|  |  |
| --- | --- |
| 业务功能 | 招标要求 |
| 远程监查系统 | |
| 账号管理 | 实现由机构管理账号，CRC/CRA分权限查看试验受试者信息，无需借用研究者（医生）各个业务系统的账号密码，避免误纳、非受试者信息泄露、和医嘱病例违规修改； |
| 患者多维度诊疗信息全景视图 | 支持调阅指定受试者的院内电子诊疗数据，实现受试者多维度诊疗信息全景视图的展示，但该系统不得提取、存储、结构化呈现院内任何诊疗系统的数据 |
| 审计追踪(稽查轨迹)所有操作记录操作日志 | 所有系统使用人员的所有操作包括：时间、人员、操作行为及操作内容都会被操作日子所记录，确保所有操作数据及行为留痕保存。机构可以根据角色/操作类型来筛选对应的审计追踪记录，对项目进行质控和进度把控； |
| 受试者试验进展查 | 研究者、CRA可随时查看受试者入组进度以及受试者状态，可全面了解受试者的进展情况； |
| 使用时长统计 | 系统支持统计所有用户系统使用时长，方便机构和申办方决策； |
| 远程访问登录需多因子认证 | 远程访问需人脸识别+实名短信认证等认证方式； |
| 电子文件夹 | ※支持上传临床试验特有的纸质文件，生物样本相关记录、药品/器械管理相关记录、研究者文件夹等至系统，便于在线远程查阅和远程监查。可根据具体情况创建目录，可自动化命名；可上传源文件的扫描件（核证副本）可同步受试者目录，减少操作；（需现场演示或者视频证明） |
| 系统脱敏 | ※CRA在院外调阅电子文件文件和患者多维诊疗信息时，本系统支持实现对受试者隐私数据脱敏处理，保护受试者隐私不被泄露。（需现场演示或者视频证明） |
| 数据要求 | 远程监查系统不得提取院内任何电子诊疗系统中的数据，从而保证院内业务数据安全 |
| 法律需求 | 系统开发及验证需严格遵守如下法规条例，并提供说明。  NMPA 药物临床试验质量管理规范  FDA Title 21 CFR part 11: 电子记录和电子签名  中华人民共和国电子签名法  NMPA 药品生产质量管理规范 附录10 计算机化系统  EMA GMP Annex 11 Computerized Systems |
| 业务开展能力1 | ※提供近1年的临床试验远程监查系统项目合同案例（至少提供30家已合作医院远程监查合同且已上线医院不低于20家，否则此项不得分）。提供案例的合同复印件，加盖公章或机构章，复印件要求字体和印章清晰（部分保密内容可进行隐藏处理），如提供复印件不能达到清晰要求，则评标时将不予采纳。 |
| 业务开展能力2 | ※远程监查系统主要用户为在我院开展项目的申办方和CRO公司，为了保证系统上线后可适用性，该系统需要通过10家以上申办方的稽查并成为其远程监查供应商，至少包含五家外资医药企业和五家内资医药企业；该系统需要通过5家以上CRO公司的稽查并成为其远程监查供应商，其中外资CRO公司3家以上。以上需要提供证明材料。 |
| 平台独立性 | 为了保证平台独立、公正和避免医院申办方、CRO利益冲突，系统服务商（包含子公司）不能同时开展临床CRO业务。 |