

序号	资格性审查内容
1	符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定：
1.1	具有独立承担民事责任的能力： 提供法人或者其他组织的营业执照等证明文件，自然人投标的提供身份证明。
1.2	具有良好的商业信誉和健全的财务会计制度： 供应商是法人的，应提供2021年度经审计的财务报告，或基本开户银行出具的资信证明。部分其他组织和自然人，没有经审计的财务报告，可以提供银行出具的资信证明。
1.3	具有履行合同所必需的设备和专业技术能力： 自行承诺具备履行合同所必需的设备和专业技术能力（承诺函自拟）。
1.4	具有依法缴纳税收和社会保障资金的良好记录： ①提供2022年至今任意三个月缴纳税收的凭据或证明材料（依法免税的，提供有效的证明文件）。 ②提供2022年至今任意三个月社会保障资金缴纳证明材料（不需要缴纳社保资金的，提供有效的证明文件）。
1.5	参加本次政府采购活动前三年内，在经营活动中没有违法违规记录： 提供参加本次政府采购活动前三年内未因违法经营受到刑事处罚或者责令停产停业、吊销许可证或者执照、较大数额罚款等行政处罚的书面声明（自行声明）。
1.6	法律、行政法规规定的其他条件： ①投标人自行承诺：在“信用中国”网站（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）等渠道查询中未被列入失信被执行人名单、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单，查询截止时点为开标当日评审前，对列入失信被执行人、重大税收违法失信主体、政府采购严重违法失信行为记录名单的供应商，拒绝其参与本次政府采购活动，并承担由此造成的一切法律责任及后果（承诺自拟）。 ②根据《省发展改革委 省法院 省公共资源交易中心关于推进全省公共资源交易领域对法院失信被执行人实施信用联合惩戒的通知》黔发改财金（2020）421号文件要求，采购人或采购代理机构在递交投标文件截止时间后现场根据贵州信用联合惩戒平台反馈信息，查询投标人是否属于

	法院失信被执行人，如被列入将拒绝其参与本次政府采购活动。
1.7	投标人自行承诺不存在下述情形： ①单位负责人为同一人或者存在直接控股、管理关系的不同投标人，不得参加同一合同项下的政府采购活动。 ②为项目提供整体设计、规范编制或项目管理、监理、检测等服务的投标人，再参加该项目的其他采购活动。
2	投标保证金证明材料。
3	提供法定代表人身份证明书。
4	提供法定代表人授权委托书（委托授权代理人时必须提交）。

三、评分标准

评审得分：105 分，评分分值（权重）分配如下：

评分因素	投标报价分	技术分	商务分	政策性加分
分值	30	50	20	5

1. 投标报价【满分 30 分】：

序号	评分因素	分值	评分标准
1.1	投标报价分	30	满足招标文件要求且投标价格最低的投标报价为评标基准价，按照下列公式计算每个投标人的投标报价得分。 投标报价得分=（评标基准价/投标报价）×30 备注： 根据《政府采购促进中小企业发展管理办法》财库〔2020〕46号、《关于进一步加大政府采购支持中小企业力度的通知》财库〔2022〕19号、关于政府采购支持监狱企业发展有关问题的通知(财库〔2014〕68号)、关于促进残疾人就业政府采购政策的通知（财库〔2017〕141号）及相关规定，在技术、商务等均满足采购需求的前提下，本项目对

			享受价格扣除政策企业的产品给予 <u>10%</u>（联合体 <u>4%</u>）的价格扣除，用扣除后的价格参与评审。 说明： （1）监狱企业视同小型、微型企业，享受预留份额、评审中价格扣除等政府采购促进中小企业发展的政府采购政策，残疾人福利性单位属于小型、微型企业的，不重复享受政策。 （2）对于经主管预算单位统筹后未预留份额专门面向中小企业采购的项目，以及预留份额项目中的非预留部分采购包，对符合本办法规定的小微企业报价给予 <u>10%</u>的扣除，用扣除后的价格参加评审。 （3）接受大中型企业与小微企业组成联合体或者允许大中型企业向一家或者多家小微企业分包的采购项目，对于联合协议或者分包意向协议约定小微企业的合同份额占到合同总金额 30%以上的，对联合体或者大中型企业的报价给予 <u>4%</u>的扣除，用扣除后的价格参加评审。 （4）投标人必须对小型和微型企业、残疾人福利单位、监狱企业产品进行标注说明，且不得出现畸形报价，否则评标委员会有权不予认可。 （5）组成联合体或者接受分包的小微企业与联合体内其他企业、分包企业之间存在直接控股、管理关系的，不享受价格扣除优惠政策。 （6）《残疾人福利性单位声明函》和中小企业须提供《中小企业声明函》且声明函所载内容必需真实，如有虚假，将依法承担相应责任，包括取消中标资格等。中小企业划分标准依照工业和信息化部、国家统计局、国家发展和改革委员会、财政部联合下发的《关于印发中小企业划型标准规定的通知》（工信部联企业《2011》300 号）执行。 （7）专门面向中小企业采购的项目或者采购包，不再执行
--	--	--	--

			价格评审优惠的扶持政策。
--	--	--	--------------

2. 技术分【满分 50 分】:

序号	评分因素	分值	评分标准
2.1	技术响应评价（客观分）	30	评标委员会根据投标人提供的技术响应招标文件“第五章，一、技术要求”（不含●条款）情况进行评价： （1）技术响应完全满足或优于招标文件“第五章，一、技术要求”内容条款得 30 分； （2）技术响应与招标文件“第五章，二、技术要求”中“的任意一条“▲”条款存在负偏离，在 30 分基础上扣减 5 分。 （3）技术响应与招标文件“第五章，二、技术要求”中的一般条款（非标注“▲”条款）存在负偏离，在“▲”条款扣分后的基础上扣减 2 分/条，扣到 0 分为止。
2.2	实施方案评价（主观分）	5	评标委员根据投标人提供的建设方案、实施方案、维护方案等进行综合评价： 第一档：方案针对性、可操作性、专业性强得 5 分； 第二档：方案针对性、可操作性、专业性一般得 3 分； 第三档：方案针对性、可操作性、专业性差得 1 分。
2.3	系统场景演示（客观分）	15	评标委员会根据投标人对招标文件“第五章，一、技术要求”●条款系统场景演示进行评价：●条款共 15 项（演示形式：系统录屏视频或现场演示，演示时间不超过 10 分钟） 每演示成功任●条技术要求得 1 分，满分 15 分

3. 商务分【满分 20 分】:

序号	评分因素	分值	评分标准
3.1	投标人实力评价（客观分）	5 分	评标委员会根据投标人是否具有与本次招标内容中相关的类似系统软件著作权登记证书进行评价： （1）临床试验项目管理系统类著作权；

			(2) 临床试验伦理管理类著作权； (3) 受试者补偿支付系统类著作权； (4) 中央随机和药物管理类著作权； (5) 临床试验机构管理类著作权； 包含以上关键字的软件著作权全部提供得 5 分，每少 1 项扣 1 分，扣完为止。 注：需提供证书复印件，投标人必须为原始取得的知识产权。
3.2	质保期评价 (客观分)	10 分	评标委员会根据投标人对本项目中涉及的软件系统和配套硬件免费维保年限进行评价： 投标人在基本要求 3 年质保基础上每增加 1 年得 5 分，增加 2 年得 10 分，满分 10 分。
3.3	售后服务评价(主观分)	5	评标委员会根据投标人提供的售后维护方案（包括但不限于以下内容：系统维护升级方案、应急预案、售后服务团队和服务内容等）进行比较： (1) 售后服务完整合理、可行性强，完全满足并优于招标文件要求得 5 分； (2) 方案完整、基本满足使用要求符合招标文件要求得 3 分； (3) 方案一般，无明显针对性或未提供方案或售后服务体系不完备的得 1 分。

4. 政策性加分（在总得分基础上加分）【满分 5 分】：

序号	评分因素	分值	评分标准
4.1	政策性加分(1) (客观分)	2 分	属于“节能产品、环境标志产品政府采购品目清单”（财政部等相关部门公示）范围内的产品，投标人提供国家确定的认证机构出具的、处于有效期之内的节能产品、环境标志产品认证证书，在采购评审工作过程中给予加分，在总得分基础上，每一项加 0.3 分；如投标产品同时属于“节能产品清单”和“环保产品清单”两个清单

			中产品的，每一项加 0.5 分，最高不得超过 2 分。
4.2	政策性加分(2) (客观分)	3 分	根据《中华人民共和国政府采购法》(中华人民共和国主席令第 68 号)、《中华人民共和国政府采购实施条例》(国务院第 658 号令)、贵州省财政厅文件(黔财采【2017】6 号)的规定，对产品原产地在少数民族地区的投标主产品(不含附带产品)在总得分基础上加 3 分。 注：①本项加分仅适用于货物采购项目。②少数民族自治区：内蒙古自治区、新疆维吾尔自治区、宁夏回族自治区、广西壮族自治区、西藏自治区；③享受少数民族自治待遇的省份：青海省、云南省、贵州省。④投标主产品按照不得低于本采购项目预算金额 50%进行确定。

一、技术要求：

采购内容：临床试验项目管理系统软件 1 套，软件用户数不受限。

(一) 软件功能要求

1、机构管理系统(申办方)：申办方所有权限，均可以由机构定义，控制哪些权限开放给申办方。

1.1 项目申请

1.1.1 支持申办方按(药物/器械/诊断试剂/科研课题/非注册类临床研究/其他)类型申请项目。(类型支持自定义)

1.1.2 支持申办方通过机构主页获取机构资讯、机构模板、机构规定。

1.1.3 支持申办方按步骤(注册类别-基本信息-方案摘要-伦理相关-项目申请)申报项目。

1.1.4 支持申办方机构资料递交清单，递交附件；申办方附件上传，支持一份文件多版本上传，支持查看及下载所有版本附件。

1.1.5 支持查看申请进度以及机构的意见，意见支持文字及附件。

1.1.6 支持申办方按照机构的修改意见，修改递交资料再次发起申请。

1.1.7 立项后，支持项目过程中更新的文档。

- 1.1.8 立项后，支持更新项目信息。
- 1.1.9 支持合同签署流程，签章后通知 CRA。
- 1.1.10 支持递交合同阶段需要的资料清单，支持按机构的修改意见，修改并再次发起申请。
- 1.1.11 支持递交遗传办阶段需要的资料清单，支持按机构的修改意见，修改并再次发起申请。
- 1.1.12 支持递交待启动阶段需要的资料清单，支持按机构的修改意见，修改并再次发起申请。
- 1.1.13 支持药物管理，器械和诊断试剂的项目管理。
- 1.2 遗传办管理：支持遗传申报模块，增加审核流程，签章后通知 CRA，遗传批件过期前 3 个月提醒通知，样本量超过批件申报量提醒通知，方案变更提醒通知申报变更审批。
- 1.3 项目启动：支持启动会前审核流程，同意后才能召开启动会；支持发送启动会议通知，通知机构及研究者。
- 1.4 随访方案：
 - 1.4.1 支持 CRA 配置随访方案。
 - 1.4.2 随访方案支持设置每次访视的访视名称、分组、所属阶段、所负责研究者访视基线、间隔时长、窗口期等。
 - 1.4.3 随访方案支持设置每次访视需要完成的访视任务、检验检查。
 - 1.4.4 受试者访视提前发送短信至研究者手机，提醒研究者。
 - 1.4.5 体现知情过程：要能按照方案进行动态配置，配置如知情同意地点、时间、谈话医生、任务、内容、知情同意版本等信息；知情模板：X 年 X 月 X 日 X 时 X 分，在 XX 科门诊/病房/GCP 受试者接待室，研究者 XXX 向受试者 XXX 详细讲解“XXX 项目名称及编号”，介绍该临床研究的试验目的、过程、试验药物 XXX、受试者可能的受益和风险，以及受试者需要配合的具体事项。
- 1.5 伦理：
 - 1.5.1 支持伦理在线申报(首次伦理、跟踪审查、SAE)。

1.5.2 支持设置审查频率，设置后自动提醒年审。

1.5.3 支持递交本中心伦理批件到机构，支持按机构的修改意见，修改并再次发起申请。

1.6 监查：

1.6.1 支持在线申请监查（申请现场监查时上传附件功能）。

1.6.2 支持监查时，通过系统进行预约登记。

1.6.3 支持监查完成后，将监查报告上传到机构。

1.7 费用：

1.7.1 支持上传付款凭证，填写付款明细和开票信息。

1.7.2 支持上传医院检查、检验等物价明细。

1.7.3 支持对合同进行拟定(合同信息、税率、固定费用、研究者观察费、检验
检
查费用等)。

1.7.4 支持开好发票通知 CRA 领取。

1.8 药物：

1.8.1 支持药物入库(有编号药物入库、无编号药物入库)。

1.8.2 支持药物退回(回收药物退回、库房药物退回、退回记录)。

1.9CRA 管理：

1.9.1 支持自行更换 CRA，更换 CRA 后，项目将转移到新 CRA 项目中心。

1.9.2 支持递交新人的相关资料以及公司材料到机构进行审核。

1.9.3 支持审核通过后方可开通 CRA 相关权限。

1.10 统计：支持导出机构受理表和伦理审批申请表。

2、机构管理系统：

2.1 概况：

2.1.1 支持机构老师通过待办事项（待受理项目、待审批项目、待审阅伦理批件、
待审核

合同资料、待审核人遗办资料、待审核启动会资料、结题关闭资料）处理工作。

2.1.2 支持统计每个阶段（立项阶段、伦理阶段、合同阶段、待启动阶段、入组
阶段、入

组完成阶段、结题/关闭阶段、终止、暂停)的项目及详情。

2.1.3 支持按承担专业、按适应症分类、按注册类别统计项目；支持按项目范围统计项目

(试验开展范畴：市内、省内、国内、国际；试验中心：单中心/多中心，如多中心项目，

支持申办方增减中心名单)。

2.1.4 支持自动统计所有项目的 CRA/CRC，显示名单、公司及联系方式；支持离职人员

的账号权限迁移。

2.1.5 支持统计机构总工作量(入组受试者数量、完成访视数量、遗留任务数、遗留访视

数)。

2.1.6 支持统计当月、某月、某年的项目工作量及项目统计信息。

2.1.7 支持统计 CRC 任务达成排行榜、SMO 排名、项目任务达成情况。

2.1.8 支持质控统计(总质控次数、质控项目数、发现问题数、已确认问题数、已解决问

题数、遗留问题数、问题解决率)。

2.1.9 支持统计当月、某月、某年质控情况。

2.1.10 支持统计当月、某月、某年 SAE 情况。

2.1.11 支持统计机构应收、实收、已支出费用情况。

2.1.12 支持统计每个项目应收、实收、已支付费用情况。

2.1.13 概况页所有显示，支持权限配置，控制哪些角色只能看到哪些信息。

2.1.14 首页支持下载中心、可以方便下载机构证书、室间质评证书等。

2.2 组织管理：

2.2.1 支持机构老师管理专业情况。

2.2.2 支持机构老师管理每个岗位职责，控制每个岗位在系统中的权限。

2.2.3 支持机构老师管理项目中每个角色的权限，控制 CRA、CRC 在系统中的权限。

2.2.4 支持 CRC 管理板块，支持授权人员更换 CRC。上传 CRC 相关资质、联系方

式等，

机构审核通过后。自动提醒短信/微信机构、研究者、SMO 公司。

2.2.5 支持机构老师对 SMO 进行管理。

2.2.6 支持机构老师对 SMO 项目进行管理。

2.3 人员管理：支持机构老师管理机构内部人员账号信息，支持按照个人人员简历信息管

理，支持简历定期归档；支持研究者信息管理，研究者可自行上传相关证书等信息，且

已承接项目的研究者，自动更新简历中“承接项目”内容。支持其内容的相关统计功能。

研究者尤其针对 PI 上传的 GCP 证书是否可以添加“近 3 年内”的审核或者上传时候特

别提醒。

2.4 临床试验项目管理：

2.4.1 支持机构老师对待受理项目进行对递交资料提出修改意见、并且反馈给申办方，申

办方可修改后再次发起递交。

2.4.2 支持机构老师对立项申请的项目，按审批流程进行成员分配、内容审批；机构对立

项申请项目提出修改意见，并反馈给申办方，申办方可修改后再次提交。

2.4.3 支持多种模式提醒机构人员完成审批任务，如短信、APP 提醒、微信推送、在线提

醒等。

2.4.4 支持机构老师通过项目中心直接进入项目，查看项目成员、进度、受试者信息、合

同信息、SAE 信息、质控信息。

2.4.5 支持查看每个项目的历史人员信息。

2.4.6 支持机构老师查询、下载所有项目的项目信息（项目名称、机构内项目编号、药物

/器械名、承担专业、试验药物作用机理等)。

2.4.7 支持机构老师查询、下载所有项目的项目入组\随访统计(入组进度、当月入组数、

当月访视数等)。

2.4.8 支持机构老师查询项目受试者的详细信息(筛选号、受试者编号、姓名缩写、状态

知情签署时间、入组时间 等)。

2.4.9 支持机构老师查询 CRA 监查申请、监查签到、监查确认及对应的文件(随访信、

监查报告)。

2.4.10 支持项目结题管理, 结题审核流程, 盖章审核流程。

●2.4.11 项目编号需要能够配置生成规则, 自动生成规则需要支持: 年份+项目类型首字

母(要支持自动获取项目类型, 然后自动取值 YW\QX\YQ\KY\QT)三位顺序号, 每年

都重新取值。

●2.4.12 实现项目的在线受理及审批, 受理时对审核的每一份资料能够单独标注是否合格, 且状态能够一直保留, 直到文档审核合格; 需要能校验所有立项文档是否合格, 如果有文档没有校验或者文档不合格, 需要能给出提示; 审批后的资料添加水印, 同时支持带水印资料打印, 确保线上线下资料同步。

●2.4.13 按照启动会要求进行岗位职责设置, 同时, 允许 PI 在线进行分工授权操作, 启动会议召开完成后, 能够自动生成项目的分工授权表。

2.5 项目中心: 项目中心独立, 可以设置每个项目的人员、角色、eTMF。

2.5.1 支持机构老师查看项目进度、CRC 任务、项目质量、受试者管理。

2.5.2 支持机构老师对已立项的项目, 进行项目信息更新和维护。

2.5.3 支持机构老师查看项目随访方案配置。

2.5.4 支持机构老师查看项目立项审批流程及编辑中心受理信息。

2.5.5 支出机构老师查看项目方案并在线解读。

2.5.6 支持机构老师查看项目受试者统计。

- 2.5.7 支持机构老师查看受试者所有修改痕迹。
- 2.5.8 支持机构老师查看 CRC 上传的访视资料。
- 2.5.9 支持机构老师查看并导出项目 SAE 列表、SUSAR 列表及报告。
- 2.5.10 支持机构老师在线质控并提出质控问题。
- 2.5.11 支持三级质控。
- 2.5.12 支持质控问题跟进，支持质控问题邮件提醒 CRA、CRC。
- 2.5.13 支持机构查看并递交初审审查，审批通过后自动推送给伦理。
- 2.5.14 支持机构查看所有伦理递交申请、进度、审查状态。
- 2.5.15 支持机构、项目责任人对项目合同进行拟定(合同信息、税率、固定费用、研究者观察费、检验检查费用等)。
- 2.5.16 支持机构按时间节点结算项目费用（按访视付款费用、按月付费用、按年付费用、按项目付费用、受试者入组费用等）。
- 2.5.17 支持机构老师查看申办方上传的打款凭证、费用明细。
- 2.5.18 支持机构老师查看、下载、批量下载本项目产生的所有文档。
- 2.5.19 支持机构老师查看、下载、转移过程中申办方递交的文档。
- 2.5.20 支持机构反馈资料给申办方。
- 2.5.21 支持机构老师按时间、按操作查询及导出项目文档稽查痕迹。
- 2.5.22 支持一期项目是否可以不按后期录入 EDC 的方式，只保留基础项目信息方便统计

项目的时候不会遗漏一期项目，但又不需要 C 上传各种一期操作部分的内容。

2.6 试验药物管理

- 2.6.1 支持药物老师通过药物概况页面查询待办任务、进入药物管理工作、药物有效期预警、及库存预警。
- 2.6.2 支持多模式（中心药房统一管理、卫星药房单独管理模式、中心药房和卫星药房混合管理模式）药物入库。

- 2.6.3 支持 CRA 录入入库信息。
- 2.6.4 支持有编号药物入库和无编号药物入库；支持入库时生成条码并打印。
- 2.6.5 支持移库（中心药房移库到卫星药房），支持查询转移历史记录。
- 2.6.6 支持卫星药房进行移库确认。
- 2.6.7 支持研究者在线开处方，支持查询历史处方。
- 2.6.8 支持开处方时，提示合并用药&禁用药物。
- 2.6.9 支持按处方发药；支持扫入库时生成条码出库。
- 2.6.10 支持药物回收，支持查询回收记录。
- 2.6.11 支持回收确认（卫星药房回收的药物，中心药房进行回收确认）。
- 2.6.12 支持药物退回(回收药物退回、库房药物退回、退回记录)。
- 2.6.13 支持按项目、按受试者统计并导出项目药品信息，支持库区盘点。
- 2.6.14 支持药房 CRA 到访记录统计。
- 2.6.15 支持温湿度监测。

●2.6.16 药物入库支持药物管理员在线填报，支持 CRA 先进行药物预约，机构同意后

再进行药品寄送，同时也支持 CRA 在线申请，药物管理员对入库信息的在线审核；入

库申请单信息需要包括：包装完整度、药物标签、运输方式、运输中介、检验报告、运

输温度等信息，同时要求能够实现是否必须填写的控制。

2.7 文档管理

2.7.1 支持机构/科室管理内部资料（预览、下载、编辑、更新、删除、查看历史版本）。

2.7.2 支持机构对文件柜进行管理（文件柜存放位置、文件柜有几行几列、文件柜存放哪

个项目资料、是否放满）。

2.7.3 文件柜列表支持导出，每个文件柜支持生成二维码，扫码二维码可以查询文件柜情

况。

2.7.4 支持机构老师便捷查询项目文档。

2.7.5 支持档案管理，档案管理模块包含存档资料存放功能、清单、保存期限、查阅申请

功能、进出登记、查阅登记、归档目录、档案处置记录登记等。

2.7.6 办公室文档管理：能够按照机构要求来自定义文档管理目录，并且能给每一个目录

单独配置权限。

2.7.7 项目文档修改版本留痕，部分文档伦理与机构办共享更新。

●2.7.8 文件柜管理：通过文件柜关联线上、线下的文档，能够清楚目前机构的文件柜的

数量，摆放位置，每个柜子的文件存储情况。

2.8 费用管理：

2.8.1 支持机构记录机构收入、支出的收支管理，支持搜索和导出。

2.8.2 支持机构统一查询申办方上传的打款凭证，并反馈意见给申办方。

2.8.3 支持按待确认款项、确认已收款、确认已退款、退回查询并导出费用情况。

2.8.4 支持所有费用类型均支持自定义；支持数据分类统计并能生成各类报表。

2.8.5 项目固定费用、检验检查费用支持设置统一模板，每个项目允许单独调整。

2.8.6 每个项目类型(药物、器械、诊断试剂等)的 CRA 付款申请、退费申请、机构新增收

入、机构新增支持均允许自定义附件。

2.9 受试者随访管理

2.9.1 支持按照项目方案在系统中设置出和方案同样的受试者随访计划，包括每次随访的

日期、检验检查项、访视任务、CRC 工作任务等。

2.9.2 支持生成受试者的随访计划、CRC 的工作日历，同时，能够在方案执行时，能够实

时提醒到研究者、CRC。

2.9.3 支持受试者基本信息管理、受试者访视信息的采集、受试者访视数据管理；支持受

试者所有信息的一键导出（PDF 文件），包括：基本信息、知情信息、入组信息、筛选

信息、访视信息等。

2.10 质控管理：

2.10.1 支持质控过程中需要的每一个质控单，可进行质控模板自定义配置。系统支持质

控表单的修改留痕。

2.10.2 质控问题：针对项目问题的跟踪管理，按状态分为未解决、已解决、已确认、已

反馈、无法解决；按严重等级分为轻微、严重、致命。

2.10.3 质控预约：允许 CRC 或者研究者提前进行质控预约，质控老师根据项目情况进行

审核预约，审核通过后，自动生成质控工作计划。预约时支持上传稽查/自查报告。

2.11 AE/SAE 管理：

2.11.1 支持在系统中填报 SAE 记录，并且能够记录首次、随访、总结报告等各次报告的信息，同时需要能够区分 SAE 的严重等级。

2.11.2 支持区分本中心/其他中心 SUSAR 报告。

2.12 财务管理：

2.12.1 费用类型设置：按照机构要求自定义费用类型，包括收入类型、支出类型等。

2.12.2 申办方按照机构要求上传每一笔打款凭证与费用明细，机构确认完成后，自动转

换成机构内部收入，上传的材料，允许机构根据需要进行配置和调整。

2.12.3 机构按照费用管理要求，可登记每个项目的每笔收入或支出，针对每笔支出有记

录支出对象，如：给受试者的费用能细化到某一个受试者的某一个访视。

2.12.4 费用审批流程：申办方打款、机构内部收支管理、研究者经费申请都可以设置单

独的审批流程，实现在线审批。系统能够配置申办方定期打款的提醒，定期提醒申办方及时打款。

●2.12.5 费用预支、冲账管理：能够提前申请费用预支，一个项目可以申请多次，多次

预支申请可以分一次或者多次进行冲账。

2.13 仪器设备管理：支持上传相关报告及证书，能提示相关人员其可使用有效期。可供授权项目人员下载及报告维修、停用等。可设置相关设备有效期临期短信/微信提醒，提醒设备管理员、设备科，相关项目人员等。

2.14 GCP 培训

2.14.1 支持指定年度培训计划。

2.14.2 支持管理院内培训班。

2.14.3 支持对培训情况（超过 1/2/3 年未培训人员、科室培训信息、个人培训信息）进

行统计分析；支持统计研究者 GCP 证书时间，如以 5 年为期限，到期前 3 月前提醒机构

管理员及相关研究者，以便增加培训以获取新的证书。

2.14.4 支持研究团队在线项目培训，培训内容包括项目方案培训和实际操作培训，培训

完成考试，考试通过开通账号权限。

2.14.5 培训系统，设置公开课，完成考核生成 GCP 培训证书，体现机构培训管理。

●2.14.6 满足人员针对院内的 GCP 培训、或者个人在院外参与的 GCP 培训；允许批量

批量导入参与培训的人员名单、证书（培训证书的批量导入，要支持扫描件），并且通

过培训证书自动关联到培训人员，培训记录能够自动关联到个人简历的培训经验当中，

自动更新个人简历。

2.15 统计查询

2.15.1 支持科室信息统计。

2.15.2 支持研究者参与项目统计。

2.15.3 支持随访列表统计。

2.15.4 支持 SAE 信息统计。

2.15.5 支持人遗办资源导出。

2.15.6 所有统计均支持导出下载。

2.15.7 支持历史项目基础信息导入。

● 2.16 方案解读：支持医学专家上传解读好的临床试验项目方案，方便项目执行人员能够

及时了解方案信息及情况，系统支持 word 格式的文档导入。

2.17 系统设置

2.17.1 支持机构信息管理。

2.17.2 支持报表授权管理。

2.17.3 支持首页模式及信息管理。

2.17.4 支持编辑首页内容。

2.17.5 支持概况页面授权设置。

2.17.6 支持共享给 CRA/CRC 资料设置。

2.17.7 支持双因子设置。

2.17.8 支持机构按 SOP，选择是立项会议还是立项审批流程。

2.17.9 支持机构按 SOP，自定义立项审批流程。

2.17.10 支持审批节点时长设置。

2.17.11 支持关键时间提醒设置。

2.17.12 支持审批流程表单设置。

2.17.13 支持机构按 SOP，自定义项目注册类别。

2.17.14 支持系统自动生成项目受理编号。

2.17.15 支持设置系统皮肤。

2.17.16 支持设置 CRA 权限。

2.17.17 支持设置文件水印。

●2.17.18 支持设置个人电子签名，设置完成以后能在系统中使用。

●2.17.19 机构系统与伦理系统要是两个独立的系统，有不同的登录入口，同时要能实现

关联配置，允许机构系统选择对应的伦理系统进行关联，但是个人的培训和简历信息需

要能够共享，一个人如果同时在机构又在伦理，个人简历信息只需要录入一次。

●2.17.20 每个流程所需要的资料、信息需要允许机构按照项目类型来进行设置。

2.18 免费开单

2.18.1 在不改变研究者工作习惯、不增加研究者工作量的前提下，实现对受试者的免费

检验检查功能。

2.18.2 能够实现与院内集成平台、HIS 等系统对接，实现信息系统数据的自动抓取。

2.18.3 能够实现对参与临床试验项目的受试者的免费检验检查，同时能够自动生成受试

者检验检查费用的财务报表。

2.18.4 支持按照试验项目方案要求，配置受试者访视免费检验检查单，免费清单同 HIS

系统数据字典同步，研究者在门诊及住院医生工作站能够同步调用免费开单功能，实现

对受试者的免费医嘱，生成免费受试者的统计表。

3. 伦理管理系统

3.1 首页

3.1.1 支持伦理委员通过首页直接在线参会。

3.1.2 支持伦理老师通过待受理材料，直接受理初审审查、跟踪审查材料。

3.1.3 支持伦理老师通过待处理事项，直接进入对应工作。

3.1.4 支持按年统计伦理共受理各类申请及其中通过审查项。

3.1.5 支持按年统计各委员会审、快审参与次数统计分析。

3.2 待办事项

3.2.1 支持伦理按 SOP，选择伦理受理及审批流程。

3.2.2 支持伦理老师对待受理项目进行对递交资料提出修改意见、并且反馈给申办方，申办方可修改后再次发起递交。

3.2.3 支持多种模式提醒审批流程中的老师完成审批任务，如短信、APP 提醒、在线提醒等。

3.2.4 支持主审在线查看项目材料并反馈主审意见。

3.3 伦理审查

3.3.1 支持伦理老师更换快审项目主审、短信提醒主审审查项目、查看主审在线反馈意见。

3.3.2 支持伦理老师根据主审线上或者线下反馈的意见，手动设置快审审议结论。

3.4 待会审项目。

3.4.1 支持伦理老师更换会审项目主审、短信提醒主审审查项目、查看主审在线反馈意见。

3.4.2 支持伦理老师设置会审项目，是否允许申办方修改资料。

●3.4.3 支持秘书在线催审，发送短信给主审委员，同时能够重新设置主审、打印伦理申

请表、伦理回执、审查工作表；秘书下载已经完成的审查表格时，主审表命名格式是：

主审姓名+审查表名称。

3.5 会议中心

3.5.1 支持会审项目起草在线会议。

3.5.2 起草会议时，支持短信、邮件通知委员、PI、CRA、主审。

3.5.3 起草会议时，支持更新伦理号、主审。

3.5.4 支持查看参会人员列表及联系方式，参会人员是否在线预览材料。

3.5.5 支持填写会议议程并打印。

3.5.6 支持打印投票单。

3.5.7 支持导出会议记录。

3.5.8 待召开会议支持编辑、支持添加附件、支持取消会议。

3.5.9 支持预览本次伦理会议资料、项目。

3.5.10 支持委员回避项目。

3.5.11 支持实时统计委员投票信息。

3.5.12 支持伦理老师根据线上或者线下投票结论，手动设置项目会审审议结论。

3.6 待下发批件项目：支持按伦理 SOP 设置，将会审/快审审查完成的项目，下发批件或者意见。

3.7 待年审项目：支持按批件日期、审查频率自动提醒 6/3/1 个月到期需要年审的项目。

3.8 伦理费用

3.8.1 支持伦理费用入账登记（待入账、未入账、已入账）。

3.8.2 支持伦理费用支出登记。

3.8.3 支持统计及导出伦理整体收入及支出。

3.8.4 支持统计及导出伦理委员参会费用。

3.9 项目中心：支持查看项目审查记录、查看项目文档。

3.10 统计查询

3.10.1 支持研究者参与项目统计。

3.10.2 支持伦理审查查询并导出。

3.10.3 支持会议汇总统计并导出。

3.10.4 支持伦理老师查询、下载所有项目的项目信息（项目名称、药物/器械名、承担专业、试验药物作用机理等）。

3.11 组织

3.11.1 支持伦理独立管理部门、角色、人员。

3.11.2 支持伦理部门管理。

3.11.3 支持管理伦理成员及个人简历。

3.11.4 支持管理每个伦理岗位职责，控制每个岗位在系统中的权限。

3.12 文档中心

3.12.1 支持伦理管理内部资料（预览、下载、编辑、更新、删除、查看历史版本）。

3.12.2 支持伦理会议资料自动存档。

3.13 伦理门户

3.13.1 支持伦理首页模式及信息管理。

3.13.2 支持编辑伦理首页内容。

3.14 APP

●3.14.1 研究者能够在 APP 递交伦理申请,主审委员能够在 APP 进行主审审查。

●3.14.2 委员能够在 APP 进行在线会议、在线签到、回避申明及投票,委员投票方案

为:同意研究者的处理、要求提供进一步资料、修改方案、修改知情同意书、将 SAE 信

息告知其他受试者,重新获得同意、暂停纳入受试者、暂停或提前终止该研究。

3.15 系统配置

3.15.1 支持自定义报表。

3.15.2 报表支持授权查看。

3.15.3 支持修改伦理系统信息。

3.15.4 支持设置需要下发批件的审查类型、是否下发意见、是否授权秘书下发批件等。

3.15.5 支持双因子设置。

3.15.6 支持设置伦理受理编号生成规则。

3.15.7 支持按伦理 SOP 设置,批件及意见模板。

3.15.8 支持设置伦理收费、伦理支出。

3.15.9 伦理费用支持版本控制。

3.15.10 支持设置是否需要 CRA 填写主审审查工作表、伦理审查申请表。

3.15.11 支持设置伦理会议记录模板、会议议程模板、投票模板、年度工作报告模板等。

3.15.12 支持设置系统皮肤。

3.15.13 支持设置文档水印。

3.15.14 支持设置方案&知情单独投票。

3.15.15 支持设置年度审查提醒时间。

4. 其他(验收之后 6 个月内)

4.1 疫情防控管理，CRA，CRC 通过系统申请医院到访，上传健康码、行程码、核酸报

告，机构审批通过之后才能访。

4.2 设备管理，主要内容：设备清单、编号入系统，上传校验报告，系统能够提醒近效期

的设备需要校验

5. 科研项目管理系统

5.1 项目管理

5.1.1 可根据研究种类（干预性研究和观察性研究）启动快审通道。

5.1.2 支持在原有的立项至伦理审批中添加学术审批。

5.1.3 支持观察性研究快审通道管理手段，满足研究资料批件生成。

5.1.4 支持干预性研究进入立项、学术、伦理审批通道，保证研究的准确性。

5.2 系统配置

5.2.1 支持自动提醒研究者填写表格。

5.2.2 支持文件模板上传下载。

5.2.3 包含用户权限管理、登录安全认证。

6. 远程监查系统

6.1 系统配置

6.1.1 支持查阅患者原始 HIS 数据,包括但不限于生命体征、电子病历、体检报告、检查

报告、检验报告、门诊记录、门诊医嘱、住院记录、手术记录、住院医嘱。

6.1.2 支持对受试者数据存疑时进行提问或在线沟通及后续解决方案(用户提问,研究者答

疑,解决问题)。

6.1.3 支持系统智能捕捉异常数据(通过预设规则截取异常指标数据)。

6.1.4 支持手动录入异常数据(人工筛选异常数据录入系统),支持异常数据导出。

6.1.5 支持各类终端使用（PC、手机、平板）。

6.2 患者 360 视图

6.2.1 按照受试者为核心的维度，把受试者当前和既往的全部门诊、住院、检验

检查等信

息整合。全维度视图中集成：基本信息、就诊信息、诊断信息、检验检查结果、医嘱信

息、电子病历、手术记录等。

6.2.2 支持查看一个受试者某次检查指标的曲线图，对异常数据进行标记，历史就诊事件

集成可视化，按照门诊和住院为时间轴进行展示。

6.3 智能监查

6.3.1 提供监查标记数据。数据核查完成后对指标或数据有问题的记录进行标记，提示异

常，防止遗漏。下次登录主动提醒异常超标数据。

6.3.2 支持通过预设规则，自动捕捉符合条件的数据。支持异常数据导出。

6.4 监查痕迹：对所有的用户进行权限管理，可以查询浏览和操作痕迹，以报表的形式进

行展示。

6.5 账号管理：实现由机构管理账号，CRC/CRA 申请项目查看，有机构审批分配权限查

看受试者信息。

7. 智能招募

7.1 支持按项目配置入排标准实现受院内患者群的筛选匹配，系统自动推荐可能符合入组条件的患者。

7.2 支持按患者疾病信息，系统自动匹配推荐适合患者的相关临床试验项目。

7.3 以患者列表展示，可查看每个患者对项目的匹配度。

（二）信息安全技术要求：

1、投标方向采购方提供的软件产品必须符合国家信息安全以及保密安全相关技术要求。

▲2、投标方必须与采购方签订医院信息安全责任承诺书和医院信息保密协议，并作为项目验收条件之一。

3、投标方必须对进场实施技术人员进行信息安全培训，严格按照医院方信息安全要求进行工程建设。同时，进场技术人员必须与投标方签订针对项目的保密协议，由医院方备案。

▲4、投标方针对因投标方系统程序漏洞导致的信息安全风险，需承诺终身免费升级修补，对于情节严重的我方保留追究法律责任的权利。

5、投标方保证系统中的数据安全，保证系统中的数据不被非法阅读、篡改和复制，确保非法用户不能进入，数据须加密存储和传输。

6、数据的变更需有历史记录及相关人员操作日志。

7、涉及患者隐私的信息，投标方须进行加密，保证数据存储和传输过程中的信息安全。

8、投标方需提供完整的安全访问策略，针对多中心多用户自由灵活的分级权限配置方式，具有严格控制数据访问权限的能力。

9、投标方前后端程序、数据备份简单方便，出现异常情况可快速恢复系统，具有完整的数据备份和容灾计划。在网络故障、服务器故障等特殊情况下，能确保数据不丢失。

10、投标方提供的程序须支持阻止非法篡改数据的操作并对非法操作行为及时报警。

（三）总体技术要求

▲1、系统必须完全本地化部署，软件无使用及并发数限制。

2、满足国家卫健委或省卫健委关于医院医疗数据互联互通共享要求。

3、向医院提供本系统的项目文档说明，并提供必技术培训，以保证医院能够独立实现对系统的维护与升级。

4、投标方需提供安装、调试方案、验收标准与培训计划。

5、投标方需提供系统软件模块、详细功能介绍、软件源代码、数据库表结构，以及系统技术构架详细说明书，中标公司工程师进场时需要将系统软件源代码提交给医院信息部门，形成初始源代码版本，在项目建设过程中及时更新提交源代码，并按照医院信息部门相关要求，进行软件源代码版本管理。

▲6、必须满足国家卫生计生行业重要信息系统信息安全等级保护 2.0 标准相关

要求，确保信息安全，第一次评测相关费用由投标方承担。

（四）接口要求：

1、根据医院信息化建设整体规划和发展要求，必须根据国家或者省卫健委最新的数据集标准，以及能够满足标准的变化，技术规范与医院其它业务系统实现信息整合，达到医院内部数据信息共享、上传国家和省卫健委和区域平台的数据共享要求。

2、本次采购系统/模块需实现内部集成，同时与医院现有其它业务系统进行集成，实现数据共享，包括但不限于：HIS 系统、LIS、内镜、超声、病理系统、影像、核医学等，若医院现有集成平台已有所需相关数据，可先与集成平台进行对接，具体接口需求以科室实际所需数据为准。

▲3、投标方将负责与相关业务系统工程师共同组成接口开发组，根据医院要求进行接口开发工作，医院负责协调相关公司及工程技术人员，但接口实施费用和效果（包括第三方系统和设备的接口费）由投标方承担。

二、商务要求：

★1、**交付期：**合同签订后 90 天内系统完成上线使用。

★2、**交货及安装地点：**采购方指定地点。

★3、**付款方式和条件：**按照招标文件需求完成系统安装调试，验收合格后，采购方收到中标方真实、有效、内容完整的发票之日起 30 个工作日内支付合同金额的 90%，维保期结束后 30 个工作日内支付合同金额的 10%。

4、**验收：**产品安装调试完毕，由中标方提交验收申请后，采购方按照招标文件需求及投标文件的响应进行验收。

5、**其他要求：**若中标供应商涉及商业贿赂等违法犯罪事件，一经发现，医院有权废标。合同签订后，医院有权立即终止合同，并禁止其一至三年内参与医院采购项目投标。若中标供应商存在不及时办理发票、货品以次充好、售后服务不及时等履约不到位的行为，接到相关部门投诉 1-2 次，给与警告处理。投诉达到 3 次及以上，医院有权立即终止合同，并禁止其一至三年内参与医院采购项目投标。

6、中标供应商未按照招投标文件及提供的承诺函签订合同的，医院有权废标，

并要求中标供应商承担合同总价值 25%的违约金。合同签订后，中标供应商不履行或不能履行合同，或交付的产品存在严重瑕疵，不具有正常使用功能或不能满足合同要求的，采购方有权解除合同，要求中标供应商退还已收取的货款，并要求中标供应商承担合同总价值 25%的违约金。

7、质保期结束后，信息管理部门向项目所涉科室发起共计 5 份投票，评估中标供应商产品质量及服务能力（反对票需提供佐证材料），每一份反对票扣除合同总金额 2%。

8、医院对驻场人员考勤情况进行考核，缺勤每人月扣除合同总金额 1%。

9、所购买软件如后期按照医院需求，需进行二次定制化开发，定制开发部分著作权、知识产权由医院独有。

10、售后服务要求【以下服务响应需中标方提供加盖公章承诺函】

★10.1、本项目中涉及的软件系统和配套硬件免费维保期至少 3 年，维保期内免费升级。对于免费维护期结束后，若双方签订维保协议，每年维保费不超过软件费用的 5%。

10.2、本项目中涉及的软件系统维保内容包括合同各项目横向扩展，纵向深化应用的程序升级、局部功能调整、故障检测处理、接口开发与配合、系统免费升级、二次开发等服务。

10.3、中标方向院方提交驻场人员简历，并经院方审核确认后人员进行人员派驻，完成经院方交付的工作。未经院方同意，中标人不得随意变更项目组成员，不得安排驻场工程师承担非经院方的工作任务。但对不胜任工作要求的项目成员，院方有权要求中标人更换人员。

10.4、每季度进行定期巡检，检查系统运行状况，并以书面形式向院方提供系统运行状况报告。

10.5、中标人对其提供产品的使用和操作应尽培训义务。对相关操作人员进行系统培训，确保系统用户能够正确熟练地使用系统。

10.6、驻场服务要求：维保期内，在满足驻场服务时间要求的基础上，中标方必须派具备 5 年以上工作经验的工程师 1 名驻场服务。