**项目要求及技术规格**

**1.货物需求一览表：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **货 物 名 称** | **服务内容** | **交 货 期** |
| 1 | 多中心临床科研数据采集及管理平台系统 | 一套 | 按医院实际需求提供 |

**2.技术规格：**

2.1建设背景

（一）医院目前已经成为中医药循证能力建设项目的建设单位；

（二）充分探索医院在重点病种方面的诊疗优势，促进基础循证能力系统与临床证据库的形成，以及真实世界数据库的建设，均成为本院中医药循证能力建设的重要任务。

2.2建设目标

## 2.2.1完成基本循证能力建设

（一）部署标准统一的中医药循证研究项目管理分析系统；

（二）实现中医药循证医学研究数据在临床与科研之间、各个建设单位之间的互联互通；

（三）建设的具体系统包括：

* **临床研究项目管理系统（含随机化）**；
* **多中心临床研究数据采集系统**；
* **其他必要的子系统或其升级维护工作；**

## 2.2.2促进专科专病循证能力提升

* **优势病种真实世界数据库**
* **优势病种证据数据库**

3、技术平台

平台应支持科研项目管理、自定义CRF表设计、随访管理、多中心数据采集及文献评价，具体要求如下

## 3.1科研项目管理

科研项目管理应支持以下功能：

* 项目过程管理：创建项目、编辑项目、删除项目、设置项目权限、项目组管理、项目组成员管理等过程管理
* 项目实时管理：实现科研项目/课题流程、进度以及科研项目的实时管理

应满足以下要求：

* 具备同时对一个或者多个科研项目进行实施和管理，不局限于一个临床科室或者一个科研项目，实现对整个医疗机构的临床科研的集中统一管理以及单个科研项目的个性化支持；
* 满足查询、增加、修改、作废科研项目功能，同时具备设置项目的基本信息，包括如项目名称、项目类型、项目状态、相关科室、负责人、相关CRF模板等；
* 管理的相关操作具备权限控制，不同的系统用户设置不同的数据权限，如数据可访问范围、数据脱敏字段范围，数据导出的字段范围。
* 项目组管理用于创建、编辑、删除相关项目的项目组，应能够关联到对应的科研队列；
* 项目组成员管理实现项目组成员的增加、删除及给成员授权角色（如项目组用户、普通用户、录入人员）的功能。

## 3.2自定义CRF设计

CRF设计模块应支持用户针对不同科研项目的需要，自行定义数据采集表单。并支持：

* 满足用户通过拖拽组件的方式自动生成完整可用的表单，具备单选框、复选框、日期、下拉框、文本域等控件；
* 满足从新建表单-设计表单-保存表单-创建数据表-保存数据-展示数据-查询数据的完整流程，无需技术人员参与，并具备多种数据录入方式和数据质量校验；
* 满足实现动态填写表单，同时满足从外部获取外部系统数据使用；
* 具备数据校验功能，能够校验一个表单内部单一或者多个数据项间逻辑关系的合法性，同时实现跨表单数据逻辑关系的校验；
* 具备自动计算和评分的功能，能够根据多个数据项目的内容进行其它项目内容或分值的自动计算。医生通过简单的培训，能够自行设计表单，对于表单的维护不需要技术和实施人员参与。

## 3.3随访流程管理

随访流程管理模块包括随访计划设置、随访表单关联、随访推送方式等功能，对科研项目指定的受访者进行随访管理。并满足以下要求

* 具备对单个项目组配置随访流程，并针对每一次随访设置关联的表单的功能。
* 满足预定义随访策略，支持多种随访类型的设置。

## 3.4多中心数据采集

多中心数据采集应满足受试者数据的录入、清洗、统计、导出分析等及数据的安全零风险管理。包括受试者管理、病例列表及数据上报管理、质疑管理、数据质量监查与统计管理、ePro患者日志、临床系统集成等功能。

**3.4.1受试者管理**

* 支持受试者从招募到完成实验的全程管理，包括纳入筛选、入组管理、随机号记录、药物派发、CRF数据填报等。
* 提供多重受试者隐私保护机制；
* 提供规范的电子化知情同意书，提供多种受试者填报渠道；受试者可居家通过PC或移动设备完成知情同意签署工作。
* 支持多种随机方式，如：单纯随机、分层随机、区组随机等；可通过PC和移动设备多种方式完成随机化入组；
* 支持结合随机编号与盲法配置完成受试者发药；发药操作可通过PC或手机完成；

**3.4.2病例列表及数据上报管理**

* 支持查阅系统中所有病例列表，并显示各病例概况，可新建病例或对现有病例进行数据编辑；
* 支持系统提供临床研究项目全生命周期指导下的数据填报机制。可实现数据填报表单设计、未采集数据标注、计划外访视管理、智能随访等；
* 提供结合实验进度安排的任务排程，可配置从项目设计、患者入选，到各类记录单的全周期日程。
* 支持填报可视化：提供数据填报表单，其中结合研究设计，提供各类数据项模板及相应选项；可提供可视化填报机制，有人体解剖图、经络图等多种图示。
* 支持数据溯源核查：数据填报期间，系统提供即时数据核查机制；核查机制包括系统自动核查与人工核查多种方式。

**3.4.3质疑管理**

系统提供闭环质疑管理机制：临床研究开展过程中，多个环节的监查人员可能发现疑问项目，可在系统中提出质疑，由填报人员核对、环节管理人员确认后再次提交；

**3.4.4数据质量监查与统计管理**

* 数据质量监查：支持提供多级质量监查机制，包括表单中的基础核查、中间环节核查、最终核查等。数据质量监查员可逐一打开eCRF，监查试验数据，并对有问题的数据进行数据质疑标记。
* 数据统计：支持各级工作人员查看其数据授权范围的数据统计；数据录入员、中心管理员、数据质量监查员和项目管理员均可导出其权限范围内的数据；

**3.4.5 ePro患者日志**

可通过ePro完成患者日志；患者扫描二维码，远程填写并上传患者日志数据；

**3.4.6临床系统集成：**支持与临床业务系统集成，包括HIS、LIS、电子病历等。

**3.5文献评价**

**3.5.1循证设计**

* 循证项目管理：可添加、编辑各循证项目，并列出循证项目要点；循证项目要点指标包括：题目、背景、文献来源、证据表单、统计方法；
* 研究问题库：利用既往资源，列出曾经建设与评价的循证医学问题，并根据新建项目的名称进行关联推荐。
* 疗效指标库：选中既往与当前任务相似的循证课题后，给出既往曾设计完成的疗效指标库，并可在其基础上导入修改。

**3.5.2循证数据管理**

* 共识库管理：支持上传、标注中医古籍、经典教材、临床指南等各类共识库，并可通过标注词进行检索。共识库是病种证据库的目标设计来源。
* 循证指标管理：管理目标病种的循证指标，作为文献检索与疗效评价的依据。指标可包括：治疗方案、检索词序列、疗效指标等。
* 文献筛选：根据文献证据的研究类型、纳入排除标准、研究结果等多个角度筛选文献；并用流行病学方法评价文献的研究质量，主要评价各类文献证据的偏倚与随机误差；
* 证据汇总：对检索到的文献证据进行指标收集与汇总，包括一般内容、重要临床特征、研究方法、研究结果等。
* 文献回溯：在文献证据的录入与统计环节均提供回溯措施。录入环节可提供原始文献的上传链接，可随时调出原始文献核对；

**3.5.3证据分析**

* 基线分析：通过基线统计，了解文献证据中的指标总体估计值。
* 疗效分析：结合设置的疗效指标，评估文献证据中的总体疗效结果；
* 系统评价：对文献证据进行汇总评价，通过meta分析及GRADE证据分级方法，将多个研究结果进行定量化汇总分析，从而形成治疗方案等内容的证据推荐意见。

注：本院具体建设内容将结合中心统筹与任务分配决定。

## 3.6其他必要系统的接口

包括临床研究项目管理系统、伦理审查、I期临床研究管理等，可结合循证项目建立接口并无条件支持中医药循证能力建设项目相关改造。