. ★系统所汇集的全国先心病多中心数据，支持纳入全院科研平台统一管理，并提供技术方案及与本项目类似的平台对接的截图证明。
2. 数据治理能力要求

服务厂商需具备以下数据治理能力：

* 1. 支持数据集成及整合过程的标准化：实现数据的集成，通过各种数据治理手段，结合标准的医疗术语的标准规范管理，实现数据的标准化、结构化，并实现数据治理过程中的完整性、自洽性、一致性；支持科室、病区、诊断编码、疾病、药品、检验、检查等关键业务编码的统一。
	2. 支持不同数据来源的数据：充分考虑数据源格式的多样性，比如各自不同的数据库格式、文本文件格式、XML格式等，支持结构化数据、半结构化或非结构化数据。
	3. 支持不同数据生成阶段的数据：由于数据生成的时期、部门、设备、技术、能力等不同，数据存储管理极为分散，支持通过采用一种通用的标准和规范，提供统一的数据接口，支持多样的数据源。
1. 产品功能要求
	1. 专病数据集——儿童先心病专病数据集
		1. 支持根据《临床研究专病结构化数据集——常见先天性心脏病》（人民卫生出版社出版，出版日期2024-01-19）标准，结合医院研究方向，进行中国儿童先心病专病数据集修订。
	2. 数据汇集
		1. 分中心历史数据采集
			1. 支持根据确定的中国儿童先心病专病数据集，对协作医院的近5年相关历史数据进行集成，支持新增数据用户可在系统中进行自主填报。
			2. 支持根据确定的中国儿童先心病专病数据集，对除了新华医院外的其他分中心的数据采集提供技术支持。
			3. 支持常规临床数据、影像数据等多模态数据采集。
		2. 新增数据用户自主填报功能
			1. 支持分中心对新增数据通过excel、人工录入等方式实现自主上传。
	3. 数据治理
		1. 患者主索引管理
			1. ▲支持建立多中心患者主索引，通过智能化数据算法完成患者主索引处理。（提供技术方案及功能设计截图）
		2. 数据标准化引擎（变量中心）
			1. ▲支持借助变量中心实现医学术语标准映射，术语维护、术语对照、术语概念归一、术语管理。（提供技术方案及功能设计截图）
		3. 结构化处理引擎（NLP中心）
			1. ▲支持借助自然语言处理技术（NLP），通过NLP中心实现医学文本结构化，支持医学文本溯源、标注、NLP结构化术语概念归一等功能。（提供技术方案及功能设计截图）
		4. 数据安全管理
			1. 支持数据安全管理，包括数据去隐私、数据调阅及下载的权限管理等功能。
		5. 专病模型管理（表单中心）
			1. ▲支持根据中国儿童先心病专病数据集标准，进展专病模型配置。（提供技术方案及功能设计截图）
			2. 支持启用和停用专病模型，支持专病模型扩展。
	4. 全息多模态数据库
		1. 中国儿童先心病数据库

提供中国儿童先心病数据库入组患者首页、数据仓库和患者列表展示。

* + - 1. 专病库首页

专病库首页展示专病库建设概览，通过对纳排条件描述、入组样本量展示、患者纳排情况展示、关注变量填充率分布、值域分布等展示，展现高质量的专病数据库概况。需满足以下功能：

* + - * 1. 支持纳排条件展示，入组患者数量，样本时间跨度展示；
				2. 支持每个用户自定义关注变量并在首页展示关注变量的数据情况；
				3. 支持展示关注变量的数据填充情况；
				4. 支持展示关注变量的结果可视化分布图。
			1. 数据仓库

专病数据仓库会全方位的展现定制专病数据集的建设情况，将每个变量填充率、变量的具体结果用图表展示，快速让用户浏览目前专病库的科研变量资产的数据明细。需满足以下功能：

* + - * 1. 支持以二维表形式进行专病库数据集的专病域及变量的展示，包括患者基本信息，就诊记录，症状，诊断，实验室检查，药物治疗，影像学检查，既往病史，个人史，嗜好品信息，婚育史，家族史，体格检查，生命体征，护理记录等；
				2. 支持通过切换专病域查看变量及患者数据；
				3. 支持父子关系域的层级展示，支持自由选择父子变量是否展示在同一张表内；
				4. 支持展示当前域下专病库内的患者总数、变量数及总计记录条数；
				5. 支持展示每个变量的填充率，支持空值数据的人工补录功能；
				6. 支持变量的排序及筛选。
			1. 专病患者列表

专病患者列表展示入库患者基本信息及数据填充进度，满足以下功能：

* + - * 1. 支持展示专病库所有的纳入患者，患者数量，最新一例患者入组时间，并支持搜索、支持每个用户自定义关注变量并展示每个患者的变量结果；
				2. 支持展示每个患者的专病库CRF表单填充进度，支持查看患者CRF表单的具体填充情况。
	1. 数据大屏
		1. 监测数据大屏
			1. 支持为中国儿童先心病数据库入库数据大屏展示，支持大屏数据动态更新。
			2. 支持按分中心所在的不同省/直辖市，在地图中标记入库患者数量，支持点击不同省/直辖市，展示不同疾病名称下的入库的患者数量
			3. 支持按照所选择的不同时间、不同分中心名称，展示不同疾病名称下入库的患者数量
			4. 支持按照所选择的不同时间、不同分中心名称，展示籍贯来自不同来源省/直辖市的患者数量
			5. 支持按照所选择的不同时间、不同分中心名称，展示分中心收治的患者数量
			6. 支持按照所选择的不同疾病名称，统计和展示人流量分布图
			7. 支持按照所选择的不同疾病名称，统计和展示患儿出院转归结局分布图
			8. 支持按照所选择的不同疾病名称，统计和展示不同手术名称及编码下的患者数量
	2. 系统管理
		1. 账户管理
			1. 支持中国儿童先心病数据库多中心用户管理，支持添加用户、删除用户。
			2. 支持为不同中心用户配置不同数据权限，支持各中心用户查阅、质控本中心专病数据。
		2. 下载审计
			1. 支持下载导出文件到本地，支持查看个人历史导出记录，支持历史可按类型筛选和查询。
		3. 系统日志
			1. 支持统计系统用户登录、登出和变更、搜索、导出等操作记录。
1. 项目实施与售后要求
	1. 总体要求
		1. 系统提供商应本着认真负责态度，组织技术队伍，认真做好项目的实施工作。在签订合同前，提出具体实施、服务、维护以及今后技术支持的措施计划。
		2. ★系统提供商应配合项目推进需要，积极参与和配合分中心进行合作协议签署推进、数据出院申请等相关材料的准备和技术支持。其中，合作协议签署推进过程中的相关材料包括但不限于项目方案简介、主中心伦理批件、主中心立项批件，以及根据主中心的立项材料准备分中心的院内伦理审批材料等；数据出院申请相关材料包括多方数据保密协议签署、数据用途说明等。需支持分中心合作推进过程中的问题答疑。（需提供相关承诺说明）
		3. 系统提供商应配合项目推进需求，支持全国范围内出差时提供本地化的数据提取技术支持。
	2. 项目组织管理要求
		1. 投标人须充分考虑满足投标项目的建设要求，提出完整的项目管理、系统设计与开发、培训、项目施工、项目验收、售后服务方案。
		2. 投标人在投标文件中，须根据对项目的理解做出项目的人员配置管理计划，包括组织结构、项目负责人、组成人员及分工职责。
	3. 文档交付要求

应用系统开发应严格按照国家软件工程规范进行，在整个项目实施过程中，须根据开发进度，按照医院要求及时提供用户相关技术文档，包括：

* + 1. 准备阶段：《实施方案》；
		2. 需求分析阶段：定制化开发部分《需求分析说明书》；
		3. 设计阶段：定制化开发部分《概要设计说明书》、第三方系统对接相关《接口说明书》；
		4. 测试阶段：《测试用例》、《测试报告》；
		5. 上线阶段：《上线方案》、《试运行/上线报告》；
		6. 过程文档：《培训计划》、《培训记录》、《例会记录》；
		7. 交付使用：《用户手册》。
	1. 安全及隐私要求
		1. 信息安全是任何业务开展的基础，投标人对于本次项目涉及的相关信息的安全和隐私保护措施，给出详细可行的解决方案，包括但不限于应用审计安全、用户权限控制等。
	2. 建设工期
		1. 合同签订后4个月内，完成本项目内容整体交付工作。
	3. 培训要求
		1. 投标人须提供包括系统软件、应用软件、安装调试等内容的培训。投标人须投标书中提供详细的培训计划。培训应面对不同层面的系统用户，保证用户能独立地管理、维护和配置系统，以便整个系统能够正常、安全的运行。
	4. 验收要求
		1. 应用软件由建设方与医院一起验收，同时就系统的安全性、完整性、易用性、适用性等进行验收。
	5. 售后服务
		1. 免费提供不少于一年软件升级运维服务。（项目验收后开始计算免费运维期）
		2. 投标人必须按招标方指定的方式提供维护服务，包括电话、远程维护等方式。投标人需提供7\*24小时支持维护服务。必须保证有足够的人员（专人专职）及技术支持电话负责本系统运维工作，并保证2小时内响应、24小时之内解决问题，对于24小时内无法解决的问题，应提出应急措施。
1. 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，并保证采购人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（包括但不限于采购人所受到的损失、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(不包含投标人背景知识产权)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。

三、商务要求

1. 交付期限：合同生效后4个月内
2. 服务地点：上海交通大学医学院附属新华医院
3. 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（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。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。

4. 最高限价

人民币53.625万元

5. 资格条件

（1）具有合法经营资质的独立法人、其他组织；

（2）未被“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）失信被执行人名单、重大税收违法案件当事人名单、未被中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）列入政府采购严重违法失信行为记录名单；

（3）本项目不接受联合体参与。