

海南医科大学第二附属医院

临床研究管理系统项目需求书

1 项目背景

近年来，医疗科技飞速发展、创新药物不断涌现，临床试验的规模不断扩大、复杂程度日益提升。传统管理模式在受试者信息管理、试验数据记录与追踪、流程合规监控等方面暴露出效率低、易出错、难追溯等问题，难以满足日益严格的法规要求与精细化管理需求。为进一步提高我院对临床试验项目的管理效率与质量，确保试验数据的真实性、完整性和可追溯性，推动医院临床试验的高质量发展，故开展本项目。

2 建设目标

依托临床研究管理系统实现对临床研究（包含药物临床试验、医疗器械临床试验、研究者发起的临床研究）立项、伦理、合同、结题等节点的在线审核；实现对受试者、试验用药、经费、档案以及质量控制等全流程的信息化管理，提高对于临床试验实施质量和受试者的风险控制，强化管理时效。

提高临床研究的管理效率与质量。

3 建设内容

（一）本项目建设内容包括软硬件的供货、安装、调试、运行、维护、技术支持及质保服务等，建设内容清单如下：

本项目建设内容包括软件的供货、安装、调试、运行、维护、技术支持及售后服务等，建设内容清单如下：

软件部分：			
名称	数量	单位	备注
临床研究管理系统	1	套	须完成与采购人相关系统的接口对接及改造

硬件部分：						
序号	产品名称	参考配置	数量	单位	单价（元）	价格（元）
1	应用服务	服务器 2.1GHz 主频以上，8 核以上，内存配置大于等于 32GB，磁	3	台		

	器	盘配置两块 SAS 300GB 10K 及以上硬盘，配置 RAID1 阵列卡，配置千兆以太网卡				
2	数据库服务器	16 核以上 CPU；内存配置大于等于 32GB，磁盘配置两块 SAS 300GB 10K 及以上硬盘，磁盘空间可扩充，配置 RAID1 阵列卡，配置千兆以太网卡	2	台		

(二) 软件需求描述

序号	建设大类	一级模块	二级模块	三级模块	功能描述
1	临床研究管理系统	项目管理	消息任务管理	消息管理	实现各类业务流程消息的配置、自动发送、分类展示和查阅。
2				待办任务提醒	基于流程触发待办任务提醒，对待办任务进行分类展示和操作引导；支持配置任务重要级别。
3				消息推送	支持对接短信、企业微信、微信公众号进行消息推送。
4		项目进度一览	项目进度一览	项目进度一览	可实现对项目整体进度的动态总览。
5				流程一览	实现从立项申请、立项审批、项目启动、项目过程管理、合同审批等流程的可视化展示。 支持按照医院的需求配置各项审批流程。
6				项目资料一览	支持总览项目业务流程的所有资料。
7		项目管理	项目	立项管理	实现对药物、医疗器械临床试验（GCP）项目和研究者发起的临床研

					究（IIT）项目立项申请和审核的流程管理，支持对药物临床试验、器械临床试验、IIT 项目分别配置立项流程、立项申请表和送审文件清单。 支持对申请文档多版本进行保存和对比 外院人员（CRA）可提交材料，查看进度节点。
8				项目分类管理	创建项目时申请人选择 IIT 项目或 GCP 项目，触发不同流程。 根据 IIT 项目的研究类型，触发不同的流程。
9				启动管理	实现启动前文件递交和启动会的申请管理。
10				过程管理	支持跟踪项目的实时进度和风险监控。实现机构办人员随时查看项目入组进度情况、不良事件以及受试者访视的数据等。
11				项目变更管理	支持研究者提交项目变更信息，管理人员根据变更内容及类型选择审查方式：备案、快审、会审。 支持对不同审查方式配置相应审查流程及表单。
12				结题管理	支持根据医院管理要求配置不同的材料模板，支持申办方提交项目结题申请，同时支持提交项目暂停/终止申请。
13				归档管理	支持按照机构 SOP 配置归档文件目录，申办方提交相应材料。

				支持补充上传归档资料。
14			档案管理	建立以项目为单位的全流程文件的电子化、可视化的档案管理，支持设置纸质档案存储期限和到期提醒。支持维护档案存放地点及柜位等信息。
15			历史数据导入	支持对历史项目信息进行导入维护，保证历史项目新增受试者及新增流程可以正常使用。
16		项目查询与统计	项目查询与统计	支持按照项目名称、科室、PI、项目进度、项目类别、项目来源等进行查询。 能够生成项目报表，包括在研项目数、各适应症项目数、年增长趋势等各维度项目统计分析。
17		合同管理	合同审查	实现合同新增、合同审批管理，支持主合同、SMO 合同、补充合同等各类合同的提交和审查管理，支持按照科室和项目查询合同。
18			合同终稿	支持合同审核通过后填写签署信息，包括签署日期、上传盖章合同的扫描件、录入合同经费细项。
19		经费管理	经费到账	支持经费到账申请，CRA 在线登记经费打款信息，填写打款单位、打款日期、打款金额、打款笔次（首笔、中期、末笔）、上传打款凭证，提交机构审核确认。
20			发票领取	支持申办者登记开票信息，机构开票后提醒 CRA 领取发票，支持纸质发

				票领取登记、电子发票在线领取。
21			经费使用申请	支持研究者申请经费，根据经费类别填写申请经费信息，提交机构审批。 支持对受试者补贴的申请发放流程进行配置，依据已配置的方案访视要求，确认受试者已完成的访视情况，并申请发放相对应的补贴。防止重复发放或遗漏。
22			经费退款管理	对于项目结余的经费，支持 CRA 提交结算依据进行退款申请，以保证系统中经费数据的收支平衡。
23			经费更新管理	自动计算受试者访视期固定费用金额（如受试者补助、交补等），当受试者检验检查费+访视期补助费超过一定阈值时提醒 CRA 及时打款。
24			经费低额预警	支持设置受试者试验费用余额阈值，如固定金额或总金额的比例，当经费余额达到阈值时提醒 CRA 及时打款。
25			经费查询	支持查看、统计和导出各项目的台账（经费入账、使用信息、剩余金额）。
26		人 遗 管理	人遗事项办理	支持申办方依据规范填写人遗管理申报事项信息、提交承诺书及相关附件进行审批，获得批件后在线登记批件信息。
27			人遗资源采集 自查管理	支持配置人类遗传资源管理事项填报规则和自查频率。系统自查频率，触发人遗定期自查提醒，申办者依据要求填报数据。

28				人遗风险预警	支持设置预警线，可根据填报的人遗进度数据与批件数据自动比对，并进行风险提示。
29			质 量 控 制 管 理	质控节点配置	支持依据医院要求配置质控节点，配置质控核查清单和质控报告模块，系统能够自动生成质控待办任务。支持配置启动前质控、首例质控、入组 1/2 质控、过程质控、结题质控等。
30				专业组质控	系统依据质控节点生成专业组自查质控待办任务，专业组质控员在线记录质控问题并生成质控报告。
31				机构质控	系统依据质控节点生成机构质控，机构质控员在线记录质控问题并生成质控报告。同时，支持质控员自主发起质控。
32				监查预约	支持申办方（CRA）在线发起监查或质控预约。机构办人员可审核预约申请，并查询预约记录。
33				质控闭环管理	实现质控任务-质控问题登记-质控报告-研究者整改反馈报告-质控员审核的闭环管理。
34				质控统计	支持质控统计功能，可直观看到各项目质控的开展情况。
35			药 物 管 理	药物信息管理	支持药物信息新建，设置药物库存阈值、有效期阈值等。支持 CRA 新添加药物信息，药房管理员进行审核后生效，也支持药房管理员直接添加药物信息，生效后同步给 HIS 系统，实现试验用药品信息共享。

36				药物入库管理	支持 CRA 提交入库申请，药物管理员接收入库；支持有/无编码药、有/无包装药的差异化管理；支持按照医院要求配置药物入库审批流程。
37				药物库存管理	总览各药房的药物库存信息，支持按药房、按项目、按药物查询药物库存；支持药物出库管理；支持药物存储位置变更管理；支持药物隔离管理。
38				库存盘点管理	支持按药房对各项目的药物进行库存盘点，对于系统库存和实际库存有差异的，支持记录和调整。
39				处方发药与回收	支持研究者在 HIS 系统上开具 GCP 药房的药品（具体到相应的药物编码），药物管理员根据研究者开立的处方发药；支持发药时自动根据处方上的药物编码，匹配药物库存；支持按处方进行药物回收。
40				效期与库存预警	支持药物低库存和效期预警。对于临期和过期的药物自动隔离，支持解除隔离管理，所有轨迹均可查询。
41				温湿度管理	支持设置温度和湿度阈值，依据温湿度记录自动进行超温/超湿预警。
42				药物存储设备管理	支持药房的冰箱等存储设备管理功能，包括设备添加、启用/停用、校准管理、使用记录；支持院外设备来院申请管理。
43		受试者管	研究团队管理	研究团队授权管理	支持管理研究团队成员的角色、职责和权限；支持机构办对研究团队成员授权、审核和变更管理；支持按照医

		理			院要求配置研究团队审批流程；支持 PI 和 Sub-I 权限自动同步门诊系统和住院系统。
44			研 究 方 案 管 理	研究方案配置	支持维护电子化研究方案，包括维护访视计划，包含访视阶段、访视名称、访视类型、访视窗信息的设置，支持自定义多个访视计划或者组别；支持计划外访视设计；支持维护访视套餐，访视套餐包括 GCP 药物医嘱、检验申请、检查申请及其他医嘱等；支持维护禁用药字典；支持维护纳入排除标准。支持按照医院要求配置研究方案的审核流程，支持方案的修改和变更管理。
45				研究病历模版配置	支持根据科室、项目或者疾病研究的要求，自定义研究病历模版，支持为每个访视关联研究病历模板。支持按照医院要求配置研究病历模版的审核流程，支持研究病历模版的修改和变更管理。
46			受 试 者 管 理	受试者管理	与医院相关信息系统对接，可一键添加和管理受试者，实现受试者身份标记、访视任务执行引导和风险管控： (1)一键添加患者到临床试验，实现医生在诊间标记受试者； (2)与医院检验、检查、收费等系统对接，针对受试者进行特殊标识展示，快速识别当前患者是临床试验的受试者；

				(3)具备受试者管理相关功能，系统可自动判断受试者和研究医生身份是否属于同一项目，并开放相应权限，包括：查看访视计划、写研究病历、下达研究医嘱、查看研究方案、管理受试者状态； (4)书写研究病历：依据访视计划自动匹配研究病历模版，住院临床试验研究病历纳入病程记录。 (5)病历数据导入：写研究病历时支持同屏展示患者近期的院内用药记录，研究者可根据时间区间查询并选择用药记录导入研究病历； (6)通过“GCP 医嘱套餐”一键下达研究医嘱，漏选套餐内项目时给出提示； (7)处方分方：普通药物处方和试验用药品处方自动分方，试验用药品处方自动同步到 GCP 中心药房/二级药房；普通药物处方自动同步到医院相应的药房。 (8)费用拆分：通过“GCP 医嘱套餐”下达的医嘱项目自动打 GCP 标记；受试者因处理不良事件（与试验相关）所需的检验检查及药品进行 GCP 标记，患者免费；需患者自费的检验检查项目、药品由患者自行承担。实现对检验/检查项目、药品分单和标记；
--	--	--	--	--

				(9)用药风险提示: 支持维护各项目禁用药物名单, 处理医嘱时, 弹框提示当前受试者的用药风险信息; (10)开具药物处方时, 自动判定禁用药物医嘱, 拦截和预警禁用药物处方; (11)受试者访视信息记录: 知情信息记录、纳入排除判断、受试者状态变更 (筛选、纳入/排除、入组、完成/退出等状态); (12)支持计划外访视, 新增计划外访视时, 自定义访视名称, 匹配计划外访视病历模板、下达免费医嘱。实现受试者入组后自动匹配访视计划; 支持受试者访视进度一览, 查看历次访视病历和医嘱、检验检查报告、不良事件记录、360 视图; 支持访视窗自动计算、超窗预警; 支持计划外访视; 支持门诊访视、住院访视和电话随访。支持受试者筛选、纳入、排除、入组、完成/脱落、退出等状态管理。 (13)大众可通过微信公众号查看在研项目信息, 在线咨询或报名参与项目, 实现简易版受试者招募。
47			受试者访视开单	实现依据受试者访视进度, 通过“访视套餐”开具检验申请单、检查申请单、试验用药品处方及其他需要对受试者免费治疗的药物医嘱或者治疗的功能。实现通过“访视套餐”开具的申请及医嘱均实现对受试者免费。

				支持提供功能模块，实现门诊电子病历系统和住院电子病历读取本次所建系统的访视套餐进行医嘱下达，且研究医生无需切换系统。 通过套餐开具的“GCP 药物处方”，支持自动同步到药物管理模块，供药物管理员查看处方并依据处方进行发药。
48			受试者访视日历	实现在线可查看每个项目/每个受试者的访视阶段、访视时间，以日历的形式展现。
49			受试者访视病历书写	实现依据研究方案配置的研究病历模版，自动根据访视匹配相应模板供研究医生书写，研究医生无需手动查找研究病历模版。支持研究医生书写访视病历时，同屏导入合并用药、检验报告、检查报告数据到研究病历。 支持提供功能模块，实现门诊电子病历系统和住院电子病历系统读取本次所建系统研究病历模板进行填写和保存。
50			检验检查报告在线判定	支持研究者查看受试者的检验检查报告，对检验异常检验项和检查报告逐个进行 CS/NCS 判定，支持下载判定后检验报告。当报告有异常值时，系统自动提醒医生判定。
51			合并用药管理	支持合并用药查询，在整个试验期间，支持研究者随时查询受试者在本院的用药医嘱的开具记录

52				安全性事件管理	实现受试者 AE/SAE 记录和 SAE 报告填报，支持 SAE 报告上传和下载。实现 SUSAR 的上报提交。
53				受试者试验费用统计	实现检验检查费用自动统计，支持按照受试者和项目查询检验检查记账明细；支持试验费用余额不足时及时提醒。
54		临床改造	电子病历系统对接及改造	门诊电子病历系统对接及改造	与门诊电子病历系统（含医嘱）无缝集成。支持与门诊系统的数据共享接口，共享受试者基本信息、状态、病历数据、GCP 医嘱数据。提供完整合理的接口建设和门诊系统改造方案。实现与门诊系统单点登录，避免医生反复切换账号，实现医生在门诊和住院系统写研究病历、下达 GCP 免费医嘱、查阅 GCP 检验检查报告等。
55				住院电子病历系统对接及改造	支持与住院电子病历系统（含医嘱）无缝集成。支持与住院系统的数据共享接口，数据包括研究方案数据、受试者基本信息、受试者状态、病历数据、GCP 医嘱数据。提供完整合理的接口建设和住院系统改造方案。实现与住院系统单点登录，避免医生反复切换账号，实现医生在门诊和住院系统写研究病历、下达 GCP 免费医嘱、查阅 GCP 检验检查报告等。
56		审查流转	人员管理	人员账号、权限管理	具有良好角色和权限管理功能，依据院内人员和院外人员的不同管理模式开放不同的账号注册申请页面，注

				册账号时支持提交相关资质材料，并经机构审核后账号方可生效。同时，个人中心支持用户自主维护个人信息，对于关键信息的变更设置审核流程。 支持对不同角色人员进行权限管理，不同角色人员不可跨角色查看并操作其他信息及流程。
57			人员资质管理	支持根据 GCP 管理规范 and 医院管理的要求，对全院管理人员、研究人员资质进行管理，比如登记 GCP 证书、个人简历等；支持对人员资质即将过期或已过期的用户进行提醒。
58			人员项目交接管理	实现 CRC 和 CRA 的在线操作，将项目交接给新的人员，并自动终止原有权限。
59		办公管理	SOP 管理	支持公告发布、SOP 文件管理、法规文件管理。
60			组织人员管理	机构办人员可查询和管理所有用户账号和个人简历信息，管理申办者、CRO 和 SMO 字典库。
61		培训管理	培训管理	支持机构上传培训视频及培训资料，供全院研究人员学习。支持机构维护考试题库，并随机生成试题进行考核。考核后自动阅卷，生成成绩表。
62		审查进度查询	审查进度一览	实现审查进度总览，展示所有伦理审查的进展情况。支持按照伦理审查状态、审查方式、受理日期、伦理编号、专业组以及是否归档状态快速查询。

63			审查申请/报告	审查申请	科学性审查通过的 IIT 项目/立项通过的 GCP 项目自动同步到伦理审查管理模块，便于申请者快速发起初始伦理审查，无需重复创建项目。同时也支持在伦理系统新增科研项目。可根据医院需求配置伦理送审文件清单，并支持定义哪些文件为必填项，哪些为非必填项，以及增加备注说明。 支持在上传送审文件时，填写文档版本号 and 版本日期。支持各类伦理审查类型(初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查、其他审查等)。
64			伦理审查	伦理受理	支持伦理秘书在线的送审文件进行形式审查，支持送审文件的整体确认、逐个确认、逐个写反馈意见，可打回申请者。针对送审文件，支持直接预览打开，支持下载。形式审查通过的审查，支持在线发布受理通知、支持发布缴费通知给申请者。
65				伦理审查	支持不同的审查方式，包括快速审查、会议审查、备案；支持快速审查转会议审查；支持在线授权主审委员，并追踪主审审查进度，比如各主审委员已阅、已审查状态。
66				决定传达	支持伦理秘书在线编辑综合审查和会议审查决定意见，在线传达审查决

				定。
67			资料归档	审查结束后自动汇集此审查有关的所有电子文档和送审文档一键归档。
68		伦 理 会 议 管 理	伦理会议管理	支持伦理秘书在线创建伦理会议，会议发布后通知参会委员并统计参会回执；支持伦理委员扫描二维码进行伦理会议签到；支持伦理秘书管理伦理会议的报告项目及审查项目，并对上会项目排序；支持会议期间，委员通过电脑或者平板电脑登录系统查阅上会项目资料和在线投票；具有系统自动统票功能，对不符合要求的投票结果及时提醒伦理秘书，如票数未过半数；支持上传多种类型会议文件，如会议日程、会议记录、投票单、签到表。
69		委 员 在 线 审 查	在线主审	委员在线接收主审任务，在线查看审查资料和填写主审工作表。
70			会议审查	实现委员会前和会中查看上会项目资料，会议开始后电子签到和电子投票。
71		审 查 查 询	审查查询与统计	支持按照不同的查询条件进行查询项目进展，包括审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、审查方式查询等。
72		伦 理 办 公 室 管 理	跟踪审查提醒	支持设置每个项目的跟踪审查周期，临近跟踪审查日期或者超过跟踪审查日期将进行自动提醒，支持手动提醒。对于跟踪审查临期和超期的项目

				自动生成清单，并通过不同颜色进行警示。
73			伦理委员会 SOP 管理	支持伦理委员会 SOP 管理、法规与指南发布、公告发布。
74			伦理委员会管理	实现伦理委员会信息维护，支持历届伦理委员会成员授权管理。
75	IIT 科学性 审查	审查申请	审查申请	填写立项申请的 IIT 项目自动同步到科学性审查环节，无需重复创建项目。同时也支持在科学性审查系统系新增科研项目。可根据医院科学性审查送审文件清单，并支持定义哪些文件为必填项，哪些为非必填项，以及增加备注说明。 支持在上传送审文件时，填写文档版本号 and 版本日期。支持各类科学性审查类型（初始审查、修正案审查等）。
76		科学性审查	受理	填写立项申请的 IIT 项目自动同步到科学性审查环节，无需重复创建项目。同时也支持在科学性审查系统系新增科研项目。可根据医院科学性审查送审文件清单，并支持定义哪些文件为必填项，哪些为非必填项，以及增加备注说明。 支持在上传送审文件时，填写文档版本号 and 版本日期。支持各类科学性审查类型（初始审查、修正案审查等）。
77			审查	支持不同的审查方式，包括快速审查、会议审查、备案；支持快速审查转会议审查；支持在线选择评审专

				家，授权主审专家，并追踪主审审查进度，比如各专家已阅、已审查状态。
78			评审工具	根据医院科学性审查方式和审查要点，自定义配置线上评审工作表。预置常见问题模板。
79			实时反馈与修订	在线响应评审意见（支持附件上传修订说明）。 修订追踪：自动对比新旧版本，标红修改内容。 专家在线审核修订。
80			决定传达	支持科学性审秘书在线编辑审查决定，一键在线传达审查决定。
81			资料归档	审查结束后自动汇集次审查有关的所有电子文档和送审文档一键归档。
82		科学性审查会议管理	科学性审查会议管理	支持科学性审查秘书创建科学性审查会议，会议发布后通知参会专家并统计参会回执；支持专家扫描二维码进行会议伦理签到；支持秘书管理会议的审查项目，并对上会项目排序；支持会议期间委员通过电脑、手机或平板电脑登录系统查阅上回项目资料 and 在线填写评审表、投票单等功能；支持上传多种类型会议文件，如会议日程、会议记录、审查表、投票单、签到表等。
83		专家在线审查	在线主审	专家在线接收任务，在线查看审查资料和填写评审工作表
84			会议审查	专家会前和会中查看项目资料，会议开始后电子签到、在线填写评审工作

					表、投票单等。
85			审查查询	审查查询与统计	支持按照不同查询条件进行查询项目进展，包括审查项目、审查会议、审查类别、审查方式查询等。
86			科学性审查办公室管理	科学性审查 SOP 管理	支持科学性审查 SOP 管理、法规与指南发布、公告发布。
87				专家库管理	支持专家库信息维护
88		接口与临床改造	一号通及单点登录	一号通及单点登录	与我院一号通服务对接，实现用户账号密码一致性。 对接我院系统集成平台，支持单点登录。
89			电子签名（电子签章）	电子签名（电子签章）	支持图片式电子签名。 对接 CA 系统，在报告审核和打印时自动签入电子签章。
90			其他系统对接及改造	与 HIS、LIS、PACS、360 视图对接	与 HIS、LIS、PACS、集成平台、门诊系统、住院系统对接，包括基础字典数据、受试者基本信息、受试者状态、试验源数据等。支持在现有 HIS 上进行开单，并将医嘱、处方、费用等相关信息回传至本系统。 HIS 系统对受试者进行标记。区别是否为临床研究受试者。

4 技术要求

1、投标人应具备较好的医疗信息化创新能力、开发能力和实施交付能力，并具备医疗信息化领域的质量管理、信息技术服务管理、信息安全管理等的全流程管理体系。

2、投标人应充分理解本次项目的建设内容和目标需求，提出符合医院实际

应用需求的具有针对性的整体解决方案，并能对项目过程中的重难点做出分析，提出相应的技术应对方案并阐述自身优势。

3、本次项目投标人还应充分考虑海南医科大学第二附属医院院现有系统的数据继承问题，确保现有系统数据可以继续使用。

4、本次项目涉及的系统产生或利用的数据涉及到大量患者隐私，投标人应做好相应的信息安全保障设计。

5、投标人应具备高性能医疗卫生软件的开发能力，投标产品应充分考虑到医院大业务量环境下的运行效率。

6、项目实施期间，如因政策变化或医院管理流程变更的原因，需要对系统进行相应的客户化修改，投标人须无条件满足。

7、为确保项目交付后系统的稳定可靠运行，投标人中标交付后需要提供专业的售后服务，投标人应具备较好的医院软件运维信息化管理能力和服务体系。

8、投标人在项目实施及服务过程中，应遵循知识产权管理体系做好文档管理工作，在项目验收时进行相关文档的移交，文档资料必须符合软件工程的相关要求，并提供明确的交付清单。

9、本次项目应遵循《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》等标准规范文件要求进行建设，如以上法律法规、标准规范有发布新版本，依据最新版本执行。

10、投标人应充分调研招标人现有业务系统的运行情况，评估与招标人现有业务系统数据对接方式及工作量，项目实施过程中产生的第三方接口费用由中标人承担。

5 安全保障

1、本次项目遵循《中华人民共和国数据安全法》、《中华人民共和国网络安全法》、《中华人民共和国个人信息保护法》等标准规范文件要求进行建设。

2、中标人承诺，本次项目所交付的产品满足信息安全相关要求，且交付产品无软件缺陷和漏洞，如后续中标人交付产品被检出信息安全、软件缺陷和漏洞等相关问题，中标人终身无条件配合采购人进行整改，且整改费用已经包含在本项目金额内，中标人不再另行收费。

6、包装、运输与保险

1、投标人提供的所有设备应为原厂包装，能够防止产品在运输中损坏或变

质。这类包装应采取防潮、防晒、防锈、防腐蚀、防震动及防止其它损坏的必要保护措施，从而保护其能够经受多次搬运、装卸及长途运输。投标人应承担因包装损坏或防护措施不当所造成任何损失的责任。每件包装箱内应附一份详细装箱清单和质量检验合格证书。

2、投标人负责安排运输工具，并支付运费，确保按期按质交货。投标人承担因运输、搬运过程中防护措施不当造成的任何损失。

7 服务及其他要求

7.1 项目实施

本项目工期为 90 个日历天，即投标人须在合同签订后 90 个日历天内，完成软件的供货、安装、调试等工作，确保交付物上线稳定试运行。投标人应切实做好项目进度管理规划，在确保项目质量和安全的原则下，控制项目进度，确保项目建设按期完成并投入正常运行。

项目实施期间，投标人应根据项目建设内容和进度需要，安排具有一定资质能力水平的成员组成项目团队对项目进行实施及服务。项目团队应配置合理且具有较为合理明确的分工，应至少包含项目负责人、技术负责人、系统需求分析人员、软件测试人员等。

在合同履行期间，投标人对其派出人员的安全负全部责任。如投标人人员在合同履行中发生事故的，投标人应负责处理并承担责任。在合同履行期间，投标人应始终具有合格的用工主体资格，应与派出的项目人员建立合法的劳动关系并履行相关职责。采购人与采购人及采购人服务人员不构成劳务派遣关系。

7.2 项目培训

面向系统管理员、系统操作人员等不同群体，投标人应提供与本次项目相关的系统化、定制化和有针对性的培训。

培训方式包含：一对一培训、小班培训和集中培训等不同培训方式。

投标人确保在系统正式运行前，为用户培训至少 3 名合格的系统管理员。

培训费用应已经包含在投标金额中，采购人不再另行付费。

7.3 售后服务

本项目提供贰年的质保服务，质保服务费包含在本项目金额内，质保期从签订项目竣工报告之日起计算。质保期内所发生的一切费用包括系统技术支持、系

统维护或升级、接口对接、人员交通、差旅服务等费用均包含在投标金额内，采购人不再另行付费。

质保期内，投标人必须提供 7*24 小时技术支持热线电话（固话，手机）。当发生故障时，自报障时起算，1 小时内予以实质性响应，一般故障应于 2 小时内解决，严重故障应于 12 小时内解决。如技术服务人员非现场不能排除故障，除双方另有约定外，必须保证 24 小时内到达现场进行故障排除。

质保期内，投标人提供：

（一）硬件保修服务

保修期内，投标人对本项目所有非人为损坏的设备予以免费维修，不能修复的应在收到报障信息后 5 个日历日内予以免费更换。

（二）软件质保服务

（1）系统升级服务。

（2）用户技术支持和故障排除服务。

（3）个性化需求改造，包括但不限于：个性化功能需求、软件接口开发、数据库视图等。

（4）数据迁移、备份和恢复服务（如采购人需要）。

（5）每个季度至少提供一次数据库、软件服务巡检。除定期的巡检之外，根据实际情况提供重大的节假日（包括但不限于五一、十一、春节、元旦等）、会议等事件之前的健康检查工作，包括设备和软件健康状态问题检查等；根据用户巡检要求，提交详尽的巡检报告，并根据检查结果提供建议和维护计划，及时发现并纠正可能出现的问题或隐患。

质保期内，投标人应及时解决因技术升级等原因给系统应用带来的问题，免费提供补丁程序及技术支持服务等，保证采购人系统因上述原因升级后能正常运行。对采购人提出的修改意见，投标人必须在 48 小时内予以答复并按照采购人确认的时间组织实施。质保期内所有因软件开发服务问题或因设备更换或修理部件、模块而导致系统停止运行的，质保期将按停运天数两倍（按 24 小时计算，不满 24 小时按 24 小时计算）相应延长。

服务考核：贰年质保期满，采购人考核投标人售后服务，作为投标人履约情况及质保金付款的依据，投标人售后服务不达标，采购人有权拒付或扣减投标人质保金，投标人应予接受。

质保期过后，投标人需提供终身有偿维保服务，该有偿维保服务由双方基于海南省相关政府部门出台的运维标准（不高于原则）另行商定和签定。

7.4 技术支持服务

（一）本项目实施和质保期间投标人提供免费的技术支持服务，形式上包括电话技术支持服务、远程技术支持服务、现场技术支持支持服务（需要时提供）。

（二）系统部署完成后，对于用户在实际使用中所发生各类问题和疑问，投标人随时帮助用户了解由投标人提供的产品或服务所引发的运行异常情况的原因，并提供及时的技术支持和资料帮助。

（三）投标人根据使用方的实际技术服务支持需要，制定详细的服务支持计划并在实施前与用户沟通。

（四）投标人通过线上、远程等方式提供技术支持，及时在群里解答相关人员的问题。

（五）提供重大变更现场支持服务。在项目质保期内，当用户需要对设备或软件进行相应变更时，投标人派遣工程师提供现场支持，协助用户做好重大变更的技术支持和规划工作，并做好重大变更后的技术支持保障工作。具体问题双方协商解决：如设备搬迁、系统改造与升级、设备扩容、与设备相关的其他重大变更。

（六）质保期内，对于所有处于技术服务范围内的系统，投标人根据采购人的需要为相关设备、软件和服务建立档案，记录设备详细配置、微码版本和运行信息、故障响应服务、巡检和预防性维护的详细资料，并向采购人使用部门和管理部门提交详实的服务报告、系统健康检查报告、技术培训报告等。

7.5 故障处理原则

投标人根据实际情况，在维护期间遵照如下故障处理原则：

（一）无推诿承诺：系统出现故障后，当用户根据故障情况分析后明确要求投标人提供现场抢修时，投标人不能以各种理由进行推诿，第一时间安排维修人员赶到用户现场提供支持服务，保证在用户要求的时间内到达现场配合工作。

（二）响应方式的升级：为了保证最快解决问题，投标人在发生故障后首先采用电话等远程服务响应，协助故障诊断处理和提供有效解决方案。当确认远程无法有效解决、无法判断故障点的或确认为硬件故障的，投标人将马上提供现场

抢修，在约定的时间内上门处理，尽快恢复正常使用。

（三）提供故障质保服务报告：在故障问题发生后，投标人在一周内向相关使用部门和管理部门提交详细的故障质保服务报告，包括服务时间、服务内容、操作步骤、建议等。

8 项目验收及付款

8.1 项目验收

本项目采用整体验收的方式。

功能交付达到合同约定，系统完成安装调试工作后，中标人向采购人书面提交预验收申请及相关文档。预验收通过后进入试运行阶段，系统稳定试运行三个月后，中标人向采购人书面提交验收申请及相关文档，由采购人邀请院外专家对项目进行验收。

8.2 付款方式

本项目所有款项均以人民币支付，项目合同总价以中标价为准。付款方式如下：

1、功能交付达到合同约定，系统完成安装调试工作后，中标人向采购人书面提交预验收申请及相关文档。经采购人预验收合格后，凭中标人提供的正式有效的含税发票，采购人办理相关手续后，支付合同总额的 30%；

2、预验收通过后进入试运行阶段，系统稳定试运行三个月后，中标人向采购人书面提交验收申请及相关文档，经院外专家验收合格后，凭中标人提供的正式有效的含税发票，采购人办理相关手续后，支付合同总额的 65%；

3、剩余合同总额的 5%合同款转为质保金，质保期结束后，采购人相关部门对中标人质保服务进行评价（详见附件 1：质保期评价表），根据评价结果凭中标人提供的正式有效的含税发票，采购人办理相关手续后，支付剩余合同款项。投标人质保服务不达标，采购人有权拒付或扣减投标人质保金。

维保服务评价结果为优秀，全额支付质保金；

维保评价结果为良好，支付 85%质保金；

维保评价结果为合格，支付 70%质保金；

维保评价结果为不合格，采购人有权拒付质保金。

附件 1:

海南医科大学第二附属医院临床研究管理系统质保期评价表

承建供应商		
评分规则：本评价表 10 个评分项，每个评分项 0~10 分，满分合计 100 分。各评分项得分合计≤70，本项目质保服务不合格，不予支付质保金；70<各评分项得分合计≤80，项目质保服务合格，支付 70%质保金；80<各评分项得分合计≤90，质保服务良好，支付 85%质保金；90<各评分项得分合计≤100，质保服务优秀，支付 100%质保金；		
序号	评价维度	评价（各评分项 0~10 分）
1	系统安全性	
2	系统稳定性	
3	系统流畅性	
4	系统连续性	
5	平均无故障时间	
6	故障响应时间	
7	故障恢复速度	
8	故障改进评价	
9	系统日常维护	
10	日常需求响应	
合计		
评价意见：		
签字：_____ 日期：_____ 年 _____ 月 _____ 日		