百色市人民医院

药物临床试验（GCP）系统改造服务参数及报价清单

一、参数要求

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 需求分析与设计 | 1、 理解GCP要求：熟悉GCP法规，确保模块设计符合相关要求。 2、与临床试验团队沟通：与医院临床试验机构、药企、CRO（合同研究组织）合作，明确需求（如患者招募、数据采集、安全性报告等）。 3、模块功能设计：设计模块的核心功能，如患者筛选、试验数据管理等。 |
| 2 | 核心功能开发 | 1、患者筛选与招募：根据试验方案设计筛选条件，从HIS系统中筛选符合条件的患者。提供患者管理功能，记录患者同意和入组情况。 2、试验数据管理：支持试验数据的采集、存储和管理，确保数据完整性。提供电子数据采集功能，与HIS系统无缝集成。 3、试验药物管理：记录试验药物的发放、使用和回收情况。 4、门诊、住院患者特色流程：门诊患者通过就诊日志筛选患者，同时框定相关药品、检验、检查等项目的费用方案（试验范围内的患者免费，其他则由患者承担）。住院患者通过标签筛选患者，入组相应的试验组，框定相关药品、检验、检查等项目的费用方案（试验范围内的患者免费，其他则由患者承担）。 |
| 3 | 数据合规性与安全性 | 1、数据完整性：确保试验数据不可篡改。 2、审计追踪：记录所有数据操作，确保可追溯。 3、数据加密：对敏感数据进行加密存储和传输。 4、权限控制：基于角色的访问控制，确保只有授权人员可以访问试验数据。 |
| 4 | 系统集成 | 1、与HIS系统集成：从HIS系统中提取患者基本信息、病史、检验检查结果等数据。 2、与实验室系统（LIS）和影像系统（PACS）集成：获取试验相关的检验和影像数据。 |
| 5 | 用户界面与体验 | 界面设计：提供简洁、易用的界面，方便医护人员操作。 |
| 6 | 测试与验证 | 1、功能测试：确保所有功能模块正常运行。 2、 性能测试：测试系统在高并发、大数据量下的表现。 3、用户验收测试（UAT）：与临床试验团队合作进行测试，确保系统满足实际需求。 |
| 7 | 培训与支持 | 1、用户培训：为医护人员提供详细的操作培训。 2、文档支持：提供用户手册、操作指南等文档。 3、技术支持：提供7x24小时技术支持，及时解决用户问题。 |
| 8 | 持续改进与维护 | 1、用户反馈收集：定期收集用户反馈，优化系统功能。  2、数据备份与恢复：提供数据备份和灾难恢复机制，确保数据安。 |
| 9 | 合规性文档 | 1、验证文档：提供系统验证文档，包括需求规格、设计文档、测试报告等。 2、审计支持：在监管机构审计时提供必要的文档和支持。 |
| 10 | 其他要求 | 系统相关模块符合国家信息安全相关要求。 |
| 11 | 商务要求 | 1、质保期：验收合格之日起不低于1年。2、付款方式：系统验收合格之日起，30日内支付合同款项60%；系统验收合格之日起，满半年后30日内支付合同款项30%；质保期满30日内支付合同剩余款项。 |

**二、本次建设服务采购报价清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 服务项目 | 报价金额（元） | 备注 |
| 1 | 百色市人民医院药物临床试验（GCP）系统改造服务 |  |  |
| 说明：1、盖章报价文件制成PDF及营业执照副本PDF一起发到收文邮箱。2、同一邮箱或IP地址发出多份报价单，只认可低价单。 | | | |

报价单位名称（盖章）：

报价联系人：

报价日期：      年    月    日