**I期/BE临床试验信息化管理系统**

**功能建设方案**

一、项目建设背景及意义

I期病房系统致力于提升药物临床试验中的“BE试验”、“I期临床试验”的准确性和合规性，运用信息化病房管理的方式，从受试者筛选开始，引入受试者查重系统，提高I期病房管理标准，实现I期病房无线设备互联，有效避免人工操作带来的误差和损失。采用扫码方式，精准记录I期病房中的受试者给药、采样、用餐数据，通过应用I期病房管理系统，试验的精准度大幅度提升，而人力和时间成本减少了60%。系统技术融合业内专家多年临床试验中积累的经验，操作设计符合GCP要求，将关键的受试者和样本管理环节标准化、流程化。并且，I期病房系统可以与（EDC）等系统无缝对接，实现数据的云端提交和汇总，提高临床试验质量和效率，大幅度降低成本。

拟引进电子化的I期病房管理系统，以实现临床试验全流程信息化管理、标准化作业。利用信息化系统，可有效提高临床试验效率、提升管理质量，保证了项目及数据管理的准确性、真实性和完整性。

系统的主要功能，包括模块功能、数据交互情况（如国家省市条线数据上报需求，HIS收费、电子病历EMR或者药学数据交互情况等）。

二、系统主要模块功能

1. **全国临床研究志愿者数据库**

系统可以通过志愿者身份证、指纹、图像等数据可以与全国其它临床试验机构进行联网筛查，招募临床研究项目志愿者，与全国的受试者数据库进行对接，避免受试者在药品代谢期内参与其它临床试验项目，造成试验数据不准确给试验带来潜在风险。

具体要求如下：受试者筛查管理；受试者体格检查、入组、给药管理；试验项目管理；受试者黑名单管理；受试者库；统计报表；项目筛查报告管理。

1. **I期项目方案配置及执行**

根据试验方案的情况，系统可以提前配置好试验方案，便于后续的操作。

1. 系统可以根据试验流程提供项目配置流程；
2. 系统可以根据试验用药情况，设置给药时间点；
3. 系统可以设置试验分组情况，自动输入试验随机信息；
4. 系统可以设置采样时间点、生命体征监测、心电监测时间点、血脂监测时间点进行设置；
5. 针对试验项目要求进行筛查信息配置及入排标准、试验餐普等进行配置；
6. 系统可以实现入组人数和顺序的对应，系统会进行提醒；
7. 实现人和标签的自动比对；
8. 电子化试验方案，依据CDISC标准精确配置试验方案的研究过程和流程；
9. 系统可以针对授权分工表进行权限分配，无关人员不能对系统的功能进行操作和查看；
10. 按试验方案进行试验分支-访视周期-临床试验活动方案配置；
11. I期试验中的每个活动点计划时间和实际执行时间进行相对比较；
12. 随机化分配设计，可导入随机化编码文件；
13. 通过受试者活动执行表记录访视活动执行详情。
14. **受试者试验管理**
15. 志愿者状态追踪，可以追踪志愿者状态，包括在某一研究中的状态，例如，已签署知情、在筛选阶段、筛选失败、随访阶段、完成研究；
16. 志愿者日程安排：系统能够根据研究设定的任务生成志愿者日程安排，例如，筛选日期时间、访视的日期时间；可以根据日程安排在系统上进行访视预约；可以查看所有研究的访视预约情况，或是根据日期、分组、访视等条件查询预约情况；
17. 可以通过移动终端提醒受试者服药和注意事项，提高受试者依从性，受试者也可以通过移动终端进行受试者抱怨；
18. 在志愿者参加筛选访视时生成腕带条形码，可以通过扫描腕带查询志愿者相关信息，验证身份，是否完成知情同意书签署等；
19. 能够将I期临床研究中心二代身份证识别系统的采集的身份证信息导入到系统中；
20. 受试者登记、知情同意书签订、受试者体检、问诊信息、受试者筛查判断；
21. 受试者入组管理、受试者入住记录、受试者给药管理、采样记录、生命体征管理、生活观察、用餐、AE/SAE的管理。
22. **样本管理**
23. 试验方案配置后在试验入组开始前系统自动生成样本采集、离心后的标签；
24. 样本的采集流程实现全流程扫码、记录、和离心机、冰箱的数据管理功能；
25. 可以实现样本备份标签的替换；
26. 可以实现异常情况下支持扫码进行操作的回退功能。自动获取HIS或者医院其它系统中的检验数据；
27. 特殊筛查项（烟、酒、药、毒、血HCG）条码的生成与核对以及图片信息的附件上传；
28. 支持一个客户端界面操作多台离心机功能；
29. 支持采集数据异常情况的提醒功能；
30. 给药或者采样时间超窗时系统有醒目提示；
31. 系统能够采样样品处理进度；
32. 系统支持语音播报；
33. 支持项目质控人员对数据的核查功能；
34. 支持研究者对质控人员提出的问题的消息的接收、回馈；
35. 系统能将质控过程中问题归纳整理成质控报告并打印；
36. 对审核通过的数据的修改具有颜色提醒及数据留痕；
37. 支持项目方案配置的自动化功能，根据方案配置参数自动生成时间表；
38. 样品条码生成、条码打印、管架配对、储存位置管理；
39. 采样、静置、离心操作管理、样品储存管理；
40. 样品类型、状态、存放位置等样品管理统计表；
41. 样品条码管理，通过扫描可以采集整个试管架上试管的信息；
42. 样品外部检测对温度数据的管理；
43. 提供冷冻盒的重复使用功能；
44. 实现冷冻盒和样品试管的提前绑定。
45. **安全监护管理**
46. 在I期临床试验项目中，医生可以通过安全监护系统对受试者住院期间的问诊和监护进行全程管理；
47. 系统提供受试者生活观察记录，记录受试者给药前后的各种情况和询问；
48. 生成病程记录单；
49. 系统提供配餐信息表，实现通过公式计算该受试者摄取的食物热量及剩余食物热量；
50. 系统对饮水记录进行综合管理。
51. **数据管理**
52. 试验执行与数据记录同步，在同一页面完成活动执行和数据记录；
53. 系统可生成数据管理所需的数据包或excel表格；
54. 基于事件采集数据，数据采集与试验活动事件执行相结合；
55. **仪器设备管理**
56. 系统要针对设备的生命周期进行管理，需要符合ISO17025的标准；
57. 设备检定记录；
58. 设备使用记录；
59. **多功能数据接口**
60. 可以与中心实验室系统对接, 能够直接接收外部实验室数据；
61. 可以根据试验开展要求系统可以获取参与该临床试验项目受试者的门诊实验室检验数据（检验申请单、检验报告等）、检查数据（心电图、B超、CT等数据）。
62. **数据直接获取，提高方案依从性**
63. 可以在掌上电脑直接输入数据；
64. 能够通过掌上电脑或网上直接远程收集受试者数据；
65. 能够直接从心电图机等主要设备上提取数据。
66. **可以打印受试者腕带和胸牌**
67. 试验流程设计过程中考虑可以打印受试者腕带和胸牌。
68. 提升效率，避免失误。
69. **数据可审核/稽查性**
70. 所有数据的生成必须符合相关法规和指导原则；
71. 可追踪数据创建或更改的痕迹，并符合相关法规和指导原则；
72. 审核/稽查轨迹包括：用户每次登录的日期和时间，登录IP地址，操作内容，操作者；数据的初始值，产生时间及操作者；数据的任何修改日期和时间，修改原因，操作者；
73. 审核/稽查轨迹应不支持从系统中删除或修改。
74. **使用灵活性**
75. 能够根据I期临床研究的特点提供一个灵活、友好、简洁的操作界面；
76. 用户可以自定义要素；
77. **床旁数据采集**
* 离线数据采集功能：
1. 系统提供离线功能，在服务器或网络出现故障时用户仍然可以持续收集数据。
2. 在与服务器恢复连接后，系统应该自动将采集的数据同步更新到服务器的主数据库中，以确保主数据库是最新和完整的；
* 原始数据的采集：
1. 能够实时记录试验过程中的床旁相关数据，包括生命体征、心电图数据、取血过程（采血时间）、其他特殊数据；
2. 能够记录试验过程中发生的各种计划外事件，如不良事件（AE）、合并用药、受试者意外情况、样本采集过程中的意外情况等；
3. 能够使用条形码验证实际操作与设定的任务是否一致。例如，在采集受试者血样标本前，扫描采血管和受试者腕带上的条形码，以确认正确使用了该时间点和该样本的采血管，确认采集的血样是正确的；
4. 在出现错误时发出警告并记录细节；
5. 在用户前期系统设定任务时，有“用条形码作为确认任务完成”的选项，该选项可以打开或关闭；
6. 能够与目前I期病房现有设备，包括心电图机、中心监护站、电子血压计、电子身高体重仪，建立接口或根据需要设计和开发接口，上述设备采集的数据可以直接进入到系统中；
7. I期临床研究中心的特色作心脏安全性研究, 该系统应能导入储存Mortara心电监测系统的图像和数据,并能上传至中心试实验室进行分析。
8. **移动终端**
9. 通过移动终端进行机构项目审查进度管理等功能；
10. 通过移动终端可以进行样本的采集、离心、周转等操作；
11. 可以进行体格检查记录、AE/SAE的记录；
12. 可以通过移动终端进行安全性监护管理；
13. 可以通过移动终端进行药品的接收、保存、发放、回收、销毁、盘点、稽查和监督等进行管理；
14. 通过扫描受试者腕带可以进行受试者给药过程管理；
15. 伦理审查系统可以通过手机移动终端进行展示和追溯。
16. **数据互联互通**
17. I期病房系统可以和志愿者数据库系统进行数据互联互通；
18. 系统可以和HIS、LIS等院内系统联通。
19. 可以和EDC系统进行数据交互。
20. 数据安全

**（一）数据采集安全**

1. 系统对参与临床试验受试者数据的采集遵循最小且必要原则；
2. 系统采集的数据均在批准的知情同意书所规定的范围内，不采集与药物临床试验无关的数据；
3. 对试验数据进行分类、分级管理，对受试者个人身份信息、健康信息、联系方式等以及敏感数据进行脱敏处理；
4. 对行政部门和监管单位查看数据进行单独的账号管理，并对数据进行分级管理。
5. 系统通过授权分工表对研究者操作进行授权，未授权账号无法进行该模块的操作；通过严谨授权功能控制数据的操作和查看。
6. 对接院内系统提取检查检验数据，严格按照经过信息部门确认的接口文档中内容进行数据提取。
7. 完备的数据稽查轨迹，数据的新增、修改和删除有迹可溯，确保数据的真实和准确性。
8. 数据采集和查看分离各负其责，采集端及时进行数据采集和录入，采集的数据实时同步到数据管理端，通过管理端实时查看数据并审核。

**（二）数据传输安全**

1. 系统可与EDC系统进行对接，对EDC提供数据时，只提供通过伦理委员会审核通过后的研究病例或eCRF表中内容，不超出于该文件范围内的数据 信息。
2. 数据传输采用加密方式，且配有秘钥，秘钥正确方可解密数据。
3. 样本数据的使用，系统详细记录接触样本的人员以及样本传输的数据流。

**（三）数据的存储安全**

1. 受试者个人信息进行加密存储；
2. 个人生物识别（指纹）信息与个人身份信息实现分开存储；
3. 对数据制定自动备份计划，做好可靠备份，并确保能完整恢复；
4. 针对系统制定完整的应急预案，以确保系统在发生故障时，能最短时间内恢复正常运行；
5. 所有受试者个人信息及试验数据存储在机构内网环境中，外部使用VPN 或专线进行访问。

**（四）数据的安全使用**

1. 系统采用去标识化和匿名化技术，严格控制可见试验用药组别信息的范围。在一些必要的输入域进行输入提醒；
2. 系统严格按照受试者知情同意书范围处理受试者个人信息；
3. 系统个人信息使用遵循最小且必要原则，确保当前使用符合伦理委员会批准的范围；
4. 当涉及受试者信息需要传输至药物临床试验机构外的情形时，对其进行加密或对其进行脱敏处理，完全去除其可识别个人的信息内容，且在不借助药物临床试验机构的能力下不可溯及受试者个人；
5. 系统在可显示受试者个人信息页面或涉及药物临床试验重要数据的内容展示时，采用明文水印，保障不被截屏、拍照，防止数据泄漏，或泄漏之后可以进行有效的追查；
6. 系统保存输入的数据后，应对所有数据的删改保留稽查轨迹，并且稽查轨迹不得从系统中被删除或修改；
7. 系统操作日志、网络设备日志以及安全设备日志保存永久保存；
8. 系统权限设置遵循最小化原则，严格按照项目授权分工表进行授权操作。

**（五）数据的共享**

1. 在多中心药物临床试验项目中，不应共享包含受试者身份信息的原始数据。若确需共享的，对数据进行匿名化处理；
2. 如确需共享非匿名化受试者个人信息数据，会提前获得机构、伦理批准，获得受试者有效的知情同意；
3. 数据共享与被共享方签署数据安全保密协议，明确数据使用目的、范围和数量等，约束双方责任以及数据保护义务。
4. 系统访问控制安全管理
5. 系统的所有用户拥有唯一的用户名和密码组合。密码在系统内部以加密方式存储。
6. 系统不支持共享个人信息的系统帐号密码。
7. 密码复杂度设置为8位，至少包含大小写字母，数字、特殊字符四项中的三项。密码每90天更换一次。
8. 当涉及系统中任一项目成员退出药物临床试验项目，或药物临床试验项目中止时，系统及时收回或停用系统中相应项目成员帐号权限。
9. 系统安全
10. 系统验证流程应遵循GAMP5的方法。
11. 系统针对涉及个人信息处理时，在设计阶段引入安全合规理念，做好个人信息处理合规性评估，并针对个人信息制定相应保护措施设计（例如：加密存储、脱敏展示、用户知情同意模块设计等）。
12. 系统定期接受院内信息部门的渗透测试与漏洞扫描，发现其内部存在的漏洞并及时修复。
13. 建立系统故障/中断事件应急预案，公司设有技术保障部门，对客户进行一对一技术支持。
14. 系统部署

系统采用院内本地化部署方式，系统运行使用院内网络，服务器可放置在院内信息科，数据不出院，存储在院内。

我方负责系统的应用配置和程序部署工作，配合院方进行系统运行测试和使用培训及验证工作。

 服务器配置参数需求如下：

