**一期临床试验自动化管理软件项目建设方案征集**

# 一．项目背景

I期临床试验以健康志愿者为主要受试对象，研究人体对新药的反应和耐受性，探索安全有效的剂量。当前采用纸质记录容易产生人工疏漏和逻辑矛盾，数据真实性和完整性在核查过程中很难自证。目前全球开展的药物临床试验中，纸质化的管理模式已逐步被电子化管理模式替代。电子化系统无论从易用性、安全性等方面来说，都比传统的纸质系统有更大优势，并能显著提高药物临床试验的工作效率，大幅提高试验流程管控和数据质量。随着人工智能、物联网等智能自动化技术和设备的发展和可及，以患者为中心的临床研究数字化技术应用日益广泛，相应的行业指导原则也陆续出台，加上2020年新型冠肺炎的持续影响，临床研究加快了从传统模式到智能电子化模式的转变，临床研究智能化和远程化成为趋势和必然。包括采用物联设备自动采集、电话/语音远程随访、远程质控、智能质控等。

我院I期临床试验病房正处于建设阶段，投入使用后以病人或健康人群为主的I期临床试验项目会逐步落实开展。传统纸质记录方式耗费人工，临床试验效率很难得到大幅度提高，且大量的纸质材料使稽查起来耗时耗力，纸质临床试验资料不适合长期保存，对于后期提交给申办方、NMPA申报也是非常不便的。同时各种检查和检验数据分散存储，不能实现业务数据互联互通。

综上所述，我院I期病房亟需信息化技术的支撑和助力，以提高临床试验的数据质量，提升I期病房的科研水平。

# 二．项目建设目标

根据国家监管部门的法规和指导原则的要求，结合我院院的实际情况与发展目标，通过一个自动化解决方案引进先进的信息化技术、业务系统交互的定制服务、合规的验证服务以及专业的电子化运营质量体系，将I期病房建设成为具备临床试验全流程自动化管理，临床数据全程可追溯，符合国际标准的一流I期病房。最终将形成从电子病例报告表设计、志愿者招募、受试者筛选，试验数据自动采集、样本处理到试验结束后资料存档，全程电子化动态监管、全方位质量保障、全过程管理，减少人为差错，提高效率，降低成本。确保临床研究数据的真实性、完整性及可溯源性。以期达到药物临床试验质量管理规范和国家药品监督管理局的最新要求。

# 项目建设内容

系统功能要求：满足I期临床试验全流程自动化，功能应贯穿于早期临床研究各个环节，从设计CRF、志愿者招募、受试者筛选、采集试验数据、处理PK/PD样本，到最后的数据清理、数据库锁定以及试验资料存档。1、系统验证应符合《临床试验的电子数据采集技术指导原则》及《临床试验数据管理工作技术指南》以及美国FDA Computerized system validation of clinical researches 等有关计算机化系统验证的要求且符合国际CDISC标准，能够满足国际双申报的格式要求。2、具备eSource和EDC 的功能，试验过程所有的操作记录均可自动记录到系统的电子CRF里，系统中的数据即为源数据。3、系统同时符合国际CDISC标准，能够满足国际双申报的格式要求，支持中文、英文等多语言，满足国际双申报要求。

# 四．配套硬件需求

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **名称** | **规格型号** | **数量** |
| 1 | 平板电脑 | Wifi版，运行内存8GB,双核，带原装键盘 | 10台 |
| 2 | 条码/腕带打印机 | 分辨率：300dpi（12点/毫米）打印方式：热敏或热转印打印速度：4英寸/秒（127毫米）通信接口：USB1.1，串行接口，并行接口 | 3台 |
| 3 | 扫描枪 | 分辨率：3.5mil 扫描范围：5-20mil接口类型：USB,Keyboard Wedge，RS232解码能力;识读所有一维码 | 10台 |
| 4 | 脚踏开关 | 可模拟键盘功能 ，USB接口即插即用，无需安装驱动 | 6台 |
| 5 | 标签纸 | 与标签条码打印机配套10000枚一盒 | 1盒 |
| 6 | 腕带 | 与腕带打印机配套 | 30卷 |
| 7 | 碳带 | 与标签条码打印机配套 | 30卷 |

# 五．实施维护要求

（一）软件实施技术服务

1、提供项目设计、实施、实施人员配置、验证、培训的方案计划；

2、提供软件的安装调试、软件在用户处安装的 IQ/OQ 验证以及 PQ 的验证指导；

3、现场实施、验证人员须具有相关专业背景和经验；

4、提供相关配套仪器如血压计、条码打印机、条码扫描枪等的连接。

5、提供不少于10天的系统培训服务，确保使用科室能够熟练掌握软件的使用操作，确保临床试验质量和效率。

（二）质量保证及支持服务

1、所售产品若有质量问题，一月之内包换；

2、提供软件自安装之日起3年的质保；

3、系统的设计必须确保：功能完整、操作简便，系统兼容性、稳定性和安全性好；

4、积极配合甲方进行试运行，现场解决试运行过程中出现的问题。

5、现场或电话和远程（FTP、E-mail 等）技术支持，响应时间不超过 24 小时，重大问题叁日内赴现场进行解决。

# 六．采购要求

1、本次采购为整体采购，供应商必须对采购项目做出完整的响应，并只能提交一个报价方案,采购人不接受任何可选择的报价。

2、为保证项目安全可靠稳定运行，产品必须满足技术指标要求。

3、交付期：合同签订后6个月内完成系统上线、实施及验收工作。

# 七．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。

# 八．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29日下午17点前。

联系人：刘曙恒  电话：13923843010