XYFY20260319X0439

软件采购合同

徐州医科大学附属医院

采　购　人：徐州医科大学附属医院

供　应　商：杭州为思达科技有限公司

合同签订日期：2026 年 3 月 23 日

XYFY20260319X0439

合同编号：

买方（甲方）：徐州医科大学附属医院

卖方（乙方）：杭州为思达科技有限公司

依据《中华人民共和国民法典》和有关法律、法规，甲乙双方本着诚实信用、平等互利的原则，并通过友好协商，就 徐医附院 I 期药物临床信息化管理平台 采购事宜，签订本合同。

第一条 合同标的

1.1 本合同的标的为甲方向乙方采购，如下清单中的服务：

产品名称	品牌名称	规格/型号	生产厂家	单位	数量	单价（元）	小计（￥元）
为思达 I 期临床试验管理系统	*为思达*	*V1. 0*	*杭州为思达科技有限公司*	*套*	*1*	*1290000. 00*	*1290000. 00*
终端设备	联想	SR655	联想	台	1	200000. 00	200000. 00
合计（小写）							1490000. 00
总计人民币金额（大写）：人民币壹佰肆拾玖元整							
产品详细配置清单等见附件，附件与本合同有同等法律效力。							

徐州医科大学附属医院

第二条 合同价格

2.1 本合同总金额为人民币 1490000. 00 元（大写： 壹佰肆拾玖元整）。

2.2 本合同价格包括技术支持与培训费、售后服务及相关劳务支出、提供符合甲方财务要求的正规发票等工作所发生的全部费用以及供应商企业利润、税金和政策性文件规定及合同包含的所有风险、责任等各项应有费用。用户不再支付报价以外的任何费用。

XYFY20260319X0439

2.3 合同价格形式：固定总价，合同期内单价不作调整，以实际交付量结算。

2.4 产品安装地点：徐州医科大学附属医院。

第三条 付款方式和付款比例

3.1 付款方式：

合同付款方式：按项目实施进度节点进行付款。

（1）合同签订完成后，30 个工作日内甲方支付总价款的 30%；

（2）项目实施验收后，乙方按要求提供发票，甲方查验合格后 30 个工作日内支付合同总价的 60%；

（3）其余 10%部分作为项目尾款，项目验收合格后，按免费维保期的年数平均进行支付。

3.2 乙方提供的发票、产品、系统功能、规格等内容必须与合同完全一致，乙方未提供合规发票前，甲方有权拒绝付款，并不视为违约。

3.3 甲方开票信息：

名　称：徐州医科大学附属医院

税　号：12320000466002657F

开户行：中国农业银行徐州淮海路支行

账　号：10230101040002600

电　话：0516-85802338、85802011(传真)

地　址：江苏省徐州市淮海西路 99 号

3.4 乙方收付款信息：

名　称：杭州为思达科技有限公司

税　号：91330110MA2GP4W062

开户行：杭州银行海创园支行

账　号：3301040160013759850

联行号：313331000991

第四条 产品交付

4.1 产品交付期：合同签订后，乙方在 7 个日历天内进场实施，180 个日历天内完成系统建设并上线。

徐州医科大学附属医院

4.2 产品交付单位及地点：徐州医科大学附属医院，江苏省徐州市淮海西路99号。

4.3 交付的产品须符合卫生主管部门对于网络安全三同步要求，符合网络安全等级保护3级测评要求。

4.4 交付产品应支持全信创化部署安装。

4.5 乙方产品对接院内信息系统应首选通过集成平台对接，如因乙方原因无法通过集成平台对接，需要通过应用系统厂家进行对接服务的，相关费用由乙方承担。

4.6 乙方应派身体、心理健康、有经验和能力、具有相应资质的技术人员，负责产品的调试和安装。乙方人员应充分评估工作所具备的可能危害性，甲方不承担因工作造成的任何乙方技术人员意外伤害。

4.7 乙方技术人员要严格遵守甲方相关网络安全，施工规范要求，如应此而造成的甲方损失，均由乙方承担，且甲方有权解除合同、追回预付款且不承担任何责任。

徐州医科大学附属医院

第五条 技术、质量要求

5.1 产品的维保期（以验收合格日算起）5 年，维保期内免费维护。

5.2 服务响应时间：2 小时

5.3 项目实施期间，乙方应派驻资深（在本公司3年以上）项目经理1名，且有三甲医院独立现场实施经验；软件开发工程师不少于1名驻场工程师。

5.4 免费维护期结束后，每年的维护费用为本合同总额的5 %。

第六条 实施、验收及技术文档

6.1 在项目安装、调试、上线、客户化修改等实施结束后，甲乙双方确认系统运行正常并完成各功能要求后，由乙方提出申请，甲方的归口管理部门组织相关科室部门与乙方进行交付验收，并出具验收报告。需要安装的平台，由乙方负责安装和调试工作。

6.2 验收标准：

（1）乙方应根据甲方验收部门的要求提供必要的技术资料：包括但不限于《数据库表结构说明文档》、《软件功能技术文档》、《软件功能操作手册》、

《数据交换接口技术文档》、《数据库服务器地址配置清单及密码》等文档资料。

（2）系统正常运行后由甲方归口管理部门组织相关科室、部门会同乙方共同验收。

第七条 售后服务

7.1 乙方应提供自验收合格后不少于 5 年免费维护,所有软件产品的免费维保期自本项目终验合格书签订之日起开始计算。免费维保期内应定期对系统进行巡检，保证系统在最优化的状态下稳定运行。

7.2 售后服务期间的所有软件维护、软件升级等所产生的费用均由乙方承担。

7.3 因卫生主管部门管理要求，原有政策的文书格式、内容、要求变动的，乙方应及时安排技术力量进行系统升级调整，保障我院系统及时完成调整。

7.4 售后质量考核

7.4.1 甲方反馈问题后，乙方超过 2 小时未响应则扣项目尾款 500 元；

7.4.2 针对全院级故障（非网络、服务器、存储），乙方在接到甲方通知后超过 1 小时未解决的扣尾款 5000 元；

7.4.3 针对部门级故障（非网络、服务器、存储），乙方在接到甲方通知后超过 1 小时未解决扣尾款 500 元；

7.4.4 乙方在接到甲方提出的软件完善需求后，应积极主动配合甲方进行需求确认与需求实现。如果需求是按照主管部门要求提出的，并且限时整改，必须在截止日期前实现需求，超期一次扣尾款 5000 元。常规甲方提出的完善需求应在接到通知后 7 个工作日内完成，超期一次扣尾款 1000 元。

7.4.5 乙方驻场售后服务人员应按照甲方作息时间开展工作，迟到、早退 1 次扣尾款 500 元，无故缺席 1 次扣尾款 1000 元。

以上均按问题发生次数计算，尾款扣完为止。

第八条 权利和义务

8.1 甲方权利义务

8.1.1 甲方有按照本合同约定按时支付给乙方服务费的义务。

8.1.2 甲方有义务协调组织系统的验收。

8.1.3 在本项目验收前，甲方有权利按照合同协议内容要求乙方进行全部功能、技术、服务的提供，如核查发现乙方无法提供协议约定的内容，可以通过书

广州医科大学附属医院

面的形式通知乙方；如乙方在收到通知后30个工作日仍无法满足，则甲方有权利终止合同，并要求乙方返还全部预付款。

8.2 乙方权利义务

8.2.1 乙方应按甲方提出的交付期限要求，根据国家标准和有关规定，组织开发，做到保质保量，不得无故拖延。

8.2.2 乙方交付的产品应符合国家相关规定等法律法规，产品质量合格，无任何知识产权争议问题，人员进入现场后，应服从甲方指定人员合理的统一指挥调度，积极配合甲方，提供优质服务。

8.2.3 因服务质量问题或未在规定时间内实现产品上线运行导致甲方遭受的损失应按实赔偿给甲方。

8.2.4 乙方因不能提供合规发票给甲方带来税务风险时，乙方应承担由此带来的补缴税款、滞纳金等赔偿责任。

第九条 合同解除

9.1 合同有效期间，可通过书面协议解除本合同；

9.2 乙方违约解除合同：在乙方违反本合同条款、债务或保证的情况下，甲方有权直接向乙方发出书面违约的通知书，提出解除部分或全部合同，通知到达乙方时发生解除的效力。同时，乙方应继续履行合同中未解除的部分；

9.3 甲方违约解除合同：在甲方违反本合同条款、债务或保证的情况下，乙方有权直接向甲方发出书面违约的通知书，提出解除部分或全部合同，通知到达甲方时发生解除的效力。同时，甲方应继续履行合同中未解除的部分；

9.4 一方丧失或可能丧失履行能力解除合同：如果一方进入或者可能进入清算程序、一方经营状况严重恶化、无清偿能力、歇业、破产、转移财产、抽逃资金、逃避债务、发生罢工、被提起重大诉讼等的，另一方可在任何时候以书面方式通知一方，提出解除合同。该解除合同将不损害或影响甲方已采取或将要采取的任何行动或补救措施的权利；

9.5 不可抗力解除合同：如发生不可抗力事故的，任何一方有权解除合同。

9.6 如甲方根据法律法规的规定及本合同的约定解除合同的，相关的产品由乙方自费回收，所需要的费用乙方自行承担。若乙方未在甲方发出通知后30日历天内回收，则甲方可自行处理该合同产品，乙方应承担因此产生的所有费用与

损失。

第十条 不可抗力

因发生不可抗力事件，导致甲方认为履行本合同已无意义或者无法履行的，甲方可解除本合同。当事人一方因不可抗力的原因不能履行合同时，应当及时通知对方，并在合理期限内提供有关机构出具的证明，可以全部或部分免除该方当事人的违约责任。

第十一条 违约责任

11.1.如乙方逾期交付产品，每逾期1日历天，乙方按合同价款的万分之三向甲方支付违约金，并承担甲方因此所受的直接损失。逾期超过30日历天，甲方有权解除合同并要求乙方支付合同价款10%的违约金。

11.2.甲方应当按照合同约定的期限付款，每逾期1日历天，应当向乙方支付应付合同价款万分之三的违约金。逾期超过30日历天，乙方有权解除合同并要求甲方支付合同价款10%的违约金。因甲方迟延支付合同款，乙方有权中止服务，由此导致的延期交付，乙方不承担迟延交付的违约责任。

11.3.乙方所提供产品必须满足第5条技术和质量条款的要求，否则由此引起的一切责任由乙方负责。

11.4.甲方未按合同规定的时间和要求提供相应的场地技术资料等，产品交付日期经双方协商可相应顺延。

11.5.乙方所交产品由于系统功能、规格、质量或其他问题不符合合同规定、验收不合格的，乙方应根据验收结论及甲方要求在限期内及时整改，因此所发生的一切费用损失，由乙方负责。

11.6.如因一方违反本合同约定给守约方造成损失的，应当依法赔偿，赔偿的金额应包括但不限于守约方因维权需要所支付的律师费、鉴定费、诉讼费、诉讼担保费、交通费等。

第十二条 通知和送达

12.1 双方收件人、通讯（送达）地址、联系方式

甲方项目负责人：秦金龙，联系电话：18205208976，通讯地址：江苏省徐州市泉山区淮海西路99号。

徐州医科大学附属医院

乙方项目负责人：王秀，联系电话：18086019487，通讯地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道龙舟北路76号5幢503室。

双方的通讯地址、收件人和联系方式以本合同约定为准。双方一致确认上述通讯地址和联系方式为双方履行合同、解决合同争议时接收其他方商业文件或司法机关诉讼文书、仲裁机构仲裁文书真实有效的地址和联系方式。

12.2 双方根据本合同发出的或与本合同履行有关的通知应采取书面形式，并采用面呈，挂号信或特快专递方式送达被通知人，不论以何种方式传递，均自通知送达被通知人起生效，除非本合同另有约定，通知送达按如下原则确定：

12.2.1 采用面呈传递时，被通知人(含其法定代表人、约定收件人、雇员或代理人，下同)签收视为送达。若被通知人拒绝签收的，通知留置被通知人通讯地址处视为送达。

12.2.2 采用挂号信或特快专递传递时，以被通知人收件日期为送达日期。被通知人拒绝签收或被通知人在约定通讯地址处无人收件，导致通知未能被被通知人实际接收的，挂号信或特快专递退回之日视为送达之日。

12.3 上述通讯地址和联系方式适用至本合同履行完毕或争议经过一审、二审至案件执行终结时止，除非双方依下款告知变更。

12.4 任何一方通讯地址、收件人或联系电话需要变更的，应提前5个工作日向合同其他方和司法机关送交书面变更告知书。否则，因此而导致的通知迟延或不能送达的后果，均由变更方承担。因一方在本合同中载明的或书面通知变更后的通讯地址、收件人或联系方式不详，导致通知迟延或不能送达的后果，由该方自行承担。

12.5 双方均明知：因双方提供或者确认的送达地址和联系方式不准确、或者送达地址变更后未及时依程序告知对方和司法机关、或者当事人和指定签收人拒绝签收等原因，导致诉讼文书未能被当事人实际接收，邮寄送达的，以文书退回之日视为送达之日；直接送达的，送达人当场在送达回证上记明情况之日视为送达之日。

第十三条 保密义务与权利

13.1 保密信息内容：保密信息包括但不限于以下内容甲方提供的OA、HIS、LIS、PACS、EMR、HRP、SPD、综合绩效和集成平台与数据中心等系统提供给乙方

的所有数据，注册到软件中的甲方用户信息，组织架构及人员任命信息，涉及到甲方各个平台技术信息和网络拓扑信息，合作协议信息。上述保密信息可以以数据、文字及记载上述内容的文档、光盘、软件、图书等有形介质体现，也可通过口头等视听方式传递。

13.2 保密义务与权利：

（1）乙方保证该保密信息仅用于与项目有关的用途。乙方不得将保密信息用于项目以外的任何用途，除为执行项目目的外，乙方不得将保密信息保存到乙方的服务器上，不得在任何时候任何场合自行或允许第三方以任何方式使用该保密信息，不能向任何第三方透露该保密信息。未经甲方书面同意，乙方也不得利用保密信息进行新的研究或开发。

（2）乙方保证对保密信息予以妥善保管，并对保密信息在乙方期间发生的因乙方员工导致的以下事项承担全部责任：

①保密信息被盗、泄露，或者其他方式的泄露及/或毁损、灭失。

②任何根据本协议有权从乙方获得保密信息的雇员（包括但不限于现有雇员及从前雇员）、股东、顾问和/或咨询人员等对保密信息未经授权的披露。

③乙方对保密信息不正当披露对甲方造成损失的，乙方将负责赔偿，赔偿金额以实际造成的损失为准。

④乙方对保密信息不正当披露对甲方造成负面影响的，应该及时积极处理并挽回甲方名誉，期间因为处理事件和挽回甲方名誉而发生的任何费用由乙方承担。

⑤乙方保证仅为执行项目的目的向确有知悉必要的雇员、股东、董事、顾问和/或咨询人员披露保密信息，需要对保密信息的披露及利用符合甲方的利益。乙方如发现保密信息泄露，应采取有效措施防止泄密进一步扩大，并及时告知甲方。

⑥项目终止后，乙方应及时将承载保密信息的介质原件及复制件全部返还甲方，最迟不得超过医院发出交还通知之日起 30 个自然日。

第十四条 解决争议方式

如果本合同发生纠纷，协商解决。不愿协商或通过协商仍未能解决的，则任何一方可向甲方所在地人民法院提起诉讼。

XYFY20260319X0439

第十五条 其他

15.1 本合同一式陆份，甲方肆份、乙方贰份，每份均具同等法律效力。

15.2 本合同经双方法定代表人或授权代表签字盖章（公章或合同专用章）后即行生效，至双方合同权利义务履行完成后终止。

15.3 投标文书与本合同同样具备法律效力，约定内容不一致的以本合同为准；本合同未尽事宜，但投标文书有承诺的，以投标文书为准。

15.4 本合同未尽事宜，经双方共同协商后可作出补充说明，补充说明与本合同有同等法律效力。

甲方：徐州医科大学附属医院　　乙方：杭州为思达科技有限公司

法定代表人：　　法定代表人：

委托代表人：　　委托代表人：

地　　址：江苏省徐州市淮海西路99号　　地址：浙江省杭州市余杭区仓前街道龙舟北路76号5幢503室

电　　话：0516-85802338、85802011(传真)　　电　　话：057188529052

开户银行：中国农业银行徐州淮海路支行　　开户银行：杭州银行海创园支行

帐　　号：10230101040002600　　帐　　号：3301040160013759850

日　　期：2026.3.23　　日　　期：2026.3.23

合同签署地点：江苏省徐州市泉山区

XYFY20260319X0439

合同附件：

合同附件 1 技术规格和性能指标

合同附件 2 医疗卫生机构廉洁购销合同

徐州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

附件 1：技术规格和性能指标

一、系统整体要求

（1）系统所有功能设计必须严格遵循《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、《生物样本库伦理要求》的核心要求，确保试验过程规范、数据真实、准确、完整、可靠。

(2)系统必须确保电子记录和电子签名（ERES）的可靠性、完整性和机密性。具备完善的权限控制、操作审计追踪（Audit Trail）、电子签名（需支持 CA 认证）等功能，以满足中国 NMPA 及国际监管机构（如 FDA）的核查要求。

(3)系统必须符合《个人信息保护法》、《数据安全法》等相关法律法规。具备数据加密传输与存储、匿名化/去标识化处理、数据备份与灾难恢复机制，确保受试者个人信息和试验数据的安全。

(4)系统需为原生一体化的平台，确保数据天然共享，流程无缝衔接，避免形成信息孤岛。

(5)系统需采用 B/S 架构，至少分应用层、服务层、数据层三层及以上；支持 Web 端、移动端(PDA)等多平台访问，且支持多科室、多院区等多种复杂环境下稳定运行，支持离线模式（断网时可本地暂存数据，网络恢复后 100%自动同步）；

(6)系统支持良好扩展性，使用低代码模式快速响应需求，用户可自行设计表单、报表、仪表盘等；

(7)系统需通过网络安全等级保护三级认证。

赣州医学大学附属医院

XYFY20260319X0439

功能模块		功能描述
PC端工作站	系统管理与基础配置	**1、▲可视化仪表盘：** （1）支持用户自定义首页仪表盘，拖拽组件（项目统计、项目主计划表、药品信息、质控信息、受试者进度、待办事项、预警信息等）构建个性化工作台。 （2）用户行为分析看板： 监控并可视化系统功能点的使用频率、用户活跃度、操作耗时等，识别最常用和最生疏的功能，为优化培训和界面设计提供数据支持。 （3）提供机构级视图，依据中心个性化需求，监控所有在研项目的关键数据质量指标（DLT 列表），如：数据录入及时率、质疑发生率、方案偏离数量、SAE 上报超时情况等。帮助院方从宏观层面把控整体研究质量。支持下钻查看具体受试者记录。 2、支持按项目、按角色、按用户等方式进行多维度的精细权限分配和管理。可以为用户分配不同角色（如研究者、研究协调员、监查员、数据管理员等），每个角色对不同的模块、表单、字段甚至站点数据拥有不同的读、写、编辑、删除权限。支持自动同步人员入职、离职、转岗信息，并据此自动触发或关闭培训任务等任务，支持电子签名配置，确保关键操作（如 eCRF 签名确认、数据锁定）的合规性。 **3、系统消息与个性化面板展示功能：** （1）提供一个统一的消息中心，聚合系统通知、待办审批、数据质疑、协同@信息等。 （2）支持提供消息提示和管理。在系统内用户间可发送消息进行沟通，并支持项目内工作人员消息沟通。 （3）通知规则高级配置：允许用户订阅其关心的特定事件（如“我负责的受试者有新的实验室异常值”），并通过站内信、邮件、短信、微信集成等方式接收，且可设置免打扰时段。 （4）允许用户根据角色和个人偏好，自定义工作台布局、主题颜色、显示密度等。 （5）支持“场景模式”一键切换，例如为“研究护士”提供以时间轴

温州医科大学附属医院

PC端工作站	系统管理与基础配置	为核心的工作视图，为院方提供以项目统计和风险监控为核心的决策视图。 **4、▲高级权限与安全管理：** （1）动态权限管理： 1)字段级权限控制： 不仅能控制菜单和页面，还能精确控制表单内特定字段的可见、可编辑、必填权限。（例如：某角色只能看生命体征结果，但不能编辑）。 2)数据权限控制： 支持基于项目、受试者分组等维度进行数据隔离。例如，项目经理 A 只能看到自己项目的数据，研究者 B 只能看到自己负责的受试者数据。 3)临时权限授予： 支持权限的临时授予和自动回收（如设定有效期），以适应短期协作需求。 （2）统一身份认证（SSO）与多因素认证（MFA）： 1)支持与医院统一身份认证平台集成，实现单点登录。 2)支持多种二次认证方式，如短信验证码、邮箱验证、动态令牌、生物识别（指纹/面部识别）等，并对关键操作强制进行 MFA 认证。 （3）安全策略全局配置： 1)支持强制密码策略（长度、复杂度、有效期、历史密码检查）。 2)支持账户锁定策略（多次失败登录后自动锁定）。 3)支持会话超时策略全局配置。 （4）远程监查门户管理： 系统支持为申办方/CRA 提供安全的远程监查访问权限。其权限可被精确控制，只能查看其被授权项目的已锁定、已清理的数据和源文档，无法接触盲态或正在清理的数据，保障数据安全与盲态保护。 （5）支持离线模式（Service Worker 缓存（≥500MB 业务数据），断网时可本地暂存数据，网络恢复后 100%自动同步）。 **5、▲工作流引擎与自动化任务** （1）可视化工作流引擎：

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	系统管理与基础配置	提供图形化界面，允许管理员为中心定制个性化的各类业务（如SAE上报、项目流程、方案偏离、物料申请、文档审批、合同管理、费用管理、费用预警/收款节点、年度费用汇总/分析等）自定义审批流程。支持图形化拖拽设计数据采集表单（CRF）、业务审批流程和工作流。可以灵活设置节点、审批人、流转条件、通知方式等，无需编码。 （2）自动化任务调度： 支持配置自动执行的任务，如：定时自动同步HIS/LIS数据、定时生成并发送项目日报/周报（如项目流程提醒/质控提醒等）、实时检查温控系统/药品有效期并发送预警、电子文件储存容量超限提醒，电子文件/视频自动下载，门禁卡管理提醒，餐食拍照及高拍仪拍照提醒、仪器设备使用登记维护周期及校准效期提醒、定时清理临时文件等。 **6、▲全局参数与模板管理：** （1）全系统参数化配置： 所有业务规则和逻辑全部参数化，并通过本模块进行集中管理。例如：时间窗允差范围、生命体征正常值范围、不同样本类型的预处理静置时长、不同仪器的校准周期等。修改参数即可影响全系统业务逻辑。 （2）全局模板库： 1)表单模板：提供丰富的标准表单模板（如知情同意书模板、CRF模板），并支持自定义创建和复用。 2)报表模板：支持拖拉拽方式自定义统计报表和可视化图表，并可保存为模板共享。 3)文档模板：支持SAE报告、总结报告等文档的模板自定义和管理。 （3）术语编码库（CDISC/MedDRA/WHO-DD）集成： 内置或可集成标准医学术语编码库，支持自动编码匹配，为数据标准化和国际化做准备。 （4）支持将成功的项目配置（方案、流程、表单等）保存为模板，

徐州医科大学附属医院

PC端工作站	系统管理与基础配置	便于新项目快速搭建。 （5）严格的方案版本控制，任何修改必须生成新版本，并清晰记录变更内容、变更人和变更时间，旧版本数据需被完整保留以供稽查。 **7、▲系统监控与运维管理：** (1)系统健康度监控仪表盘： 需为系统管理员提供一个实时监控面板，显示：系统CPU/内存/磁盘使用率、在线用户数、API调用性能、待处理任务队列、最近错误日志等信息。 (2)操作日志与审计追踪全局查询： 需提供一个强大的跨模块全局查询工具，可以按时间、操作人、模块、受试者、操作类型（增、删、改）等条件，快速检索和导出所有系统的操作日志和审计追踪记录，满足极致的数据溯源和核查需求。 (3)数据备份与恢复管理界面： 需提供图形化界面用于配置备份策略（全量/增量、频率）、手动触发备份、以及查看备份恢复历史记录。 **8、多中心（区域）研究支持：** (1)虚拟站点管理：支持创建和管理多中心研究中的不同分中心，并可为不同分中心配置不同的参数和权限。 (2)主中心分析看板：为主中心研究者提供跨所有分中心的项目进度、受试者招募、数据质量等聚合数据的查看权限。 **9、▲接口与集成中心：** (1)API全生命周期管理： 1)提供统一的API管理门户，展示所有系统提供的API接口清单、状态、调用文档（Swagger/OpenAPI/MQ等支持）、调用频次和性能监控。 2)支持API权限的申请和审批流程。 (2)集成任务监控： 1)可视化监控所有与外部系统（HIS/LIS/PACS/EDC等）的数据接口任务状态、同步结果、错误信息。提供集成交付看板，以

郑州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	系统管理与基础配置	流程图或列表形式实时监控所有集成任务（如：HIS医嘱同步、LIS结果拉取）的执行状态（成功、失败、执行中）、最后一次执行时间、耗时及数据量。 2)点击任意失败任务，可立即查看详细的错误日志和信息，精准定位故障点（如：对方系统无响应、数据格式校验失败）。 3)支持对失败任务进行手动重试、重新同步（如重新同步某患者某时间段的全部数据）等操作。 (3)与EDC数据管理系统的深度双向对接： 系统支持数据到EDC数据管理系统的实时或定时自动同步，并同步质疑信息。研究者可在一个系统内解决质疑，结果自动反馈至EDC数据管理系统，极大减少CRA/SDM的重复工作。 (4)支持与院方集成平台对接接口管控和数据交互。 (5)支持短信平台接口，系统可按照设定条件自动发送信息。 (6)支持自动化任务管理，对于特定的数据接口执行和处理采用定时和预约等机制使用。

徐州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	试验数据管理模块	**1、▲智能受试者招募与管理：** (1)AI 辅助预筛选： 系统应提供受试者招募门户的对接能力或内置模块，允许潜在受试者在线预报名。 支持与医院 EMR/HIS 系统安全对接，在获得授权和脱敏的前提下，基于自然语言处理（NLP）技术自动扫描电子病历文书等记录，根据方案的入排规则，智能筛选出潜在符合条件的患者池，自动生成预筛选报告的功能，并支持与受试者通过短信/邮件进行自动初筛结果通知（如符合条件者邀请来院，不符合者礼貌告知），并向研究者推送提示，极大提高招募效率。 (2)受试者全景视图： 为研究团队提供单个受试者的 360 度全景仪表盘，聚合其所有信息：基本资料、所有访视时间轴、用药记录、样本记录、生命体征趋势图、所有 AE/CM 记录、合并用药、已完成及待办事项等，无需在不同模块间切换。支持自定义仪表盘功能，让不同角色的用户（PI、CRC、护士）可以自定义自己最关心的数据组件。 **2、 ▲项目方案设计与受试者管理：** （1）可视化方案建模工具： 需提供拖拽式、时间轴式的方式配置试验全流程（筛选期、入住期、试验期、随访期），管理员可直接在时间轴上可灵活添加各类事件（如：给药、采血、影像学检查、问卷调查等），并为每个事件配置复杂规则如： 1)时间窗规则： 相对时间（如给药后±5 分钟）、绝对时间等。 2)依赖关系： 如“采血”必须依赖于“给药”完成后才能开始等。 3)执行规则： 是否需双人核对、是否需要强制录入原因才能偏离等。 4)自动计算： 根据给药时间自动计算并生成后续所有采血/检查的计划时间点等。 （2）系统支持按随访周期适配：可针对不同随访时间点（如基线期、

PC端工作站	试验数据管理模块	治疗期、随访期）绑定差异化表单，系统根据受试者当前随访阶段自动匹配对应表单等。 （3）系统支持与随访计划联动，在预设随访时间点自动向研究者/研究护士推送待填写的研究型病历表单等。 （4）已填写记录支持修改，但需记录修改轨迹（修改人、修改时间、原数据内容、修改原因）。 （5）按受试者维度聚合所有随访记录，形成完整的研究型病历档案，包含基线信息、历次随访数据、检查报告、用药史、不良事件记录等。 （6）支持按临床试验方案进行临床研究病历建库及临床研究病历的自动化采集和在线录入功能，通过与与院内HIS、LIS、EMR、数据中心等系统对接，可实现临床试验源数据的智能化抓取。 （7）研究方案智能辅助设计： 1)系统能够匿名化分析本院历史项目数据，当设计新方案时，可智能推荐常用访视结构、评估项目、入排标准甚至预计筛选失败率等，为新方案设计提供思路与建议。支持直接分析方案草案，指出访视流程设计中的逻辑矛盾、资源冲突点，或推荐更高效的访视结构。 2)可行性分析：输入方案草案后，系统能基于本院受试者数据库（脱敏后）进行虚拟筛选，快速预测可能遇到的招募难点和周期，辅助研究者判断项目可行性。 （8）虚拟研究协调员功能： 系统应内置智能任务引擎，能自动为所有研究角色（研究者、护士、药师、CRC）生成个性化的每日/每周任务清单，并主动推送提醒。 例如：自动提醒护士“明天上午8点有3位受试者需要进行D1给药前采血”；提醒研究者“受试者001的实验室异常值待临床判断”；提醒药师“某项目药品库存低于安全库存，需申请”等。 支持任务完成自动生成质量评估功能，如自动检查录入数据的完整性、及时性，并生成CRC/研究者的绩效报告。 （9）预测性风险与资源管理：

滨州医学院附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	1）受试者脱落风险预测：基于历史数据模型，分析在研受试者的行为模式（如随访延迟、ePRO问卷完成率低等），主动标记高脱落风险的受试者，使研究团队能提前干预，提高保留率。 2）资源负载预测：系统能根据所有在研项目的计划时间表，预测未来几周或数月内，I期病房床位、护士、药师、仪器设备的使用负荷，并以可视化图表呈现，辅助院方进行资源调配和项目承接决策。 （10）自然语言处理（NLP）与数据提取： 1）源数据自动抓取： 支持上传临床原始文件（如外院病历、影像报告PDF），系统内置NLP引擎可自动识别并提取关键信息（如诊断、用药史、异常值），并预填充到ECRF中，经研究者确认即可，极大减少数据录入工作。 2）开放文本分析：对不良事件（AE）描述、病历注释等非结构化文本数据进行自动分析，提取关键术语，辅助编码和趋势发现。 3）NLP模型可进行训练，院方可根据自身特点对模型进行微调，提升准确率。 （11）支持设置访视待办事务下的各时间点的事件，如筛选期访视事务下的入住、禁食禁水、采样、给药、生命体征等时间点事件设置。 （12）支持项目表单设置，支持随访过程中的数据收集表单配置，如毒性评价，生命体征等记录表单。 **3、受试者全生命周期管理：** （1）核心档案与流程管理： **1）▲受试者唯一标识管理：** ①支持根据项目方案自定义筛选号编码规则（如：中心编号-项目编号-序列号）。 ②入组时，系统根据随机结果自动分配随机号，并与筛选号永久绑定；并支持随机分配功能，支持自动录入随机拆信封信息等。 ③支持为每位受试者生成唯一腕带条码/二维码，包含其筛选

郑州大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	号、随机号、姓名缩写等关键信息。 ④所有后续操作（采血、给药、检查）均支持通过扫描腕带快速确认受试者身份，自动带出其信息，杜绝身份识别错误。 ⑤支持生成受试者相关联的所有的采样条形码，支持导入中心实验室提供的条形码； **2)▲项目受试者全景看板：** ①提供项目级总览看板，以可视化图表形式实时展示：计划入组数、已筛选数、已随机数、正在进行数、已完成数、脱落数等关键指标。 ②支持以状态卡片（筛选中、已入组、已出组、已脱落）形式直观展示所有受试者列表，并可快速点击进入详情页。 **3)受试者综合查询：** 提供强大的组合查询功能，支持按以下条件精确或模糊查询： ①基本信息：姓名、拼音、筛选号、随机号、住院号等。 ②状态信息：筛选状态（待筛选、筛选失败、已入组）、入组状态（进行中、已完成、已脱落）、试验分组（A组/B组）等。 ③时间信息：筛选日期、入组日期、出组日期等时间段查询。 ④查询结果可导出为Excel或CSV等格式。 **4)▲受试者信息管理：** ①全面信息录入：支持受试者基本信息登记，包括人口学资料（性别、出生日期、民族）、联系方式、身高、体重（自动计算BMI）、疾病史、过敏史等。 ②数据同步：支持一键同步HIS系统中的患者基本信息，避免重复录入。 ③操作权限：具备新增、编辑、删除（需有权限并记录审计追踪）、详情查看、批量导入等操作功能。 **5)中心受试者数据库功能管理：** ① 支持建立健康受试者数据库 ② 支持建立患者数据库

PC端工作站	试验数据管理模块	支持提供数据查询、数据分析等相关数据分析处理功能。 **6)随机化与给药管理：** ①支持基于多种随机化方法（如区组随机化、最小化法等）的中央随机分配。 ②受试者符合入组标准后，研究者可在系统中发起随机化请求，系统实时返回受试者唯一的随机号和治疗组别（盲态下为盲码）。 ③所有随机化操作必须记录不可更改的审计追踪日志。 ④支持基于随机化结果和受试者分配情况，动态管理药物库存。 ⑤支持根据导入的随机表，设置每位受试者的给药顺序。 ⑥提供给药记录功能，包括给药时间、剂量、给药速率、输注部位等，并可判断给药是否超窗。 ⑦系统分配的盲码必须与药物包装上的盲码匹配，在发药时进行双重校验。 （2）知情与文件签署管理 1)流程化管理： ①支持完整的电子知情同意流程管理：知情宣教→答疑→签署→版本控制。 ②支持首次签署、再次签署（如方案修正后）、重新签署等不同场景。 2)功能操作： ①具备流程各节点的操作功能：开始知情、结束知情、记录提问与解答、电子签名签署。 ②支持上传已签署的纸质知情同意书的扫描件，并与该受试者电子档案关联。 3)查询与版本控制： 支持按是否签署、知情同意书版本号、签署日期等条件进行查询，确保所有受试者签署的都是当前最新版知情同意书。 **（3）▲检查与监测记录管理：** 1)医嘱录入：

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	①支持研究者在线开具医嘱，包括药品、检查、检验、护理等项目。 ②支持医嘱模板管理，常用医嘱可一键开具。 ③支持医嘱审核流程（药师审核、护士审核），审核通过后方可执行，每一步状态清晰可追溯，形成闭环管理。 2)执行与记录管理： ①支持护士端接收医嘱执行任务，执行后记录执行人、执行时间、执行结果。 ②支持扫码执行（患者腕带+药品条码+执行人工牌等信息），确保五重核对，系统自动校验患者身份、药物种类、剂量、给药时间是否正确，核对失败则强制拦截并告警。 ③支持执行过程异常记录（如患者拒绝、不良反应），并自动关联不良事件(AE)模块，系统自动将当前时间、相关体征数据、受试者信息带入不良事件(AE)报告表单，简化上报流程。 ④支持医嘱停止、作废、变更流程，需记录变更原因、操作人、时间等信息。 ⑤支持医嘱版本历史查询，任何变更均记录审计追踪。 ⑥为研究护士提供医嘱执行看板，清晰展示所有受试者的待执行、执行中、已执行、已停止的医嘱列表，支持按病区、项目、受试者筛选。 ⑦支持将试验医嘱无缝推送至HIS系统进行计价、预约和执行。同时，能自动从HIS/LIS回写医嘱执行状态和结果（如检验结果、检查报告），并自动关联到受试者的eCRF中，形成数据流闭环，执行状态、结果回传至CTMS系统。 ⑧支持自动获取检验检查结果，并关联至受试者访视记录。 ⑨支持费用自动归集至试验项目经费管理模块并可按照每个受试者或者院方自定义设定规则进行费用自动归集。 ⑩支持根据试验方案预设医嘱套餐（如“D1访视套餐”），包含所有必需项目。

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	⑪支持套餐与访视计划自动关联，减少重复操作。 ⑫内置合理用药规则库，自动审查药物相互作用、禁忌症、超剂量等。 ⑬支持审查结果提示或强拦截，确保用药安全。 ⑭系统需能标识“试验专用医嘱”。这些医嘱在HIS系统中只能计费到临床试验项目账下，而非受试者个人医保账户，确保费用归集的准确性和合规性。支持生成试验相关的费用明细报告。 3)多类型数据录入： 支持问诊、体格检查、生命体征、心电图、实验室检验、影像学检查（CT/MRI）、问卷调查（ePRO）等结果的录入或导入。 系统提供标准化的表单界面，减少录入错误。 4)高效操作功能： ①同步HIS：一键同步HIS系统中的检验检查报告，数据自动对接到相应访视点。 ②批量操作：支持批量录入相同时间点的多个受试者生命体征等数据。 ③临床判断：研究者可在系统内直接对异常实验室值进行临床意义判断（CS/NCS），未判别或出现明显漏判等情况，系统应及时给出相应提醒。 ④快速创建AE：从异常的检查结果旁提供“创建不良事件”快捷按钮，点击后自动将异常值带入AE表单，快速创建AE记录。 5)综合查询： 支持按周期号、访视名称、检查项目、临床判断标识（正常/异常有临床意义/异常无临床意义）等条件查询所有检查记录。 **（4）入组与出组管理：** 1)状态操作： 支持规范的入组与出组操作：确认入组、取消入组（误操作时）、判断为脱落、完成出组。 系统内所有状态变更必须记录原因，并有相应权限控制。

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	2)流程管理： 支持受试者来院流程管理：签到→办理入院→签退→办理出院。签到/签退可通过扫描腕带完成，自动记录时间，计算住院时长。 3)数据查询： 支持按入组状态、脱落原因、时间段等条件查询受试者名单。 **（5）用餐与生活护理：** 1)记录管理： ①支持记录受试者的用餐情况（餐别、送餐时间、用餐时间、是否剩余），用于评估其对禁食等方案的依从性。 ②支持记录生活护理（如起床活动）和住院观察记录。 2)操作与查询： ①具备新增、批量新增（如为同一病房的受试者统一记录）、编辑、删除等操作。 ②支持按用餐类型、护理类型、周期号等条件查询。 **（6）▲不良事件与合并用药：** 1)全过程管理： ①提供不良事件(AE)和合并用药从开始、修改（需有审计追踪）、结束（痊愈、缓解、转为后遗症等）到转归的全过程管理。 ②支持严重不良事件（SAE）的特殊标记和报告流程管理。 ③支持对接 CTCAE 判断标准等标准，如化验异常值出现，系统可直接提醒 CTCAE 名称与分级等信息并自动带入到不良事件(AE)报告中。 2)功能操作： ①具备开始、修改、结束、打印 AE 报告/合并用药清单等功能。 ②支持设置不良事件(AE)的严重程度、与试验药物的相关性、处理措施等。 3)数据查询： ①支持按事件名称（支持 MedDRA 编码查询）、严重程度、药品名称、发生时间等条件进行多维度综合查询与统计分析。

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	**（7）数据打印与导出** 1)输出功能： 支持打印/导出受试者个人数据（如病史卡片）、样本标签、访视日程表、各类统计报表（入组进度表、AE列表等）。 支持批量打印和导出。 2)数据审核： 支持数据批量审核、锁定功能。 3)数据查询： 所有打印导出操作均支持按筛选号、随机号、试验分组等条件筛选目标数据。 **（8）其他管理功能** 1)附加信息管理： 支持身份核验（身份证阅读器接口）、疾病史、试验过程图片、备注信息等附加信息的记录与管理。 2)数据查询： 支持按阶段类别（筛选期、治疗期、随访期）、周期号、记录时间等条件查询。 **4、▲设备管理与预警监测分析** （1）系统即插即用式接入各类智能医疗设备： 1)智能体征监测设备： 血压计、体温计、心电图机、监护仪、体重秤等，数据自动采集、直接写入系统对应表单，杜绝人工转录错误。 2)智能药柜/样本冰箱： 实现药品、样本的自动出入库盘点和全程温湿度监控与异常报警。 3)可穿戴设备： 支持对接受试者佩戴的智能手表/设备，连续采集心率、活动量等探索性终点数据。 4)其他设备：支持与中心现有自动化离心机、分液仪等设备对接，设备运行参数（转速、时间、温度）可自动上传至系统并与样本关联。

郑州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	试验数据管理模块	（2）设备全生命周期精细化管理： 1)设备档案电子化： ①唯一身份标识：为每台接入设备分配唯一ID（UDI），支持扫码（二维码/条形码）快速识别设备。 ②档案信息管理：记录设备名称、型号、序列号、生产商、购入日期、启用日期、预期使用寿命、折旧信息、所属科室/研究项目、当前状态（在用、闲置、校准中、维修中、报废）、责任人等信息。 ③附件管理：关联设备说明书、操作手册、合格证、保修合同等电子文档。 2)设备状态监控与调度管理： ①实时状态看板：可视化展示所有联网设备的实时状态（在线/离线、运行中/待机、正常/异常告警）。 ②设备预约与调度：对于共享设备（如离心机、分析仪），研究者可在线查看设备空闲状态并进行预约，系统自动避免时间冲突，提升设备利用率。 3)维护、校准与计量管理： ①计划性维护：根据设备类型和使用频率，自动生成定期维护、校准和计量计划（如每日开机质检、每周清洁、每年厂家校准），并通过消息中心提醒责任人。 ②维护记录电子化：记录每次维护、校准、维修的日期、人员、操作内容、更换配件、校准结果（如精度、偏差值）等信息，形成完整的设备履历，符合GCP/GLP对实验设备的质量要求。 ③资质关联：可将维护人员的操作资质证书与维护任务关联，确保操作合规，没有资质人员操作时系统需给出提示并记录相关信息。 （3）异常智能预警与决策支持： 1)系统应基于规则引擎提供临床决策支持（CDS）： ①自动识别生命体征、实验室检查的临床显著异常值，并高亮提示研究者。

深圳医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	②自动检查方案偏离（如合并用药未记录、禁食时间不足等）并实时记录。 ③给药时，系统自动核对受试者身份、药物信息、给药时间点，并进行双重校验（如扫描腕带+药物条码），错误时硬性拦截。 （4）提供原始数据可视化工具（如绘制活动量趋势图、昼夜心率变化图），并支持将原始数据按研究方案定义的算法计算为可分析的端点指标（如平均每日活动时间）。 **5、▲药物与样本管理：** **（1）药物管理** 1)全程化、单元级序列号管理： ①系统必须支持从申办方接收药品时，即对最小用药单元（如每片药、每支注射液）进行唯一条码化管理，支持GS1等国际标准。实现从大包装到最小单位的全程溯源。 ②在接收药品时，系统必须对最小单元条码进行全局唯一性校验，避免重复入库。 ③支持父级包装（如箱、盒）与子级包装（如板、瓶、支）的条码绑定与解绑操作，建立完整的包装层级树管理。 ④支持自定义规则生成并打印产品的标签，设置编号生成规则，并按规则自动生成编号。 2)药品字典： ①支持药品、医疗器械、体外诊断试剂等多种类型的维护； ②支持指定多角色录入药物基础信息和贮存条件，满足试验用药品管理的特殊性，包括最大包装单位和最小单位； ③允许公共包装的维护，多个产品可包装在一个公共包装下，作为一个整体进行药房相关业务操作。 3)药房合规管理： ①建立药房人员电子档案，记录其培训、考核、授权信息。系统需支持将特定操作（如药品调剂、发放、温控记录审核）与人员

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	资质绑定，无相应资质的人员操作系统应给出提示并禁止关键操作。 ②提供药房监控总览看板，集中显示所有温湿度监控点的实时数据与状态、所有药品库存概览、近效期药品预警、待处理任务（如待验收、待发放）等，助力药房日常管理。 4)库存管理： ①系统提供实时、可视化的库存状态看板，清晰展示各试验中心、各药品的当前库存量、已分配量、已发放量、可用库存。 ②支持基于实际盘点的库存调整功能，并强制要求记录调整原因、操作人、时间，所有调整记录不可删除，全程审计追踪。 ③支持按药房设置仓储位置，且可进一步设置二级子位置，实现仓储空间的层级化划分与精准定位。 ④支持为不同的仓储位置分别上传对应的校准证书。 ⑤支持试验用药品的交接管理，CRA可在线发起交接申请流程，填写交接表。 ⑥支持导入申办方提供的药物编号。 ⑦支持使用药物编号生成器快速生成药物条形码。 ⑧系统在发放药品时，必须自动遵循“近效期先出”（FEFO）原则，在操作界面给出明确提示。 ⑨ 支持在药品验收时，除核对数量、批号、效期外，还需记录药品运输过程中的温控记录（如导出温度记录仪数据并上传系统），如发现超温可拒绝接收并记录。 ⑩ 留样药品管理：留样药品标记后，不再作为试验用药品使用，发放时系统应给出对应提醒。 5)药物分配与发放管理： ①受试者关联：发放药品时，必须通过扫描受试者ID条码或选择受试者，将药品与受试者唯一关联。 ②超窗判断：根据访视计划自动计算当前给药时间是否在方案允许的时间窗内，并给出明确提示或警告。 ③发放记录：自动生成《研究药物发放记录》，包含受试者编

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	号、药品名称、规格、批号、序列号、有效期、发放人、发放时间、预计归还日期等。 ④支持研究医生等角色在线开立处方，药房管理员核对发药，系统自动从可用库扣除对应数量。 ⑤支持扫码二次确认和发放。 6)药物召回与报废管理: ①支持由申办方或项目经理发起药物召回指令。系统可快速锁定特定批号/序列号药品的所在位置（药房库存、已发放至受试者）、库存数量、已用药数量。支持生成召回通知单，跟踪召回进度，并记录每一盒召回药物的最终状态（已归还待销毁、已销毁）。 ②支持对过期、破损、召回或其他原因的待报废药物发起电子化报废申请流程。需经过多级审批（如药师->PI->机构办），并强制要求上传报废销毁的现场照片或视频作为证据。审批通过后，系统自动更新库存状态，并生成不可更改的《药物销毁记录》。 ③支持与其他研究中心之间进行药物调拨或捐赠。需完整记录捐赠方/接收方信息、药物明细、运输温控记录、接收确认单等，确保合规性。 7)药物回收与归还销毁管理： ①归还校验：受试者归还药品时，必须扫描药品单元条码，系统自动校验该药品是否由本中心发放给该受试者。 ②回收计数：支持对回收药品进行计数（如药片、胶囊），并记录实际回收数量、浪费数量及原因。 ③支持在线填写回收申请，可关联至具体的项目，受试者及对应的领用申请。 ④状态管理：药品归还后，系统自动更新其状态（如“已归还-待销毁”、“已归还-可再发放”），并与原始发放记录关联。 ⑤支持回收库功能，回收后进入回收库管理，与可用库进行区分显示。 ⑥支持将回收库或可用库的试验用药品退回给申办方，系统自

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	动保存退回记录。 ⑦CRA/申办方清点需要销毁的回收库或可用库的试验用药品后发起销毁申请，机构同意后完成销毁，保存销毁相关记录；支持上传申办方的销毁授权书。 8)有效期与预警管理： ①自动预警：系统需在药品有效期到期前（如30天、7天）自动触发多级预警（系统站内信、邮件、短信等），通知指定人员（药师、项目经理等）。 ②冻结操作：对已过有效期的药品，系统应自动冻结其所有库存操作（发放、调剂等），并在界面清晰标注“已过期”。 9)调拨管理： ①支持在线发起调拨申请，指定出库库房和入库库房。 ②支持记录出库库房及入库库房的试验用药品、调拨数量并支持上传附件（如控温记录等）。 10)盘点管理： ①支持多维度库存盘点功能，包括按库房进行盘点，按项目进行盘点。 ②支持药物隔离，可指定药物、位置或编号进行灵活隔离和接触隔离。 11)动态药物调剂与标签体系管理： 支持基于试验方案和随机表，在发药前进行虚拟预调剂，系统自动计算所需药品数量并生成指示。调剂后，自动生成新的、包含原序列号信息的调剂后药品标签，并支持打印，确保溯源链不断。 12)智能温湿度监控与预警管理： ①支持基于药品存储要求（如2-8° C）设置动态阈值，超限时系统自动记录偏差事件，并通过短信、邮件、系统弹窗等方式多级预警至药房管理员、项目经理等。 ②支持为不同的仓储位置分别上传对应的温湿度记录，支持对

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	接智能设备的温湿度监控系统，实时监测仓储位置的贮存环境 13)研究药物模拟与预测管理： ①输入试验方案（如计划入组人数、随机化比例、给药剂量）后，系统可自动模拟计算出所需的药品总量、不同规格包装的数量，辅助物流准备。 ②在试验过程中，支持基于给药计划和库存情况，预测未来药物消耗量，并在库存低于安全阈值时自动预警。提前发出采购或申办方沟通预警。 ③支持药品调剂模拟，提前计算不同随机化方案下的药品需求与包装数量。 14)数据统计： 支持查看试验用药品库存明细，可实时查看可用库、回收库的库存情况，以及分发、回收、退回的总数与明细列表；除基础库存报表外，系统应预置《药品效期管理表》、《药品使用与回收一致性报告》、《临床研究用药召回记录表》、《药房人员操作日志报表》等，满足合规与管理需求。 **（2）样本采集与全流程管理：** 1)提供采血工作站，实现在同一工作界面内完成以事务一时间点为中心的受试者临床操作、记录、质控的工作模式； 2)提供受试者分批操作管理，支持受试者给药、采血等事务的分批操作。 3)支持以某一个时间点进行逐个对受试者操作，如第一个周期，所有受试者的0.5h采样操作。 4)系统支持语音播报。 5)支持按照时间轴对多个项目的不同受试者依序操作。 6)支持按时间顺序并列多个项目的事务操作工作模式。 7)支持试验前依照试验方案配置禁食/水的安排。 8)试验中支持自动判定具体时间，并由相关的工作人员进行确认。 9)支持可按方案配置的操作进行实时质控，如失败，可记录原因。

郑州大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	10)发生或发现异常情况时，可通过系统及时记录，支持数据补录，采血增补等操作。 11)支持基于血液/尿液/粪便 标本管、备用管、冻存管等的条形码编码、打印等功能；支持受试者血液/尿液/粪便时间点等唯一码的管理。 12)支持使用移动标本采集，如平板+扫码枪；支持受试者扫码确认标本采集管；支持操作者扫码确认，系统自动记录操作时间和操作人员。 13)支持血液/尿液/粪便/药物扫码确认校核； 14)支持标本采集/给药操作，在线确认，系统自动记录时间； 15)支持采集过程中逻辑检测，如给药未完成进行给药后的采血，系统将进行提示； 16)支持备份码打印，处理研究开展过程中异常情况； 17)支持标本采集前及采集中的预处理记录； 18)支持标本采集及冻存标签的核对质控； 19)支持尿液/粪样进行采集数据的记录； 20)支持给药准备、给药记录、是否超窗判断等功能。 21)支持按周期号、采样序号、药品信息等条件进行数据查询。 22)预处理看板： 提供样本处理实时看板，清晰展示不同时间点样本的状态（待离心、离心中、待分装、已分装、已冻存）。 23)支持生成样本盒条形码；支持生成备份条形码，解决给药、采样等操作过程中出现异常的情况；支持生成稽查条形码。 24)样本量预测： 根据方案采血点自动计算总样本量、冻存管需求、冰箱空间占用，辅助后勤准备。 25)智能分装引导与校验： 分装员扫描母管条码后，系统界面自动高亮提示目标冻存管数量、每管所需体积、添加试剂类型、预期总重量等信息，如提示“该样本需分装为 2 管，一管 500μl 用于生化分析，一管 200μl 用于备份”，并记录实际分装量。支持连接精密天平，分装时，系统接收天平实时传输的重量数

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	据，自动计算并校验实际体积是否在允许误差范围内。如偏差过大，系统自动报警并锁定下一步操作，要求操作员确认或重新分装。 26)样本图谱与一键溯源： 以图形化方式展示任一样本的全生命周期图谱：从采集人、离心参数、分装人、到最终在冰箱中的精准位置（如：冰箱 A→架 3→层 2→盒 5→位 06），点击任一节点可查看详细操作记录、操作人、时间及环境数据（如离心转速、温度），支持一键反向溯源所有相关操作记录。 27)生物样本管理： ①支持样本采集、预处理（常温放置 / 静置 / 冰浴 / 冷藏等）、分装、冻存、移交、出入库的全流程条码化管理。 ②支持样本位置精准定位、溯源查询及温度监控告警。 ③支持与自动化样本存储系统集成，实现样本存取位置的自动记录与更新。系统需支持对接智能温湿度传感器/记录仪。可实时监控冰箱、液氮罐、运输箱的温度，并动态显示于看板。支持为不同样本类型（如血浆、组织）设置不同的温度阈值。一旦超限，系统立即弹窗并多级报警（通知样本库管理员、项目经理等），并自动生成《温度偏差记录表》，要求记录超温原因、处理措施及样本质量评估结果。 ④支持记录标本预处理启动时间、处理时长，系统可联动计算“结束时间”。 ⑤系统需内置可配置的时间规则引擎。从样本采集完成开始计时，若在预设时间内（如：血液样本 30 分钟内）未完成离心、分装等关键预处理步骤，系统应自动触发预警，通过站内信、短信等多渠道通知相关操作员及主管，并记录该偏差事件。 ⑥支持在样本分装、冻存、出库等关键节点对样本质量进行主观评估并记录（如：溶血、脂血、凝血状况、细胞活性）。支持为样本打上质量标签（如“合格”、“降级使用”、“销毁”），该标签将伴随样本全生命周期，并在后续使用或出库时提供醒目提示。 ⑦支持操作者扫码确认，记录样本离心操作。

郑州轻工业大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	⑧支持标本码扫码确认，生成同一时间点的标本，并支持标本进行批量/单管/受试者批次进行离心。 ⑨支持自动记录离心开始时间，离心持续时间，离心机参数支持预加载样本对应项目的配置信息。 ⑩支持样本离心实时质控，包括时间超窗等质控点。 ⑪支持样本码打印，并支持导入第三方样本码规则，实现在系统中使用同一套样本码。 ⑫支持样本分装实时质控，确认A管和B管。 ⑬支持待测/备份管扫码确认，避免分错冻存管，同时记录分样过程信息。 ⑭支持样本分装过程中的分样体积记录。 ⑮支持样本分装中对样本处理内容的记录，如添加试剂等。 ⑯支持样本存放、存放条件、位置及寄出等过程信息跟踪。 28)样本出库、移交与销毁管理： ①出库申请与审批：支持线上提交样本出库申请，需详细填写申请原因（如：检测、复核、移交至第三方实验室）、目标用途、申请出库样本清单、预计归还日期（若适用）。流程需经过二级电子审批（如：研究者申请→PI审批→样本库管理员执行）。 ②出库操作： 审批通过后，管理员扫描准备出库的样本管条码，系统自动校验该样本是否被批准出库。操作时，必须扫描交接双方工牌条码及接收方单位信息（如为外部移交）。系统自动生成《样本出库单》，记录所有操作细节。 ③支持交接人、接收人扫码确认快速确认身份，通过扫描标本条码快速绑定待交接标本，自动关联标本的所属项目、受试者、采集时间等信息；支持批量交接，通过勾选规则，快速筛选出同一试验项目、同一采集时间点的标本；支持交接时二次扫码校验，系统比对已选标本与扫码标本是否一致，扫码核对后自动标记状态、记录时间。 ④外部转运监控： 对于需冷链运输的样本，支持记录运单号、承运商、温控设备编号，并可对接温度云平台，实时监控运输途中温度，

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	异常时向管理员告警。 ⑤支持创建向第三方实验室（中心实验室）的送检任务。流程包括：在线填写《样本出库申请单》->选择目标实验室->勾选待送检样本->审批->生成送检清单与条形码标签->记录承运商与运单号->对方实验室签收确认。系统需记录送检全流程状态。 ⑥支持通过标准化接口（如 HL7）或模板化 Excel 文件，接收第三方实验室返回的检验结果数据。系统需能自动将结果数据与源样本、受试者、访视点进行精准关联，并支持结果数据的可视化查看与导出。 ⑦销毁管理： 计划制定： 支持根据方案要求或样本保留期，制定样本销毁计划。 销毁审批： 销毁操作必须经过严格的电子化审批流程，并获得伦理委员会或申办方的批准证明（可上传附件）。 销毁执行与记录： 执行销毁时，需扫描样本条码确认身份，并强制要求上传销毁过程的现场照片或视频作为证据。系统记录销毁人、销毁时间、销毁方式（如：高压灭菌、焚化）、见证人等信息，并生成最终的《样本销毁记录》，完成样本生命周期的闭环。 29)样本全流程监管：任何样本的交接、转移都必须通过扫描交接双方工牌条码（或校验 CA）和样本容器条码完成，系统自动记录交接人、接收人、时间点，确保样本链的完整性和不可否认性。 **6、▲盲态管理功能：** (1)盲底管理与保管人制度： 1)盲底导入与安全存储： 系统支持导入由申办方或第三方统计专家提供的加密盲底文件（包含受试者随机号与治疗组别的对应关系）。文件一经导入，即被加密存储于系统特定安全区域，任何人无法通过系统界面直接查询或批量导出盲底。 2)盲底保管人权限控制： 系统支持设置多位盲底保管人（如机构药品管理员、主要研究者 PI）。权限分配遵循 “双人原则”，即任何紧急揭盲操作必须由两名及以上被授权的保管人共同确

XYFY20260319X0439

PC端工作站	试验数据管理模块	认方可执行。系统支持设置保管人的联系方式（手机、邮箱）用于接收揭盲请求通知。 (2)紧急揭盲流程： 1)情景化揭盲申请： 当发生严重不良事件（SAE）等需要医疗抢救的紧急情况时，经授权的医师可在系统中发起揭盲申请。申请需强制填写揭盲原因（如：为进行紧急医疗决策）、患者情况、申请者姓名与时间。 2)多级审批与通知： 申请提交后，系统立即通过短信、邮件、App推送等方式自动通知所有在线的盲底保管人。任一保管人可在核实情况后，在系统或移动端进行授权批准。 3)安全揭盲与记录： 揭盲批准后，系统仅展示该特定受试者的治疗组别信息（如“受试者-001，A组：试验药”），而非全部盲底。整个揭盲过程（申请、审批、查看、操作者、时间戳）被系统自动记录并生成不可更改的审计追踪日志。系统可自动生成《紧急揭盲报告》供下载和申报。 4)全时段可用性：提供基于Web的紧急揭盲界面，确保在任何时间、任何地点均可进行合规的揭盲操作，保障受试者安全。 (3)盲态维护与一致性管理： 1)药物编盲一致性校验： 在发药时，系统通过扫描受试者随机号条码和药物包装上的盲码，自动核对两者是否匹配，有效防止误发破盲。 2)盲态数据审查： 为数据管理员和统计专家提供“盲态审查”模式，在此模式下，所有受试者的组别信息均以“A组/B组”或“P组/T组”等伪代码显示，确保在进行数据清理和审核时维持盲态。 3)破盲事件报告： 系统自动追踪所有破盲事件（包括紧急揭盲和非预期的破盲），并定期生成《破盲事件清单》，供项目管理者和申办方审阅。 (4)试验结束揭盲：

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	试验数据管理模块	1）数据库锁定后揭盲： 当临床试验达到主要终点、完成数据清理并经数据库锁定后，授权用户（如统计师、主要研究者）可执行正式揭盲操作。该操作需经过双重认证或上级审批。 揭盲报告生成： 系统自动生成最终的《揭盲报告》，记录正式揭盲的时间、操作人员及全部受试者的组别分配情况，作为临床试验最终报告的关键附件。

徐州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	培训管理模块	**1、培训体系与课程库：** 1） 培训课程库与管理：支持建立全中心的标准化电子课程库。可创建课程，并关联培训材料（如SOP、方案、视频、PPT、PDF文档）。每门课程需包含课程名称、版本、类型、适用角色、预估时长、考核要求等元数据。 2） 培训计划与发布：支持管理员为特定项目、科室或角色创建并发布培训计划。一个培训计划可包含多门必修和选修课程，并设定完成截止日期。系统能自动将培训任务分配给目标学员。 **2、培训过程与学习管理：** 1） 在线学习与进度跟踪：提供学员专用的学习门户。学员可在线学习视频、阅读文档，系统自动实时记录学习进度（如视频观看时长、文档阅读状态）。支持断点续学。 2） 在线考核与自动评分：支持为每门课程创建关联的在线考卷（支持单、多选、判断、填空等题型）。系统支持随机组卷。学员完成答题后，系统可自动判分并立即显示成绩（对于客观题）。可设定合格分数线，未通过者可安排补考。 **3、记录与档案管理：** 1） 个人培训档案：为机构内每一位员工（研究者、护士、药师、CRC等）生成终身的、统一的电子培训档案。档案自动聚合其参与的所有培训记录，包括课程名称、完成时间、考核成绩、培训版本等，并支持一键导出个人培训证书或汇总报告。 2） 项目特异性培训（如方案培训）：支持在项目启动前，为项目组成员强制分配《试验方案》培训课程。系统需记录每位成员完成方案培训的具体时间及考核结果，确保在开始执行任何试验操作前，培训均已完成并达标。此记录是研究中心必备文件。 **4、合规与追溯管理：** 1） 培训签名与确认：对于线上课程，学员在完成学习和考核后，

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	培训管理模块	需进行电子签名确认，表示其已理解并承诺遵守培训内容。该签名记录与培训记录绑定，符合 GCP 要求。 2） 培训记录审计追踪：系统自动记录培训相关的所有关键操作，包括：课程发布、学员学习行为（开始、暂停、完成）、考核成绩、签名确认等，形成不可篡改的审计追踪，满足监管核查对培训溯源的要求。 **5、智能化运营与管理：** 1） 培训到期与自动预警：对于有有效期的培训（如 GCP 证书、Human Subject Protection， 特定仪器操作资质），系统支持设定有效期。可在到期前特定时间（如 30 天、7 天）自动通过邮件、短信等多渠道提醒学员和管理员，避免资质过期。 2） 培训缺口分析与待办驱动：系统能基于员工的角色和所参与的项目，自动比对其已完成的培训与制度要求的培训，智能识别出培训缺口，并自动生成待办任务，推送至学员门户，实现“任务驱动式”的主动学习。 3） 统一培训看板与报表：为管理员和 PI 提供可视化数据看板，实时展示：整体培训完成率、逾期未完成清单、各科室/项目培训进度、课程通过率排名等。支持一键生成各类合规报表，如用于稽查的《研究中心人员培训履历表》。 **6、高级学习与评估：** 1） 多样化学习材料支持：除文档和视频外，支持 SCORM/AICC 等国际标准课件的导入和学习跟踪。支持创建互动式学习内容，如情景模拟、分支决策案例，提升培训效果。 2） 技能签核与实操考核：对于需要实操的技能（如特定设备操作、静脉采血 SOP），系统支持线上理论考核与线下实操签核相结合。可由授权导师在系统中对学员的实操表现进行评价并电子签核，最终在档案中形成完整的“能力认证”记录。 **7、质量闭环与持续改进：** 1） 培训效果评估与反馈：培训结束后，可自动向学员发送培训

郑州医科大学附属医院

		效果评估问卷（如 Kirkpatrick 模型），收集对课程内容、讲师的反馈。系统自动分析反馈数据，为优化培训体系提供依据。 2) 偏差与培训关联分析：当发生方案偏离或质量事件时，管理员可在系统中查询并关联到相关人员的培训记录，分析事件是否与培训不足有关，从而有针对性地加强培训，形成从“问题发现”到“培训改进”的质量闭环。
PC端工作站	临床数据管理模块	**1、▲临床数据管理功能：** (1) 支持电子病例表单设计： 1) 提供可视化的电子病历表单构建工具，支持可视化拖拽式表单设计，可自定义字段类型（文本、数字、日期、单选、多选、量表、附件、计算逻辑等）。 2) 支持设计分支、跳转逻辑和动态字段，确保数据录入的准确性和高效性。 3) 支持对表单的任何修改（如增加字段、修改逻辑）都会生成新版本，并记录修改人、修改时间和修改原因，旧版本数据不可更改，保留全部审计日志。 4) 表单需经过测试-批准-发布的工作流后才能正式用于生产环境的数据录入，测试包括逻辑校验、分支跳转测试、计算逻辑验证等。已收集数据的字段一旦发布，其类型和逻辑不能随意修改，必须经过影响性评估和严格的变更控制流程。 5) 支持方案版本与表单版本的关联管理，确保数据与方案版本一致。 6) 任何数据修改需记录修改人、时间、原值、新值、修改原因，并支持电子签名确认。 (2) 术语标准化与编码管理： 1) 内置医学术语库（如 ICD-10、LOINC、SNOMED CT、MedDRA），支持字段级术语绑定。 2) 支持自动术语编码与映射，减少人工编码误差。

徐州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	临床数据管理模块	3)支持自定义本院术语库，并可与标准术语库映射。 (3)结构化录入与智能填充： 1)支持从HIS/EMR自动拉取患者历史数据，智能填充至eCRF相应字段。 2)支持NLP引擎解析上传的PDF/图片病历，提取关键信息并预填表单。 3)支持字段级逻辑校验、必填项控制、数值范围控制、逻辑跳转。 (4)全结构化护理管理： 1)提供专用生命体征录入界面，支持批量录入同一时间点多个受试者的数据。支持与智能生命体征监测设备（如血压计、体温枪、心电图机）集成，数据自动采集并填入系统，杜绝人工转录错误。 2)内置丰富的标准化电子护理表单模板，如：入院护理评估单、生命体征记录单、给药记录单、输液记录单、护理交班单等。支持根据项目方案自定义和配置专属表单。 3)支持记录受试者禁食水时间、用餐情况、活动记录等方案依从性关键数据。在给药、采血前，系统可自动检查依从性状态并给出提示（如“该受试者禁食时间不足8小时”）。 4)提供详细的输液记录单，可记录输注药物、总量、速率、开始时间、结束时间、输注部位、有无渗漏/不良反应等。支持与输液泵集成，自动记录输注参数。 5)提供结构化电子交班模板，系统可自动生成重点交班内容（如新入组受试者、有特殊情况的受试者、待完成的治疗）。支持护士手动补充，交班双方电子签名确认，交班记录永久存档。 (5)数据质疑管理： 1)系统支持全流程的电子化质疑管理。监查员或数据管理员可发起质疑，研究者在线回复和修改。支持可配置的数据自动核查，系统自动生成质疑。例如，当系统发现一个数值超出正常范围或存在逻辑冲突时，可自动创建一条质疑。

PC端工作站	临床数据管理模块	2)所有质疑历史（发起、回复、修改值、操作者、时间戳）应被完整记录并可追溯。提供质疑汇总列表，方便研究者及相关成员及时进行查阅、整改、反馈情况。 3)质疑应具有明确的状态（如“新开”、“已发送”、“已回复”、“已关闭”、“重新打开”），并支持按状态进行筛选和管理。 4)支持邮件或系统内消息通知，当有新的质疑分配给自己或负责的质疑被回复时，用户能立即收到提醒。 5)提供质疑生成、解决、关闭的管理功能，支持对多条相似质疑进行批量回复或批量关闭，提升数据管理员的处理效率。 (6)数据验证与逻辑检查管理： 1)支持设置质控规则引擎，自动检查数据完整性、逻辑一致性、时间窗合规性等。 2)支持在数据录入时或保存时执行实时逻辑校验（如范围检查、逻辑一致性检查），并立即提示错误或警告。 3)支持配置跨模块、跨访视的复杂逻辑检查规则。 4)支持将配置好的验证规则保存到中央规则库中，以便在其他类似的研究中重复使用，保证校验逻辑的一致性。 5)支持质控报告生成，包括缺失率、错误率、完成进度等指标。 (7)数据锁定： 1)提供电子化的数据审核与锁定流程。在完成所有数据清理后，经授权方可执行数据库锁定操作。 2)锁定后，任何数据修改都需通过严格的、被记录的解锁流程，并需记录原因。 3)支持部分锁定功能，例如，可以先将已完成清理的基线期数据锁定，同时继续清理和录入后续访视的数据。 4)在正式生产环境之外，应提供独立的测试环境，供申办方或CRO在数据库锁定前进行最终的数据审核和验证。 （5）稽查痕迹管理： 1)支持对项目相关信息及关键数据的历史变化过程跟踪，包括变化

徐州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	临床数据管理模块	前后的值，变化的原因及谁在什么时间修改的，并记录整个试验过程中的所有操作信息。 2)多方位的留痕记录，包括项目留痕、试验站点留痕、用户信息留痕、受试者留痕、系统设置留痕。 （6）时间服务器管理 1)支持服务器时间与北斗/GPS时钟服务器同步。 2)支持查看客户端时间与服务器时间差异。 3)支持客户端操作系统时间与服务器时间的自动同步。 4)支持客户端操作系统时间与服务器时间有差异自动提醒并显示秒差。 **2、安全报告管理：** (1)自动识别与提示： 当研究者录入不良事件（AE）时，系统能根据其严重程度、结果（如导致死亡、危及生命、需住院治疗等）等信息，自动提示该事件可能为严重不良事件（SAE），需启动正式报告流程。 (2)按照GCP和NMPA的要求，支持研究者、临床研究协调员（CRC）、研究护士在线填写严重不良事件（SAE）报告表，并按照NMPA模板生成SAE上报文档，并通知机构、伦理委员会、申办方和相关管理部门； (3)标准化报告表单： 提供符合CIOMS、MedDRA等国际标准及中国国家药监局（NMPA）要求的电子化严重不良事件（SAE）报告表单。 (4)电子化工作流： 1)支持严重不良事件（SAE）报告的在线填写、内部确证、提交至申办方和伦理委员会的全流程电子化管理。 2)系统应自动记录严重不良事件（SAE）的首次报告时限和随访报告时限，并向责任人发送超时提醒，确保上报的及时性。 (5)系统支持自动发起对严重不良事件（SAE）的伦理审查。 (6)系统支持严重不良事件（SAE）综合查询功能，便于机构管理者、

郑州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	临床数据管理模块	伦理委员会和项目组成员跟踪严重不良事件（SAE）的情况。 (7)提供不良事件（AE）书写工具，将根据输入的不良事件关键字在CTCAE标准库进行检索，选择CTCAE分级、采取措施、转归、与用药关系、不良事件（AE）发生具体部位等信息化，形成标准的不良事件（AE）表述。 (8)跟踪与随访： 支持对已上报的严重不良事件进行持续跟踪，记录其转归、相关性再评估等随访信息。 **3、伦理审查与沟通管理：** (1)在线提交： 支持在线创建并提交初始审查申请、方案修正案、年度/总结报告、严重不良事件报告及其他安全性信息。 (2)流程跟踪： 1)系统需提供看板功能，实时跟踪各项提交的审批状态（如“待受理”、“审查中”、“需修改”、“已批准”）。 2)系统需支持记录伦理委员会的审查意见、批件号和批准日期，并支持上传伦理批件扫描件。 (3)提醒与通知： 自动提醒研究者伦理批件的有效期，提前发起续审申请。 **4、▲随访管理：** （1）研究日历管理： 1)根据试验方案和所有受试者的随访计划，自动生成集中式的可视化研究日历（支持月视图、周视图、日视图）。 2)智能提示：自动高亮并提示主要研究者（PI）在本月或本周内需要进行的随访工作，支持设置提前提醒天数，以便提前做好准备。 3)日历支持按“研究中心”、“研究者”、“受试者”等多个维度进行筛选和查看。 （2）随访记录：

郑州大学附属医院

XYFY20260319X0439

PC端工作站	临床数据管理模块	1)支持为每次访视（计划内/计划外）创建独立的电子记录并带有电子签名。 2)支持结构化录入随访结果、临床观察指标、合并用药、不良事件等信息。 3)所有数据修改行为均被自动、不可篡改的审计轨迹记录。 （3）计划外访视管理： 1)支持灵活创建计划外访视（如：安全性访视、提前终止访视等）。 2)计划外访视可完整记录访视原因、日期及所有相关检查信息，其数据标准与计划内访视一致。 （4）随访预约与提醒： 1)支持研究者或协调员为受试者进行随访预约，并录入预约时间。 2)多渠道自动提醒：系统可根据预约时间，自动通过手机短信、电子邮件、站内消息、App推送等多种方式，向研究者和受试者发送提醒。 3)提醒内容可自定义模板，包括随访时间、地点、所需完成的检查项目及注意事项。 4)支持对提醒的发送状态和阅读状态进行跟踪。 （5）随访日程管理： 1)支持根据试验方案设定的日程表，自动为入组受试者生成全周期的随访时间计划。 2)支持方案版本控制与日程迁移：当试验方案发生修订时，系统可管理不同版本的日程，并支持对已入组受试者的随访计划进行批量调整与迁移。 3)支持访视窗口期管理：可根据首访日期，并依据方案规定的访视窗口（如：第X天±Y天），自动计算每次随访的计划日期和窗口期。 4)支持根据基线信息、随访完成情况并结合实际日历日期，自动计算并定位下一次随访的计划日期。 5)研究人员可根据随访实际情况，录入每次访视的完成状态（如：

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	临床数据管理模块	已完成、未完成、取消、提前终止）。 6)支持详细记录每次访视的预约日期、实际到访日期、窗口期判定结果，并关联填写的电子随访表单。 7)严重不良事件报告与工作流管理： 8)支持在随访中录入严重不良事件详细信息。 9)录入后自动触发电子化严重不良事件报告流程，通知相关责任人进行审核。 10)审核通过后，系统可自动将严重不良事件报告一键发送至申办方、伦理委员会、机构办公室等指定角色的邮箱或系统接口，并记录全部发送过程。 （6）随访事务管理： 1)支持项目管理员根据试验方案，预先在系统中配置项目事件（如：筛选期、治疗期、随访期）及每个访点需要完成的检查项目清单（如：抽血、体格检查、问卷）。 2)在研究者工作界面，能根据试验方案和随访计划，清晰、完整、准确地显示每次随访的具体任务清单，包括所有需要完成的事件和检测项目，并可标记每一项的完成状态。 3)支持电子签名：在随访记录完成并核对无误后，授权研究者可进行电子签名，确保数据的法律效力与合规性（符合 GCP 及 21 CFR Part 11 等法规要求）。 （7）报表与数据管理： 1)自定义报表功能：支持生成多种随访状态报表，如“受试者访视完成情况汇总表”、“逾期未访视列表”、“即将到期访视清单”等。 2)数据导出：支持将随访计划、随访结果等数据以常用格式（如 Excel, CSV, PDF）导出。 （8）远程与居家访视管理： 1）远程访视管理： ①支持与第三方身份验证平台集成。远程访视开始前，受试者需

PC端工作站	临床数据管理模块	通过人脸识别+身份证信息比对等方式完成实名认证，确保受试者身份真实无误，该核验记录需与访视数据关联存档。 ②支持在方案中预定义访视类型为“中心访视”、“远程视频访视”、“电话访视”或“居家上门访视”等类型。 ③支持对同一受试者的不同访视点设置不同的访视模式（如：V1 中心访视，V2 远程访视，V3 居家访视等）。 ④系统需支持为远程访视配置标准操作程序，在访视前后引导研究者完成设备检查、环境确认、知情同意重申等必要步骤，确保远程访视过程规范，数据质量可控。 2）远程访视工作流： ①为远程视频访视提供集成化的视频通话工具或与第三方专业视频会议平台（如 Zoom, Webex）安全集成，支持加密通话。 ②在研究日历中，远程访视事项可一键启动视频通话或生成带加密链接的会议邀请。 ③系统支持在远程访视过程中，研究者端可同步查看并填写本次访视的电子病例报告表。 ④远程视频访视需支持全程录像（需获得受试者授权），录像文件加密存储，作为原始记录备查。访视结束后，所有生成的电子病历（eCRF）必须由研究者和受试者完成可靠的电子签名（符合《电子签名法》），签名过程需被记录。 3）电子知情同意签署： ①支持远程发起电子知情同意流程，受试者可通过手机或电脑在线查看知情同意书文档、观看讲解视频。 ②支持受试者在线提问，研究者远程解答。 ③集成电子签名功能，受试者和研究者可远程完成知情同意的签署，流程符合 GCP 和 21 CFR Part 11 法规要求。 4）居家数据采集与集成： ①问卷调查反馈：支持受试者通过 App 或小程序填写 ePRO 问卷调查，系统需支持设置服药提醒和问卷填写提醒。支持对问卷完成情况

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	临床数据管理模块	进行实时监控，对逾期未完成的，自动提醒临床研究协调员（CRC）跟进。数据需实时同步至数据库中。 ②评估管理：研究人员可通过远程视频，指导受试者完成特定临床评估，并在系统中记录评估结果。 ③可穿戴设备与家用医疗设备集成：支持对接受试者使用的蓝牙医疗设备（如电子血压计、血糖仪、智能药盒）或消费级可穿戴设备（如智能手表），自动采集生命体征、活动量、用药依从性等数据并传输至系统。 ④支持手动录入居家测量数据。 5）居家生物样本采集与管理： ①支持管理居家生物样本采集套件的寄送与追踪流程（如生成寄送标签、跟踪物流状态）。 ②受试者或护士完成样本采集后，可扫描样本管上的条码，记录采集时间、样本类型等信息，并与访视事件关联。 ③样本运回中心实验室的物流信息可被记录和追踪。 6）药物直达患者与居家用药管理 ①支持根据远程访视结果，直接向受试者家中寄送研究药物。 ②支持电子化用药依从性记录：受试者可通过App记录服药情况，或通过智能药盒自动上传开盒记录。 ③研究人员可远程查看受试者的用药依从性报告，并及时进行提醒或干预。 7）居家护士上门管理： ①支持预约并派遣第三方护士上门为受试者完成采血、给药等操作。 ②可记录上门护士的资质信息、派遣任务单、上门执行结果（如照片、样本条码、备注）等。 ③支持与护士派遣公司的系统进行数据对接，跟踪任务状态。 8）远程安全监控与应急处理 ①系统对远程上报的不良事件数据设有实时预警阈值，一旦触发，

PC端工作站	临床数据管理模块	自动通知研究人员和安全官。 ②提供受试者所在地附近的紧急医疗中心联系信息，以备不时之需。 ③记录所有远程访视的通话摘要或录音（需获得受试者授权），作为原始数据存档。 ④系统需内置远程访视应急处理指引。当发现受试者出现严重不良事件（SAE）或紧急医疗情况时，系统可一键触发应急流程：显示受试者所在地附近医疗急救中心信息、自动通知本研究中心的医疗负责人、并启动紧急揭盲流程（如需要）。 **5、▲经费报销与管理：** (1)主页必须提供可视化仪表盘，集中展示关键财务指标：合同总额、已确认收入、已发生支出、实时余额、预算执行率等，并以饼图、柱状图等形式展示不同项目或费用类型的占比。 (2)支持状态快速过滤：支持按“待确认”、“已回款”、“待回款”等状态快速筛选和查看项目列表，并提供待办事项提醒。 (3)收入管理： 1)支持回款登记、确认、认领到具体项目的电子化流程。扫描发票或到账凭证即可关联具体合同和项目。 2)支持根据预设的税率（如增值税率、管理费比例）自动计算税费和净收入，并生成计算明细。 3)支持维护多个经费本（如：主要研究者PI的多个项目经费账户），回款到账后，可根据规则或手动选择自动归集到指定经费本，并生成入账记录。 4)支持根据合同约定的付款节点，系统自动提前生成“待回款提醒”任务，并可通过邮件等方式自动发送给申办方/CRO联系人，并跟踪催款进度并支持项目回款的智能提醒并可快速处理。 5)支持项目经费入账扣税比例配置及自动计算。 6)支持历次入账、开票信息的查看，并可以导出。

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	临床数据管理模块	(4)支出管理： 1)支持按方案要求自定义支出分类（如：受试者补贴、检查费、研究者观察费、管理费，根据项目出库核算耗材费用汇总等）。 2)支持根据试验方案预先设置详细的项目预算（分至各费用大类）。 3)支持在线提交报销申请，上传发票等附件，并经过电子化审批流程（如：申请人→PI→机构办会计→财务支付），系统自动校验当前申请金额是否超出该费用类别的预算，并提供预警或强控拦截（硬控制），防止超支。 4)支持预算追加/调整的线上申请与审批流程，所有变更均有审计追踪记录。 (5)支持与HIS/LIS等系统数据对接，自动抓取或归集受试者发生的检查/检验项目及费用，并能区分已结算和未结算状态；支持受试者检查/检验费用的明细及汇总，并支持按项目、按时间段导出。支持住院病人的费用明细展示及导出。 5)支持集成发票OCR识别技术，扫描发票后自动识别发票代码、号码、金额、日期等信息，自动填充报销单，减少人工录入错误和提高效率。 (6)查询与报表管理： 1)支持按项目、时间、费用类型等条件，查询所有收入与支出的明细列表，并一键导出为Excel或PDF格式。 2)系统需内置《项目经费收支明细表》、《项目经费余额表》、《受试者费用汇总表》、《研究中心利润计算清单》等标准报表。 3)支持自动对比预算金额、实际发生金额、合同金额之间的差异，并生成差异分析报告，帮助管理者及时发现偏差原因。 (7)支持不同角色查看数据的权限严格区分，不可查看无权查看的数据记录。 (8)系统对所有财务数据的创建、修改、删除操作记录不可篡改的审

杭州医科大学附属医院

		计追踪，符合财务审计和 GCP 核查要求。特别是经费余额、税率、收款确认等关键数据的变更必须记录修改人、时间、原值和新值。 (9)提供“审计模式”，支持定期或不定期进行收支审计，可输入一个过去的日期，系统即能展示出在该时间点上的项目财务快照（余额、收支情况）。
PC 端工作站	文件存储管理模块	**1、角色权限与管理：** (1)系统管理员可以设置档案管理员、项目负责人、项目管理员、临床研究协调员（CRC）、临床研究监查员（CRA）等角色权限，并设置文件受控流程。允许系统管理员创建新的角色（如“机构档案管理员”），并为其灵活配置和组合功能权限，而不仅限于预设角色。 (2)提供系统入口给指定的角色如临床研究协调员（CRC）、临床研究监查员（CRA）等进行账户注册、填写资料，系统管理员审核后账户可以进行登录。系统管理员可以新增账户。 (3)系统需支持基于角色（RBAC）和基于数据（如按项目）的双重权限模型。不仅能控制菜单功能（如“谁可以打印”），还必须能控制数据访问范围（如“CRC 只能看到其所属项目的文件”）。 **2、▲文件全生命周期状态管理：** (1)支持全局状态看板：提供可视化的全局状态看板，以卡片、列表或流程图形式，清晰展示所有受控文件从“创建”->“审批”->“编码”->“打印”->“发放”->“使用”->“回收”->“销毁”的全状态流转。 (2)支持状态强制校验：系统必须在关键操作节点进行状态校验。例如，禁止发放状态为“已回收”的文件，禁止销毁未回收的文

滨州医科大学附属医院

PC端工作站	文件存储管理模块	件。 (3)系统能自动监控文件生命周期状态，并触发预警。例如：“版本预过期预警”（新版本文件生效前X天通知相关方）、“文件待回收预警”（试验结束时自动生成待回收文件清单及任务）。 (4)支持自动化SOP：支持配置自动化工作流。例如，当一份文件被标记为“已销毁”后，系统自动触发任务，通知相关人员启动后续的归档或审计准备工作。 **3、受控编码体系管理：** (1)支持灵活编码规则引擎：必须提供图形化或配置化的编码规则自定义工具，支持管理员通过下拉选择（如年份、项目缩写）和自定义文本/流水号组合，定义复杂的编码规则，无需修改代码。 (2)全局唯一性保证：系统必须保证所有生成的受控编码在全系统内绝对唯一，无论文件属于哪个项目。 **4、▲发放、回收与追溯管理：** (1)发放与接收记录：文件发放时，必须扫描操作员和接收人工牌条码（或电子签名认证），系统自动记录发放人、接收人、发放时间、发放份数、接收部门等，生成《文件发放/回收单》。 (2)移动端扫码回收/查验：支持通过移动端App或微信小程序，扫描文件上的受控编码，快速完成回收操作或现场查验。查验时，App需实时显示该文件的最新状态（如“有效”、“已作废”）、基本信息及版本，杜绝使用复印件或已失效文件。 **5、▲线上受控申请管理：** (1)支持原始文档线上审批流程、文档初稿通过PDF文档的格式在线提交，可输入文件编号、文件版本、版本日期、文件份数等，文件名称和文件页数可自动解析，经由项目管理员审查后进行定稿归档。 (2)支持与国内可靠的CA认证机构对接，实现符合《电子签名法》的可靠电子签名，用于关键审批环节，完全替代手写签名。 (3)支持自动获取CTMS中文档管理的体系文档及项目文档，对需要

郑州医科大学附属医院

PC端工作站	文件存储管理模块	受控的文件进行管理。 (4)支持文件线上浏览或打印预览等情况自动生成的防伪复印水印不仅包含受控唯一编码，还应包含操作员 ID、时间戳等可变信息，且水印不可去除。 **6、▲线下受控申请管理：** (1)部分不能执行线上打印流程的文件，可经由系统完成提交、审核流程，再递交至机构办盖“受控专用章”完成受控流程。 (2)新建受控申请时管理模式可以选择“线下盖章”，提交申请，由管理员进行审批。 (3)线下受控申请通过后，机构管理员人员登记盖章信息。 **7、▲文件受控管理：** (1)支持对受控文件进行全生命周期管理。通过系统内提醒与可操作列表对受控文件进行唯一编码化、编码登记、打印、发放、使用登记的标准流程。 (2)支持受控文件自动生成受控编码，编码规则支持自定义，如年份+流水号+该项目第几份文件+第几次打印+该份文件页码+文件版本号。 (3)支持文档发放后对未使用文档进行回收、销毁、遗失登记的流程操作，对未使用，遗失的文档进行说明与跟踪。保证受控文件完整的生命周期管理。 (4)支持增加受控文件份数、关闭受控/恢复受控状态。 (5)支持移动端设备扫码，回收文件。 (6)支持移动端扫码查验受控文件，并显示文件相关信息供查验人确认文档有效性。 (7)文件的各类状态提供一览表进行查看，包括未打印、已打印、已使用、回收中、已回收、已销毁。 **8、▲受控打印与防伪管理：** (1)支持对打印机进行模拟测试打印。 (2)打印时系统自动生成的防伪复印水印不仅包含受控唯一编码，还

徐州医科大学附属医院

PC端工作站	文件存储管理模块	应包含操作员 ID、打印时间戳等可变信息，使每份副本的水印均唯一，有效防止复印冒用。可适配主流打印机。 (3)支持指定专用的受控打印机，并记录每份文件的打印设备 IP/MAC 地址等信息。 (4)系统支持精确记录每次打印操作的操作人、时间、IP 地址、份数、首次打印日期、再次打印日期等信息。 (5)系统支持重打操作，须强制要求填写重打原因并经审批，且原始打印记录不会被覆盖，仅作为新记录追加。 **9、▲文件存储与安全管理：** （1）集中式文档仓库： 1)统一文档中心：为每个试验项目提供一个统一的、结构化的中央电子文档库。支持按法规要求的文件夹结构（如 TMF、ISF）预置分类，例如：方案/伦理/合同/研究者文件夹/受试者相关文件等。 2)多格式文件支持：支持上传和在线预览多种格式文件，包括但不限于：PDF、 Word、 Excel、 JPEG、 PNG、 DICOM（影像文件）等。对于 PDF 文件，应保持其内容不可编辑。 （2）版本与生命周期控制： 1)严格的版本控制：任何文件的上传或更新都自动生成新版本，而非覆盖旧文件。系统必须完整保留所有历史版本，并可查看任一版本的下载记录。版本号清晰明确（如 V1.0, V2.0）。 2)文件状态与生命周期管理：每个文件需有明确状态（如草案、生效、已作废、已归档）。支持文件的生效和作废操作，作废文件需记录原因，并在界面中清晰标注，防止误用。 3)内置或可配置 TMF 参考模型（如 DIA TMF RM）。系统能根据文件类型自动或建议归集到 TMF 的相应模块和章节。提供 TMF 完整性仪表盘，实时监控各章节文件的缺失情况，并自动提醒责任人。 4) 到期与续签提醒：对于有有效期的文件（如研究者资质 GCP 证

深圳医科大学附属医院

PC端工作站	文件受控管理模块	书、伦理批件、实验室正常值范围），系统支持设置到期日，并能在到期前自动通过邮件或系统消息提醒相关负责人，确保文件的持续有效性。 （3）安全与权限管理： 1)文件加密与安全存储：所有文件上传后，在服务器上静态存储时需进行加密（如 AES-256）。文件在传输过程中必须使用 HTTPS 等加密协议，防止数据窃取。 2)长期归档与离线备份：在项目结束后，支持将整个项目文档库打包成一个符合监管要求的、自包含的归档包（如 PDF/A 格式），并支持加密导出，用于长期离线存储，确保在未来多年后仍可独立查阅和验证。 3)防篡改与完整性校验：系统应对每个文件版本生成唯一的数字指纹（哈希值）。在文件被预览或下载时，可自动校验其哈希值，若与存储时不一致则发出警报，证明文件已被篡改。 4)保留与处置策略：支持为文件预定义保留期限（如研究结束后15年）。到期后，系统自动将文件状态置为“待处置”，并触发处置审批流程（延长保留或安全销毁），所有处置操作需被记录并需电子签名确认。 **10、统计分析与审计管理：** (1)支持档案管理员查看受控副本报表，可根据状态栏查看对应状态的查看受控副本及受控编号、打印人、打印时间、查看副本文件及源文件等信息。 (2)支持档案管理员查看受控文档库，支持查看受控文件副本，包含已打印（展示打印时间、打印人、打印次数）、未打印、已使用、已回收、已销毁状态的受控文件副本。 (3)系统必须自动、无需人工干预地捕获所有关键数据的创建、修改、删除操作以及系统登录/权限变更事件并如实记录。追踪内容必须包括：操作用户、精确时间戳、操作类型、被修改的字段名、修改前的旧值及修改后的新值等信息。

XYFY20260319X0439

PC端工作站	文件受控管理模块	(4)系统必须采用技术手段（如只写一次 WORM 存储、实时写入、独立数据库存储）确保审计日志不可被任何用户（包括系统管理员）禁用、修改或删除。 (5)系统必须支持对审计日志库定期生成基于 SHA-256 等算法的数字指纹（哈希值），以验证数据在存储期的完整性。 (6)系统必须提供图形化查询界面，允许用户根据用户、时间范围、操作类型、受控文件编号等条件组合查询审计日志。 (7)系统必须支持将查询结果以不可编辑、含防伪复印水印的 PDF 格式导出，报告需包含查询条件、执行人及时间，以满足监管视察所需。 (8)系统必须预置以下标准报告模板： 1)数据变更历史报告：针对单个文件或数据字段的完整变更历史。 2)用户活动摘要报告：显示特定用户在某时间段内的所有操作。 3)系统安全事件报告：列出所有失败的登录尝试和权限拒绝事件。 (9)系统支持以图形化时间线的形式，直观展示单个受控文件或用户的活动序列，便于快速理解完整生命周期或行为脉络。系统支持在时间线视图上直接钻取查看任何操作事件的详细变更内容。 (10)智能异常检测与预警管理： 允许管理员自定义监控规则，如： 1)非工作时间操作、同一文件短时多次重打 2)用户在下班时间（如晚 10 点后）批量修改文件状态 3)一个账户在短时间内从多个不同 IP 地址登录 4)某个用户突然访问了其通常不接触的项目文件 并在规则触发时通过系统站内信、邮件等方式自动向指定角色告警。 (11)系统提供完善的日志归档与清理策略，确保审计日志能与相关业务记录同步保留 15 年或以上，并保证归档后数据的可读取性。

滨州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

		(12)系统应支持将审计日志以符合监管要求的电子格式（如 XML、JSON）进行完整导出，以备未来需要向监管机构进行电子提交。
PC端工作站	远程监察管理模块	**1、▲安全访问与权限控制：** (1)专属监查员门户：为申办方/CRA 提供独立的 Web 登录门户，与研究者工作站物理隔离。其账号权限由研究中心管理员严格按项目分配，无法自行注册或访问其他项目。 (2)精确的数据权限控制：监查员账号只能查看其被授权项目的已锁定和已清理的数据。系统必须确保其无法访问任何盲态数据、正在清理中的数据、以及源数据，除非该源文档已被研究者明确标记为“可对外提供”。 (3)多因素认证（MFA）：登录远程监查门户必须进行多因素认证，如密码+手机短信验证码或密码+邮箱验证码，确保账号安全。 **2、数据查看与审阅：** (1)支持监查员在线查看所有已入组受试者的已签名、已锁定的电子病例报告表（eCRF），界面与研究者类似但仅为只读模式。 (2)研究者可将 HIS、LIS 等系统中的诊断报告、化验单等源文件，扫描或截图后上传至系统，并与电子病例报告表（eCRF）中的特定数据点关联。监查员可远程查看这些已上传的源文档，以进行源数据验证（SDV）。 (3)支持监查员在审阅数据时，可以对有疑问的数据点发起电子质疑。系统自动记录质疑内容、发起人、时间戳，并通知相应研究者。研究者可在系统内直接回复，形成闭环管理，所有历史记录可追溯。 3、**▲进度与报告监控管理：** (1)为监查员提供专属的项目总览看板，实时显示筛选人数、入组人数、完成访视人数、方案偏离数量、未解决质疑数量等关键绩效指标（KPI），便于快速掌握项目整体进度和质量。

PC端工作站	远程监察管理模块	(2)支持监查员按筛选号、随机号、入组状态等条件，查询受试者列表及其当前状态（如筛选中、正在进行、已完成、已脱落），并可快速查看其访视完成情况。 **4、▲安全与审计管理：** (1)系统在所有远程监查页面上自动添加动态水印，水印内容包含监查员姓名、公司、访问日期和时间，有效防止屏幕截图和拍照导致的数据泄露。 (2)系统记录监查员所有的访问和操作日志，包括但不限于：登录/登出时间、查看了哪些受试者的哪些数据、发起了哪些质疑等，满足监管机构对数据溯源的审计要求。 (3)系统可根据监查员的访问记录、发现的方案偏离、完成的SDV比例、提出的质疑等内容，自动生成标准格式的监查访视报告（MVR）草稿，监查员稍作修改即可提交，节省大量文书工作时间。 (4)提供电子化的沟通函模板，监查员可将本次监查发现的重要问题生成正式的中心沟通函，在线提交给主要研究者（PI）确认，并归档至系统的项目文档管理中。
		1、▲受试者管理： (1)支持受试者扫码签到/签退，自动记录时间。 (2)支持查看受试者基本信息、访视计划、用药记录等。 (3)支持受试者全景视图，聚合生命体征、用药、样本等信息。 (4)支持受试者身份核验（身份证阅读器或OCR识别）。 **2、▲样本采集与处理：** (1)支持扫描样本管条码，记录采集时间、操作人员。 (2)支持样本预处理记录（离心、分装、冻存等）。 (3)支持样本状态实时更新与同步。 (4)支持样本交接扫码确认，记录交接人与接收人。 **3、药物管理：** (1)支持扫描药物条码进行发放、回收、盘点等操作。

徐州医科大学附属医院

移动端工作站	系统管理模块	(2)支持近效期预警提示。 (3)支持药物与受试者绑定，记录给药时间、剂量等。 (4)支持药物库存查询与调整。 **4、▲医嘱执行与记录：** (1)支持接收PC端下发的医嘱任务，扫码执行并记录。 (2)支持执行异常记录（如患者拒绝、不良反应）。 (3)支持生命体征等数据批量录入。 (4)支持医嘱执行状态实时回传至PC端。 (5)系统内置护理规则引擎，可实时监控录入的数据并触发预警。例如：生命体征超出方案设定范围时弹窗告警；两次录入的血压值差异过大时提示复核；提示药物过敏史冲突等，保障受试者安全。 **5、不良事件（AE）记录管理：** (1)支持快速录入不良事件，包括严重程度、处理措施等。 (2)支持从异常检查结果一键创建不良事件（AE）记录。 (3)支持AE修改历史追踪。 **6、远程监查与数据查看：** (1)支持监查员远程登录，查看带水印的已锁定数据与源文档（只读）。 (2)支持发起质疑与回复，实时同步至PC端。 (3)支持项目进度、受试状态等可视化展示。 **7、消息与通知管理：** (1)支持系统消息、待办任务、预警信息等实时推送。 (2)支持站内信、邮件、短信等多渠道通知。 (3)支持消息已读/未读状态管理。 **8、文件受控管理：** (1)支持扫描受控文件条码，查验文件状态与有效性。 (2)支持文件回收登记、遗失登记等操作。 (3)支持防伪水印展示与打印记录查询。

郑州大学附属医院

XYFY20260319X0439

移动端工作站	系统管理模块	**9、电子知情同意：** (1)支持受试者远程查看知情同意书、签署电子签名。 (2)支持签署过程录音录像，符合 GCP 要求。 (3)支持版本控制与签署历史查询。 **10、数据采集与表单填写：** (1)支持离线填写电子病例报告表（eCRF）表单，网络恢复后自动同步。 (2)支持表单逻辑校验、必填项控制。 (3)支持附件上传（图片、语音、文档等）。 (4)系统自动统计每位护士、每个班次的工作量，如执行医嘱次数、录入表单数量、护理患者数等，并以图表形式展示，为护理管理、绩效考评和人力资源调配提供数据支持。 (5)自动计算并生成护理质量指标看板，如：给药错误率、标本采集合格率、护理记录完整率、不良事件上报率等，帮助护士长和质量管理部门持续改进护理质量。 **11、系统管理与设置：** (1)支持个人工作台自定义，常用功能快捷入口。 (2)支持语言切换、主题设置、通知管理等。 (3)支持版本号控制、自动检测与更新。 (4)支持离线模式（例如：SQLCipher 加密本地库，断网时可本地暂存数据≥500 条，网络恢复后 100%自动同步）

XYFY20260319X0439

运行环境要求	相关详细要求	**1、软件要求：** 1、系统需采用 B/S 架构，支持 Web 端、移动端(PDA)等多平台访问，且支持多科室、多院区等多种复杂环境下稳定运行，支持离线模式（Service Worker 缓存（≥500MB 业务数据），断网时可本地暂存数据，网络恢复后 100%自动同步）； 2、服务器系统：支持国产操作系统，支持国产化信息化应用创新。 3、数据库：支持国产数据库，支持国产化信息化应用创新。 4、B/S 架构客户端支持常用正版现行版本浏览器，需兼容采购人现有设备系统版本。 5、移动端支持现行常规系统，支持 ARMv9 兼容（支持：armeabi-v7a, arm64-v8a, x86_64 等），支持兼容采购人现有设备系统版本。支持热更新、增量更新，数据库变更飞线升级等。移动端程序启动时间≤800ms。 6、安全补丁支持 CVE 漏洞 24 小时响应 + 等保三级合规扫描（每季度）。 7、本系统需进行国产化信息化应用创新部署。 **2、硬件要求：** （1）服务器硬件参数： CPU：单路核心数≥95，核心总数≥190，基准频率≥2.4 GHz； RAM：≥256GB，DDR5，频率≥5600MHz； ROM：≥3.84TB U.2 NVME SSD； RAID 卡：缓存≥4GB，Flash Backup Unit (FBU)； 网卡：≥1 块 20GbE 双端口万兆光口网卡； 电源：≥1600W，白金电源，1+1 热插拔冗余电源； （2）提供单机管理软件，可免代理进行硬件带外管理；支持远程 KVM、RAID 管理等功能。

郑州医科大学附属医院

XYFY20260319X0439

附件 2：

医疗卫生机构廉洁购销合同

购货单位：徐州医科大学附属医院 （以下简称甲方）

供货单位：杭州为思达科技有限公司（以下简称乙方）

合同签署地点：江苏省徐州市

为进一步加强医疗卫生行风建设，规范医疗卫生机构医药购销行为，有效防范商业贿赂行为，营造公平交易、诚实守信的购销环境，经甲、乙双方协商，同意签订本合同，并共同遵守：

一、甲乙双方按照《民法典》及购销合同约定购销药品、医用设备、医用耗材、检验检测试剂等货物、服务、工程类项目。

二、甲方应当严格执行购销合同验收、入库制度，对采购项目及发票进行查验，不得违反有关规定合同外采购、违价采购或从非规定渠道采购。

三、甲方严禁接受乙方以任何名义、形式给予的回扣，不得将接受捐赠资助与采购挂钩。甲方工作人员不得参加乙方安排并支付费用的营业性娱乐场所的娱乐活动，不得以任何形式向乙方索要现金、有价证券、支付凭证和贵重礼品等。被迫接受乙方给予的钱物应予退还，无法退还的，有责任如实向有关纪检监察部门反映情况。

四、严禁甲方工作人员利用任何途径和方式，为乙方统计医师个人及临床科室有关医药产品用量信息，或为乙方统计提供便利。

五、乙方不得以回扣、宴请等方式影响甲方工作人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

六、乙方指定作为销售代表洽谈业务。销售代表必须在工作时间到甲方指定地点联系商谈，不得到住院部、门诊部、医技科室等推销医药产品，不得借故到甲方相关领导、部门负责人及相关工作人员家中访谈并提供任何好处费。

七、乙方如违反本合同，一经发现，甲方有权终止购销合同，并向有关卫生计生行政部门报告。如乙方被列入商业贿赂不良记录则严格按照《国家卫生计生委关于建立医药购销领域商业贿赂不良记录的规定》（国卫法制发〔2013〕50 号）相关规定处理。

八、本合同作为医药产品购销合同的重要组成部分，与购销合同一并执行，具有同等的法律效力。

九、本合同一式陆份，甲方肆份，乙方贰份，并从签订之日起生效。

甲方：徐州医科大学附属医院（盖章）　　乙方：杭州为思达科技有限公司（盖章）

法定代表人：　　法定代表人：

委托代表人：　　委托代表人：

日　　期：2026 年 3 月 23 日　　日　　期：2026 年 3 月 23 日