**深圳市前海蛇口自贸区医院**

**临床试验管理和研究记录系统项目建设方案征集**

# 项目背景

医院计划建设临床试验管理和研究记录系统，形成临床试验全电子化的闭环管理。当前医院全都人工管理，从申办方递交文件进行立项评估，到合同的签署和经费的报销，再到专业组免费检验、检查、试验用药的医嘱，试验过程中的质控，GCP药房的信息化体系、免费检验、检查套餐很难管理急需信息系统的建立。

# 项目建设目标

临床试验管理和研究记录系统的使用，实现药物临床试验的信息化管理，使项目管理更加规范、有序，减少临床试验研究者和管理者的工作量，满足当前大数据时代的信息化管理要求，实现信息资源的有效共享，提高药物临床试验的管理水平和工作效率，减少医疗差错的发生。

# 项目建设内容

1. 系统功能要求：项目信息维护,立项管理,伦理送审,合同管理,经费预算,项目培训，研究者信息审核，档案管理，研究状态，统计报表，财务管理，培训管理，质量管理，GCP药物管理、研究项目设计，受试者管理，严重不良事件报告，多角色提醒和操作，和伦理的沟通，人体生物样本知情同意模块，中心化监测，电子签名，移动端的支持，并支持与医院电子病历系统的集成。
2. 硬件配置要求：平板电脑 5台，身份证读卡器 1台，条形码生成器1台，扫码抢1台。

# 维护要求

1、接口：本项目在正常维护期内，供应商需免费提供采购单位在用所有信息系统需要接入本项目的双向接口。

2、本项目价格包含设计、开发、实施、系统稳定运行、技术支持、技术人员配备、培训和质保期内维护费用，以及由甲方院方组织验收小组按国家有关规定、规范进行验收。

3、产品客户化：由成交供应商指导采购单位进行基础数据准备和维护工作。根据甲方采购单位建设小组提出并确认的意见进行系统功能修改，乙方成交供应商在1个工作日内响应，在双方确定的承诺时间内完成。

4、成交供应商应负责对用户使用、操作、维修、保养人员免费进行培训（并提供安装维护使用说明书）。

5、在软件运行及施工过程中如遇与所供产品有关的问题在接用户通知后1小时内供应商应赶到现场提供免费服务或及时远程连接进行维护。

6、成交供应商应定期到现场对所提供系统进行巡检。

7、成交供应商提供7×24小时服务。对于系统在使用过程中出现的问题，在30分钟内响应。如遇与所供产品有关的问题在接用户通知后4时内应赶到现场提供免费服务。24小时内未解决的成交供应商应提供详细的应急解决方案。因成交供应商工作延误，造成采购人损失的，成交供应商应负赔偿责任，具体赔偿方案在签订合同时订立。

8、若成交供应商所提供的软件存在自身缺陷，成交供应商应终身免费对软件进行相应的升级及修复。

# 产品调研参数表

**产品调研参数表**

|  |  |
| --- | --- |
| 产品名称、品牌型号 |  |
| 厂家/代理商  联系人和联系方式 |  |
| 国内销售案例  （包括单位名称、联系人和联系电话。） |  |
| 主要技术指标 |  |
| 报价  （全包价） |  |
| 后续运行维护及费用情况 |  |
| 售后服务及支持方案 |  |
| 服务器配置需求（如需医院提供服务器填写） |  |
| 驻场要求 |  |

需提供公司营业执照复印件、调研材料盖公司章，代理需提供相关证明。

# 资料递交

本着“公平、公开、公正”的原则，欢迎国内厂商带齐上述资料及产品解决方案、相关介绍材料到深圳市南山区蛇口科技大厦3楼南座372室信息科现场报名，或将相关电子材料发送至13923843010@139.com。

报名截止时间：2021年12月15日下午17点前。

联系人：刘曙恒  电话：13923843010