
第三部分 服务需求书

一、 服务参数要求：

项目概述：临床研究课题多、受试者数量庞大、对接系统较多，为解决编码不统一、数据整合困难、研究过程监管不及时、工作协同不顺畅等问题，建设以受试者为核心的受试者管理平台，将对接各业务系统，进行研究跟踪，统一进行进程监管。

（一）平台管理员首页

- 1、可查看课题数量（包含平台课题和汇交课题数量）、受试者待入组总数（已登记但未入组）、受试者入组总数、受试者入组人次总数；
- 2、可查看各个课题的状态及入组进度，包括但不限于已入组和计划入组的人数等；
- 3、可查看各个课题的起止时间、PI、各分中心的入组进度（包括计划入组和实际入组的数量）；
- 4、可查看各个课题下的访视进展，包括但不限于已到达各访视日期的人数和完成各访视下辅助检查的人数等；
- 5、可查看各个课题至少 7 日内的受试者入组数量；
- 6、可查看各个课题下的中心分布，以地图形式展示某个课题在各个地区下的中心数量和各中心的已入组人数；
- 7、下载模块，设置常用的选项（包括但不限于课题名称、来源分中心、疾病诊断等）可以对入组的数据进行搜索，然后进行数据下载，或者下载全部数据。

（二）课题管理员首页

- 1、可通过选择课题名称来控制本页面统计数据的范围，在某个课题下，支持以分中心的维度查看统计数据；

-
- 2、可查看课题的状态、起止时间、PI、CO-PI 等；
 - 3、可查看课题的入组进度，包括但不限于计划入组和实际入组的数量等；
 - 4、可查看各分中心的入组进度，包括但不限于计划入组和实际入组的数量等；
 - 5、可查看该课题的访视进展，包括但不限于已到达各访视日期的人数和完成各访视下辅助检查的人数等；
 - 6、可查看至少 7 日内的受试者入组数量；
 - 7、可查看该课题下的中心分布，以地图形式展示某个课题在各个地区下的中心数量和各中心的已入组人数；
 - 8、下载模块，设置常用的选项（包括但不限于来源分中心、疾病诊断等）可以对入组的数据进行搜索，然后进行数据下载，或者下载负责课题的全部数据

（三）分中心管理员首页

- 1、可通过选择课题名称来控制本页面统计数据的范围；
- 2、可查看课题的状态、起止时间、PI、CO-PI 等；
- 3、可查看本中心名称、本中心负责人、本中心人员数量等；
- 4、可查看本中心入组进度，包括但不限于计划入组和实际入组的数量等；
- 5、可查看本中心待上传知情同意、待筛选、待预约（可按照访视维度查看）、待随访（可按照访视维度查看）的受试者数量，并可进入对应页面进行操作；
- 6、可查看本中心研究人员的工作统计，包括但不限于入组人数、预约人次、随访人次等，并支持按照日期段筛选；
- 7、可查看本中心的访视进展，包括但不限于已到达各访视日期的人数和完成各访视下辅助检查的人数等；
- 8、可查看本中心受试者的性别占比；
- 9、可查看本中心受试者的年龄区间分布；

10、下载模块，设置常用的选项（包括但不限于疾病诊断、入组时间等）可以对入组的数据进行搜索，然后进行数据下载，或者下载本中心的全部数据

（四）采集员首页

- 1、可通过选择课题名称来控制本页面统计数据的范围；
- 2、可查看课题的状态、起止时间、PI、CO-PI 等；
- 3、可查看本中心名称、本中心负责人、本中心人员数量等；
- 4、可查看本中心入组进度，包括但不限于计划入组和实际入组的数量等；
- 5、可查看本中心待上传知情同意、待筛选、待预约（可按照访视维度查看）、待随访（可按照访视维度查看）的受试者数量，并可进入对应页面进行操作；
- 6、可查看自己的工作统计，包括但不限于入组人数、预约人次、随访人次等，支持展示当日数据，并支持按照日期段筛选；
- 7、可查看本中心的访视进展，包括但不限于已到达各访视日期的人数和完成各访视下辅助检查的人数等；
- 8、可查看本中心受试者的性别占比；
- 9、可查看本中心受试者的年龄区间分布；

（五）受试者管理

- 1、受试者登记：可进行受试者登记操作，字段包含但不限于：课题、所属分中心、受试者编码、门诊号、住院号、姓名、性别、身份证号、出生日期、手机号等；
- 2、知情同意管理
 - 2.1、知情同意列表
 - 2.1.1、列表字段包含但不限于：受试者编码、姓名、性别、手机号、状态、操

作（签署）等；

2.1.2、可根据课题名称、受试者编码、姓名、性别、手机号、状态等进行查询；

2.1.3、可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

2.2、▲签署知情同意书

2.2.1、可进行纸质签署或在线签署；

2.2.2、纸质签署知情同意方式可上传知情同意扫描件；

2.2.3、在线签署知情同意方式可支持在 pad 端手写签名或发送链接至受试者手机端进行签名；

2.2.4、在线签署时支持医生端输入登录密码授权医生签名；

2.2.5、在线签署时支持受试者端输入姓名验证本次签名操作；

2.2.6、可查看已经上传完成或签署完成的知情同意书；

3、受试者筛选

3.1、筛选列表

3.1.1、列表字段包含但不限于：来源、受试者编码、姓名、手机号、状态、登记日期、操作（筛选、编辑、删除）等；

3.1.2、可根据课题、是否参加课题、受试者编码、姓名、手机号等进行查询；

3.1.3、可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

3.2、筛选

3.2.1、可进行填写入排标准表单，纳入标准和排除标准的选项来源于“入排标准配置”模块；

3.2.2、筛选成功后，可将受试者信息同步至 EDC 系统；

3.3、编辑受试者：可编辑受试者基本信息，字段包含但不限于：门诊号、住院号、姓名、性别、身份证号、出生日期、手机号等；

3.4、删除受试者：可将待筛选的受试者删除至受试者回收站；

4、受试者入组

4.1、入组列表

4.1.1、列表字段包含但不限于：来源、受试者编码、姓名、手机号、状态、登记日期、入组日期、操作（预约、编辑、详情、签署知情同意书）等；

4.1.2、可根据课题、受试者编码、姓名、手机号、入组日期等进行查询；

4.1.3、可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

4.2、预约：可填写对受试者各个访视的预约记录，包括但不限于：预约访视、联系日期、预约方式、预约结果、预约日期、备注等；

4.3、查看预约记录

4.3.1、可查看该受试者的所有预约记录和每次预约记录的状态；

4.3.2、可查看预约记录信息，包括但不限于：课题、受试者编码、姓名、预约访视、联系日期、预约方式、预约日期、预约结果、备注、辅助检查等；

4.3.3、可对“待开始”的预约记录进行编辑，字段包含但不限于：联系日期、预约方式、预约日期、预约结果、备注等；

4.4、编辑受试者：可编辑受试者基本信息，字段包含但不限于：门诊号、住院号、姓名、性别、身份证号、出生日期、手机号等；

4.5、详情

4.5.1、可查看每个受试者的所有访视的状态；

4.5.2、可查看每个受试者的所有访视的评价结果，包括但不限于：是否失访、失访日期（失访情况下显示）、随访方式、到访日期、研究者、评分员、是否

脱落、脱落日期（脱落情况下显示）、脱落备注（脱落情况下显示）等；

4.5.3、可对已完成的访视的评价结果进行编辑，包括但不限于：是否失访、失访日期（失访情况下显示）、随访方式、到访日期、研究者、评分员、是否脱落、脱落日期（脱落情况下显示）、脱落备注（脱落情况下显示）等；

4.6、签署知情同意书

4.6.1、可进行纸质签署或在线签署；

4.6.2、纸质签署知情同意方式可上传知情同意扫描件；

4.6.3、在线签署知情同意方式可支持在 pad 端手写签名或发送链接至受试者手机端进行签名；

4.6.4、在线签署时支持医生端输入登录密码授权医生签名；

4.6.5、在线签署时支持受试者端输入姓名验证本次签名操作；

4.6.6、可查看已经上传完成或签署完成的知情同意书；

5、访视预约

5.1、未预约列表

5.1.1、列表字段包含但不限于：受试者编码、姓名、手机号、访视名称、计划日期、操作（预约）等；

5.1.2、可根据课题、受试者编码、姓名、手机号、计划日期、访视名称等进行查询；

5.1.3、可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

5.2、预约：可填写对受试者各个访视的预约记录，包括但不限于：预约访视、联系日期、预约方式、预约结果、预约日期、备注等；

5.3、查看预约记录

5.3.1、可查看该受试者的所有预约记录和每次预约记录的状态；

5.3.2、可查看预约记录信息，包括但不限于：课题、受试者编码、姓名、预约访视、联系日期、预约方式、预约日期、预约结果、备注、辅助检查等；

5.3.3、可对“待开始”的预约记录进行编辑，字段包含但不限于：联系日期、预约方式、预约日期、预约结果、备注等；

5.4、已预约列表

5.4.1、列表字段包含但不限于：受试者编码、姓名、手机号、访视名称、计划日期、预约状态、预约日期、操作（预约、预约单打印）等；

5.4.2、可根据课题、受试者编码、姓名、手机号、计划日期、预约状态、预约日期、访视名称等进行查询；

5.4.3、可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

5.5、预约单打印：可选择该受试者本次访视的辅助检查预约单进行打印；

6、访视实施

6.1、访视实施列表

6.1.1、列表字段包含但不限于：受试者编码、姓名、状态、各个访视当前的进度、状态、状态日期、操作（详情）等；

6.1.2、可根据课题、受试者编码、姓名等进行查询；

6.1.3、可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

6.1.4、可根据某个受试者的某次访视，跳转至 EDC、生物样本库系统和脑电系统直接进行对应的采集操作（该过程无需在第三方系统进行登录操作）；

6.1.5、可接收来自各个 EDC、生物样本库系统和脑电系统对于每个受试者各个访视的采集进度，同步的内容包括但不限于：访视唯一编码、课题名称、分中心编码、受试者编码、访视断面编码、访视名称、采集人、采集时间、课题编码、第三方平台码、百分比、类型（1：添加、2：更新、3：删除）等；

6.1.6、可上传和下载多种类辅助检查的文件（包括但不限于：影像、近红外、脑电、眼动、体动记录仪、体脂、其他等），每类均支持上传文件和填写备注信息，可查看各类辅助检查附件的上传状态；

6.2、详情

6.2.1、可查看每个受试者的所有访视的状态；

6.2.2、可查看每个受试者的所有访视的评价结果，包括但不限于：是否失访、失访日期（失访情况下显示）、随访方式、到访日期、研究者、评分员、是否脱落、脱落日期（脱落情况下显示）、脱落备注（脱落情况下显示）等；

6.2.3、可对已完成的访视的评价结果进行编辑，包括但不限于：是否失访、失访日期（失访情况下显示）、随访方式、到访日期、研究者、评分员、是否脱落、脱落日期（脱落情况下显示）、脱落备注（脱落情况下显示）等；

7、完成情况

7.1、未评价列表

7.1.1、▲列表字段包含但不限于：受试者编码、姓名、手机号、访视名称、计划日期、预约日期、操作（评价等）；

7.1.2、可根据课题、受试者编码、姓名、手机号、计划日期、预约日期、访视名称等进行查询；

7.1.3、▲可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

7.2、评价：可填写对于该受试者本次访视的评价结果，包括但不限于是否失访、失访日期（失访情况下显示）、随访方式、到访日期、研究者、评分员、是否脱落、脱落日期（脱落情况下显示）、脱落备注（脱落情况下显示）和各第三方辅助检查的完成情况（完成时间、完成状态、备注）等；

7.3、已评价列表

7.3.1、列表字段包含但不限于：受试者编码、姓名、手机号、访视名称、计划

日期、预约日期、访视状态、状态日期、操作（详情）等；

7.3.2、▲可根据课题、受试者编码、姓名、手机号、计划日期、预约日期、访视名称等进行查询；

7.3.3、可控制受试者敏感信息的部分隐藏/显示操作（包含但不限于姓名、手机号等）；

7.4、详情

7.4.1、可查看每个受试者的所有访视的状态；

7.4.2、▲可查看每个受试者的所有访视的评价结果，包括但不限于：是否失访、失访日期（失访情况下显示）、随访方式、到访日期、研究者、评分员、是否脱落、脱落日期（脱落情况下显示）、脱落备注（脱落情况下显示）等；

7.4.3、可对已完成的访视的评价结果进行编辑，包括但不限于：是否失访、失访日期（失访情况下显示）、随访方式、到访日期、研究者、评分员、是否脱落、脱落日期（脱落情况下显示）、脱落备注（脱落情况下显示）等；

（六）人员管理

1、选择课题：可按不同课题为维度进行管理分中心下的用户；

2、选择分中心

2.1、可选择某个课题下的分中心进行人员管理；

2.2、▲可根据中心编码、名称等进行查询；

2.3、可显示该分中心的用户数和所属机构当前可加入该分中心的用户数；

3、人员列表

3.1、列表字段包含但不限于：用户名、姓名、性别、联系方式、创建人、创建时间、角色、状态、操作（编辑、重置密码、加入课题、移除）等；

3.2、可根据用户名、姓名等进行查询；

4、▲新建用户

4.1、可新建自己所负责课题的分中心下的用户，包括但不限于：角色、用户名、姓名、性别、联系方式、联系邮箱等；

4.2、可在新建用户后为用户发送短信通知（须告知受试者管理系统的用户名和初始密码）；

5、▲编辑用户：可编辑自己所负责课题下的分中心的用户信息，包括但不限于：角色、用户名、姓名、性别、联系方式、联系邮箱等；

6、▲移除/加入课题

6.1、可将该课题分中心所属机构下的用户加入本课题，并选择角色；

6.2、可将本课题中的用户移除本课题；

（七）课题管理

1、课题列表

1.1、列表字段包含但不限于：课题编码、课题简称、负责机构、课题管理员、计划入组数、计划中心数、起止日期、状态、操作（编辑、设置 CO-PI、删除）等；

1.2、可根据课题简称进行查询；

2、▲新建课题：可新建课题，包括但不限于：课题编码、课题名称、课题简称、负责机构、课题 PI、起止日期、计划入组数、计划中心数、是否显示在受试者微信端、是否为数据汇交类课题等；

3、▲编辑：可编辑所有课题的信息，包括但不限于：起止日期、计划入组数、计划中心数、是否显示在受试者微信端等；

4、设置 CO-PI：可设置所有课题的 CO-PI；

5、▲停用/启用：可对所有状态为“进行中”的课题进行停用/启用操作；

6、▲删除：可对课题进行删除操作；

（八）研究配置

1、知情同意书配置

1.1、配置知情

1.1.1、可对自己负责的每个课题配置知情同意书模板；

1.1.2、包含但不限于：是否签署知情同意、知情同意签署方式、纸质知情同意书模板、电子知情同意书模板等；

2、入排标准配置

2.1、▲选择课题：可按不同课题为维度进行相关配置；

2.2、纳入标准

2.2.1、可添加、删除多条纳入标准；

2.2.2、可添加“不涉及”的纳入标准，该类不会纳入对入排的判断；

2.3、排除标准

2.3.1、可添加、删除多条排除标准；

2.3.2、▲可添加“不涉及”的排除标准，该类不会纳入对入排的判断；

3、方案配置

3.1、选择课题：可按不同课题为维度进行相关配置；

3.2、编辑方案

3.2.1、可进入方案编辑器页面；

3.2.2、可定义本方案中的所有访视，包括但不限于访视编码、访视名称、访视类型、是否是计划时间点、计划时间点、间隔时间、窗口期、辅助检查等；

3.2.3、可对不同访视进行排序；

3.3、访视概览

3.3.1、可展示该方案下的所有访视信息（包括但不限于访视名称、窗口期、辅助检查项等）；

3.3.2、可快速进入 EDC、生物样本库系统和脑电系统，配置对应的辅助检查方案；

（九）分中心管理

1、选择课题：可按不同课题为维度进行管理分中心；

2、分中心列表

2.1、▲列表字段包含但不限于：中心编码、所属机构、中心名称、负责人、计划入组数、操作（编辑、删除）等；

2.2、可根据中心编码、名称等进行查询；

3、新建分中心：可在选择的课题下新建分中心，包括但不限于：所属机构、中心编码、分中心名称、负责人、计划入组数等；

4、编辑分中心：可编辑分中心信息，包括但不限于：所属机构、分中心名称、负责人、计划入组数等；

5、删除分中心：可删除分中心；

（十）分中心机构管理

1、机构列表：列表字段包含但不限于：机构编码、机构名称、负责人、联系方式、操作（编辑、删除）等；

2、▲新建机构：可新建机构字典，包括但不限于：机构编码、机构名称、机构地址、详细地址、负责人、联系方式等；

3、编辑机构：可编辑机构字典信息，包括但不限于：机构名称、机构地址、详细地址、负责人、联系方式等；

4、删除：可删除机构字典信息；

5、批量导入

- 5.1、可下载机构字典导入模板；
- 5.2、可上传 Excel 导入机构字典；
- 5.3、可在导入时须显示相应的进度；
- 5.4、可显示共导入数据数量、导入成功和导入失败的数据数量等信息；
- 5.5、可在导入完成后，下载本次导入失败信息；

（十一）分中心人员管理

- 1、选择机构：可按不同机构为维度进行管理机构下的用户；
- 2、人员列表
 - 2.1、列表字段包含但不限于：用户名、姓名、性别、联系邮箱、联系方式、创建人、创建时间、状态、操作（编辑、重置密码、禁用、删除）等；
 - 2.2、可根据用户名、姓名等进行查询；
- 3、新建用户
 - 3.1、▲可新建用户，包括但不限于：用户名、姓名、性别、联系方式、联系邮箱、电子签名图片等；
 - 3.2、可在新建用户后为用户发送短信通知（须告知受试者管理系统的用户名和初始密码）；
- 4、编辑用户：可编辑所有的用户信息，包括但不限于：姓名、性别、联系方式、联系邮箱、电子签名图片等；
- 5、重置密码
 - 5.1、可对所有用户账号重置密码；
 - 5.2、可在重置密码后为用户发送短信通知（须告知受试者管理系统的用户名和

重置密码)；

5.3、随机密码生成规则：≥8位，须包含数字、字母、符号；

6、禁用/启用：可对所有用户账号进行禁用/启用操作；

7、删除：可删除用户；

(十二) 分中心角色管理

1、角色列表

1.1、▲列表字段包含但不限于：角色名称、说明、创建时间、操作（分配权限、编辑、删除）等；

1.2、可根据角色名称、说明等进行查询；

2、新建角色：可新建角色，包括但不限于：角色名称、说明等；

3、分配权限：可对角色分配权限，包括但不限于：页面权限、数据权限等；

4、编辑：可编辑角色信息，包括但不限于：角色名称、说明等；

5、删除：可删除没有绑定用户的角色；

(十三) 人群管理

1、▲人群列表：列表字段包含但不限于：人群编码、人群名称、受试者数量、创建时间、最后一例加入时间、操作（编辑、删除）等；

2、新建人群：可新建人群，包括但不限于：人群编码、人群名称等；

3、编辑：可编辑人群信息，包括但不限于：人群名称等；

4、删除：可删除人群；

(十四) 1、除上文中已注明证明文件要求外，其余标记“▲”号技术条款需单独提供相关证明材料，无证明文件视为负偏离。技术应答与证明文件不一致时，以证明文件为准。

2、“▲”号标注在条款号前或标注在条款号后均表示此条款加注“▲”号。

二、 实施进度

项目总体建设工期为 三个月，乙方须在合同签订起 三 个月内，按照合同《附件：系统功能清单》中的内容完成系统需求调研、开发、部署、测试和培训，保证提供系统的功能和质量。如果实施过程中有需求变更，双方需要签订需求变更确认书。

三、 团队人员

1. 按照项目工作任务的需求组建专职项目团队，指定项目经理，未经甲方书面同意，不得更换项目经理。

2. 项目团队组成人员应包含项目经理、产品经理、开发工程师、测试工程师等。

四、 验收和维保

系统上线运行一个月后，按照合同《附件：系统功能清单》中的内容，由用户组织对系统进行验收。验收合格后，乙方提供三年的系统维护期，维护期内协助解决系统使用过程中的各种问题，包括小的需求改动，如有工作量超过 10 个人天以上的修改，再另行协商。

五、 知识产权

1、因根据甲方需求定制研发而产生的著作权等知识产权的所有权和申请权、利益、收益均全部归属甲方，乙方不得在本合同以外使用，更不得向任何第三方泄露。乙方配合甲方进行软件著作权的申请。

2、乙方提供给甲方的产品或服务可采用第三方软件产品，但乙方需要取得第三方软件产品原始制造商针对该产品在甲方使用的授权,如第三方软件产品原始制造商提出侵权指控，由此产生的一切法律责任及发生的费用支出由乙方承担，甲方有权单方解除本合同，乙方应承担违约责任。

六、 满足网络安全等保、密码应用安全性

针对项目建设中面临的安全风险，在物理安全、网络安全、系统安全、数据安全、应用安全、终端安全等不同层次上采取可靠的安全防范措施，建立行之有效的信息安全管理制度和流程规范，形成一套完整的安全保障体系，实现严密、多渠道的安全控制，确保系统安全可靠，提高用户对信息系统的信赖度。

安全体系设计应遵循国家制定的安全法规、安全标准和相关的行业标准。

1、信息安全规范：

《涉及国家秘密的信息系统分级保护管理办法》国保发（2005）16号

《涉及国家秘密的计算机信息系统安全保密方案设计指南》国家保密标准 BMB23-2008

《涉及国家秘密的计算机信息系统分级保护测评指南》国家保密标准 BMB22-2007

《涉及国家秘密的信息系统工程建立规范》国家保密标准 BMB18-2006

《涉及国家秘密的信息安全审计产品技术要求》国家保密标准 BMB15-2004

《涉及国家秘密的计算机信息系统漏洞扫描产品安全技术要求》国家保密标准 BMB12-2004

《涉及国家秘密的计算机信息系统防火墙安全技术要求》国家保密标准 BMB11-2004

《计算机信息系统安全保护等级划分准则》GB17859-1999

2. 电子签名标准

《中华人民共和国电子签名法》

《中共中央国务院关于深化医药卫生体制改革的意见》

《卫生系统电子认证服务管理办法（试行）》（卫办发〔2009〕125号）

《关于做好卫生系统电子认证服务体系建设的通知》

3. CA 系统遵循的标准

《证书认证系统密码及其相关安全技术规范》

《数字证书认证系统密码协议规范》

4. 数字证书服务和应用接口遵循的标准

《卫生系统数字证书服务管理平台接入规范（试行）》