

项目说明

一、项目名称、数量：

1. 项目名称：聊城市高唐县人民医院科研能力提升服务项目
2. 数量：1 项（含药物、医疗器械临床试验机构认证备案资质全流程服务）

二、项目用途说明：

为满足《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、《医疗器械临床试验质量管理规范》的要求，完成药物、医疗器械临床试验机构及伦理委员会的体系建设、人员培训、备案申报、专家验收辅导等全流程工作，确保成功取得国家药品监督管理局药物、医疗器械临床试验机构备案号（官网可查），并规范机构后续临床试验运营，保障机构具备开展药物、医疗器械临床试验的合规能力。

三、详细技术要求、参数及配置要求

（一）人员资质要求：※

项目主要负责人须拥有药物和医疗器械临床试验培训经历并获得相关 GCP 证书，并具有 GCP 备案服务项目经历，掌握先进的理念知识及管理工具，具备优秀组织管理能力、沟通协调能力及良好的团队合作精神，为备案服务提供强有力的专业支持。GCP 辅导项目经理取得 GCP 证书，配置培训指导专家至少 2 名临床医学专业人员、2 名护理专业人员负责备案专项工作（提供人员资质证书复印件并加盖公章），且上述核心人员在本项目服务期内不得随意更换。如确需更换，须提前 30 日书面通知医院并获得同意，且新换人员资质不得低于原人员标准。

（二）调研评估与方案编制※

1. 完成医院整体性调研与评估：包括医院管理体系、参与临床试验科室设施条件、全体相关人员资质技能的调研，形成《医院临床试验机构调研评估报告》，该报告需经医院确认；

2. 编制项目可行性方案：结合调研结果，输出《药物 / 医疗器械临床试验机构备案可行性方案》、《全套项目解决方案》，明确备案实施步骤、时间节点、责任分工，该方案需经医院审核批准后执行。

（三）组织架构与硬件筹建※

1. 为医院建立药物、医疗器械临床试验机构及伦理委员会的组织架构，明确

机构主任、副主任、办公室人员、质量管理员、档案管理员等岗位职责，印发红头文件并完成内部公示，相关文件草案须提交医院审定；

2. 按照 GCP 法规要求，辅导医院筹建临床试验机构办公室、伦理委员会办公室、GCP 药房（含药物 / 器械储存间）、机构档案室、伦理档案室，提供《临床试验机构场地设施建设意见》《硬件采购清单建议》，现场核查场地合规性，确保符合备案硬件要求；

3. 需为医院配备 GCP 相关硬件设备，负责设备验收及操作培训，确保设备正常运行并符合临床试验管理要求。**所有硬件设备在交付时需提供完整的产品合格证、保修凭证，其所有权自验收合格之日起归属医院。**硬件设备至少符合下表配置，需提供报价明细并于签订合同二个月之内配齐：

设备名称	参数	数量	单位	要求
常温药品 储存柜	尺寸：1800*850*390mm 材质：铁质 八门储物柜	9	个	按常规药房配置（回收区 and 不合格区各放一个） 每个均需配备温度计（具备 24 小时自动记录功能、第三方校验报告）
冷藏药品 储存柜	显示屏显示温湿度，温度 2-8℃，是一个范围值，不能固定温度在一个数值上，湿度只能显示不能控制，湿度范围 35%-75%内；风冷无霜，冷链报警系统；有效容积 1031L，电压/频率 220V/50HZ，多层搁架，LOW-E 玻璃。	3	台	
阴凉药品 储存柜	显示屏显示温湿度，温度 8-20℃，是一个范围值，不能固定温度在一个数值上，湿度只能显示不能控制，湿度范围 35%-75%内；微电脑温控，数字温控显示，自动化霜无需除霜，冷链报警系统；有效容积 630L，电压/频率 220V/50HZ，多层搁架，LOW-E 玻璃，尺寸 1170*560*1980mm。	2	台	/
冰箱	不低于 185 升，需冷藏冷冻分开，能效等级 3 级，制冷方式：直冷/风冷；	5	台	需配备经校准的温湿度计。
防盗门窗	防盗门窗符合：国标 GB17565-2002 标准，尺寸	全	全	防盗窗、监控系统

	依实际大小为准。	套	套	
防盗系统	档案室、伦理委员会资料室安装防盗系统：需配置监控联网报警系统，存储要求 90 天以上，带智能报警系统。	全套	全套	防盗窗、监控系统
文件柜	尺寸：1800*850*390mm 材质：铁质	9	个	透明（机构管理文件柜）、非透明（项目柜）
密闭资料柜	尺寸：1800*850*390mm 材质：铁质 八门储物柜	4	个	带锁
钥匙柜	材质：铁皮，72 位钥匙管理柜	1	个	带锁
电话及传真	普通热敏传真：电话复印传真自动接收	1	台	一定可传真
打印机	打印复印、扫描一体，黑白激光打印。	1	台	可复印
碎纸机	入口宽度不小于 220mm，粒状不小于 2*12mm。	1	台	/
电脑	23 寸显示屏；主机满足：14 代英特尔处理器，windows11 系统集成显卡，1TB 固态硬盘，内存 32GB。	4	台	外网、内网 设密码
空调	柜式空调 3 匹，满足 30 平方制冷需求	1	台	
除湿机	除湿量 60（L/D）循环风量 500m³/h	1	台	/
加湿器	加湿量 3kg/h，使用面积不小于 30 平方米。自动手动可切换。	1	台	

（四）体系文件建设与优化※

1. 建立药物、医疗器械临床试验质量管理体系，辅导实施全套制度（含临床试验运行管理、仪器设备管理、人员培训、合同管理、经费管理、质量控制、资料档案管理、药物 / 器械管理、印章管理、保密管理、违规处理等制度），确保制度完整符合备案验收要求，所有体系文件（含制度、SOP 等）的最终版权和知识产权归医院所有；

2. 建立伦理委员会管理制度及 SOP（含伦理审查会议管理、委员聘任、违背方案审查、暂停 / 终止研究审查、保密管理、医疗器械安全信息数据处理等 SOP），确保伦理审查流程合规；

3. 为医院申报 5 个药物专业科室、申报 5 个医疗器械专业科室，定制专属体系文件（含专业科室管理制度、岗位职责、项目运行 SOP 等），并根据医院实际情况完成本地化优化；

4. 制定药物、医疗器械临床试验应急预案（含受试者损害应急预案、突发事件应急预案），明确应急流程、责任人员及处置措施。

（五）人员培训与资质获取※

1. 开展 GCP 知识培训：组织机构、伦理委员会、专业科室全体相关人员（含研究者、研究助理、质控员等）参加现行版 GCP 法规、管理制度、操作规范培训，确保全员掌握核心要求，并提供培训考核记录及签到表；

2. PI 资质培训：安排 5 个药物专业主要研究者（PI）到具备合格资质的医院进修，确保 PI 满足备案对专业资质的要求，并提供进修协议及完成证明；

3. 证书获取：组织人员参加国家级 GCP 培训，确保至少取得 100 份国家级培训合格证书（覆盖机构、伦理、专业科室关键岗位人员）；

4. 软件实操培训：针对智能软件平台，开展操作流程培训（含系统登录、项目管理、伦理审查、药物/器械管理等模块），确保机构相关人员能独立操作。

（六）模拟验收与整改辅导※

1. 组织专家模拟验收：开展专家模拟认证（含机构内部审查、核查前抽查）。

2. 整改辅导：针对模拟验收及正式核查中提出的不符合项，制定整改方案（明确整改方法、负责人、完成时间），指导医院补充整改证据、撰写整改报告，直至整改通过并完成资料归档。

（七）备案申报全流程服务※

1. 伦理委员会备案：为医院完成省市卫健委报备协调、资料印刷归档、电子钥匙开户、备案信息上传及审批流程跟进，确保伦理委员会备案通过。

2. 机构备案：为医院完成省、国家药监局报备协调，编制《药物临床试验机构备案评估报告》、《医疗器械临床试验机构备案评估报告》及申报文件等需要准备的迎检资料清单及模板，填写申报表并上传信息资料，全程参与国家局现场查验，确保取得药物、医疗器械临床试验机构双备案号（国家药监局官网可查）。医院各申报专业完成国家药监局组织的现场检查迎检准备工作和现场检查，直至验收通过。

（八）服务项目※

在医院取得双备案号后，中标方需为医院至少提供 1 个药物临床试验项目和 1 个医疗器械临床试验项目，并协助医院完成以上项目。

（九）服务期内服务所产生的所有费用均有中标方承担（不限于建设所用的硬件、软件、报名、培训费用及产生的差旅费、专家指导费用及专家差旅费等）。※

（十）智能临床试验一体化管理平台搭建与运行※

1. 整体要求

- 1) 根据我院的需求进行个体化模块设计，适应我院不断变化的需求的同时，减少信息系统的投入。
- 2) 系统某一模块的维护和更新都不影响其它模块，系统具有容错能力。
- 3) 提供最新版本的系统，该系统必须是经过测试正式推出的，其可靠性、稳定性经过严格验证的。
- 4) 系统版本升级时，应提供相应的新版本功能说明书及修改说明书。同时，应明确是否影响系统业务正常运行及更新所需的时间。
- 5) 系统用户界面友好，风格一致，操作简便，并提供针对界面的操作帮助系统。系统中所集成的不同模块和软件应保持一致的操作界面、操作特性，其中包括控件外观、菜单布置、右键功能和功能键、热键布置。
- 6) 充分保证数据安全性、完整性。系统需要提供基于用户名、密码的用户身份认证和分别基于角色、基于功能、基于试验项目的用户权限管理功能。

2. 技术要求

- 1) 本系统需要采用基于 Java 的应用，系统运行原则上不依赖任何特定操作系统、中间件、硬件。
- 2) 系统具有跨平台能力，需部署在 LINUX 系统上，运行在 docker 容器中，充分利用主流技术保障系统的稳定、流畅、安全运行。采用工作流驱动业务审批、业务衔接，通过基于对业务服务的编排和规则配置形成面向流程的流程。
- 3) 采用 API 技术实现 JSON 数据结构。规范和定义标准的 API 服务接口，集成现有业务系统资源。
- 4) 数据库系统：产品利用开源的关系型数据库和 MYSQL、PostgreSQL 关系型数据库，充分发挥开源数据库的特性，提升产品性能和响应速度。
- 5) 服务部署和数据存储符合医院信息安全管理要求，提供外网服务的程

序和数据部署存储在外网区域，提供内网服务的程序和数据部署存储在内网区域。

- 6) 项目流程管理要提供配置化功能，可根据业务需求灵活配置；支持流程输入、输出的定义，业务流程状态转移定义；业务流转可配置实现用户，消息，任务通知；流程需要遵循 BPMN 2.0 规范。
- 7) 考虑业务场景需求，流程部分需要支持驳回，自由跳转，流程部分需要支持版本升级，老项目走老流程，新项目走新流程。
- 8) 消息部分支持系统消息和用户消息，可灵活配置消息模板，管理的角色和人员，实现消息的在线和离线逻辑；任务部分需要支持自定义，可按项目、角色、用户配置任务，支持任务的多级依赖，支持任务的时效配置。
- 9) 项目执行中涉及的文档管理，需要支持文档多版本记录，操作留痕，支持按照项目、角色、人员的粒度做文档的权限控制，支持文档的归档操作。
- 10) 考虑数据安全性，能协助处理，安全测试发现的漏洞。
- 11) 系统建设完成后，在应用服务器和数据库服务器可用率>90%，不考虑 Internet 网络传输条件的情况下，以局域网为基准，可达到如下性能指标：
 - (1) 系统并发：可同时支持 300 个并发访问并使用。
 - (2) 响应时延：操作页面等待的平均时间在 1 秒以内。
 - (3) 安全可靠：每年不可用时间不超过 24 小时。

3. 管理模块至少需包含：项目管理、伦理审查管理、SOP 配置管理、文档管理、受试者管理、药物管理、设备管理、质控管理、数据报表、基础平台管理。

项目说明涂※项为必须满足，不可负偏离，如负偏离视其为无效投标。