**中山大学附属第一医院广西医院**

**临床药物试验管理系统采购需求**

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：临床药物试验管理系统(GCP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：10万元
6. 采购方式：院内谈判

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **系统名称** | **子模块** | **功能参数** | **数量** | **单位** |
| 1 | 临床药物试验管理系统 | 申请端 | 1、支持发起药物、器械等类型项目的立项申请、启动会预约申请、项目结题申请等。2、支持在项目过程中，进行受试者信息录入、访视配置、项目人员变更申请、访视执行情况登记、质控问题整改等。3、支持查看各类审查申请的递交进度，如立项、启动会预约等。4、支持递交初始审查与跟踪审查，伦理审查对象需满足药物试验、器械试验、体外诊断试剂、功能保健食品、非注册类（科研）、新技术等项目的伦理审查。5、支持实时查看伦理递交进度，及时跟踪审查情况。6、支持发起药品启动管理归属申请、药品规格备案申请、药品接收、退回、冻结申请等。7、支持导出出入库记录表等相关表单。8、支持发起协议申请、递交合同，合同递交时可编辑预算费控、付款规则等信息。9、支持发起经费入账申请、开票申请。10、支持发起各类费用的报销申请。11、支持管理SUSAR与SAE，可一键递交到机构与伦理委员会。12、支持本中心与非本中心的SUSAR与SAE的递交。13、支持进行DUSR递交。 | 1 | 套 |
| 2 | 审核端 | 1、支持查看待办任务，进行各种类型任务的审批，如立项审批、伦理受理、质控审批、启动会预约审批、项目人员变更审批、合同审批等。2、支持查看各类型项目的项目概况、项目组织人员情况、合同签署情况、各个里程碑的审核历史记录、文件。3、支持受理各类伦理审查申请、安排主审委员、汇总主审意见。4、支持多种受理审查方式，如会议审查、快速审查、备案等方式。5、支持安排会议、在线投票。6、支持各类审批表单导出，如主审审查工作表、批件、意见涵等。7、支持统一管理本中心与非本中心的SAE、SUSAR、DSUR。8、支持研究者、机构、伦理委员会在线签收SAE、SUSAR、DSUR报告。9、支持审批药品启动管理归属申请、药品规格备案申请、药品接收、退回、冻结申请等。10、支持药品全流程扫码管理。11、支持药品库存管理、药品盘点。12、支持审核项目合同、经费入账、报销、开票等申请。13、支持查看各个项目经费使用情况与调整经费余额。14、支持查看项目进度、参研患者、SAE上报、质控等统计报表。15、支持根据管理要求生成各类自定义报表、如伦理审查时间统计、项目经费使用统计等。16、支持医院对外公开信息维护管理。17、支持各类公开表单模板上传，可通过医院概况页面下载模板。18、支持按照医院药物临床试验机构办的SOP（标准作业程序）管理要求，配置各类申请的表单、文件、审批流程。 |
| 交货期限 | 签订合同起的7个工作日 |
| 维保期 | 至少1年 |
| 备注 | 合同总价包含货物到达用户并能正常使用所需的一切费用，包括但不限于包装费、运输费、装卸费、保险费、安装调试费、技术服务费、培训费以及保修费、税费等。 |