

福建医科大学附属第二医院 药物临床试验管理系统

序号	模块名称	功能名称	基本技术参数	数量
1	机构管理	权限管理	支持在系统自定义模块中生成我院现行文件系统及工作表格。文件 系统权限由机构办公室管理。机构办根据需要设定阅读权限、下载 及修改权限。 机构系统管理员可以进行系统设置，维护机构日常管理、查看用户 信息、角色权限、研究机构信息、部门科室信息等，可定义各种临 床试验活动，包括研究者工作、检查/检验活动、受试者活动、组织 管理类活动、研究护士活动等。对应管理人员权查阅与临床试验相 关的所有信息、追踪项目进展情况。	
		项目信息	系统包含的信息有项目基本信息，申办者信息，CRO信息，研究者信 息，研究人员信息（研究者/申办者编辑）等。默认所有项目都需要 提交伦理审查。	
		立项管理	申办方可通过系统提供相关立项材料。机构审核立项材料，发现立 项材料不符合要求时，可以出批注写明原因，可以逐条审核、回复 。也可以统一回复申办方。系统支持研究者，研究管理者，分管领 导分别记录或批准立项；系统可以根据医院自己的特色定制自己的 立项流程。	
		试验类型	系统需支持不同类型临床试验，包括药物类临床试验、器械类或体 外诊断试剂类临床试验。	
		提醒功能	在管理操作过程中，系统需有提醒功能。提醒工作人员下一步工作 任务。	
		简历更新	系统可以自动筛选GCP证书满3年而未参加培训的人员。自动更新研 究人员个人简历信息及参与临床研究的信息。包括参与研究项目数 量、GCP证书获得情况等。	
			方案执行管理	<p>1) 研究方案配入系统，上传方案相关材料后，系统可对方案进行结 构化并管理研究方案的各个环节，根据方案流程短信提醒相关研究 人员后续工作。</p> <p>2) 系统可根据方案规定和受试者入组时间自动完成访视排期，并提 前提醒研究者/CRC按时访视，提高访视依从性。</p> <p>3) 系统应能与医院HIS系统、电子病历系统等进行接口，实现院内医 嘱，研究者可以在本系统及医院相关系统里开具临床试验医嘱，同 时系统可以自动获取受试者在我院的所有就诊信息。应能有效避免 同名同姓、受试者更换就诊卡等情况下出现信息对接错误或遗漏。</p> <p>4) 系统可自动生成整个试验项目及每例受试者的试验进展情况。研 究人员可进入系统查阅受试者入组、访视情况。</p> <p>5) 根据方案配置自动生成免费检查检验项目。研究者在下达医嘱 后，系统能虚拟扣费。受试者可到相应科室直接检查。</p> <p>6) 系统能够自动汇总生成不同试验项目中每个受试者的检查检验数 据，包括检查项目、检查金额等，生成的汇总表格可以按项目汇总 下载。</p> <p>7) 支持特殊方案、特殊访视活动(如计划外访视)，如剂量探索性研 究、亚组研究、单项知情同意、二次知情同意、方案外访视及检查 检验申请。</p> <p>8) 系统应有SAE/SUSAR填报模块、研究者在填写SAE报告会自动推送 给伦理和机构，很好的满足及时上报的时间要求。对于SAE/SUSAR有 专门的统计分析功能，包括受试者识别号、SAE名称、报告次数、报 告时间、是否预期、SAE发生时间、SAE获知时间、因果关系、采取 的措施、转归信息。方便机构和伦理及时监控。</p>

2 临床试验管	经费管理	<p>有双方、三方、补充合同等类型，其中临床试验经费提供小模板和计算器功能，像管理费和观察费（伦理审查费、临床观察费、临床体检费、启动培训会议费、方案及附属文件审核费、受试者招募费、机构质量管理管理费、药品管理管理费、档案管理劳务费、标本处理费、PD/PK采血费等）、材料费（文件材料印刷费、健康志愿者餐饮费、与受试者电话联系费、标本采集一次性耗材）、受试者直接费用（受试者交通补偿费、健康志愿者酬劳费）、内部转账费用（住院床位费、诊查费、护理费、理化检查费、理化检查筛选/复查费、挂号费、药品费）、管理费用（医院管理费）提供选择导入功能，也可以根据医院特色维护自己的小模板类型。合同有审计模块，有沟通交流机制，系统会保留历次合同修改的痕迹和原因等信息</p> <p>2) 系统能与我院费用管理系统对接。针对方案及合同规定的免费检查检验、耗材、床位费等项目，系统支持虚拟扣费，直接免费检查检验、免费耗材、免费床位费等费用。系统支持双向医嘱，研究者在我院病历系统中开具的医嘱，亦能支持免费操作。</p> <p>3) 系统有历次预算记录，调用、选择预算模板，关联到项目合同和财务管理，可以核算临床试验总收入和各专业组不同项目收支明细两种方式。对经费使用进行详细记录并汇总，可根据项目、专业组、日期等生成经费明细报表。</p> <p>4) 根据方案进展，费用收支情况，系统可以自动实时更新费用结算。包括检查检验费支出、受试者补贴、研究者观察费等的汇总明细</p> <p>5) 系统有记账、报表功能，研究者申请报销和内部转账的记录报表。计财向项目账号转入、转出经费，供内部转账划款，可以多次，项目费用超支提醒。其中经费内部转账包括：财务记账信息、挂号、住院费用、检查检验、研究药物、HIS记账报表等。</p>	1套
	药物管理	<p>1) 对药物出入库管理，药物的接收、发放、回收、请领、退回、报损等，在系统中有详细记录。药品的库存表、发放/回收登记表、退回登记表、盘点表、不合格登记表等相关表格可以根据试验周期进行汇总、打印。系统可对药物库存量、药物效期及存储条件进行预警</p> <p>2) 系统可以与机构现有的冷链系统对接，近效期、超温超湿等异常情况向相关工作人员提供短信提醒。</p> <p>3) 药物运输过程中采集到的相关转运信息可以很好的上传并保存在系统中</p> <p>4) 系统中支持药品信息的维护，药品的复杂角色、盲法、标签和包装都能在系统中进行定义，药品的包装可以精确定义到最小单位。可以对药物根据批次等进行排序、汇总。</p> <p>5) 支持不同药品供应链方式、两种随机号分配方式以及多种药品随机方式与物流管理的不同组合，且不同供应链模式可以在同一项目中同时体现。</p> <p>6) 系统与我院HIS系统对接，可实现双向医嘱。研究者在两个系统中均可开试验药物处方。</p> <p>7) 药物管理人员、研究者、研究护士等与药物发放、回收相关的人员在药物管理模块能实现较好对接，随时可关注整个发放/回收流程，以确保药物发放至受试者。</p>	
	文件档案管理	<p>1) 支持机构和专业组制度、sop等文件系统管理。可根据需要设定阅读权限、下载及修改权限等安全管理。提供文档检索功能、文档目录清单维护、借阅登记管理。</p> <p>2) 提供试验项目相关文档管理，试验结束后，对于临床试验过程中的归档文件和原始记录，可下载保存。</p>	
	质量控制管理	<p>1) 系统根据项目进展情况，系统提醒质控员首例质控时间；根据受试者进展情况，提醒质控员做好筛选质控、及时跟进随访期质控。</p> <p>2) 每次质控相关记录通过模板配置自动列在当次质控中供人员编辑，支持下载打印。通过权限设置，可以供相关人员看到相关质控内容的反馈情况。对于机构所有项目的质量情况，提供各类列表，供机构人员总结汇报用。通过报表工具，可以不同方式的展示各项目进度、不良事件情况、第一例入组时间等相关信息，让机构人员一目了然地了解关注信息。支持拍照或上传图片功能，进行文件取</p> <p>3) 系统能配入机构质控表。根据质控表要点及质控周期配置质控活动，根据质控常见问题，内置质控问题库，对于逻辑性问题，系统可以自动质控，进行逻辑性判断。系统根据问题的严重程度发送短信提醒相关责任人对质控问题进行答疑。</p>	

		<p>4) 系统支持多角度多角色的质控体系, 如机构质控、专业组质控、系统质控、CRA质控。相关人员可以随时查看质控问题清单及问题解决情况。</p> <p>系统为机构质控提供以风险为导向的重点项目自动标记的功能 机构人员也可以对一些重点项目进行手动标记。</p>	
3	系统兼容	<p>系统兼容</p> <p>能与我院现有HIS系统、电子病例系统、检查检验等系统对接。实现受试者住院、门诊、急诊免费检查检验、试验过程中所有数据完整可溯源。</p> <p>① 住院、门诊、急诊的免费检验、检查的套餐。</p> <p>② HIS试验过程中所有的检验/检查记录。</p> <p>③ HIS试验过程中的医生挂号记录。</p> <p>④ 医生工作站禁用药物、试验受试者主动提醒。</p> <p>⑤ 检查检验结果的查阅和存储。</p> <p>⑥ 财务系统每月受试者补贴发放。</p> <p>⑦ 财务系统试验结束医务人员补贴发放。</p> <p>⑧ 临床项目管理统计报表、试验费用核算报表打印</p>	
备注:		1.项目整体质保期三年	
		2.项目包含软件开发实施培训验收等费用	
		3.项目包含与我院相关信息系统对接所产生的所有接口费用	