【智慧医院建设部】中山大学孙逸仙纪念医院临床研究随机化系统市场调研公告

1. 项目概述

随机化方法在临床研究中的重要性日益凸显，传统的随机化方法存在一定的局限性，如易受主观因素的影响，难以保证随机化的严格性和公正性等。中央随机化系统作为一种先进的临床试验管理工具，能够确保受试者分配过程的随机性、公正性和可追溯性，有效避免主观因素的干扰。为满足我院日益增长的临床研究需要，支持研究者开展高质量的临床研究，我院计划引进一套高效、稳定的中央随机化系统，提高临床研究的质量和效率。

1. 项目要求

开发一套高效、可靠的临床试验中央随机系统，将完全随机化算法、区组随机化算法、分层随机化算法及动态随机算法等与系统相结合，最大限度的排除临床试验中人为或者其它未知因素对随机分组的干预，避免因随机问题对研究结果产生的偏差影响，提高试验结果的可靠性和科学性，实现对受试者的随机分组和管理。

系统采用先进的算法和技术，实现自动生成随机数表、记录试验数据和分析结果等功能，提供友好、易用的界面和丰富的功能，并确保系统具有高度的安全性，能够保护试验数据的安全和隐私，遵守相关法规。可以提供系统源代码。

系统具体功能需求如下，其他未提及事项可双方协商。

|  |  |
| --- | --- |
| **功能模块** | **需求描述** |
| 中央随机方案 | 1. 支持自定义组别的设置，包含分组数、分组名称、盲态分组名称、比例设置、备注等。 2. 支持简单随机、区组随机、分层区组随机、动态随机等。 3. 支持随机结果复现。 4. 随机方案设置    1. 区组随机       1. 支持动态区组。       2. 支持系统自动计算区组数量或手动输入区组的数量。    2. 分层区组随机       1. 根据受试者录入数据项进行关联，进行自定义新增分层因素。       2. 支持查看并配置分层因子，包括分层因子的名称、分层编码值等。       3. 支持配置每分层人数上限。    3. 动态随机 5. 随机编码表    1. 随机种子设定为非必填项，支持用户自定义，也可以由系统自动产生随机种子。    2. 支持用户自定义随机号格式。    3. 支持系统自动生成随机编码表和导出随机编码表。    4. 支持统计师生成随机编码后导入系统。    5. 支持多次生成随机编码表，并在审核后启用。    6. 支持非盲角色在线查看随机编码表等详情。 6. 随机模拟    1. 根据系统设定，在输入受试者信息和设定模拟规则后，随机分配患者到不同的治疗组，并记录每个患者的研究参数值。    2. 确定进行模拟的次数，以增加结果的稳定性和可靠性。    3. 绘制图表：使用图表展示模拟结果，如柱状图或折线图，直观地比较受试者随机入组的效果。 7. 揭盲    1. 支持紧急揭盲并设置揭盲审批流程。    2. 支持安全性揭盲并设置揭盲审批流程。    3. 支持研究结束后揭盲并自动生成揭盲报告。    4. 支持配置参与揭盲人员并分配不同权限，揭盲人员严格执行操作规程，系统保留相关记录以确保揭盲过程可追溯。 |
| 系统配置 | 1. 列表展示当前用户参与的项目以及状态。 2. 支持根据方案设置项目信息页面，页面内部包括试验方案基本信息、盲态、入组人数、申办方等。 3. 支持自定义设置项目有效期。 4. 盲态支持开放、单盲、双盲。 5. 根据项目的盲态，支持设置二级盲态 6. 支持按项目方案要求维护入排标准。 7. 支持项目构建中、启动、暂停、锁定等操作。 8. 根据方案要求，支持设置中心编号的长度。 9. 设置受试者姓名格式是否为缩写或普通输入。 10. 受试者编号     1. 支持单独设置长度，     2. 生成方式支持手动输入或者系统自动生成。     3. 当选择系统生成时，支持多种生成规则，如：        1. 中心号+流水号：中心1（01）、中心2（02），自动生成01001、01002、02001。        2. 中心项+项目流水号：01001、01002、02003、01004。        3. 项目流水号：001、002、003。        4. 随机生成：系统随机根据规则随机生成不重复的号码。 11. 根据方案需求，支持独立开启、关闭随机分组等功能。 12. 受试者配置     1. 配置受试者需要收集的信息参数，支持字符、日期、选项格式。     2. 新增受试者时录入的简要信息由此处设置。     3. 支持受试者导入功能，线下或者其他系统执行的未完成随机项目可以通过线下excel或其他方式把已经随机或者筛选的受试者导入到随机系统中去，由本系统继续对受试者进行操作，包括后续其他受试者的随机和已导入受试者的随机操作。     4. 支持随机号迁移功能，当某中心由于某种原因无法完成计划试验，研究者可把剩余未使用随机号迁移至其他中心继续使用。     5. 支持受试者迁移功能，当受试者由于某种原因不能在本中心进行试验时，研究者可以把受试者数据迁移到其他中心去，迁移后不影响该受试者的基础信息，仍然可以进行后续的随机或其他操作。 13. 支持受试者数据导出功能，研究者可以按不同权限导出不同的受试者数据。 14. 支持界面水印功能，系统在主要数据页面添加操作者水印信息，最大程度保证数据安全。追踪截图数据来源等。 15. 支持痕迹查看和打印功能，系统有完善的痕迹信息，包含研究者对受试者的所有操作痕迹包括，筛选，入组，揭盲等，研究者可以查看针对受试者的所有操作痕迹，也可以对操作痕迹进行打印。 |
| 中心管理 | 1. 支持多中心添加，名称、编号、负责人等信息的录入。 2. 支持查询功能，支持按照名称，编号等条件。 3. 支持多维度设置受试者入组上限，包括项目、中心、分层因素等，可实时调整更新。 4. 支持各中心完成计划随机号后可按需增补该中心随机号。 5. 支持激活、暂停分中心的入组。 6. 支持多个中心同时进行临床试验，并实现不同中心之间的数据独立。 7. 支持将其它医疗组织机构增加为临床试验分中心进行协同工作，该模块支持中心新增、编辑、搜索。 8. 支持多种中心入组方式    1. 固定入组：受试者入组人数受中心最大人数限制。    2. 竞争入组：不受中心最大人数限制，直至达到整个研究项目的入组人数要求。 |
| 用户管理 | 1. 支持新增用户，且手机号、邮箱作为唯一标识。 2. 支持对每个账户进行角色和分中心的独立授权。 3. 支持一个用户参与多个研究。 4. 支持解锁、禁用用户等操作。 |
| 角色管理 | 1. 默认生成常用的角色，例如主要研究者、机构办、申办方、CRA、CRC等角色。 2. 可根据方案需要，动态增加新的角色，并设置相应的权限。 |
| 受试者管理 | 1. 支持受试者的筛选、入组、完成、脱落等不同状态的管理，同时也支持对受试者分层和基础信息的修改，所有修改痕迹信息系统均详细记录并可以在页面中查看，满足研究者对受试者信息的维护。 2. 新增受试者后对其进行筛选以确保受试符合入排标准，由系统按照随机方案动态分配受试者分组和随机号。 3. 当受试者出现严重不良事件或脱落及发生紧急揭盲，需要及时记录紧急揭盲的时间、原因和执行人员。 |
| 统计报表 | 1. 支持多维度的报表统计,包括受试者随机数据统计,受试者分层信息统计，受试者中心组别统计,受试者紧急揭盲统计，受试者稽查轨迹报表等,支持定制报表的开发，同时也支持报表的导出,且报表与角色权限关联。 |
| 智能提醒 | 1. 支持邮件、短信通知功能，可在全流程、关键流程或节点提供可配置的消息推送与智能提醒，研究者操作关键节点时自动实现同步发送消息,包括但不限于对受试者筛选提醒，受试者随机提醒，受试者揭盲等提醒，可维护消息推送模板与内容，设置消息推送呈现方式包括短信和邮件，自定义设置各消息提醒的角色和相关人员，方便研究者及时了解到试验的进度。 |
| 报告打印 | 1. 支持关键操作打印签字，系统对所有重要操作都提供打印页面,包括受试者的筛选,入组等,研究者操作完成后可通过打印按钮进行打印,并签字保留。 |
| 多语言 | 1. 系统支持中英双语版本，支持配置数据的中英版本，如分组信息，分层信息等 |
| 移动端 | 1. 系统有完善的移动端界面,支持受试者新增、编辑、随机等操作,支持手机浏览器直接登录,也可以直接嵌入到院方的公众号或企业微信等第三方平台,方便研究者随时随地操作查看随机信息。 |

三、**报名资料提供要求**

**（一）公司能力介绍文件**

1．市场调研表（提供模板）；

2．公司实力与优势介绍、包括但不限于以下内容：公司资本与规模、公司团队情况、市场占有率、服务特色等；

3．联系人及联系方式。

**四、有关说明**

1.有知识产权、代理权等方面纠纷的供应商及产品不予考虑。

2.医院保留择优选择三家或以上供应商的权利。

3.我院将根据报名情况，择期组织市场调研会，并通知报名厂商参加。

**五、报名截止时间：2024年XX月XX日XX:XX**

**六、电话咨询安排**

工作日8:30~12:00，14:30~17:00

黄老师 020-81332578