

项目名称：临床试验管理系统建设项目

项目编号：ZCSP-西安市-2025-00866

西安市人民医院（西安市第四医院） 供货合同（软件）



甲 方：西安市人民医院（西安市第四医院）

乙 方：南京健云科技有限公司

2025 年 12 月

中国 西安





供 货 合 同

甲方：西安市人民医院（西安市第四医院）

乙方：南京健云科技有限公司

甲方就所需货物，按照采购程序组织竞争性磋商，确定乙方为中标供应商。依据《中华人民共和国招标投标法》及实施条例、《中华人民共和国政府采购法》及实施条例、《中华人民共和国民法典》、中标供应商投标文件正本、中标通知书，经甲、乙双方协商，确认，达成如下条款。

一、合同标的物内容及数量

序号	名称	数量	金额合计（小写）
1	临床试验管理系统建设项目	1 项	860,000.00 元
合同金额人民币（大写）：捌拾陆万元整（¥860,000.00）			

二、明细报价表

序号	模块	功能	数量	单价（元）	合计（元）
1	临床试验机构管理	临床试验机构管理	1	170,000.00	170,000.00
2	GCP 医嘱开单管理	GCP 医嘱开单管理	1	180,000.00	180,000.00
3	科研项目管理	科研项目管理	1	150,000.00	150,000.00
4	科研成果管理	科研成果管理	1	120,000.00	120,000.00
5	伦理委员会管理	伦理委员会管理	1	150,000.00	150,000.00
6	系统集成要求	系统集成要求	1	30,000.00	30,000.00
7	系统部署环境	系统部署环境	1	60,000.00	60,000.00

三、质保期

从验收合格之日算起，整体项目免费提供三年质保。（质保期内乙方免费维护、需求更改、流程调优、软件迭代升级、故障排查、重装系统等相关工作。）

四、实施条件

(一) 实施地点：甲方指定地点

(二) 交付期：自合同签订之日起 172 个日历日内完成全部项目实施、确保软件能够正常使用并交付甲方，不得延期，否则，每推迟一天扣合同总价的 1%/天作为违约金，累计超过 30 天的，视为乙方根本违约，乙方应按照合同总价的 30% 支付违约金并退还甲方已支付的全部款项，若违约金不足以弥补甲方全部损失全部损失（包括但不限于重新采购产生的费用、合同未履行导致产品不能按规划交付使用及其它由此造成的甲方对第三方的违约损失），由乙方另行支付。

五、合同价款

(一) 合同总价款人民币（大写）：捌拾陆万元整（¥860,000.00）

(二) 合同总价包括：软硬件供应费、运杂费、安装费、备件费、连接线、人工费、检测费、调试费、验收、税费、发票等其它乙方履行合同义务所需的全部费用。

(三) 合同金额一次性包死，不受市场价格变化等因素的影响，达到“交钥匙”项目目的。

六、款项结算：

(一) 合同签订后，自收到乙方等额发票之日起 10 个工作日内，支付合同总金额的 40% 款项作为预付款，即人民币（大写）：叁拾肆万肆仟元整（¥344,000.00）。所有项目按照甲方指定地点，实施、调试完成，平稳运行三个月后组织验收。整体验收合格后，自乙方前往甲方办理资金结算之日起，10 个工作日内支付合同总金额的 50%，即人民币（大写）：肆拾叁万元整（¥430,000.00）。自验收合格之日起满三年，自乙方前往甲方办理资金结算之日起，10 个工作日内支付合同总金额的 10%（实际以合同签订为准），即人民币（大写）：捌万陆仟元整（¥86,000.00）。

(二) 支付方式：银行转账。

乙方确认以下信息为收款信息：

开户名：南京健云科技有限公司

开户行：中国民生银行股份有限公司南京栖霞支行

银行账号：156113148

（三）结算要求：验收合格后乙方填写项目验收单（一式六份），乙方持合同、发票、项目验收单，与甲方结算。乙方延期提供发票或提供的发票不符合甲方要求的，甲方有权顺延付款期限，且不承担任何责任。

七、双方的权利和义务

（一）甲方的权利和义务

- 1、甲方保证提供给乙方的资料、信息内容合法，不侵犯第三方的合法权益。
- 2、甲方使用乙方的产品产生的数据归属于甲方。

（二）乙方的权利和义务

1、乙方保证在本项目设计、实施过程中，不侵犯第三方的合法权益。如因乙方原因致使甲方遭受第三方追诉的，乙方应承担由此给甲方造成的全部损失，并按本合同第十三条违约责任第（二）款承担违约责任。

2、乙方按照本合同约定在履行系统维护和技术服务的过程中，不允许利用甲方提供的工作条件和相关资料进行与本项目无关的工作。如因乙方原因致使甲方遭受经济损失及法律追诉的，由乙方承担一切责任。乙方应该向甲方公开数据字典和数据结构，便于甲方灵活调取、统计。

3、乙方保证不将因履行本协议而获得的甲方数据用作履行本协议以外的其他用途。所有乙方因履行本协议而获取的甲方数据、文档、信息（包括但不限于甲方经营信息、患者信息）等，其所有权均归甲方所有，若乙方泄露甲方数据或将甲方数据用作履行本协议以外的其他用途的，应视为乙方违约，乙方应赔偿由此给甲方造成的全部损失，并按本合同第十三条违约责任第（二）款承担违约责任。本合同的终止、解除不影响本条款的效力。

八、运输

(一) 运输由乙方负责，运杂费已包含在合同总价内，包括从货物供应地点所含的运输费、装卸费、仓储费、保险费等。

(二) 运输方式由乙方自行选择，但必须保证按期交付。

(三) 货物验收合格前产生的一切毁损、灭失的风险及质量问题均由乙方承担。

九、质量保证

(一) 保证技术指标先进、质量性能可靠、进货渠道正常、功能齐全、配置合理，全面满足甲方技术要求。

(二) 符合国家有关规范要求，确保达到最佳运行状态。

(三) 乙方提供的产品，若发生侵权而产生的一切后果，由乙方负责，甲方保留索赔权利。

(四) 保证货物后期可与甲方各类信息化网络系统双向接口免费对接，即供应商应负责与甲方及甲方信息化网络系统供应商的接口均完成对接，过程中所产生的费用由乙方承担。

十、售后服务

(一) 质保期内

自安装调试、检测、正常运行并验收合格之日起：

1、乙方电话响应时间小于 30 分钟，到达现场时间不超过 2 小时，解决问题不超过 24 小时。

2、乙方不能解决的故障，甲方有权指定第三方维修，维修费用由乙方承担。甲方有权直接从合同尾款中扣除维修费，合同尾款已付或不足以支付全部维修费用的，由乙方另行支付。

3、乙方不能两小时到现场、不能二十四小时解决问题，不能按时巡检、不能履行质保期内的义务，每出现一次，应向甲方支付【2000】元的违约金。

4、叁拾天内，如出现质量问题，可以选择换货或退货。

5、叁拾天至陆拾天内，如出现质量问题，可以选择换货。

6、协助甲方制定相关应急制度，进行应急演练。

7、电话咨询

免费提供每周 7 天/每天 24 小时不间断的电话支持服务，解答甲方在使用过程中遇到的问题，及时提出解决问题的建议和操作方法。

8、每季度巡检一次，提供巡检单一式两份，甲方一份，乙方一份，并由双方签字确认。内容包括巡检时间、巡检内容、巡检结果。

9、每次故障维修提供维修单一式两份，甲方一份，乙方一份，并由双方签字确认。内容包括得知故障时间、到达现场时间、故障处理结束时间、故障内容、故障处理方式方法，故障处理结果，并由双方签字确认。

10、凭借巡检单、维修单，作为后期付款依据。

（二）款项结清前，乙方应对所提供服务进行全面检测，全面保养维护。

（三）质保期满后，乙方应保证提供维护服务的价格每年不高于合同总价 8%，发生事故时，乙方应按质保期内同样的标准进行维护处理。

（四）培训

提供完整的培训计划，分批对临床试验管理系统建设项目相关人员进行全面、系统、多次的培训（集体培训不少于 3 次，专项培训不少于 2 次，总课时大于 10 小时），要求使用人员熟练操作，以确保项目顺利运行。培训讲师需要具备医学专业和计算机专业培训讲师；

培训内容：系统软件的用户使用培训，应用软件操作培训；系统管理培训、甲方技术人员开发维护培训；应用软件操作疑难问题解答；第三方支撑软件（如数据库、操作系统、集成平台）的使用、维护培训。

培训对象包括临床科研人员、信息科系统管理员、日常维护人员、技术层面人员（包

括系统开发、程序版本控制、数据库维护)；系统管理人员培训内容为系统中涉及的相关技术内容；管理人员培训内容为系统人员管理、数据管理、角色和权限管理等。。

十一、安全保密

自合同签订之日起：

(一)乙方负责对本公司所有实施人员、巡检人员进行安全教育，如发生任何意外或事故，乙方承担全部医疗费用、法律责任、经济赔偿。若甲方因此遭受任何损失的，乙方应承担全部赔偿责任。

(二)实施及巡检期间，乙方必须保证甲方现有网络、系统、设备运行安全及稳定。如造成重大事故，网络或设备停止运行超过24小时，甲方有权单方面解除合同(合同自书面解除通知送达乙方之日起解除)，并退货退款，乙方应承担解除合同给甲方造成的全部损失(包括但不限于重新采购产生的费用、合同未履行导致产品不能按规划交付使用及其它由此造成的甲方对第三方的违约损失)，并按合同总价的30%支付违约金。

(三)自合同签订之日起，乙方必须与甲方签定《安全保密协议》，此保密协议义务不因合同终止而免除。

十二、验收

(一)所有项目按照甲方招标文件和乙方投标文件中的要求实施、调试完成，平稳运行三个月后，确认项目完成，乙方进行自检，自检合格后，准备验收文件，并书面通知甲方。

(二)甲方确认乙方的自检内容后，组织乙方(必要时请有关专家)进行项目验收。符合本合同约定的，甲方应当验收。对于不符合合同规定的内容，甲方可以拒绝验收。

(三)整体验收：项目整体实施结束，合同所有内容甲方初验合格后，提请西安市卫健委组织专家进行项目整体验收，卫健委验收合格后，填写政府采购项目履约验收单(一式五份)作为对项目的整体认可。

(五)乙方向甲方提交项目实施过程中的所有资料，以便甲方日后管理和维护。

(六)最终验收：以验收合格日期算起，质保期结束后，由乙方提出书面验收申请，

经验收，无质量及技术服务问题填写验收单作为对项目的最终认可。

（七）验收依据

- ①招标文件、投标文件、澄清表（函）；
- ②本合同及附件文本；
- ③国家相应的标准、规范；
- ④其他资料：（如用户调查与需求分析报告、项目实施计划、项目实施过程文档、功能规格说明书、用户使用报告、系统维护手册、用户操作手册、培训资料、系统功能验证报告等）

十三、违约责任

（一）按《中华人民共和国民法典》中的相关条款执行。

（二）乙方未按合同要求提供，质量不能满足本合同、招标文件、投标文件等相关文件技术要求的，甲方会同政府采购机构有权解除本合同（合同自书面解除通知到达乙方之日起解除），乙方应退还甲方已支付的全部款项并赔偿解除合同给甲方造成的全部损失（包括但不限于重新采购产生的费用、合同未履行导致产品不能按规划交付使用及其它由此造成的甲方对第三方的违约损失），并按照合同总价的 30% 支付违约金。同时甲方有权按《招投标法》、《政府采购法》有关处罚条款报监管机构进行相应的处罚。

（三）在合同期限内，未经甲方同意，乙方不得转包、分包本合同项下的合同义务，否则甲方有权依据本条第（二）款之约定单方解除本合同并有权要求乙方承担违约责任。

（四）乙方违约时，甲方为主张权利而支出的律师费、保全费、保险费、差旅费等费用由乙方承担。

十四、合同争议的解决

合同执行中发生争议的，当事人双方应协商解决，协商达不成一致时，向甲方所在地人民法院提请诉讼。

十五、合同生效

合同一式六份，甲方四份、乙方二份。合同经甲方、乙方签字盖章后生效，合同执

行完毕后，自动终止（合同的服务承诺则长期有效）。

十六、其他事项

（一）招标文件、投标文件、澄清表（函）、中标通知书、合同附件均成为合同不可分割的部分，与本合同具有同等法律效力。

（二）本合同未尽事宜，由甲、乙双方协商确认后，签订补充协议作为合同补充，补充协议与原合同具有同等法律效力，补充协议与本合同不一致的，以补充协议为准。

（三）本合同按照中华人民共和国的现行法律进行解释。

（四）本合同附件作为本合同的组成部份，与本合同具有同等法律效力。

（以下无正文）

附件：采购需求

甲方：西安市人民医院（西安市第四医院）

地址：西安市新城区解放路21号、西安市长安区航天东路155号

法定代表人：



联系电话：029-61199762

签订日期：2025年12月16日

乙方：南京健云科技有限公司

地址：南京市玄武区玄武大道699-8号研发一区9栋2楼210b

法定代表人：



联系电话：18118573078

签订日期：2025年12月16日

附件 1:

西安市人民医院（西安市第四医院）临床试验管理系统建设项目采购需求

1.1 采购项目概况

临床试验管理系统建设项目以临床试验项目全生命周期管理为主线，深度融合药物临床试验质量管理规范与我院机构办公室标准化操作流程（SOP），构建覆盖临床试验规划、执行、监控、报告全生命周期的信息化管理体系，为机构办、申办方和研究者创新性搭建多方协同平台，实现申办方线上自主提交试验申请、机构办管理人员在线审批与动态监管、研究者实时获取试验进展的高效联动，对临床试验实施规范化、标准化、专业化、系统化、流程化管理。

1.2 采购内容

采购包 1:

采购包预算金额（元）：1,478,800.00

采购包最高限价（元）：1,350,000.00

供应商报价不允许超过标的金额

（招单价的）供应商报价不允许超过标的单价

序号	标的名称	数量	标的金额 (元)	计量单位	所属行业	是否核心产品	是否允许进口产品	是否属于节能产品	是否属于环境标志产品
1	临床试验管理系统建设项目	1.00	1,478,800.00	项	软件和信息技术服务业	否	否	否	否

1.3 技术要求

序号	参数性质	技术参数与性能指标
1		一、临床试验机构管理
2		1、立项流程管理 实现项目全程在线受理及无纸化审核（审批），在不同环节可自动生成相应的批件等文件； 自动生成立项申请审批表等文件； 随时查看单独或多个项目审批进展的功能，可根据我院要求，自定义多种类型的统计图表； 多试验中心、多申办方的项目审批； 实现所有审批及操作记录的留痕，便于相关部门的监督检查。
3		2、受试者管理 实现基本信息管理、访视信息采集、访视数据管理等受试者管理功能； 实现筛选、入组、出组、脱落等受试者的试验过程管理的详细记录； 受试者信息维护：维护受试者的基础信息（姓名、住院号、筛选号、身份证号、性别、筛选日期等），受试者签署完知情同意书（ICF）文件后，可上传至本系统，对于受试者的基线数据和随访数据，做到全版本留痕；

	受试者管理: 添加受试者, 包括单个和批量添加, 具备揭盲的申请审核、知情同意书的管理、用药提醒, 以及受试者的脱落出组管理和数据的导入导出功能。具备受试者入组数量的提醒, 当超过计划数量提醒。可链接院内受试者 360 视图, 可以快速打开受试者 360 视图以供查阅受试者在院内诊疗信息; 查看受试者基本信息 (含现病史、既往病史、过敏史、家族史等)、知情信息、入组信息、筛选信息、访视信息、合并用药信息等病历信息及医嘱信息, 并具备各类信息导出和打印功能; 根据项目方案配置访视计划形成访视矩阵列表, 数据可以和 GCP 医嘱开单管理系统进行互通, 临床医生在访视矩阵内进行开单, 开立的检查检验费用自动出账并可自动传输临床试验机构管理系统, 便于统计数据。
4	3、药物/器械管理 系统可实现申办方和机构之间药物/器械流转的记录; 药房/器械库房管理: 配置药房、库位信息, 可增删改药房、库位信息; 条码管理: 自定条码标识规则, 对条码整个生命周期进行管理; 药品/器械发放、回收及退回管理: (1) 实现药物/器械储存地址管理、递送、接收 (拒收)、隔离 (解除隔离)、贴码入库、发放、回收、退还、盘点、库存管理等试验药物/医疗器械的全流程管理功能; (2) 在发放药物/器械时, 可展示用药/器械计划周期, 记录药物/器械发放情况, 并生成药物/器械领取发放表; 针对于已发放的药物/器械, 可进行回收/销毁、回收/销毁记录数量、包装盒情况、记录特殊情况, 以及相关信息统计; (3) 实现详细的药物/器械回收记录功能, 具备对库存药物/医疗器械的直接退回功能; 库存管理: (1) 记录药物/器械基础信息, 包括名称、规格、厂家和批号等。展示关联的项目详情, 可设置库存预警值, 到达阈值后智能提醒, 接入我院统一消息推送平台推送消息提醒。 (2) 可上传项目管理温度等相关表格。 (3) 可根据项目要求自行设置药品/器械管理表格。 (4) 实现针对某一项目单独设置注意事项、合并用药/器械、禁用药物/器械等信息; (5) 药物/医疗器械管理员在线填报药物/器械入库, 也具备项目授权人员在线申请并由药物/器械管理员在线审核后进行药物/器械入库操作功能; (6) 授权的研究者在系统中开具医嘱处方, 在药物/器械管理员审核后可进行药物/器械出库操作; (7) 实现对药物/器械近效期管理, 可对近效期药物/器械进行自动预警, 并对超过有效期的药物/器械进行自动隔离; (8) 实现打印药品/器械管理的相关信息, 以供签字、保存。 (9) 根据现有药物/器械管理功能进行拓展, 管理过程中的接收单、医嘱单等文件需要根据我院需求定制化开发, 以满足我院使用要求。
5	4、项目质控过程管理 满足项目的在线质控需求, 质控人员对于项目启动前、首例、中期、末次的质控提出问题和质疑、在线答疑等。 实现质控人员配置符合医院质控 SOP 的质控模板, 提供基础的质控规则配置功能, 实现质控节点配置、质控表单配置。实现对质控节点自动触发质控任务。在线审核申办方提交的预约质控申请, 并实时分配相应的项目质控人员。形成质控日历, 可方便的查看当月质控项目情况。 配置专业组质控、机构质控、质控小组等多个角色, 以实现质控闭环为要求。为管理人

	员提供质控流程把控。 质控过程中，机构质控员、项目组质控员可查看本机构项目协议，伦理的修正案申请、受试者的随访情况、病历、医嘱等数据。发现问题后在线提出疑问，由申办方和主要研究者（PI）对问题进行实时回复和整改，质控员为对整改情况进行确认或驳回（规定期限，让PI重新进行补充，质控员再次确认）。 质控节点提醒功能，到达质控时间点，可提醒PI、质控员、项目组质控员。 可根据我院需求提供质控报告表等相关文件，根据我院质控标准操作程序（SOP）流程优化现有质控流程。
6	5、不良事件管理 满足不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）相关时间的时效性和及时性要求，及时通知项目相关参与方，自动生成相关的SAE伦理申请，并做好机构的相关备案； 可上传各项项目的可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR）和研发安全性更新报告（DSUR）的递交文件，便于对安全性事件的监管； 通过特定的电子表单对受试者在临床试验阶段的药品、器械的不良事件上报、处理、查询等管理操作，可自定义表单设置与内容填报； 对于医疗器械临床试验，设有单独的器械缺陷管理模块。
7	6、费用管理 具备多种合同付款类型，满足按照合同约定时间自动进行付款提醒的需求；配置所有项目经费到账及支出明细。 费用预警要求：根据时间、入组例数等情况提醒经费到账、督促经费使用、经费不足等节点预警。 实现按照机构要求自定义诸如收入类型、支出类型、首笔款、中期款（第N次）、尾款等各种费用类型。 实现费用进度结算和结题结算，具备转账和出入账管理及项目费用统计功能。 具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况。针对不同维度，对项目、人员情况、经费情况等定制化进行数据统计，具备导出及打印等功能。 具备受试者费用报销功能，可按照我院管理要求，实现受试者补助、检验检查等费用在线申请和发放相关管理。 受试者费用明细，可查看HIS相关的受试者费用。 可根据机构财务要求，实现其他临床试验经费使用的管理功能（研究者费用、机构管理费等）。 需要根据我院财务审核流程进行配置审批流，根据我院提供财务相关表格模板进行优化配置。
8	7、协议管理 可对项目的主协议、临床研究协调员（CRC）服务协议、补充协议等内容实现统一管理，并进行审批和驳回等操作。 满足协议多次上传及审批需求，具备查看所有历史审批记录功能。具备协议的批注操作、在线预览和下载等功能。 审批工作量统计，分别对主协议、CRC服务协议、补充协议，签署版协议进行审核统计等。
9	8、统计分析管理 可实现查看整个机构全部科室在研、结题项目的信息及进展情况，可根据机构不同部门的需求，自定义所需的统计报表。 根据机构要求，对项目情况进行不同阶段、不同科室及不同分期等维度进行图标化数据

		统计。 多维度视图报表：预置数据分析常用指标，实时了解业务健康状态，具备事件概览及单事件分析、对不同数据点的筛选和对比功能。对于数据处理，具备饼图、柱状图等常用图表切换功能； 数据分享报告：保留历史所有统计记录，实现数据回顾。针对统计记录可生成文章报告。
10		9、启动会管理 对临床试验项目启动会进行管理，由申办方进行线上预约后，项目参与人员可进行查看及审核，主要研究者可随时对项目人员进行授权等操作。 申办方可上传启动会相关文件，比如会议 PPT、签到表等。
11		10、项目变更管理 申办方可以在线进行项目交接操作，需要机构进行审核。实现项目基础数据的修改申请提交以及审核流程的留痕，包括临床研究监查员（CRA）人员交接、PI 变更、项目名称等。
12		11、系统管理 对机构下所有的用户账号信息进行维护管理，实现对医院下所有账号信息的增加、编辑、停用及查看等。
13		12、组织机构管理 实现试验机构管理、申办方管理、科室管理等管理功能； 实现以人员权限作为维度，进行试验流程和科室的管理，具备账户信息、人员简历、人员密码重设、人员角色配置、人员账户停用、人员电子签名等人员管理功能； 具备一个账户可进行多个不同角色的登录和切换功能；实现合同研究组织（CRO）及临床试验现场管理组织（SMO）的统一管理。 满足第三方人员及院外资产的资质管理需求，并能导出统计表格。 满足研究者资质及项目参与情况的管理需求，并能导出统计表格。 实现注册人员列表管理功能。 提供人员资质管理服务，使注册人员可在线维护更新个人简历，使得其相关信息与管理要求保持同步，同时具备管理人员审核功能。 提供基础数据维护功能，使得系统流程与医院现行流程保持一致。按照我院流程要求配置审查清单及任务流程。 SOP 等政策法规文件管理，实现对机构 SOP 文档及政策法规的实时更新。
14		13、档案管理 根据机构要求，自定义文档管理目录，每一个目录可单独配置权限； 根据机构要求，配置和调整所有项目文件夹，满足实时调阅项目归档文件的信息； 项目资料的归档功能：设置项目资料的存放位置，自动查询剩余空位。实现申办方在线进行归档存档操作、资料管理员进行建档管理、审核申办方的预约归档及查询档案信息等功能。 实现申办方在线预约资料归档、预约归档时间等功能；可对归档文件图形化管理，在线查看资料柜文件存放情况。
15		14、事项预约功能 申办方在线对“项目启动”、“监查”、“稽查”和“结题归档”等需要预约的事项进行时间预约，并上传相应文件，由机构进行审核。
16		15、受试者全数据视图 实时查看受试者在项目各个随访周期的检查检验情况、开单数据、医嘱、病历和用药等数据。按诊断的时间范围生成医学事件时间轴，可快速定位发生的时间及诊断的事件并

		提醒到研究者。 对接我院 HIS 系统,获取受试者数据相关数据信息视图,将项目与相应受试者进行绑定,并通过图形化和数据列表的方式进行展示。 受试者筛选、入组、出组及剔除等,提供统一的临床试验受试者就诊管理统配置页面,以控制后续流程中的分支及相关的费别管理。 受试者列表:具备查询所有受试者信息及生命周期轨迹信息功能。
17		16、结题管理 按照机构要求配置结题审查流程,按需提交信息及文件资料; 具备临床研究监查员(CRA)进行主动结题申请和机构发起主动结题提示功能。 根据我院提供结题审查审批流和结题报告表定制化审查流程及审查资料;
18		17、系统消息 系统站内信息功能,接入我院统一消息推送平台,实现各用户角色的待办提醒。
19		18、临床试验机构管理网站 建立临床试验信息化平台网站,可自定义网站栏目分类,包括但不限于:机构介绍、专业介绍、政策法规、工作流程、申办方用户登录注册入口等。 提供文档在线预览查看,相关文件模版下载。 管理员可维护栏目与栏目下的内容,具备通知、消息发布、取消发布等功能。
20		19、生物样本管理 库房配置:配置库房、库位信息,可增删改库房、库位信息。样本采集接收后,可自动推荐存放位置。 样本采集与接收:可自动关联相关知情同意,以符合 GCP 要求。在接收样本时,可根据样本类型自动分别记录相关信息,包括体液类样本记录采集人、样本容量、存放时间等、组织类样本记录样本所属部位和病变类型等; 样本送检/销毁:自定义送检单内容,受试者相关所有字段可配置可管理送检记录,对每一送检记录全生命周期记录和销毁记录。 可根据项目要求自行设置样本管理表格,样本管理过程有迹可循。
21		二、GCP 医嘱开单管理
22		1. 数据管理: 第三方数据对接:须与医院现运行的其它第三方产品(HIS、LIS、PACS 等系统)完成接口数据对接。(1)项目药品/器械字典信息需同步至 HIS,方便医生在 HIS 中开具临床试验药品/器械医嘱。(2)获取 HIS 开具的医生处方单,根据医嘱处方单进行临床试验发药/器械。发放完成后同步药品/器械发放状态给 HIS 系统。 索引唯一:与门诊系统、住院系统和急诊系统共用患者主索引。
23		2、受试者生命周期管理 访视数据管理同步:临床试验管理系统所有数据进行互通,同步患者访视数据给 GCP 医嘱开单管理系统。 受试者筛选-出组管理:受试者生命周期痕迹留痕,所有操作留痕。 受试者查询:受试者可按状态(筛选不合格、筛选中、给药、复查随访、生存随访、退出、结束等)、实验项目等筛选查询。
24		3、医嘱开单管理 系统对受试者进行筛选、入组、筛选失败、出组等试验业务操作,并做试验项目权限的病人与医生的权限验证(临床试验药物、器械医嘱只能项目授权研究者开具,角色与授权职责进行关联); 对接我院 his 系统,同步受试者试验过程与受试者访视信息。受试者可直接到门诊医生

		站挂号并做试验过程的访视计划，系统可以查看与开具当前病人所属访视阶段的诊疗方案与整个访视的诊疗范围； 对接我院 his 系统，设置 GCP 患者通道，支持 GCP 试验患者挂号与诊疗全部走免费记账模式（部分申办方不予以报销检查与诊疗可走受试者自费模式）。GCP 试验患者开具电子入院单时，自动带入参与临床试验项目的标识； 对接我院 his 系统，实现医院现有门诊/住院医生站开立 GCP 医嘱，简化受试者就诊流程，并将数据同步至 GCP 医嘱开单系统。 支持定制化的试验项目处方模板。
25		4、病历管理 支持临床医生创建研究病历，历史病历查询汇总等； 支持病历多次创建并且留痕，根据医院的病历模板在线填写并自动带入临床医生的签名，支持查看和下载打印等功能。
26		5、历史医嘱管理 临床医生对受试者的历史医嘱进行汇总留痕，记录医嘱的下单时间、下单医生姓名、医嘱信息和医嘱打印等功能，并实现费用自动同步临床试验机构管理系统。
27		6、药物/器械发放 对接我院 HIS 系统，获取 HIS 系统的电子开药物/器械信息，开药物/器械与发药物/器械记录准确可追溯。发药物/器械完成后同步药物/器械发放状态给 HIS 系统。支持多种发药物/器械方式：具备药物 I-IV 期临床试验发药、按药物明细和访视方案发药或器械等功能，记录科室领药/器械及药物/器械配置信息。 与科研项目管理系统信息同步共享，对相关节点进行管理控制，保证项目信息的统一，以及药物/器械管理符合试验方案和项目管理标准流程。
28		三、科研项目管理
29	★	科研项目管理包括纵向课题管理、临床研究项目管理和科研孵化基金模块，三个模块分开。项目信息管理，全面覆盖研究全流程，以项目为中心，覆盖项目范围、进度、质量、问题、风险、相关方、成果和文件等领域，实现项目全生命周期管理。
30		纵向课题管理 立项管理：提供立项管理服务，建立每个科研项目档案，支持实现通过项目申报书、项目合同书抓取相关信息建立科研项目档案，引导申办者高效完成立项工作。具备发起科技伦理（审查）委员会伦理审查，流程按照我院科技伦理（审查）委员会伦理审查流程配置。 过程管理：覆盖项目范围、进展、经费、问题调研等信息汇总和科研产出填报、汇总和支撑材料上传功能，实现项目全生命周期管理。半年总结及工作联系单、中期报告、结题报告等相关资料上传（实现在线下载各类模版，完成填写后上传对应模块）。半年内项目无进展项目、无经费使用的项目系统发出预警提示，向项目负责人发出提醒。 人员管理：以每个项目为中心，项目负责人及项目参与者均需建立人员角色，实现人员简历、人员资质、每年参与课题的累计时间等信息的填报及更新等功能。 费用管理： （1）费用科目管理：配置所有项目经费到账及支出明细； （2）费用预警：经费到账、督促经费使用、经费不足等节点预警； （3）费用统计：根据项目维度、时间维度等不同角度进行费用统计，具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况。 （4）统计分析管理：根据我院需求对项目、人员情况、经费情况等定制化进行数据统计及图标统计，具备导出等功能。

临床研究项目管理

立项管理:

(1) 立项申请: 系统可实现项目全程在线受理及无纸化审核(审批), 在不同环节可自动生成相应的批件等文件; 自动生成立项申请审批表等文件; 具备随时查看单独或多个项目审批进展的功能; 根据我院要求自定义多种类型的统计图表; 实现所有审批及操作记录的留痕, 便于相关部门的监督检查。

(2) 立项形式审查: 在线对于科研项目立项申请进行形式审查、科学性审查等审核管理、包括在线邀请评审专家评审并返回评审意见, 评审专家意见反馈申请人、快速审查及学术委员专家意见汇总、会议审查实现在线发布学术委员会立项会议, 学术委员在线投票后进行意见汇总。

(3) 伦理审查: 支持发起科技伦理(审查)委员会伦理审查, 流程按照我院科技伦理(审查)委员会伦理审查流程配置。

(4) 立项附件配置: 提供基础数据维护功能, 使得系统流程与医院现行流程保持一致。按照流程要求配置审查清单及任务流程。

启动管理: 提供启动管理服务, 具备上传启动会议资料、会议 PPT 等功能。使管理人员可把握启动进度、管理启动要求。

过程管理: 提供过程管理服务, 具有批量上传知情同意书文件等备案内容、上传中期报告、上传特殊情况报告等备案内容功能。

结题管理: 提供结题管理服务, 提供在线生成结题相关文档报告, 提醒结题流程。

受试者管理: 受试者筛选、入组、出组、剔除等, 提供统一的临床研究受试者就诊管理统配置页面, 以控制后续流程中的分支及相关的费别管理。

访视计划配置: 根据项目方案中对于访视的要求, 配置受试者访视计划。

受试者列表: 对中心所有受试者信息, 生命周期轨迹查询。

医嘱开单管理、病历管理、历史医嘱管理、药物/器械管理参照 GCP 医嘱开单管理模块需求实现功能。部分项目不予报销检查与诊疗费用, 按照最终协议约定可选择受试者自费或医保报销模式。

项目质控控制管理:

(1) 质控节点配置: 提供基础的质控规则配置功能, 实现质控节点配置、质控表单配置。实现对质控节点自动触发质控任务。

(2) 院内质控: 配置专业组质控、机构质控、质控小组等多个角色。以实现质控闭环为要求。为管理人员提供质控流程把控。

(3) 数据质控: 看项目的修正案申请、SAE 情况、受试者的病历、随访数据、用药情况及随访情况等; 根据随访周期查看各个周期的受试者检验检查结果。

不良事件(AE/SAE)管理:

(1) SAE/SUSAR 填报: 提供安全事件管理功能。包括提供 AE/SAE 查询记录。可完成员外 SUSAR、DUSR 的在线提交。

(2) SAE/SUSAR 备案审阅: 所有安全性事件经审批确认后自动备案科研管理部门。

费用管理:

(1) 费用科目管理: 配置院内所有费用科目类型。

(2) 费用预警: 根据时间, 入组例数等情况提醒合作方进行入账操作。

(3) 入/出账审核: 出入帐申请留痕操作。

(4) 费用统计: 根据项目维度, 时间维度等不同角度进行费用统计, 具备财务统计视图功能, 可多维度统计即时财务收支情况。

	(5) 功能科室费用确认: 功能科室工作量统计, 费用手动/自动添加。 协议(合同)管理: (1) 协议提交: 项目负责人根据及沟通要求上传项目协议, 服务协议, 补充协议等文件。 (2) 协议审核: 审批工作量统计, 分别对主协议, 服务协议, 补充协议, 签署版协议进行审核统计等。 统计分析管理: 针对不同维度, 对项目、药物/器械、受试者情况、SAE / SUSAR 等定制化进行数据统计, 支持导出等功能。 人员管理: (1) 账号管理: 提供账号管理, 包括院内外不同角色注册账号。院内管理人员可把控注册申请进行统一管理。 (2) 人员资质管理: 提供人员资质管理服务。使注册人员可在线维护更新个人简历, 使得其相关信息与管理要求保持同步。该步骤同时支持管理人员审核。 部门管理: 实现注册人员列表管理功能。 档案管理: (1) 建档管理: 支持自定义文档管理目录, 支持每一个目录单独配置权限。 (2) 预约归档: 实现图形化立体展示库位, 支持在虚拟图形化文件柜中查看项目库位和余量, 查看档案信息等, 由项目负责人提交预约申请。 (3) 归档审核: 在线审核预约申请和查看库位。 (4) 消息管理: 接入我院统一消息推送平台, 实现各角色的代办站内信提醒功能。
32	科研孵化基金管理 立项管理: (1) 申请人在线填写项目申请书基础内容, 下载正文模版、填写后上传, 合并生成申请书。申请人提交申请书, 审核后入项目库并公示。 (2) 支持发起评审专家评审并收集评审意见, 具备评审专家意见反馈申请人功能。 (3) 根据专家评审意见筛选具备孵化意义的项目进入现场答辩项目并公示, 同时通知申请人入围现场答辩。 (4) 具备现场答辩项目评审意见反馈、现场答辩评审结果公示等功能。 (5) 支持发起现场答辩评审结果提请学术委员会审议, 线上审查实现学术委员会意见汇总, 会议审查实现在线发布学术委员会立项会议, 学术委员在线投票后进行意见汇总。 (6) 支持发起科技伦理(审查)委员会伦理审查, 流程按照我院科技伦理(审查)委员会伦理审查流程配置。 (7) 汇总学术委员会和科技伦理(审查)委员会意见形成拟立项项目库。 (8) 根据院长办公会审议结果, 确定最终立项项目。实现通知立项项目负责人下载立项项目任务书模版, 立项项目负责人填报、提交, 审核通过后生成立项项目任务书。 过程管理: (1) 定期发起工作联系单填报: 项目负责人可下载工作联系单模版, 项目负责人填报工作联系单, 填写科研产出明细、上传科研产出支撑材料后提交。科研科审核后进入项目工作联系单库, 实现项目进展、经费使用、问题调研、科研产出等信息汇总功能。 (2) 按年度发起年度工作报告填报: 项目负责人可下载年度工作报告模版, 填报年度工作报告, 填写科研产出明细、上传科研产出支撑材料及提交, 审核通过后进入项目年度工作报告库, 并汇总科研产出, 便于追踪管理。

	(3) 根据项目执行期发起中期工作报告填报：项目负责人下载中期工作报告模版，填报中期工作报告、填写科研产出明细、上传科研产出支撑材料及提交，审核后进入项目中期工作报告库，并汇总科研产出，便于追踪管理。 (4) 工作联系单、年度报告、中期工作报告科研产出明细可互通调用及补充。 (5) 预警提示：根据项目进展、经费使用、科研产出等情况，对半年内项目无进展项目、无经费使用的项目，自动向项目负责人和管理员发出预警提示。 结题管理： (1) 根据项目执行期由科研科发起结题通知，自动通知结题项目负责人。结题项目负责人可下载科研孵化基金项目结题申请表模版、结题报告模版、结题验收意见模版。结题项目负责人填报结题申请表、结题报告及结题验收意见。项目负责人可调用及补充工作联系单、年度报告、中期工作报告中的科研产出明细，形成结题项目科研产出明细，并补充上传科研产出支撑材料及提交，审核后进入结题项目库，并汇总科研产出。根据项目类别及结题条件完成符合结题要求的项目判别。 (2) 可发起结题项目医院学术委员会委员审议，线上审查实现学术委员会委员意见汇总，会议审查实现在线发布学术委员会结题会议，学术委员在线投票后进行意见汇总。可形成学术委员会审议结果并将结果反馈结题项目负责人。形成项目结题批件、延期批件或收回批件反馈给项目负责人。 (3) 被收回项目的负责人进入科研孵化基金项目申报黑名单，两年内不得申报科研孵化基金项目并通知到项目负责人。 人员管理：以每个项目为中心，项目负责人为主导，项目参与者为辅助，均建立人员角色，实现对该项目的系统操作。提供个人简历、人员资质、每年参与课题的累计时间等信息的填报及更新。 经费管理： (1) 费用科目管理：配置所有项目经费到账及支出明细； (2) 费用预警：经费到账、督促经费使用、经费不足等节点预警； (3) 费用统计：根据项目维度、时间维度等不同角度进行费用统计，具备财务统计视图功能，可多维度统计即时财务收支情况； 统计分析管理：针对不同维度，对项目、人员情况、经费情况等定制化进行数据统计，具备数据导出功能。
33	四、科研成果管理
34	1、科研成果管理 科研成果录入：支持全院人员在线录入科研成果信息（包括但不限于科研论文、著作、发明专利、科技奖励等内容），提供批量导入模板，支持上传不同格式附件作为佐证材料。 成果审核流程：具备自定义的成果审核流程，可根据实际管理需求，设置不同的审核节点和审核人员，审核过程中能自动记录审核意见和审核时间，支持审核退回修改功能。审核通过后完成归档。 成果分类查询：支持按照成果类型、年份、所属部门、完成人等多种维度进行分类查询，查询结果能以表格或图表形式展示，支持模糊查询。支持将筛选出的科研成果数据以常见文件格式（如文本文档、数据表格等）导出。 成果统计分析：自动生成各类科研成果统计报表，如按年度统计成果数量、按部门统计成果分布、按成果类型统计占比等，提供数据分析功能，如趋势分析、对比分析等；满足各种科研分析需求功能。支持将统计分析的数据以常见文件格式（如文本文档、数据

		表格等)或图片格式(如JPG等)导出。 成果关联项目:能够将科研成果与对应的科研项目进行关联,展示项目的成果产出情况。 数据安全:提供权限管理功能,支持用户角色(如科研人员、科研秘书、科室主任、科研管理员等)设置不同的操作权限和数据访问权限。记录系统所有用户的操作日志,包括登录时间、操作内容、操作结果等,系统管理员可定期查看审计日志。
35		五、伦理委员会管理
36	★	伦理委员会分为医疗器械/药物临床试验伦理委员会及科技伦理(审查)委员会两个模块。两个模块分开,可实现的功能一致。
37		伦理流程管理 支持项目全程在线受理及无纸化审核(审批),包含伦理秘书形式审查、主要研究者审查、伦理初审、伦理复审、会议投票、会议汇总、伦理主任审查(审批)等环节,自动生成上会委员签到表、伦理批件等文件,具备文件在线预览、下载、打印及备案等功能; 支持研究团队授权人员在线提交伦理审查申请; 支持伦理初始审查和跟踪审查功能,包括修正方案、年度或定期跟踪、结题、不依从或违背方案、终止或暂停等,不同审查类型可分别配置审查信息及流程; 支持伦理会议审查、快速审查、备案审阅等审查方式; 支持伦理会议审查时委员在线投票及投票汇总(含小程序); 支持所有审批及操作记录的留痕。 根据我院要求,支持个性化的伦理审批流程配置; 根据我院伦理办提供初始审查、跟踪审查、不同项目分类的伦理申请表、审查工作表、伦理委员会上的委员表决票、签到表以及批件等文件定制化开发文件模板,根据伦理的SOP审核流程配置系统审批流。
38		伦理SAE管理 查阅本院所有不良事件的申报备案情况。 需要与临床试验机构管理系统/科研管理系统进行数据互通,研究者创建SAE后自动生成伦理SAE申请,伦理完成审阅备案后自动同步机构/科研管理系统进行备案。
39		伦理图表化查询统计 针对各伦理项目通过不同维度按照年份形成相应的饼图、柱状图等统计图,统计维度包括审查内容、审查申请状态、审查申请分类和试验分期等。
40		伦理文件管理 对伦理相关文件进行统一管理,包括伦理申请表、会议签到表、会议议程表和审评通知书等文件,具备文件查看和导出功能。
41		年审预警管理 对机构下所有完成伦理初始审查的项目进行年审预警管理,根据批件下发日期和跟踪审查频率进行不同颜色管理分类和预警。对剩余两个月即将超期的待审查项目,接入我院统一消息推送平台,实现每月一次消息提醒,提醒用户递交年审申请。
42		伦理组织机构管理 支持对伦理委员会成员信息进行维护,包括伦理会换届、变更记录、伦理会培训情况统计和管理伦理委员会文档等;按照不同项目类型配置相应的伦理申请文件附件类型。
43		系统管理 系统可对机构下所有的用户账号信息进行维护管理,实现对医院下所有账号信息的增加、编辑、停用和查看等。
44		费用管理 具备项目付款提醒及付款单回执上传功能。

		实现院内申请开票和发票发放流程。 实现伦理委员会入账及出账管理,具备财务统计视图功能,可多维度统计即时财务收支情况。
45		六、系统集成要求
46	★	1. 本系统需与医院集成平台进行对接,完成临床试验业务所需受试者相关数据的采集获取。实现将加密脱敏后的受试者检查检验记录及相关费用明细传输到临床试验管理系统(CTIMS),根据业务要求,支持受试者信息等内容展示于本系统上。 实时对接业务系统 API 接口,实现与我院现有业务系统 HIS、LIS、PACS 系统对接,实现患者临床试验标记、临床信息查询、免费检查项目管理、受试者用药管理、受试者处方开具及用药信息记录、合并用药信息提取汇总、获取 HIS 开立的 GCP 医嘱检查/检验等数据视图等功能。 与我院电子签名 CA 系统对接,依据医院要求实现电子签名 CA 认证。 接入我院统一消息推送平台,实现系统消息通知及各类预警信息提醒。 对接我院生物样本库等科研平台系统,实现样本的采集、处理、存储、转运、销毁等样本全生命周期管理的数据同步。 对接我院现有科研经费管理平台,实现项目经费数据导入迁移。
47		2. 所有软件模块实施做接口时,需遵循医院数据标准通过集成平台进行接入,特殊情况无法通过集成平台的,需医院确认后方可单独做接口。
48		3. 质保期内系统免费升级,根据甲方需求与我院所有信息系统双向对接,如产生第三方软件接口、硬件、人工及相关配件耗材等费用均包含在此项目合同总价款中。
49		七、系统部署环境
50		1、系统部署环境 服务器资源均复用医院虚拟化服务器。要求明确提出项目服务器资源需求明细,系统安全复用医院现有网络及系统安全管理。
51	★	2、国产数据库 部署两套国产数据库系统,采用主备复制技术架构,满足信创要求。
52		八、项目实施要求
53		1、培训要求:根据项目特点及医院的实际培训需求,为医院针对性制定一套科学、有效、可实施的培训方案,综合运用各种培训方式、方法,进行有效的培训组织和管理。为医院提供专项培训,确保相关系统管理人员、维护技术人员、操作使用人员对系统有较为全面的了解和认识,并能正常使用系统所提供的应用功能。确保管理人员及技术人员能独立进行管理、运维、简单故障处理等日常工作,从而保证系统能正常运行。
54		2、实施服务要求:项目实施符合信息化项目管理要求,具有范围管理、进度管理、质量管理、风险管理等方面;根据医院需求与相关业务系统集成对接,本方及第三方对接产生的接口费用由投标方承担。
55	★	3、运维服务要求:项目建成后,需提供完善的运营与维护服务体系。组建不少于 5 人的客户服务团队,负责日常热线问题的解答与解决、软硬件定期的巡检与更新以及突发事件的实现与处理。设立统一的客户服务专线,专业团队进行管理。针对故障发生情况,建立完善的报修和维修响应机制。应定期进行维护和升级,使产品安全、正常地运行。运行一段时间后,需要调整数据库性能,定期做好数据备份,及时做好数据整理。
56		4、数据导入要求:历史数据导入至本系统(2020 年及以后的数据),实现临床试验、科研项目、伦理等相关信息历史数据信息化、可统计、可查询,包括但不限于常见文件格式文本文档、数据表格等。
57		5、按照甲方要求无偿配备扫码设备等贴码入库辅助设备及质保期内所需材料,实现至少

		10 个场景贴码入库应用需求（如 10 个小库房均可实现同时扫码入库）。
58		6、验收要求：系统上线并稳定试运行 3 个月后，由乙方提出验收申请，甲方组织项目验收会议进行验收。验收系统使用情况，包括系统稳定性、数据安全性等内容，同时验收文档包含用户调查与需求分析报告、项目实施计划、项目实施过程文档、功能规格说明书、用户使用报告、系统维护手册、用户操作手册、培训资料、系统功能验证报告等过程资料。

1.4 商务要求

1.4.1 交货时间

采购包 1:

自合同签订之日起 180 个日历日内完成全部项目、确保软件能够正常使用并交付甲方。

1.4.2 交货地点和方式

采购包 1:

甲方指定地点

1.4.3 支付方式

采购包 1:

分期付款

1.4.4 支付约定

采购包 1: 付款条件说明：合同签订后，自收到乙方等额发票之日起 10 个工作日内，支付合同总金额的 40%款项作为预付款，达到付款条件起 10 日内，支付合同总金额的 40.00%。

采购包 1: 付款条件说明：所有项目按照甲方指定地点，实施、调试完成，平稳运行三个月后组织验收。验收合格后，自乙方前往甲方办理资金结算之日起，10 个工作日内支付合同总金额的 50%（实际以合同签订为准），达到付款条件起 10 日内，支付合同总金额的 50.00%。

采购包 1: 付款条件说明：自验收合格之日起满三年，自乙方前往甲方办理资金结算之日起，10 个工作日内支付合同总金额的 10%（实际以合同签订为准），达到付款条件起 10 日内，支付合同总金额的 10.00%。

1.4.5 验收标准和方法

采购包 1:

1. 验收依据 ①磋商文件、响应文件、澄清表（函）；②本合同及附件文本；③国家相应的标准、规范；④其他资料；（包括但不限于用户调查与需求分析报告、项目实施计划、项目实施过程文档、功能规格说明书、用户使用报告、系统维护手册、用户操作手册、培训资料、系统功能验证报告等）2. 项目按照合同、磋商文件和响应文件中的要求实施完成，试运行三个月后，乙方提出验收申请。3. 甲方收到验收申请后，组织项目验收。4. 整体验收：项目整体实施结束，合同所有内容甲方初验合格后，提请西安市卫健委组织专家进行项目整体验收，卫健委验收合格后，填写政府采购项目履约验收单（一式五份）作为对项目的整体认可。5. 乙方向甲方提交项目实施过程中的所有资料，以便甲方日后管理和维护。

1.4.6 包装方式及运输

采购包 1:

涉及的商品包装和快递包装，均应符合《商品包装政府采购需求标准（试行）》《快递包装政府采购需求标准（试行）》的要求，包装应适应于远距离运输、防潮、防震、防锈和防野蛮装卸，以确保货物安全无损运抵指定地点。

1.4.7 质量保修范围和保修期

采购包 1:

（1）从验收合格之日算起，提供叁年维护、需求更改、流程调优、升级及上门服务。（2）服务期内，提供每周 7 天/每天 24 小时不间断的电话支持服务，解答用户在使用、维护过程中遇到的问题，及时提

出解决问题的建议和操作方法。正式运行之后，服务响应时间不超过2小时，对问题较大短期内暂不能解决的，为不影响甲方正常工作，乙方在2日内提供替代产品，确保正常运行，由此产生的费用由乙方承担。（3）服务期内每季度巡检一次，提供巡检单。一式两份，甲方一份，乙方一份，并由双方签字确认。内容包括巡检时间、巡检内容、巡检结果。（4）服务期内每次故障维修提供维修单。一式两份，甲方一份，乙方一份，并由双方签字确认。内容包括得知故障时间、到达现场时间、故障处理结束时间、故障内容、故障处理方式方法，故障处理结果，并由双方签字确认。（5）凭借巡检单、维修单、培训确认单，作为付款依据。如果依据不全，甲方可以拒付剩余款项。（6）服务期内如出现任何安全类问题，中标方及时协助解决。（7）操作人员的技术培训时间不得少于一周，提供培训计划。

1.4.8 违约责任与解决争议的方法

采购包1:

（1）按《民法典》中的相关条款执行。（2）未按合同要求提供，质量不能满足合同技术要求的，甲方会同政府采购机构有权解除本合同（合同自书面解除通知到达乙方之日起解除），乙方应赔偿解除合同给甲方造成的全部损失（包括但不限于重新采购产生的费用、合同未履行导致产品不能按规划交付使用及其它由此造成的甲方对第三方的违约损失），并按照合同总价的30%支付违约金。同时甲方有权按《招标投标法》、《政府采购法》有关处罚条款报监管机构进行相应的处罚。

1.5 其他要求

1. 系统需要满足项目统计、年度总结等各类分析图表需求，具备简单拖拽实现统计报表定制功能，按照指标和维度完成数据的多维分析，数据按照图表的多种展现形式，以及满足复杂统计需求功能。2. 项目流程管理要提供配置化功能，可根据业务需求灵活配置；具备流程输入、输出的定义和业务流程状态转移定义功能；业务流转可配置实现用户、消息、任务通知。3. 考虑业务场景需求，流程部分需要具备驳回、自由跳转、会签、子流程、撤销、催办等功能；流程部分需要满足版本升级，老项目走老流程，新项目走新流程。4. 流程数据需要具备修订功能，在流程执行结束后，可通过修订功能进行数据修正，修订操作需要有操作留痕。5. 消息部分具备系统消息和用户消息功能，可配置消息模板，实现消息的在线和离线管理；任务部分需要支持自定义，可按项目、角色、用户配置任务，满足任务的时效配置需求。6. 项目执行中涉及的文档管理，需要具备文档多版本记录，操作留痕，按照项目、人员角色做文档的权限控制，具备文档的归档操作功能。7. 配置系统支持：满足业务流转部署的系统，需要有统一配置入口，支持访视配置、表单配置、业务流程配置、提醒配置、任务配置以及内外网服务支持开关配置等。8. 药品/器械管理部分需要对外可与申办方/CRO进行药品/器械递送及退回的信息对接，对内可与院内HIS医嘱系统对接；需对接HIS、项目管理等系统。9. 临床数据在本信息化平台中可实现机构立项流程和伦理的审核流程相互独立但数据不孤立，保证数据之间的互通，可以加快项目的启动前工作速度。同时，保证所有数据准确、不外泄。10. HIS中的受试者数据，包括相应的病历、检查/检验费用、状态（筛-出），用药/器械记录等数据同步临床试验管理系统，进行页面化展示和统计。11. 数据库需构建高可靠、高性能、高扩展性的底层架构。通过事务管理、数据校验规则和定期备份机制，确保数据完整性与持久性；利用索引优化、缓存技术和高效查询引擎，实现海量数据的快速检索与分析；基于数据加密技术，保障数据访问安全可控。此外，通过标准化API接口实现与我院各类系统的无缝集成，消除数据孤岛，并支持多中心试验数据的存储与集中式管理，满足我院未来临床试验规模增长与技术升级的需求。12. 信息安全要求：符合信息化安全等保2.0的三级等保测评要求，无条件配合医院完成等保测评及整改。系统登录的用户身份鉴别技术需要采用用户名/密码认证、CA认证、多因素认证、基于角色的访问控制和单点登录认证，防止非法访问和恶意攻击，确保数组身份操作者是合法拥有者。系统需有密码强度检测、密码复杂度检测、密码有效期等安全策略，保障系统用户的密码安全。

