

# 广东医科大学顺德妇女儿童医院

## 药物临床试验机构信息系统项目需求

### 一、系统功能需求

#### (一) 立项申请

1. 机构办上传文件资料，申办方根据要求提交资料。
2. 机构办审核，并发出审核结果。
3. 查看进度

#### (二) 项目会议

1. 支持登记会议计划，通知参会人员
2. 撰写会议记录

#### (三) 伦理递交

1. 伦理办上传文件资料，申办方根据要求提交资料。
2. 伦理办审核，并发出审核结果。
3. 查看进度

#### (四) 药品管理

1. 入库申请
2. 科室领用申请
3. 登记药品退回申办方的情况
4. 登记报损、院内销毁药品情况
5. 填写温湿度超限情况

#### (五) 访视管理

1. 维护访视计划，查看需要的访视任务

#### (六) 经费管理

1. 申办方上传合同草案，机构审核，发出审核结果
2. 维护合同付款计划，并发出收付款提醒
3. 研究团队在线申请经费，填写申请中涉及到的研究者费、受试者补助 经费管理费、检验检查费、其他费用，其中研究者费、受试者补助费、检验检查 费可自动按访视完成情况计算。
4. 在线申请发票，并填写发票信息。

#### (七) 质控管理

1. 维护质控计划
2. 查看质控问题，并发送相关人员，反馈整改结果，质控员审核

#### (八) 结题管理

1. 在线申请结题

#### (九) 调研管理

1. 申办方发起调研，机构回复。

#### (十) 辅助管理

1. 信息公布
2. 公告发布
3. 稽查痕迹
4. 权限管理

## 二、项目要求

由供应商免费提供本平台。

## 三、评分参考

项目评分项	分值
公司证照齐全、合法有效。	一票否决
<b>价格部分。</b>	<b>30</b>
公司 2018 年后至今同类项目的业绩经验对比。	10
公司技术方案比较。	30
公司提供响应时间比较。	15
公司提供售后服务的内容(包括质保期、维护保养方案、补充承诺等)比较。	15
<b>合计</b>	<b>100</b>