**研究终点事件评估数据库系统**

**项目需求**

# 项目名称

研究终点事件评估数据库系统

# 项目内容

项目功能如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 功能模块 |
| 1 | 数据收集与管理 |
| 2 | 终点事件定义 |
| 3 | 终点事件评估 |
| 4 | 智能数据质量监控系统 |
| 5 | 智能数据同步引擎 |
| 6 | 领域专属事件智能分配 |
| 7 | 双盲评审限制 |
| 8 | 专家共识评估 |
| 9 | 数据隐私与安全 |
| 10 | 用户管理与权限控制 |
| 11 | 交互式用户界面 |
| 12 | 移动设备兼容性 |
| 13 | 提醒功能 |

# 详细功能描述

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 功能模块 | 详细功能需求 |
| 1 | 数据收集与管理 | 系统支持高效地收集、整理、关联、存储和管理与终点事件相关的所有数据，包括但不限于患者的基本信息、治疗过程、不良反应记录、检查结果等。 |
| 2 | 终点事件定义 | 支持用户定义终点事件的标准和参数。 |
| 3 | 终点事件评估 | 支持对终点事件的判定、数据的审核。 |
| 4 | 智能数据质量监控系统 | 支持自动化监控数据。如，人工核查数据，保障数据质量。 |
| 5 | 智能数据同步引擎 | 支持与EDC系统集成，EDC系统自动将目标数据定时同步到终点事件评估系统。 |
| 6 | 领域专属事件智能分配 | 支持自动将不同领域的终点事件分配给对应领域的评审专家。 |
| 7 | 双盲评审限制 | 系统对评审专家信息访问权限严格控制。评审委员会成员既不可知受试者的治疗分配，也不知其他评审者的判定结果。（如领域一的专家只能看到领域一的事件。） |
| 8 | 专家共识评估 | 某一事件至少需要由2位同领域的专家评估， 系统自动判断2位专家评估结果是否一致，如不一致，由第3位专家评估，以第3位专家为准。 |
| 9 | 数据隐私与安全 | 1.支持对所有收集的敏感数据进行加密处理，确保数据在存储过程中的保密性和安全性。  2.支持严格的访问权限控制制度，确保只有授权人员才能访问相关数据。  3.支持采用安全的数据传输协议和技术（如HTTPS、VPN等），确保数据在传输过程中的保密性和完整性。 |
| 10 | 用户管理与权限控制 | 1.支持根据职责和工作需要，为不同用户分配不同的访问权限，并定期进行权限审查和更新。  2．支持记录所有访问行为，以便追溯和审计。 |
| 11 | 交互式用户界面 | 1.界面设计简洁明了，符合移动设备的操作习惯和视觉特点。  2.交互方式直观易用，减少用户学习成本和提高操作效率。  3.支持提供个性化的设置选项，满足不同用户的个性化需求。 |
| 12 | 移动设备兼容性 | 1.支持主流的移动操作系统，包括但不限于手机、平板等，提高灵活性和可访问性。 |
| 13 | 提醒功能 | 支持根据审评工作需要，发送提醒消息至用户绑定的邮箱、微信等 |

# 项目工期

1. 自合同签订之日起，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5个工作日内确认《需求规格说明书》。系统建设方进一步优化需求分析、细化系统建设计划。
3. 须在《需求规格说明书》确认后的20个工作日内完成实施导入、系统搭建、调整等全部系统建设，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个月后无软件故障出现，则向院方申请验收。

# 集成技术及实施服务要求

1. 项目实为远程实施，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
2. 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。
3. 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。
4. 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。
5. 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维护。在维护期内，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

1. 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%。
2. 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70%。