**医院伦理审查电子管理系统-功能要求**

**（一）系统技术规格及要求**

1、系统报价要求：本项目总价即完成本项目的全部内容的所有费用，包含但不限于满足软件系统的功能参数要求、系统的二次开发、服务器硬件、安装调试、接口费及对接院内其他信息系统所涉及到的所有费用。

2、系统要求及服务：

系统须符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、WMA《赫尔辛基宣言》（2024年）和CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（2016年）等的国际、国内法规及指南要求，同时保证能随卫生行政主管部门与药监局对药物/医疗器械临床试验与伦理委员会监督检查的相关要求进行调整。

能够与医院现有的HIS系统、LIS系统、PACS系统等对接，获取所需的相关数据。

能提供7\*24小时开通权限部门与技术人员服务。

1. **系统功能参数要求**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **模块** | **子项** | **详细要求** |
| 1、总体要求 |  | 用户工作站无需安装软件，仅通过各网络浏览器、电脑（含pad）、手机端浏览器便可直接访问。软件模块的维护和更新都不影响其它软件模块，软件具有容错能力。系统用户界面友好，操作简便，并提供针对界面的操作帮助系统。充分保证数据安全性、完整性。系统需要提供基于用户名、密码的用户身份认证和分别基于角色、功能、组织架构的用户权限管理功能。 |
| 2、系统管理功能 | 角色管理 | 根据临床试验管理与实施的需要，进行功能操作角色的配置。分级授权，分管理员、伦理委员、伦理秘书、研究者、申办方、CRA、独立顾问等角色，每人分配系统账号，以自己的账号登陆工作，分工明确。一人账号下可以有多个角色，例如伦理委员、伦理秘书、研究者等。研究者登陆可查看负责/被授权的所有项目情况，申办方登陆仅可查看该账号下所提交的项目情况。 |
| 系统账号管理 | 具有用户创建、修改、启用、停用管理功能。 |
| 3、项目管理 | 项目管理 | 项目开展后，可设置相关权限，因年度报告未交，系统可暂停受理某项目所有材料以及暂停受理该项目负责人申请新项目。待处理完遗留问题后，伦理秘书可解除限制。 |
| 项目状态管理 | 项目状态管理：系统支持根据创建的申请识别项目所处的状态，可查询统计 |
| 4、注册管理 |  | 系统支持系统账号的注册及审核流程，支持多级认证。或者仅能由管理员、伦理秘书等管理级别的账号创建账号。 |
| 5、预约管理 |  | 来访需要提前预约，支持设置固定的时间可以预约。秘书确认后方可来访。此功能模块可按需开放或关闭。 |
| 6、授权管理功能 |  | 用户可将自己的权限授予其他用户代替自己履行相关职责（业务操作），例如主任委员可授权副主任委员/其它委员代为履行相关职责。 |
| 7、信息发布与查阅功能 | 表单、模板下载 | 系统需满足临床试验各类表单、模板文件的在线发布下载与版本管理。 |
| 制度在线阅览 | 分级授权的用户可在线浏览查看不同的制度文件，并可展现用户的访问记录及访问量。 |
| 信息发布 | 基于伦理委员会对临床研究管理需要，对于通知、公告、学术交流等信息的发布，需满足HTML编辑、图片上传、格式编辑等常用功能。 |
| 8、伦理审查功能 | 伦理审查对象 | 实现对一级伦理委员会和二级各伦理委员会的分别管理。伦理审查对象需满足临床研究和临床新技术各类表单（药物、器械、科研、临床新技术等）以及其他事项的伦理审查。 |
| 伦理审查方式 | 伦理审查方式需满足免除伦理审查、会议审查、简易审查、紧急会议审查等。 |
| 伦理审查类别 | 伦理审查类别需满足初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、违背方案审查、暂停/提前终止研究审查、研究完成审查、复审等。 |
| 伦理审查申请 | 支持审查工作表基于审查要素、审查目的、研究类型的用户配置，审查工作表的配置必须支持审查要素的逐项填报(实现必填项不填写即不能提交)。支持各类研究项目和伦理审查类别的审查申请提交、审查文件上传与修改。 |
| 审查受理与处理 | 支持伦理秘书对各类审查申请的在线形式审查（包含形式审查每次的反馈意见记录）、受理、主审委员的指派、独立顾问咨询的发起等伦理审查受理与处理业务。发送受理通知或生成补充\修改材料通知。受理成功后送审文件能自动加伦理委员会自定义的防伪水印。 |
| 委员预审 | 针对会议审查项目，在预审窗口期内为上会委员提供审查项目送审材料的在线审阅。该功能可由伦理秘书开放，超过预审窗口期自动关闭。 |
| 主审审查 | 支持伦理审查的主审审查并实现审查文件的在线审阅与工作表的在线填报、打印。审查完成后，查看权限关闭。 |
| 独立顾问咨询表 | 根据伦理审查的需要，支持添加独立顾问咨询表的咨询事项配置并实现在线咨询填报。咨询完成后，查看权限关闭。 |
| 9、会议管理功能 | 伦理会议安排 | 支持生成伦理会议流程的会议通报项目（简易审查、免除审查、实地访查、受试者抱怨）、会议审查项目(初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查、复审、重新审查、重新开始研究审查）的会议议程、系统支持向参会委员发送会议通知的功能。伦理会议所需的会议议程、会议记录、委员签到表、审查投票表等文件的自动生成与打印输出功能。 |
| 会议提醒 | 系统支持自动或手动提醒参会人员即将召开的审查会议。在会议前，系统自动生成提醒通知，发送给参会人员。系统支持通过在线消息通知、短信、邮件等发送提醒。 |
| 投票管理 | 支持移动端（如手机、Pad、电脑等）投票。委员投票信息会自动关联到每个项目的会议审查决定表中，支持会中投票结果的统计汇总。 |
| 语音转文字管理  | 支持伦理委员会的提问与研究者答疑结合语音转文字识别软件，可当场生成会议记录打印签字。 |
| 远程会议管理 | 支持远程会议的功能，委员通过系统在线进行会议审查，可实现远程会议及投票。 |
| 10、实地访查管理 |  | 支持研究项目的实地访查信息记录与报告生成。并自动添加到伦理会议的会议通报或者会议审查议程中。 |
| 11、受试者抱怨管理 |  | 支持受试者抱怨的信息记录与报告生成。并可自动添加到伦理会议的会议通报或者会议审查议程中。 |
| 12、审查表格、函件打印 |  | 系统需满足伦理审查各流程节点的申请表、审查工作表、审查意见函、伦理批件等各类文件的自动生成与打印。 |
| 13、批件意见管理 |  | 支持批件意见的内容在线自动生成，不同伦理委员会的可调用不同的批件意见表单模板，同时审查决定需经伦理主任委员/秘书电子签名确认，须支持手签版本的文件上传。 |
| 14、主任委员审批管理 |  | 系统支持设置主任委员角色，批件意见提交主任委员进行在线审批，支持批量审批签名。 |
| 15、资料备案管理功能 |  | 支持临床研究实施过程中的各类备案文件、补充材料的上传、存档管理。 |
| 16、查询与提醒功能 |  | 系统支持送审项目登记、审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、监督管理查询、审查方式查询、跟踪审查提醒、复审提醒、批件有效期提醒、会议提醒、办公室工作提醒。其中跟踪审查提醒秘书会看到按跟踪到期时间排序的项目清单。项目到期前1个月给申办者/研究者自动发送短信、邮件等提醒。 |
| 17、统计功能 | 统计功能 | 能根据伦理委员会的需要，自动生成月度、季度、年度或者任意时间范围、任意内容（包括研究类别、研究科室、主要研究者、审查结果、伦理委员、是否国内外多中心、是否牵头单位等）的伦理审查工作状况统计报告。 |
| 审查周期 | 系统支持平均审查周期、审查周期中位数、初审审查时间分布的统计查询 |
| 18、伦理审查批准文件的查阅功能 |  | 仅限于主审委员在该次审查项目时对该项目此次和既往的审查/备案文件查阅。该次审查完成后，查阅功能关闭。 |
| 19、文件存档管理功能 |  | 支持备案文件及伦理审查过程文件，如修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查、复审、重新审查、重新开始研究审查，在秘书填写该项目的受理号时能与该项目的其他伦理文件（初始审查）自动关联存档。 |
| 20、简历及培训管理 | 培训管理 | 支持派出培训、机构内部培训、培训信息查询功能。内容有主办单位、培训内容、地点、GCP/伦理培训、培训日期、培训天数、学时、有证书/无证书，支持伦理委员、秘书、研究者资质信息（如GCP证书、执业资格）上传与更新，自动校验资质有效期并提醒续期。制定培训计划，记录培训参与情况并关联委员、秘书、研究者档案。支持分角色（委员/研究者）进行独立培训管理 |
| 培训统计 | 系统自动对伦理培训相关的数据进行统计，如培训人数、培训时长、考核成绩等 |
| 简历生成 | 支持搭建委员、秘书、研究者档案，可根据伦理简历模板，可自动生成/更新相关简历 |
| 21、电子签名 |  | 支持集成医院提供合作的电子商务认证授权机构（CA, Certificate Authority）电子签名软件集成CA电子签名及电子印章 |
| 22、留痕管理 |  | 系统能记录对项目名称、分期类别、申办者、主要研究者、CRO信息等主要内容的修改操作进行留痕记录，记录审查时主审委员调整的记录。 |
| 23、表单内容多版本和修改功能 |  | 系统中所有的表单内容可配置生成，支持随着SOP调整显示同一表单的不同版本，即历史项目显示和打印原样式，新项目用新的样式。管理员可自行调整表单中的字段内容。 |
| 24、年度工作报告 |  | 支持生成符合NMPA、卫生行政主管部门要求的伦理委员会年度工作报告，包括伦理委员会人员名单、年度审查情况（审查类别、研究类别、年度审查决定类别汇总、年度初始审查决定类别汇总、监督管理、年度会议情况、项目是否国内/外多中心、是否牵头单位、平均审查周期、审查周期中位数等）、年度培训情况等。 |
| 25、委员管理 |  | 提供伦理委员管理，包括委员专业、职业等信息管理，及委员委任时间、到期提醒管理，提供伦理委员出勤、审查工作统计功能委员，支持伦理委员个人或伦理秘书在线维护委员培训经历、证书等。 |
| 26系统主机 | 系统主机 | CPU>金牌6230\*2内存>128G固态硬盘>480G SSD\*2机械硬盘>2.4TSAS10K\*4配置阵列卡支持RAID双电源配置导轨BMC可以远程控制操作系统 |