**心血管急危重症患者疾病进展危险因素的观察性研究项目专病数据库项目需求**

# 项目名称

项目名称：心血管急危重症患者疾病进展危险因素的观察性研究项目专病数据库

# 项目内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **要求** | **具体内容** |
| 1 | **功能要求** | **详见功能描述** |
| 2 | 工期 | 签订合同后 30 日内完成。 |
| 3 | 售后服务及培训 | * 对本项目全体项目成员进行线上培训；
* 提供线上售后服务，2小时内响应需求；
* 为“心血管急危重症患者疾病进展危险因素的观察性研究项目专病数据库”提供终身免费质保。
 |

# 详细功能描述

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能/****性能** | **具体内容** |
| **一** | **专病数据库系统** | **专病数据库** | 1、支持拖拽式排版，灵活添加、更改、删除专病库中的字段和变量，同时可以切换不同的排版版本；2、支持患者院内院外数据的收集和记录，实现EDC的功能，所有数据可以结构化存储，达到数据结构化的基本要求；3、支持电脑、PAD和手机端的访问，所有功能可在不同终端使用。包括安卓、iphone和主流平板；4、支持微信小程序，便于医生通过微信访问系统，同时患者也可以通过微信与医生进行沟通和交流；5、支持同一患者的图片自动汇总，同时可在同一页面的打开和对比；6、支持患者的电子签名，方便患者可以在手机、平板端进行签字。研究者也可以通过系统进行签字；7、支持可视化报表。报表可以根据科室需要，随时定制和调整，报表包括不限于：患者数据展示、心血管手术台数、研究进展情况等。 |
| **AI智能质控系统** | 1. 系统支持智能纠错，支持设置各指标的预设范围，支持根据数值范围自动提示错误指标，要求重新录入；
2. 数据质疑。支持对具有规范性的数据字段进行准确性校验，例如身份证号码，通过正则校验，或者本来应该填写数值类型的，查看是否存在其他类型；
3. 支持完整性验证，包括数据是否完整，内容是否齐全等数据完整性校验；
4. 支持及时性验证，能够判断数据的时间逻辑性是否合乎常理的数据及时性校验；
5. 支持关联性分析，实现对数据结构中的各表关联字段进行校验，比如索引表和明细表之间是否正确关联等；支持设置逻辑规则，不符合逻辑规则时，系统自动发送质疑；
6. 支持人工发送质疑，监察员对录入的数据有疑问时，可以发送相关质疑。
 |
| **OCR智能识别系统** | 1. 系统拍照识别，支持在表单内上传化验单图片，自动识别并提取相关数据；支持批量上传化验单图片；支持智能匹配对应研究对象的图片数据信息；
2. 支持手机、平板、电脑多种设备。支持网页和小程序使用。
 |
| **电子化问卷录入系统** | 1. 支持患者端自填数据同步系统。支持通过固定的Excle模板进行患者数据导入，批量添加患者信息；
2. 支持通过人工的方式录入研究对象基本信息、问卷调查指标、实验室指标等；支持上传图片、影像、文件等资料；
3. 支持具备从多种不同的数据源中以不同方式进行数据提取。
 |
| **系统痕迹管理** | 1. 支持用户痕迹管理，记录用户登录痕迹，用户录入痕迹，用户修改痕迹，用户删除痕迹，用户质疑痕迹；
2. 支持项目痕迹管理，支持记录事件状态，支持记录质疑状态，包括新质疑、进行中的质疑、已完成质疑；
3. CRF痕迹管理，支持记录CRF修改痕迹，研究事件调整痕迹；
4. 数据痕迹管理，支持记录数据修改痕迹，数据导出痕迹等。
 |
| **二** | **患者随访管理** | **患者微信绑定** | 1、支持项目二维码入组：可生成项目二维码，患者可通过扫描项目二维码进入到项目患者队列中；2、支持患者个人码绑定：已加入项目的患者，可通过个人码扫描与系统绑定；3、支持开放表单给患者填写；4、支持患者端数据同步到系统。 |
| **微信随访提醒** | 1、支持项目自动发送定时随访提醒，可根据研究设置每隔半年自动提醒患者进行随访；2、支持自定义发送随访提醒，例如指定某个患者发送随访提醒；3、支持推送随访表单；4、支持具有权限的用户创建随访规则。 |
| **在线沟通** | 1、支持用户在随访平台和患者在线沟通；2、支持用户发送图片、PDF；3、支持用户发送项目表单给患者填写；4、支持用户群发消息。 |
| **随访任务展示** | 1. 支持日历展示随访任务，包括随访患者、随访时间、随访状态等；
2. 支持列表展示随访任务，包括随访患者、随访内容、随访时间、随访状态、是否超窗等；
3. 支持筛选随访任务；
4. 支持自定义查询随访名单，包括历史随访名单，未来随访名单。
 |
| **三** | **数据统计分析** | **医学统计分析系统** | 1、支持数据提取，对现有数据进行提取和清理，生成可以用来分析的数据集；2、支持数据扫描，根据数据分布情况，对现有数据进行批量扫描，对p<0.05的变量进行提示；3、支持研究对象描述，根据数据分布情况，自动选择两两对比方法，包括t检验、卡方检验、方差分析、Fisher精确检验，并生成中间变量和p值；4、支持曲线拟合，对连续变量进行曲线拟合，根据样条函数进行拐点查找，从而提示进行分段回归；5、支持自动图表，根据SCI文章需要，自动生成表格，可以直接粘贴到文章中进行展示；6、支持markdown排版，支持markdown排版，以方便研究者随时调整研究的分析方法。 |
| **数据探查** | 1、支持内置趋势图、柱状图等图表组件供用户用于观察变量分布情况；2、支持对各类生成的可视化图表和其后台对应的图表数据进行下载；3、支持变量之间的数据探查，可提供相应的关联分析图表并根据变量之间的关系类型进行统计检验。 |
| **数据清洗** | 1、支持删除极端分布变量，避免对统计分析或建模结果产生负面影响；2、支持对连续变量数据自动进行异常值检测，自动检测该变量的符合统计学分布的正常范围，并将变量中超出该范围的数值视为异常值，同时支持用户修改异常值检测上下界；3、支持对检测的异常值进行删除，亦可选择某个变量不进行异常值检测，保留异常值数据；4、支持对缺失值进行自动填补，以减少样本信息量的损失，优化统计分析、建模分析的结果；5、支持提供衍生新变量的功能。 |
| **四** | **权限、安全管理** | **资源管理** | 支持管理所有模块的菜单、页面、按钮和接口，包括新增，修改，删除； |
| **数据安全** | 1. 提供开放的脱敏体系，内置数据脱敏算法；

2、支持国密加密算法，在数据处理过程中，采用国密算法对某些敏感字段值进行加密去隐私，保护数据安全； |
| **权限管理** | 1、支持自定义角色，并支持对角色的功能权限进行配置，包含可访问页面、可使用按钮以及可使用的接口；2、支持对用户的数据权限进行配置，包含科室来源、业务域是否可见、数据元是否可见是否脱敏等进行设置。 |

# 项目工期

1. 自合同签订日起，须在\_5\_个工作日内对《用户需求说明书》进行补充、确认或提出意见。
2. 对《用户需求说明书》提出意见后，院方组织进行用户需求调研，根据调研情况提供业务调研记录、现况分析、功能设计及说明，双方共同整理并在 2 个工作日内确认《需求规格说明书》。
3. 须在《需求规格说明书》确认后的\_\_30\_个工作日内完成系统改造和保证系统正常工作。
4. 完成软件实施，并根据院方提出的新需求完成修改后，系统运行1个月以上无软件故障，则向院方申请验收。

# 集成技术及实施服务要求

在项目实施前，结合院方项目需求，根据《网络安全等级保护制度》自评等保级别。需向医院提交设计方案进行安全评审，保证安全技术措施同步规划，系统建设根据信息系统安全等级保护要求进行建设。

软件需通过院方信息部门组织的信息系统安全等级定级要求，项目承建商需依据国家最新等级保护标准完成系统功能建设；上线前软件需通过院方信息部门组织的安全测评、漏洞扫描、渗透测试等安全检查，项目承建商根据检测结果对安全漏洞进行整改。

项目承建商需根据院方的详细需求，提交项目系统的安装、调试及培训实施方案，方案得到院方确认后实施，保证系统按时、正常地投入运行。

项目承建商应为院方进行培训，包括使用培训和维护培训。承建商应提出详细的培训计划，提供培训教材。技术培训的内容必须覆盖产品的安装、日常操作和管理维护，以及基本的故障诊断与排错。包括数据库与开发技术培训、系统维护培训、高级用户培训、用户培训，并保证培训效果。

验收由承建商给出具体的验收计划、测试的内容和方法，经院方审核通过后，方可进行验收测试。

# 后续维护服务

针对本项目该软件享受终身免费维护。在免费维护期内，承建商提供技术支持和指导，以及软件的局部改进完善以及故障情况下的现场问题解决。任何软件缺陷必须由承建商负责修复，在修复之后，承建商应将缺陷原因、修复内容、完成修理及恢复正常的时间和日期等报告给院方，形成项目总结报告。

# 合同款支付方式

(一)合同签订后，在收到承建商开具相应金额正式发票后，支付合同总金额的30%。

(二)软件验收通过后，在收到承建商开具相应金额正式发票后，支付合同总金额的65%。

(三)软件验收通过后6个月，由院方对承建商在服务期内应完成任务进行确认并通过后1个月内，支付最后一笔尾款。