**妊娠合并心血管疾病专病库建设项目需求**

# 项目名称

项目名称：妊娠合并心血管疾病专病库建设

# 项目内容

广东省人民医院产科早在2000年就建立了一套较为完善的妊娠合并心血管疾病诊断、治疗和监护的流程，为广大妊娠合并心血管疾病的孕妇保驾护航，目前在孕产妇及胎儿心血管疾病防治领域属于国内领先梯队，年分娩量超过1000例。为响应国家医疗大数据政策号召，结合重点学科建设需求，科室现拟依托医院现有信息化建设基础，制定妊娠合并心血管疾病专病数据采集、应用及管理规范，构建高质量的妊娠合并心血管疾病专病临床信息数据库，实现对妊娠合并心血管疾病专病患者的全量临床数据进行采集、清洗和整合，并在此基础上，深入分析妊娠合并心血管疾病疾病的危险因素、演变趋势、不良反应发生等重要临床问题，进一步构建疾病相关不良反应风险评估模型，全面赋能产科在妊娠合并心血管疾病专病领域的深入挖掘和探索，提高临床科研工作效率，加速科研成果产出，为医院高质量发展提供有力的支撑，并为未来开展跨区域、跨国家的多中心研究、临床真实世界研究、国家重大疾病队列研究等提供高效、可用、易用的高质量数据保障。

综上，供应商按照采购商需求，建设妊娠合并心血管疾病专病库，满足收集妊娠合并心血管疾病患者的临床数据，对收集的数据进行建模以及数据分析等需求。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 名称 | 配置描述 | 数量 |
| 1 | 妊娠合并心血管疾病专病库 | [配置详见](#_3.1.1、咨询服务)3.1 | 1个 |
| 2 | 妊娠合并心血管疾病专病库配套设备 | [配置详见](#_3.1.1、咨询服务)3.2 | 1套 |

# 详细功能描述

## 3.1 妊娠合并心血管疾病专病库

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **建设内容** | **功能模块** | | **详细技术参数** |
| 1 | 妊娠合并心血管疾病数据治理模块 | 数据采集引擎 | | 1、支持具备从多种不同的数据源（ORACLE、SQLSERVER、MySQL、VIEW、消息队列、WebService）中进行指定规则的数据提取作业； |
| 2、支持具备数据转换功能，在数据提取的过程中将不同数据源、不同数据类型的数据进行转换； |
| 3、支持具备数据装载功能，平台默认以1000条缓存数据为限，每达到限制数量后执行一次数据装载，并可根据单条数据量大小来修改单次装载量，支持动态配置； |
| 4、支持全量数据/增量数据采集同步； |
| 5、指定时间间隔或指定时间点进行自动采集； |
| 6、支持对数据采集过程实施监控预警； |
| 7、如采集任务异常中断，支持一定时效内的自动重启恢复，如多次重启失败，则支持记录同步状态，提交给数据监控预警并生成后端日志文件保存。 |
| 数据预处理 | | 1、支持在数据采集过程中对数据中的作废标识进行处理； |
| 2、支持在数据采集过程中对数据中的重复数据做去重处理； |
| 3、支持在数据采集过程中对数据中脏数据（空值、异常值等）进行统一清洗； |
| 4、支持保留作废数据、重复数据和垃圾数据的原始记录。 |
| 科研主索引 | | 支持同步获取医院现有集成平台或业务系统患者主索引体系，结合科研需求所采集到的老年病患者疾病数据，实现利用病人基本病历信息（姓名、性别、出生年月、身份证号、电话号码、住址、出生地等），进行相似度计算，将确定为同一病人的病人信息进行合并，构建唯一的专病患者科研主索引体系。 |
| 数据归一处理 | | 1、支持对病历文书中书写不规范的医学术语、临床医生实际常用检索术语及国内外各项标准医学字典体系进行归一处理； |
| 2、支持提供数据归一工具，实现源数据生产系统标准字典和NET专病标准数据模型之间的归一规则的维护和管理，确保数据来源的准确性； |
| 3、支持对妊娠合并心血管病专病数据库所涉及到的疾病诊断、手术名称、检验名称等进行归一处理，并支持将归一后的结果进行可视化视图展示； |
| 4、用户在归一工具上提交的操作，可实时同步到归一可视化页面供用户查看及确认； |
| 5、支持将病历文书中书写不规范的医学术语提交到BERT模型进行批量识别，并将审核通过的结果导入归一术语库中，赋能精确检索查询使用。 |
| 原文数据标注 | | 1、支持创建数据元标注任务，分配标注任务人员以及发布和查看任务状态； |
| 2、支持维护标注任务所包含的数据元数； |
| 3、支持维护标注任务所包含的标注原文数据； |
| 4、原文节点需包含病历文书与检查报告，如入院记录的主诉、现病史、既往史、个人史、体格检查、专科情况、中医四诊、辩证论治等，检查报告的检查所见、检查结论等； |
| 5、支持查看标注任务的进度，可查看标注任务中对应数据元标注覆盖率统计，并可查看任务中各成员完成标注数量； |
| 6、支持查看标注任务中我的标注数据，包含标注原文标题，全文标注数据元数量和未标注数据元数量； |
| 7、支持通过任务名称、所属病种、任务状态、任务成员筛选查询标注任务。 |
| 8、支持提供可视化标注页面，通过鼠标选中文本并选择相对应的数据元及其结果值完成标注； |
| 9、支持修改或删除标注内容； |
| 10、支持快速切换下一篇或上一篇原文。 |
| 11、支持查看所有数据元对应的原文和结果值可进行审批与修改； |
| 12、支持查看原文数据所标注的数据和未标注的数据元统计； |
| 13、支持查看数据元对应节点被标注次数； |
| 数据后结构化 | | 1、支持提供支持原始病历训练医疗领域的BERT语言模型，能够自动识别非结构化文本中的相应医学术语及其关联语句内容； |
| 2、支持基于BERT语言模型及标准医学术语词库批量开展产科患者非结构化文本数据种的医学术语词句的提取和处理，实现妊娠合并心血管病专病自然语言处理模型的构建和训练； |
| 3、支持基于妊娠合并心血管病专病自然语言处理模型开展包括入院记录、首次病程记录等病历文书内容及CT、MR等检查报告结果内容的后结构化处理。 |
| 数据质控管理 | | 1、支持准确性分析，对具有规范性的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。 |
| 2、支持完整性分析，包括数据是否完整，内容是否齐全等数据完整性校验 |
| 3、支持一致性分析，包括判断数据字典值域是否一致等数据一致性校验 |
| 4、支持及时性分析，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 |
| 6、支持在完成数据准确性、完整性、一致性、及时性和关联性五大维度的数据分析后，输出整体数据质量PDF分析报告供科室审阅。 |
| 2 | 妊娠合并心血管疾病科研数据管理模块 | 专病数据源对接 | | 1、支持对院内业务系统（HIS、EMR、LIS、PACS、病案、病理、护理等）或院内集成平台进行接口对接，实现妊娠合并心血管病专病患者的电子化数据获取； |
| 2、支持在第三方厂商配合提供数据接口的情况下，对科室特殊设备仪器数据进行数据对接，如无法对接获取，可提供定期文件导入的形式执行数据入库。 |
| 专病数据建模 | | 1、支持提标准化专病科研数据模型供临床科室梳理妊娠合并心血管病专病个性化特色内容参考使用，标化科研数据模型应涵盖临床诊疗的全生命周期，包含患者基本信息、就诊信息、诊断信息、医嘱信息、检验信息、检查信息、护理信息、病历文书等在内； |
| 2、支持以科研通用数据模型为基础，结合妊娠合并心血管病诊疗特色，对拟纳入疾病的诊断、治疗方式、检验检查等内容进行提取和梳理，结合临床指南、共识、文献以及中医专家诊疗经验，完成妊娠合并心血管病专病标准数据模型中的每一个数据元的定义、值域、属性等内容的梳理，构建完整的专病科研数据模型的构建，同时需支持后续模型的拓展； |
| 3、支持复杂逻辑运算字段建模：用户可从已有的数值类型数据元创建计算类型数据元，支持选择多个变量进行四则运算，并可自由设定计算公式； |
| 4、支持常规字段自定义建模：用户可创建录入类型数据元，并支持设定其数据类型，允许值，来源业务域、来源字段、关键词等属性 |
| 5、支持对创建的普通变量/衍生复杂逻辑变量进行检索业务域指派，后续该数据项可作为检索条件进行病例检索。 |
| 专病数据接入 | | 1、支持多种数据接入方式，包括数据库表/视图、WebService接口等在内； |
| 2、支持基于临床科研及数据管理需求，确定妊娠合并心血管病专病数据库的患者数据入库条件，并基于定义号的入组条件开展历史数据接入处理； |
| 3、支持通过一次性主动ETL抽取的方式对妊娠合并心血管病专病数据库所需对接的业务系统历史数据进行接入； |
| 4、支持通过T+N的数据同步周期配置，实现对妊娠合并心血管病专病数据库后续增量数据的持续接入； |
| 5、支持通过固定Excle模板，周期性人工导入的方法对妊娠合并心血管病专病数据库建设所需特殊数据进行接入，如离线设备数据； |
| 6、支持通过前端CRF表单页面录入的方式，实现对业务系统中缺失数据的补录。 |
| 数据安全管理 | | 1、支持数据备份机制，可按医院需要实现全量及增量数据备份，数据恢复时长应不少于6小时； |
| 2、支持根据科室需求，针对患者姓名，身份证，联系方式，住址等隐私数据进行脱敏处理； |
| 3、支持实现专病数据库字段级的数据权限管控，用户可对单个字段是否可看、是否可下周及系统内是否可脱敏、下载时是否脱敏等进行灵活配置，实现同个科室下不同的人所看到的数据也不一样。 |
| 3 | 妊娠合并心血管疾病科研应用模块 | 数据可视化 | 首页概览 | 支持对妊娠合并心血管病专病数据库的数据情况进行概览展示，包括患者总数、门诊人数、住院人数、门诊人次、住院人次、门诊/住院就诊人次趋势、就诊患者地域来源、性别占比、年龄分布等基础数据统计图表在内 |
| 抽数监测 | 支持对每次数据抽数同步进行可视化展示，具体内容包括各业务域增量数据、总增量数据、较上次同步相比数据增加/减少、抽数时间及抽数状态； |
| 用户行为统计 | 支持从用户维度统计各用户的平台登录频次、检索频次、纳入队列频次及导出频次，亦可对科研项目中的纳入和导出频次进行统计可视化展示，可点击查看具体的图表数据内容，支持按照时间维度进行数据筛选查看； |
| 数据治理概览 | 1、支持查看数据来源情况，包含数据来源系统总数、数据来源系统表总数、数据来源系统表字段总数； |
| 2、支持查看原始数据处理情况，包含数据抽取总数、数据作废处理总数、数据重复处理总数、数据清洗处理总数； |
| 3、支持查看数据元处理情况，包含数据元总数并按照处理方式分类展示，数据元结果总数并按照处理方式分类展示； |
| 4、支持查看数据元血缘关系查看，包含数据元流入节点、清洗方式、流转节点和流出节点； |
| 5、支持按图表和图形两种方式查看妊娠合并心血管病专病数据库所有检索数据元的数据完整度，支持按照时间年份和业务域进行筛选查看。 |
| 病例检索中心 | 条件树检索 | 1、支持以患者人口学信息、就诊信息、诊断信息、病历文书、护理信息、手术信息、病理信息、检查信息、检验信息、医嘱信息等数据范围构建检索业务域； |
| 2、支持通过输入任意文字内容进行模糊搜索，定位并展示与检索内容具有相关性的数据元所在业务域，方便用户快捷找到所需要的数据元； |
| 4、支持患者维度检索：当患者的任意一条就诊记录符合对应检索条件的要求，则将该患者的所有就诊记录的数据进行查询和展示； |
| 5、支持就诊维度检索：将符合对应检索条件的所有患者对应的就诊记录的数据进行查询和展示； |
| 6、支持复杂条件树检索：支持将数据检索业务域中的任意数据元添加至检索条件列表中，复杂条件树检索支持在同一树状样式下结合与或非三种逻辑关系进行多条件组合式检索； |
| 7、支持一键清空添加的检索条件，恢复检索功能初始视图； |
| 8、支持有值域的数据元可下拉选择具体值域进行精准检索； |
| 事件检索 | 1、支持基于手术、用药、检验等多种医疗事件场景进行检索； |
| 2、支持用户自定义事件时间节点； |
| 3、支持选择事件检索条件，支持设置第一次事件发生、最后一次事件发生还是任意事件发生，并支持根据数据元检索具体事件； |
| 4、支持设置事件发生时间范围，并支持选择按年、月、日不同时间粒度检索； |
| 5、支持设置事件发生时间范围内患者所需要满足的条件，支持与或非三种逻辑关系任一进行检索； |
| 6、支持调用已经收藏的事件检索条件 |
| 收藏检索条件 | 1、支持将感兴趣或最近在做课题的任意条件树检索条件进行收藏，并进行列表展示和管理； |
| 2、支持展示收藏的条件树检索名称、收藏的时间、条件树类型、具体的检索条件等内容； |
| 3、支持对已收藏的检索条件内容进行取消收藏、名称修改等维护操作，也可直接调用收藏好的检索条件进行人群队列检索； |
| 历史检索条件 | 1、支持对用户的所有历史检索条件进行记录和展示，用户可以点击查看任意检索记录下的检索信息，内容包括检索时间、检索条件； |
| 2、历史检索记录支持根据医院的需求进行动态保存，超过时限的检索记录将支持自动删除，最低保存时限为3个月； |
| 3、用户不可对历史检索记录的内容进行修改和删除操作，支持用户进行快捷调用和检索收藏操作； |
| 检索结果详情 | 1、支持以列表的形式批量展示符合检索条件的多个患者全部医疗数据，支持用户通过切换业务域进行患者数据查看，支持对单个/多个/全量患者执行个体全景、纳入队列等操作； |
| 2、支持查看检索出患者的统计概览视图，包括患者总数、男女性别占比、就诊分布基础统计指标； |
| 3、支持按患者维度和就诊维度对单个/多个/全量患者进行队列入组操作； |
| 4、支持重新调用条件树检索功能开展患者新的筛选； |
| 5、支持对检索结果人群队列的展示项内容进行设置，用户可将自己关心的数据域内容进行前置展示或将自己不关心的数据进行展示屏蔽操作； |
| 6、支持将检索出的原文数据导入至标注平台进行标注； |
| 7、支持对检索出来的患者数据结果进行二次字段检索，通过点击任意展示列即可开展更为精细化的数据筛选和二次检索操作，如实现到具体字段数值范围或值域范围的筛选，并支持查看全部二次检索； |
| 8、支持对检索结果实时统计各数据元的完整度，并支持按照就诊日期和就诊类型进行筛选查看； |
| 9、支持对没有权限查看的数据给予脱敏和加锁处理； |
| 10、支持对没有权限查看的数据申请脱敏查看和解锁数据操作； |
| 11、支持对检索结果实时统计出门诊人次、住院人次、门诊人数、住院人数、总人次、总人数、男女比例、年龄分布、地域分布、就诊人次趋势、各科室就诊人次柱状图、诊断频次柱状图、药品频次柱状图； |
| 12、支持展示自定义业务域； |
| 13、支持展示自定义业务域下的自定义数据元数据，并支持对自定义数据元数据进行检索； |
| 14、支持基于某个特定业务域（除人口学信息以外）对其他业务域数据进行数据对齐操作，实现各个业务域之间基于就诊流水号进行数据对齐； |
| 15、支持展示业务域下全部数据元包含直接映射、后结构化、计算数据元的全部结果值； |
| 科研可视化视图 | 患者全景视图 | 1、支持按照患者的门诊、住院就诊时序，逐个展示单个就诊次序下的患者全量诊疗信息，内容包括患者基础信息、病历信息、医嘱信息、检验信息、检查信息、护理信息等； |
| 2、基本概览信息：内容包括单个就诊时序下的患者疾病情况（包含诊断、确诊年龄、就诊时间）、随访量表评估情况（如有）、用药情况、检查报告异常情况和检验异常数据在内； |
| 3、病历信息：包括该次就诊时序下的相关病历文书记录，如入院记录、出院小结等，支持提供原始文书内容查看，并支持展示病历相关的后结构化数据； |
| 4、医嘱信息：包括该次就诊时序下的所有患者的医嘱信息，包含药品、治疗、护理、耗材等在内，支持按医嘱类型进行筛选查看； |
| 5、检验信息：展示该次就诊时序下的所有患者的检验项目，支持查看检验报告详情； |
| 6、检查信息：展示该次就诊时序下的所有患者的检查项目，支持查看检查报告详情； |
| 7、护理信息：展示该次就诊时序下患者的血压情况、呼吸情况、体温情况、体重情况、脉搏情况等生命体征数据进行图表可视化展示。 |
| 患者后结构化视图 | 1、支持按照患者的门诊、住院就诊时序，将单个就诊次序下的患者所全部后结构化元及其结果值情况进行列表展示； |
| 2、支持展示内容包括数据元名称、数据元结果值、所属业务域、数据来源业务时间，辅助科研人员直接查看患者在各就诊时序过程中的后结构化数据项的数据提取情况； |
| 3、支持结构化溯源视图功能，用户可以点击任意数据元的溯源查看原文信息； |
| 患者时间轴视图 | 1、支持将患者的所有门诊、住院就诊记录、手术记录、检验记录、用药记录、检查记录、生命体征记录等数据内容按统一时间线进行可视化展示； |
| 2、支持用户可按时间进行筛选，支持用户鼠标移动到对应的时间线标识上自动显示该项标识的代表含义内容； |
| 3、诊疗时间轴标识会将该次患者的就诊类型、就诊科室、就诊时间、诊断、就诊医生等信息进行展示； |
| 4、检验时间轴标识会将检验项目名称、检验时间、具体数值等信息进行展示，如该时间节点上的检验数据异常（高于或低于正常值），则对应标识的颜色会将被标记为红色进行凸显展示； |
| 5、检验时间轴自主检索并选择所需要展示的检验大项和对应的检验细项结果值曲线图，并支持同时展示检验细项原始数据与归一数据的曲线图对比; |
| 6、用药数据时间轴标识会将医嘱类别、药品名称、规格、每次用量、频次、用法、开始用药时间和结束用药时间等信息进行展示，并支持同时展示检验细项原始数据与归一数据的曲线图对比; |
| 7、检查项目时间轴标识会将该项检测项目的名称、报告时间、影像所见、影像诊断/结论等信息进行展示； |
| 8、生命体征时间轴标识会将该患者的所有体征数据进行趋势图展示，用户鼠标移动上去可查看该标识下所记录的具体体征项目名称和数值，此外用户还可通过勾选的方式添加或取消相应生命体征的趋势图展示； |
| CRF表单视图 | 1、支持给患者从CRF表单模板中添加CRF表单 |
| 2、支持对表单指标项自由录入结果值 |
| 3、支持按照最新的数据从科研数据中心中自动提取相应的数据至表单内，并支持设定是否覆盖手工录入数据和设定自动填充的指标 |
| 4、支持基于事件提取事件时间范围内的最新相应的数据至表单内，支持设定事件节点、事件条件和事件时间范围，并支持设定是否覆盖手工录入数据和设定自动填充的指标 |
| 5、支持按照模板所设定的规则提取相应的数据至表单内 |
| 6、支持对录入类型数据元提供辅助录入功能，自动从对应原文中通过关键词匹配并高亮 |
| 7、支持保存CRF表单，并支持保存时根据模板所配置的校验规矩对表单数据进行数据校验 |
| 8、支持保存表单时进行表单数据完整度计算，依据表单模板所设置的必填项进行计算 |
| 9、支持归档CRF表单，归档后不可再编辑表单内容 |
| 10、支持查看表单历史记录，并支持查看每次保存时间以及对应表单详情 |
| 科研项目中心 | 科研项目管理 | 1、各科室临床科研人员可通过创建符合自己科研需求方向的科研项目并进行同一管理，系统支持以卡片或列表形式对所有项目进行集中展示，展示的内容包括项目名称、纳入病例数、创建人和创建时间； |
| 2、用户可对自己创建的项目的状态进行维护，包含进行中、结题、草稿、暂停、停止五个状态； |
| 3、用户可通过创建时间、项目名称和创建人进行项目查找操作； |
| 科研项目概览 | 支持查看不同队列中患者数据统计概览，包含门诊人次、住院人次、门诊人数、住院人数、总人次、总人数、男女比例、年龄分布、地域分布、就诊人次趋势、各科室就诊人次柱状图、诊断频次柱状图、药品频次柱状图 |
| 项目病例管理 | 1、支持在科研项目中按队列的形式展示该队列下的全量病例数据，展示的格式与检索中心保持一致，同时用户可在此页面中对病例进行添加标签、取消标签、纳入队列、个体全息、申请下载、删除病例等操作； |
| 2、支持用户在项目病例列表中将符合自身科研课题需求的患者纳入科研队列中进行管理，支持纳入患者单次和所有就诊病例信息； |
| 3、用户可执行删除患者操作，在删除的同时，还可设置删除全部诊次数据还是所勾选的单次诊次数据； |
| 4、用户可通过调用项目标签库中的标签，对病例进行标识和分类管理。 |
| 5、支持队列切换查看，归属同一项目下的不同分类队列的研究人员可以在查看时进行快捷队列切换； |
| 项目信息维护 | 1、支持对项目基本信息、科研队列进行维护操作，同时亦可查看项目的各类操作日志，方便管理人员开展相应追溯事宜。 |
| 2、支持用户对项目的基本信息进行维护，内容包括项目名称和项目概况描述在内。 |
| 3、支持添加项目成员，并支持设定其角色以及可见队列 |
| 项目入组管理 | 1、系统支持检索中心直接入组和智能入组两种科研项目病例入组方式。 |
| 2、具备权限的用户可通过检索条件树设置好符合要求的患者自动入组条件，系统将根据设置的检索条件自动匹配、推送符合条件的患者到科研项目中且提供二次入组确认功能设置 |
| 3、如无需设置二次确认，则系统将自动把符合要求的患者纳入到科研项目病例库中供临床科研使用；如需要进行二次确认，则符合要求的病例数据将被系统自动推送至待入组患者列表，用户需要在该列表中再次进行入组确认，否则病例将不会被直接纳入到科研项目中的任意队列中去。 |
| 4、系统支持将历史入组条件进行记录保存，内容包括入组时间、纳入患者数、纳入队列、入组维度等，如是检索纳入还可查看当时入组条件以及入组患者详情，并可调用历史入组条件进行检索，以及入组患者详情对已入组患者取消入组。 |
| 项目角色管理 | 具备权限的管理员用户可对用户角色的数据权限进行设置，实现队列角色自定义管理。 |
| 项目文件管理 | 项目成员可对项目的各类文件资料进行统一列表管理，支持查看、上传、下载和删除文件资料等操作，上传的文件格式支持PDF、JPEG、PNG等常见文件格式在内。 |
| 项目标签管理 | 1、项目所有涉及到的标签都将在此处进行集中列表管理； |
| 2、用户可以创建符合自己需求的患者标签，设置标签的颜色及名称； |
| 3、创建好的标签能够在科研项目的病例列表中被引用。 |
| 项目队列管理 | 支持用户在同一项目中创建多个队列，并支持在基线队列下创建多个子队列 |
| 科研数据导出 | 1、支持导出xlsx格式的文件，能够直接应用于SPSS等统计分析软件使用； |
| 2、支持选择原文导出方式，以观测指标依次多行进行展示便于数据浏览与观察； |
| 3、支持选择CRF导出方式，以患者或就诊为行，观测指标依次为列进行展示便于数据分析 |
| 4、支持自由选择导出的数据项，并支持有值域的数据项可指定某个值进行数据导出； |
| 5、支持选定勾选患者或科研队列全部患者进行数据导出； |
| 6、支持在导出设置完成后，输入下载文件名，即可发出该文件的下载申请，待审批受理通过后，即可下载。 |
| CRF表单管理 | 1、内置CRF表单编辑器，支撑临床人员自行编辑设置CRF表单 |
| 2、支持对科研项目中的所有CRF表单进行集中列表管理，包括创建表单、编辑表单、删除表单、禁用表单等操作 |
| 3、支持创建CRF表单模板，保存至CRF表单库中，可供科研项目和科研队列研究过程中引用 |
| 4、在CRF创建/编辑的过程中，支持数据元引用功能，即支持引用当前专病数据库设置数据元体系或自定义数据元作为CRF表单的数据项 |
| 5、支持数据元引用后设置数据元展示名称 |
| 6、支持对CRF表单配置各个数据元指标的自动提取规则 |
| 7、支持对CRF表单设置各个数据元指标的校验规则，支持自定义设定数据元一致性校验、合理性校验、格式校验 |
| 8、支持对CRF表单设置各个数据元指标的完整度设置，支持设置是否必填 |
| 科研随访中心 | 随访首页 | 1、支持对个人随访项目数量、总随访人数、随访次数进行实时统计和展示； |
| 2、支持对随访项目进行卡片式视图展示； |
| 3、支持对同一随访任务、同一队列、同一问卷、同一题目下的非连续型数据进行分布探查统计，以柱状图的样式呈现，可直观展示各选项人数，支持图表数据下钻； |
| 随访项目管理 | 1、支持创建新的随访项目，支持对具有管理权限的随访项目进行管理，包括修改名称、删除项目、终止、结题等操作； |
| 2、支持根据随访为项目内不同队列生成入组二维码，患者可通过扫描二维码进入该随访队列； |
| 3、支持对项目的课题方案、课题统计信息的录入，支持课题相关文档的上传/搜索/预览/下载/删除； |
| 4、支持项目成员邀请和删除；支持对项目成员进行功能权限配置； |
| 5、支持对项目数据下载、隐私数据查看申请的审批流程、审批人员进行设置； |
| 6、支持对项目逾期、失访的提醒周期进行设置； |
| 7、支持对项目待办如我的申请信息、待审批申请等信息进行查看或处理； |
| 8、支持对项目内的操作记录进行查询和导出； |
| 随访队列管理 | 1、支持在项目公共队列之外创建二级私人队列； |
| 2、支持邀请项目成员进入队列，不邀请成员时仅自己可见；支持对队列进行重命名、审批流程和成员设置； |
| 3、支持为队列添加队列任务，患者入组队列后自动绑定队列任务； |
| 4、支持为队列设置智能入组条件，在部署专病库的条件下，自动抓取专病库内符合条件的新增患者到项目内，供医生选择入组； |
| 5、支持查看队列内的队列任务、患者任务和随访推送记录； |
| 6、支持对未产生随访数据的队列和患者进行删除； |
| 随访患者管理 | 1、支持多种患者入组方式，如扫码入组、智能入组、人工录入； |
| 2、支持导出患者，如导出到其他随访队列； |
| 3、支持为单/多个患者添加随访任务，支持选择手动启动、定期启动对任务进行启动； |
| 4、支持对患者进行即时或定时微信消息推送，支持选择内容包括科普、问卷、自定义文本、报告单上传入口、图片上传入口等； |
| 5、支持手工录入患者信息，支持以excel模版形式批量导入患者信息； |
| 6、支持在个体全息页查看患者基本信息和全部随访任务信息，支持以时间轴形式展示随访任务内容和进度； |
| 随访任务管理 | 1、支持创建两种类型的随访任务（患者随访任务和队列随访任务），支持对任务节点和内容进行增删，支持为任务内患者选择统一的启动方式，如手动启动、择期启动等； |
| 2、支持对任务进行暂停、终止和重新运行等操作；支持通过任务状态管理统一管理任务内的患者随访状态； |
| 3、支持管理患者返院事项完成状态，支持查看患者各次随访节点的问卷完成状态； |
| 4、支持查看项目内全部任务产生的随访推送记录，支持查看微信推送产生的单次推送记录； |
| 随访进度管理 | 1、支持以报表形式汇总项目内全部任务的随访进度，支持对各种状态和节点下的患者进行统计和展示； |
| 2、支持对不同随访状态下的患者进行启动、终止、暂停、标为失访等操作； |
| 3、支持将节点逾期、即将失访的患者提醒给医生，支持对患者进行失访标记； |
| 4、支持以不同颜色对患者的节点完成情况进行区分，支持查看患者未完成问卷； |
| 5、支持查看患者下期随访时间，支持筛选今日、三天内、一周内、一月内随访的患者； |
| 随访数据全览 | 1、支持以结构化表格形式储存随访数据，支持展开全览单张问卷内全部患者提交的数据，支持多种题型数据的结构化展示，如单选题/多选题/填空题/表格题/卡尺题等； |
| 2、支持以结构化列表形式展示文件类随访数据，如知情同意书、患者上传图片、患者上传报告单等； |
| 3、支持对问卷数据进行修改和审核；支持批量审核和在问卷页面进行单个患者数据的审核； |
| 4、支持对多种形式随访数据进行下载，如问卷数据、图片、pdf等； |
| 随访数据审阅 | 1、支持在随访过程中同步查看问卷数据的选项人数分布情况，支持对各选项下的患者进行下钻探查； |
| 2、支持对同一随访任务、同一队列、同一节点、同一问卷、同一题目下的连续型数据进行离群值探查，如存在离群值，则将会以红点的形式进行提醒，并支持以箱线图形式展示连续型变量类型数据，支持图表下钻； |
| 3、支持对问卷内异常数据进行提醒，如“总分过高/过低、预警选项、数值范围超出”等类型数据； |
| 问卷模版库 | 1、支持对个人问卷进行增删改查、预览、重命名等操作； |
| 2、支持在问卷编辑器内添加各种题型模版，如单选题/填空题/多选题/表格题/卡尺题/总分等，支持对空白模版进行内容编辑； |
| 3、支持对题目进行风险设置，支持进行数值范围、高危选项的预警提醒设置，识别到相应的预警数据时，将推送给医生进行处理； |
| 4、支持在题目间设置逻辑跳转顺序和规则，支持根据患者选择的选项进行不同的题目跳转或显示； |
| 5、支持添加多个总分，支持对不同总分进行不同的逻辑计分设置、风险预警设置，支持对总分进行数值范围分级； |
| 6、支持对问卷进行推送设置，支持将“自评问卷”推送给患者进行填写，支持对“他评问卷”不予推送，仅在医生端进行填写； |
| 计划模版库 | 1、支持创建新的计划模版，支持循环计划、非循环等类型的计划创建； |
| 2、支持对模版库内的进行删改查、重命名等操作； |
| 3、支持给计划设置不同的推送日期节点，可选择推送时间，支持给每个节点添加多个问卷、科普、图片和报告单上传入口，系统将在对应时间节点将随访内容推送给患者，并在公众号内进行一次消息提醒； |
| 4、支持根据随访需求，开启或关闭知情同意书环节； |
| 5、支持添加“返院随访事项”内容，根据患者节点时间告知医生该患者本次返院需要完成的事项。 |
| 随访移动端 | 1、支持扫码入组，支持扫描队列二维码并登记入组； |
| 2、支持接收知情同意书，并进行签署； |
| 3、支持根据节点接收随访内容，并填写问卷、查看科普、上传图片/报告单等； |
| 4、支持查看入组的队列列表、参与的随访任务列表。 |
| 随访科普库 | 支持上传科普文档，并进行预览、删除、重命名操作； |
| 智能统计分析中心 | 统计分析首页 | 1、支持本地数据上传功能，通过选择相应目录下的excel数据文件（.xlsx）即可完成上传，若上后在数据表中未见相应数据文件，可执行数据刷新。 |
| 2、支持数据预览功能，可预览100行数据。 |
| 3、点击数据清洗功能，可进入数据清洗页面，进行数据清洗。 |
| 4、若数据之前已完成清洗，可直接进行数据探查和统计建模分析，若对数据的清洗结果不满意，可重新对数据进行清洗。 |
| 5、若数据表中的数据不再使用，可直接进行删除。 |
| 数据清洗 | 1、支持设置变量信息：对变量的名称、变量类型、目标变量进行设定，对进入分析的所有变量进行定性操作 |
| 2、支持剔除无效变量：支持将把前面标记为无效标量类型的变量自动剔除，并进行展示 |
| 3、支持修改异常记录：对连续型变量中非数值型的记录进行修改、删除操作，使所有记录转换为适用于统计建模分析的格式 |
| 4、支持校正变量类型：对于数据的变量，系统会自动检测变量类型，若系统检测变量类型与用户之前设定的变量类型不一致，则需要对用户设定的变量类型进行修改或对具体的数据值进行批量修改，使系统检测变量类型与用户设定类型一致 |
| 5、支持处理极端分布变量：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 |
| 6、支持处理异常值：实现对连续变量数据自动进行异常值检测，根据变量数据，使用统计学方法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，用户可选择修改异常值检测上下界或使用系统检测的异常值检测范围，并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 |
| 7、支持填补缺失值：通过一定的统计学方法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 |
| 8、支持添加分析衍生变量：本模块提供变量组合计算，衍生新变量的功能，如BMI变量的衍生 |
| 数据探查 | 1、为用户提供各种用于观察变量分布情况的图表，内置字符云图、雷达图、区域分布图、箱线图、趋势图、散点图、柱状图、饼图等图表组件 |
| 2、支持基于已清洗或自行上传的数据内容进行探查，支持数据完整度及变量分布两种探查方式； |
| 统计建模 | 1、支持提供统计学方法及基于机器学习算法的数据挖掘方法，用户可自行选择相应算法，对清洗后或已上传的数据进行建模分析 |
| 2、支持7种基础统计分析算法：一般线性相关系数、卡方检验、单因素方差分析、两独立样本T检验、两独立样本秩和检验、配对样本T检验、正态检验 |
| 3、支持9种回归分析算法：一元线性回归、多元线性回归、COX回归、决策树回归、SVM回归、深度神经网络回归、随机森林回归、XGBoost回归、lgb回归 |
| 4、支持8种分类统计算法：一元logistic回归、多元logistic回归、决策树分类、SVM分类、深度神经网络分类、随机森林分类、XGBoost分类、lgb分类 |
| 5、支持7种建模流程：LR（逻辑回归）、SVM（支持向量机）、GNB（高斯贝叶斯）、RF（随机森林）、GBM（梯度提升树）、ANN（人工神经网络）、ADA（自适应提升树） |
| 6、支持生成统计分析建模的数据挖掘报告，供用户查看和下载 |
| 系统管理后台 | 科室管理 | 支持查看科室，并支持对科室设置负责人 |
| 用户管理 | 支持对用户基本信息维护，并支持设置用户所属科室、分配不同数据库角色操作； |
| 角色管理 | 支持对不同数据库创建不同角色，并支持对角色更改是否有效状态； |
| 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。 |
| 审批流程配置 | 1、支持对各个审批流程的审批者和审批方式进行设置管理，并支持设定多个审批节点； |
| 2、支持会签、或签、自定义三种审方式，其中会签方式支持在同一审批节点所有审批者均审批通过方可进入下个节点，或签方式支持在同一审批节点任意审批者审批通过即可进入下个节点，自定义则是自由选择审批者，该审批者通过即可进入下个节点； |
| 3、支持按角色添加审批者或按指定用户添加审批者，并支持批量添加审批者； |
| 4、支持对跨科室数据审批默认分配至对应科室负责人进行审批，并且支持多个科室时分别给各个科室负责人生成审批记录。 |
| 密码安全管理 | 1、支持对用户密码格式要求设置，包含是否要有大写英文字母，是否要有小写英文字母，是否要有数字，是否要有特殊字符以及最短长度设置； |
| 2、支持对用于密码时效性设置，包含限制密码在设置时间范围内失效要求重置密码，以及限制新密码与旧密码是否可重复； |
| 3、支持设置用户输入密码时重试约束，包含限定时间范围内连续输错多少次则锁定多少分钟； |
| 4、支持设置新用户的初始密码。 |
| 申请中心 | 1、支持对科研数据下载、角色越权、跨权限数据查看、数据脱敏查看、公共模版创建、文件上传等场景进行越权申请； |
| 2、支持撤销申请记录； |
| 3、支持当审批流程为自定义时，可选择任意指定审批者进行审批； |
| 4、支持当审批流程为会签时，对多个审批者发送审批消息； |
| 5、支持审批通过后，即可获得相应的功能权限或数据权限。 |
| 审批中心 | 1、支持对数据下载申请、角色申请、数据查看申请、数据脱敏查看申请、公共模版申请、文件上传申请等申请进行审批； |
| 2、支持查看审批详情，可查看当前审批流程所处环节以及整个审批节点和对应的审批者； |
| 3、支持拒绝审批并可填写拒绝理由； |
| 4、支持同个审批环节有多位审批者时可选择任意审批者发送审批消息； |
| 5、支持最后审批者可选择越权的时效性，并在过期后自动回收越权的相关功能权限或数据权限。 |

**3.2 妊娠合并心血管疾病专病库配套设备**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **指标项** | **指标要求** |
| 1 | CPU | ≥2颗，每颗CPU 16核心 / 32线程，主频2.4-3.4Ghz，缓存24MB |
| 2 | 内存 | 192GB（6\*32GB DDR4-3200 RDIMM内存模块） |
| 3 | 实配系统磁盘 | ≥2块960GB 6Gbps SATA SSD固态硬盘 |
| 4 | 数据磁盘 | ≥4块1.2TB NVMe U.2 SSD固态硬盘 |
| 5 | 电源 | 2个热插拔/冗余电源 |
| 6 | 扩展性 | 支持至少3个全高PCIE3.0接口 |
| 7 | 服务 | 提供原厂家的现场安装、调试服务，设备原厂商提供至少3年质保和3年7\*24小时现场保修服务 |

# 项目工期

合同签订日起6个月。

# 集成技术及实施服务要求

项目实施期内承建商提供专职工程师负责本项目实施，工作时间与院方工作时间一致，并且提供7\*24小时响应服务。

项目承建商需根据院方的详细需求，提交项目系统培训实施方案，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日常操作和管理维护，以及基本的故障诊断与排错。包括系统配置培训、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，方可进行验收工作。

# 后续维护服务

本项目软件维护期从软件验收合格之日算起，期限为36个月，硬件维护期从硬件验收合格之日算起，期限为36个月。在维护期内，承建商提供技术支持和指导，以及功能的局部改进完善、故障情况下的现场问题解决。

维保期内承建商为院方提供专职技术人员进行维护服务，工作时间与院方工作时间一致，并且提供7\*24小时响应服务。

在维护期结束前，须由承建商和院方进行一次全面检查，任何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。

超过维护期的，双方另行协商签订维护合同，其中软件部分年维护费不超过合同软件部分金额的8%，硬件部分年维护费不超过合同硬件部分的5%。

# 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)硬件验收通过后，承建商提供金额为合同总金额70%的预付款保函，且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70%。

(三)软件验收通过并完成用户培训后，承建商提供金额为合同总金额5%的预付款保函，院方退还承建商金额为合同总金额70%的预付款保函。

(四)软件维护期结束后，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，退还承建商金额为合同总金额5%的预付款保函。

(五)银行预付款保函期限届满前30天，仍未达到院方退还条件的，乙方有责任第一时间办理银行保函延期手续，保证银行保函的有效期限，直至符合院方的退还条件。