**中山大学附属第一医院广西医院**

**伦理审查信息系统采购需求及评分标准**

1. **项目概况**
2. 采购单位：中山大学附属第一医院广西医院
3. 项目名称：伦理审查信息系统
4. 项目地点：广西壮族自治区南宁市青秀区佛子岭路3号
5. 采购预算：25万元
6. 采购方式：院内磋商
7. 服务期限：采购合同签订之日起60个日历日内完成项目全部建设内容并交付上线。免费质保维护期为验收之日起3年。
8. 项目服务内容：提升医院伦理审查水平和质量，建设伦理审查信息系统，联通临床试验信息化协同工作与管理服务平台，增强伦理审查和服务能力，提高审查效率，实现简化工作、强化流程管理、提高伦理审查管理水平的目标，切实保障受试者的权益和尊严。伦理审查信息系统业务范围覆盖全院具有临床试验的研究和人员，业务内容包括但不限于药物临床试验、医疗器械、科研项目、医疗新技术、临床研究新项目等伦理审查、指导和管理，具体参数见技术指标和配置。
9. **资质要求**
10. 具有国内独立法人资格，注册经营范围满足本项目内容的供应商。
11. 对在“信用中国”网（www.creditchina.gov.cn）、中国政府采购网（www.ccgp.gov.cn）等渠道列入失信被执行人、重大税收违法案件当事人名单、政府采购严重违法失信行为记录名单及其他不符合《中华人民共和国政府采购法》第二十二条规定条件的供应商，拒绝参与本项目活动（提供网页查询截图并加盖公章）。
12. 本项目不接受联合体报名。

**三、技术指标和配置**

说明：带“▲”指标项为重要参数，负偏离时依相关评分准则内容作重点扣分处理。

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 功能描述 |
| 总体要求 | ▲1.用户工作站无需安装软件，仅通过IE、360、谷歌、搜狗、平板电脑、手机端浏览器便可直接访问。【须提供功能界面截图】 |
| 2.系统必须是按功能组合在一起的模块化设计，并且保证任何模块的维护和更新都不影响其它模块，系统具有容错能力。 |
| 3.系统用户界面友好，风格一致，操作简便，并提供针对界面的操作帮助系统。系统中所集成的不同模块应保持一致的操作界面、操作特性，其中包括控件外观、菜单布置、右键功能和功能键、热键布置、检索窗口、常见问题回复。 |
| 4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、组织架构的多维度用户权限管理功能。 |
| 功能要求 | 1.系统管理功能▲1.1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。分管理员、伦理委员、伦理秘书、研究者、申办方、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，相互协作，各尽其职。研究者登陆可查看该科室下所有项目情况，申办方登陆仅可查看该账号下所提交的项目情况。为保障科室项目及各公司项目资料的保密性，防止他人未经授权登陆研究者账号，**研究者登陆时可凭短信验证登陆**，也可由研究者授权其他医生验证登陆。可开放或关闭此功能。【须提供功能界面截图】1.2系统账号管理：用户创建、修改、启用、停用管理。系统采用登录错误次数限制模式，即伦理系统每账号每天连续错误3次，账号就被锁定，每天如账号频繁登陆，账号也将被锁定，需伦理秘书解锁或者第二天重新登录。账号一个月无登录记录，将自动停用或取消账号。1.3项目管理：项目开展后，可设置相关权限，因年度报告未交，伦理委员会给出“暂停/中止研究”批文等原因，可暂停受理某项目所有材料。待处理完遗留问题后，可解除限制。▲1.4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。【须提供功能界面截图】 |
| 2.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）。 |
| 3.信息发布与查阅功能3.1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。3.2制度法规在线阅览：伦理委员会对内发布的规章制度、SOP，对外发布的法律、法规、指南等文件，用户可在线浏览查看，并可展现用户的访问记录及访问量。▲3.3通知、公告、学术交流等信息发布：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【须提供功能界面截图】。 |
| 4.伦理审查功能▲4.1伦理审查对象：伦理审查对象需满足临床试验各类表单（**药物、器械、科研、新技术、诊疗行为等**）以及其他研究的伦理审查。系统支持中文/英文申请表。【须提供功能界面截图】4.2伦理审查方式：伦理审查方式需满足免除伦理审查、快速审查、会议审查、紧急会议审查等。4.3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/终止研究审查、研究完成审查、复审、重新审查、重新开始研究审查等。▲4.4伦理审查工作表：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(必填项)。【须提供功能界面截图】4.5审查文件：支持基于不同审查目的的审查文件类型、输入项等用户配置，在伦理申请时可自动加载并向申请人提供向导提示。4.6伦理审查申请：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。4.7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、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，有常见问题回复选项，可设置常见回复用句。**受理成功后送审文件能自动加防伪水印。**4.8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。4.9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。4.10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。▲4.11伦理会议安排：支持伦理会议流程的会议通报项目（快速审查、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。投票过程中，支持纸质投票方式，便于习惯纸质方式的委员操作，也支持移动端（如手机、Pad、电脑等）投票，更加灵活便捷。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。支持语音转文字识别软件将伦理委员会的提问与研究者答疑当场生成会议记录打印出来给主任委员签字，无需秘书会后整理本次会议记录，并可在下次会上确认前一次的会议内容。同时支持集成腾讯会议的功能，委员通过系统在线进行会议审查【须提供功能界面截图】▲4.12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议中。【须提供功能界面截图】▲4.13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。【须提供功能界面截图】▲4.14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。支持系统生成的所有文件的一键下载功能，能够按照项目受理号、项目编号一键下载【须提供功能界面截图】 |
| 5.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。 |
| 6.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个月也会给申办者/研究者自动发送短信、邮件等提醒。系统通过在线消息通知、短信、邮件把各角色流程操作有机结合起来，即到一个节点就提醒对应的用户操作对应的事，不用像传统工作方式那样需要多次跟客户、主审委员、独立顾问电话或邮件进行沟通。 |
| ▲7.统计功能7.1根据伦理委员会的需要，可自动生成月度、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、审查结果等）的伦理审查工作状况统计报告。项目信息数据分析基于多种统计分析模型以图+表形式展现，简洁明了。7.2系统支持平均审查周期、初审审查时间分布的统计查询【须提供功能界面截图】 |
| 8.伦理审查批准文件的查阅功能对于伦理批准的研究方案、知情同意书等文件提供在线检索与查阅，仅限于主审委员对以往的审查项目查阅，其他委员无访问权限。 |
| 9.日常管理功能支持伦理办公室日常工作在线记录，如公章使用、来访交流等。 |
| 10.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，方便秘书的档案管理。 |
| ▲11.费用管理功能系统可以设置药物、器械、研究者发起审查收入细项，配置主审、独立顾问、参会委员的支出费用，自动计算每个项目的收入和支出清单，和根据人员来统计的支出清单。【须提供功能界面截图】 |
| 12.简历及培训管理系统中培训有派出培训、机构内部培训、培训信息查询。培训内容有主办单位、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，可以对培训人员进行证书上传。支持委员简历管理与自动更新。 |
| 13.电子签名、登录查询和修改留痕13.1系统每个过程操作记录电子签名，同时能够集成医院现有的CA电子签名及电子印章，具体以医院需求为准。13.2系统会记录每个用户登录的用户名称、IP地址、上线时间、下线时间等信息。13.3系统会记录客户对项目名称、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，也会记录审查时主审委员调整的记录，方便后期检查时溯源查看。▲13.4集成电子签名后，PI电子签名有二维码和链接两种模式，支持复制链接发送给PI，PI点击生成二维码扫码提交电子签名，送审文件方案文件等带电子签名水印【须提供功能界面截图】 |
| 14.表单内容多版本和修改功能系统中所有的表单内容都是配置生成的，支持客户使用系统多年后随着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。对系统管理员培训后管理员可自行调整表单中的字段内容。 |
| ▲15.年度工作报告系统能够自行生成符合NMPA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、平均审查周期）、年度培训情况等。【须提供功能界面截图】 |
| 16.历史数据导入系统应支持历史文书及既往数据的识别、迁入和导入操作，且提供人员支持数据文书的导入服务，保证伦理审查工作的连贯性和完整性。 |
| ▲17.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，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。【须提供功能界面截图】 |
| ▲18.平台操作系统支持的平台操作有受理平台、处理平台、快速审查平台、会议审查平台、传达决定平台、文件存档平台，方便秘书在项目特别多的情况下按事件类型进行项目批量的操作【须提供功能界面截图】 |
| 接口 | 与医院科研管理系统、试剂采购系统、OA系统、财务系统以及人力、生物样本库管理系统等系统对接，端口对接免费 |

**四、评分标准**

1、技术分(50分)及商务分（30分）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 评分点名称 | 分值 | 评审标准 |
| 技术分（总分50分） | 实施方案 | 15 | 评分内容：（一）供应商提供的实施方案应当详细描述，包括：1、对项目服务需求的分析理解（重点难点）；2、项目的详细方案审定；3、项目的系统开发测试；4、项目的培训方案；5、项目的进度安排。考察以上5点，满足得10分，满足任意4点得8分，满足任意3点得6分，满足任意2点得4分，满足任意1点得2分，未满足不得分。（二）在此基础上，评委根据各供应商的具体响应内容按照量化的评审因素指标进一步评审：1、供应商的实施方案分析准确，重点难点突出，具有针对性，且相关解决措施详尽、可操作性强的，得5分；2、供应商的实施方案问题分析较准确，重点难点较突出，且相关解决措施较详尽、可操作性较强的，得3分；3、供应商的实施方案问题分析较一般，内容有缺漏，重点难点不突出，且相关解决措施较简略、可操作性一般的，得2分；4、如方案中未体现实施方案的得0分。 |
| 质量保障措施及方案 | 10 | 评分内容：（一）提供质量保障措施及方案，内容包括：1、项目质量保障措施及方案；2、项目团队安排；3、对突发事件的应急服务预案。考察以上3点，满足得6分，满足任意2点得4分，满足任意1点得1分，未满足不得分。（二）在此基础上，评委根据各供应商的具体响应内容按照量化的评审因素指标进一步评审：1、质量保障措施及方案贴合项目需求；2、有明确的项目时间安排，明确质量保障团队，团队成员配备齐全，合理；3、有合理可行的治疗保障监督管理方案、安全管理方案；满足以上三项要求，加4分。满足以上两项要求，加3分。满足以上一项要求，加1分。其它情况不加分。 |
| 售后方案和服务承诺 | 8 | （一）根据供应商针对本项目提供内容包括1、售后服务承诺；2、维护方案；3、售后服务人员；4、售后服务支持的响应时效性情况。考察以上4点，满足得4分，满足任意3点得3分，满足任意2点得1分，满足任意1点及未满足不得分。（二）在此基础上，评委根据各供应商的具体响应内容按照量化的评审因素指标进一步评审：1、供应商的售后方案和服务承诺，可操作性强的，得4分；2、供应商的售后方案和服务承诺较准确，可操作性较强的，得2分；3、供应商的售后方案和服务承诺较一般，内容有缺漏，可操作性一般的，得1分；4、如售后方案和服务承诺未体现的得0分。 |
| 技术响应 | 17 | 供应商根据采购需求文件中的技术指标进行逐条应答，并提供技术偏离表（未提供的视为负偏离）。评审委员会根据技术需求参数响应情况进行打分，各项技术参数指标及要求全部满足的得17分。标识“▲”的为重要条款，需要提供截图，每负偏离一项扣1.5分，扣完为止；其他条款每负偏离一项扣0.5分，扣完为止。 |
| 商务标（总分30分） | 供应商同类项目业绩情况 | 16 | 评分内容：2021年1月1日至本项目报名截止日（以合同签订时间为准）供应商具有类似项目业绩，业绩应与本项目伦理系统需求相关。每提供1个项目案例得2分，最高得16分。提供盖章版合同、系统登陆页面和验收报告，三者齐全算一份，且提供的材料各项信息不得有任何遮挡。 |
| 使用效果证明 | 4 | 评分内容：每提供一个类似项目（2021年1月1日至本项目报名截止日，以效果证明文件时间为准）使用效果合格证明文件（须加盖采购单位章或使用科室章），得2分；最高得4分。证明材料要求：1、要求提供使用效果证明材料作为得分依据。2、以上资料均要求提供复印件或扫描件，原件备查。评分中出现无证明资料或评委无法凭所提供资料判断是否得分的情况，一律作不得分处理。 |
| 拟安排的项目负责人情况（仅限一人） | 3 | 评分内容：拟安排项目负责人为供应商公司员工（以社保为准），否则本项不得分。1、具有计算机类专业本科或以上学历，得1分；2、具有GCP（Good Clinical Practice，药品临床试验管理规范）或药物临床实验质量管理规范（GCP）结业证书，得2分。证明材料要求：1、提供通过供应商缴纳的近3个月中任1个月的社保证明作为本单位员工的证明依据。如供应商为新成立企业且成立时间不足一个月可提供情况说明或者证明材料亦视为符合。2、提供项目负责人的学历证书及学信网查询截图、相关证书作为得分依据。对于较早颁发的学历、学位证书，学信网无法查询的，除要求提供证书复印件或扫描件，需要提供其他佐证材料（如毕业院校、人社部门等颁发机构或监管机构等单位出具的证明），海外留学（含港澳台）人员学历无法通过学信网站查询，应当提供教育部留学服务中心出具的国外学历认证证书以及教育部留学服务中心官网查询截图作为可以得分的依据。 |
| 供应商自主知识产权产品（创新、设计）情况 | 6 | 评分内容：供应商或投入本项目的系统具有软件著作权登记证书（(须含“伦理审查”或“伦理管理”或“伦理会议”或“伦理经费”或“伦理培训”或“伦理项目管理”或“纵向科研伦理”相关关键字)），每提供一个得1分，最高得6分。证明材料要求：1、要求提供有效的产权（软件著作权登记证书）证书等证明材料作为得分依据；2、以上证明文件均提供复印件或扫描件（或官方网站截图）加盖供应商公章，原件备查。对于未提供证明文件或者提供不清晰导致评委无法判断的，均作不得分处理。 |
| 质量管理体系认证证书 | 1 | 提供在有效期间内的ISO9001证书得1分，提供扫描件或者复印件 |

2、价格分：20分

采用低价优先法计算，即满足采购需求文件要求且报价价格最低的报价为采购基准价，其价格分为满分。

其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：报价得分=(基准价/报价) 价格权值×100%（精确到小数点后二位)。

综合评分法中的价格分统一采用低价优先法计算，即满足磋商文件要求且最后报价最低的供应商的价格为磋商基准价，其价格分为满分。其他供应商的价格分统一按照下列公式计算：

磋商报价得分=（磋商基准价/最后磋商报价）×20