**附件一：CTMS功能模块及技术参数**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **功能模块** | **子模块** | CTMS功能描述 |
| 配置中心 | 组织信息 | 支持编辑项目信息； |
| ★支持设置本组织可承担的项目类型； |
| 支持添加、编辑、启用/禁用、删除组织管理员； |
| 用户管理 | 支持通过设置用户所属部门实现对本医院机构、各专业科室的人员以及财务人员分类管理； |
| ★支持区分内/外部账号，及账号有效使用期； |
| 能够按照分配的权限来管理人员的基本信息，账号信息，简历信息以及人员的角色配置，人员的密码重置； |
| 用户能管理个人的基本信息、账号信息以及个人简历信息，同时个人可以在系统中设置个人的签名密码；  |
| 用户个人信息中的资格证临期会有短信和消息提醒，需同步提醒到账号本人及机构秘书； |
| 支持批量导入组织用户； |
| 支持用户上传个人头像； |
| ★支出自动导出用户个人简历表用于项目存档； |
| 用户申请列表 | 支持用户注册完成后，向组织发起加入申请； |
| 支持组织管理员根据申请人资质进行审核，并授权相应角色； |
| 角色管理 | 支持机构组织级和项目级进行账号角色配置； |
| 组织层级可授权机构办主任、机构秘书、科室主任、主要研究者等角色，隔离项目数据权限，严格按照分配的权限查阅相应的数据； |
| 项目层级可授权PI、研究者、CRC、CRA等角色，支持给每个项目的参与人员单独授权角色，参与临床试验项目的各角色进行默认授权操作权限，严格按照分配的权限进行工作，确保所有人员的工作都是通过授权； |
| 专业管理 | ★支持设置本机构认证的专业，以及专业可承担的试验类型； |
| 审计日志 | 支持查看配置中心所有操作轨迹； |
| 支持通过操作类型、目标应用、选择开始结束日期、操作者等方式筛选； |
| 高级管理 | ★支持设置组织密码安全策略； |
| SOP配置 | 项目进度模板 | 支持按项目类型配置项目进度模块； |
| 支持按项目类型自动匹配对应的项目进度模板； |
| 项目文件夹目录 | ★支持按项目类型自定义配置文件目录模板，目录要求根据GCP规范构建，包括立项表、研究方案、知情同意书、研究者手册、财务文件、药品管理文件、质量管理文件、沟通文件等，支持自定义扩展添加； |
| 文件清单管理 | ★支持按项目类型自定义配置立项、合同、付款、启动、结题等所有流程需要递交的材料； |
| ★支持按机构要求针对单份文件设置文件名称、文件描述、是否必传、是否必填版本号、版本日期、可上传文件数量、允许上传的文件格式，以及文件模板； |
| 表单管理 | ★支持按项目类型自定义配置项目申请、合同、付款、启动、结题等环节需填写的表单内容； |
| 工作流管理 | ★支持配置项目审批工作流（立项审批流程、合同审批流程、人遗办资源审批流程、合同审批流程、费用收支审批流程）； |
| 支持流程能够按照不同的人审查不同科室的项目来配置； |
| 支持设置多人审批时需所有人审批同意或任一人审批同意； |
| 支持自定义审批退回节点； |
| ★支持设置是否允许发起人查看当前节点审批人的审批结果及意见； |
| 支持设置相邻节点为同一人时是否需自动跳过； |
| 支持设置由发起人选择审批人； |
| 支持设置由上一节点审批人设置当前节点审批人； |
| ★支持条件判断节点，可根据配置的条件判断分支完成审批流程，支持由条件分支流决定及上一节点处理人决定流程分支； |
| 报表管理 | 支持报表模板配置功能，可在任务进度及合同模块中进行引用，任务完成后可按模板内容生成并下载报表文件； |
| 项目全流程管理 | 进度管理 | ★支持根据机构SOP灵活配置项目进度管理看板； |
| ★支持设置项目阶段及本阶段的项目任务； |
| ★支持设置任务描述、起止时间、指定任务责任人，同时可以设置完成此任务需要提交的资料文件； |
| ★支持设置任务是否需要审批流程，可单独配置审批流程； |
| ★支持设置任务依赖与强制完成关系，如：必须完成首笔款付款任务才可以召开项目启动会； |
| ★支持将临床试验的各个任务定义为里程碑，通过里程碑进度可以查询项目的整体情况； |
| ★支持看板、列表、里程碑等不同模式的视图； |
| 支持对任务做进行的所有操作都会在任务进度中留下操作痕迹，便于快速溯源。 |
| 立项管理 | ★支持根据机构SOP配置是否需要意向洽谈阶段； |
| 支持意向审批通过后，在此基础上直接发起立项申请； |
| 支持申办方/CRA按照要求在线填写项目申请材料，提交机构办公室审批，可重复修改提交，多次审核，并且可以实时查阅审查进度； |
| ★受理时机构秘书可对审核的每一份资料能够单独标注是否合格，单独针对每一份文件填写意见，如果审核通过，则根据配置的审批流程进行审批； |
| 支持立项审批退回后，申请人在修改时可以看到退回意见及文件的标注，快速根据意见进行修改； |
| 支持立项文件审批合格后锁定，不可再进行更新修改，确保文件可控。 |
| ★支持审查完成后能够直接下载加盖中心水印的资料； |
| ★支持立项时上传部分文件，其他文件可在启动会召开之前补齐，对后补的文件可单独配置审批流程； |
| 能够实时导出待受理项目的统计表格； |
| 人遗办资源管理 | 支持CRA在线递交人遗办资料的申请，申请递交以后机构能够及时审批，CRA能够实时了解审批进度； |
| 支持按人类遗传资源申报类型进行分类管理； |
| 支持人遗各申报类型表单、文件、审核流程自定义配置； |
| 支持CRA在系统中填报人遗办批件信息并进行审批； |
| ★支持按照组长单位、非组长单位配置人遗办审批流程，支持人遗办批件的申请审核管理； |
| ★支持自动判定项目合作方是否有外资背景，并提醒审批人项目需要人遗申报；立项受理时如果【是否涉及人遗申报】选择“否”，但参与单位有外方背景时，需要进行提醒； |
| 项目具有外方背景或涉及人遗申报时自动推送消息提示CRA、人遗秘书； |
| ★支持在立项申请时选择人遗申报类型后，自动在项目中生成人遗申报待办； |
| 支持反馈遗传办结果、国家科技部结果； |
| 项目启动 | ★支持智能检查项目是否符合启动条件，如：立项后补文件是否齐全、合同是否已签署、首笔款是否已入账； |
| 支持CRA按照机构的要求来递交启动会资料，只有达到机构启动会的所有条件，并且通过机构审查以后，才能够召开启动会； |
| ★支持召开启动会前系统自动判断并提示伦理审查、人遗申报、合同签署、首笔款付款、药品接收是否已完成 |
| ★支持项目启动分为两个阶段：启动预约、正式启动； |
| 支持按启动会要求允许PI在线分工授权； |
| 项目结题 | 项目结题所需要的资料需要允许机构进行设置，CRA按照要求进行资料递交； |
| 按照机构项目结题流程，需依次经相关人员在线审查同意后（经主要研究者授权同意结题、机构秘书确认项目财务、机构药品管理员确认药品情况、机构资料管理员确认项目资料齐全等流程），才完成项目结题工作； |
| 项目中心 | 项目中心 | ★支持分级管理模式：机构管理人员能够查看到整个机构所有的项目，科室主任可查看本科室所有专业的项目，专业负责人可查看本专业所有项目，项目PI及项目成员仅可查看自己的项目； |
| ★允许机构按照当前项目的实际情况来设置每一个项目的优先级别，允许机构按照自己的需要来自定义需要显示的内容； |
| 支持项目概况一览，如：任务完成进度、受试者入组进度、质控次数、方案违背次数、SAE上传次数、SAE发生率； |
| 文档管理 | 项目文档 | 支持项目执行过程中产生的各种文档，在审核通过以后，能够自动归档到指定的位置； |
| 支持对未自动归档的文档进行人工归档； |
| 支持查阅每一个项目的归档文件的信息； |
| ★支持批量下载，下载后保持系统设置的文件目录结构； |
| SOP文档 | 在线维护管理本机构SOP、设备检定证书、正常值范围等资料，相关资料可根据项目需要授权相关人员查询、更新、下载、打印； |
| ★支持按照机构要求来自定义文档管理目录，并且能给每一个目录单独配置权限； |
| 支持查询全院公共部分的GCP制度、SOP、工作指引，并可按需维护更新； |
| 纸质资料归档 | 支持机构设置纸质资料归档目录及文件保存要求； |
| 支持对纸质文档进行归档申请，在线审批，选择保存位置，并支持保管到期提醒； |
| 文件柜管理 | 通过文件柜关联线上、线下的文档，能够清楚目前机构的文件柜的数量，摆放位置，每个柜子的文件存储情况； |
| 支持添加和导出档案室温湿度记录，且超出适宜温湿度范围时会有相应预警标识； |
| 文件借阅管理 | 支持纸质文件的借阅和规划，可自定义借阅流程； |
| 会议管理 | 会议预约 | 会议预约支持日历视图（周/日）、列表视图； |
| 支持会议的预约、更新和取消； |
| 会议室设置 | 支持会议室的新增、编辑、启用、停用； |
| 伦理审查 | ★智能对接伦理审查云平台； |
| ★按照伦理要求，递交初始审查、跟踪审查等各种类型的审查； |
| ★机构系统与伦理系统的关联配置，允许机构系统选择对应的伦理系统进行关联，方便项目伦理资料自动直接递交到对应的伦理组织进行审核； |
| 按照伦理要求进行审查资料的递交，伦理审查过程中能够持续了解伦理审查的进度，接收伦理反馈的意见以及审查结论； |
| ★可以将获取的伦理批件直接发放至机构； |
| 临管审查 | 支持项目立项申请审批成功后自动递交临管审查； |
| 支持临管审查必要修改后同意更正后自动提交复审； |
| 支持临管审查结束后可自动把科学性论证意见递交至伦理； |
| 仪器设备 | 仪器设备列表 | 支持新增仪器设备列表，包括名称、类型、编号、品牌、规格型号、序列号、入库时间、所属部门、校准有效期等，支持上传校准报告； |
| 支持批量导入仪器设备信息清单； |
| 校准申请 | 支持设备的校准申请； |
| 财务管理 | 合同管理 | 支持按照机构要求对主合同、SMO合同、补充协议等进行统一的管理，申办方/CRA按照机构要求递交合同材料，递交完后能够及时查阅审核进度，了解审核过程中的反馈信息； |
| ★支持申办方/CRA引用机构合同模板在修订模式下在线填写合同内容后提交； |
| 支持机构灵活配置申办方/CRA需递交的合同材料，可设置由研究者、机构、财务、法务等管理人员逐一审核； |
| ★支持审核人在线打开合同文件，对问题内容直接进行批注，并将已批注的版本退回给申请人，申请人可根据批注的内容进行修改后再提交，直到形成最终合同/协议，审核过程中有任何问题能够及时退回修改后再次提交； |
| ★支持将申办方/CRA提交的合同材料与院内合同模块智能比对，快速识别修改内容； |
| ★支持将申办方/CRA审批退回后提交的合同材料与之前提交的历史版本进行智能比对； |
| ★支持从本地选择院外合同模板文件与申办方/CRA提交的合同材料进行智能比对； |
| ★支持根据合同总额，拆解成各费用类型的预算； |
| ★支持按受试者入组例数/总预算比例/固定金额的方式制定各费用类型的总预算，各费用类型预算总和需等于合同总额； |
| ★支持根据项目开展进度/受试者入组进度/定期定额/定期据实付款，预置付款计划节点，如：甲方在合同签订后7个工作日内支付合同总金额30%的费用、甲方在入组病例数达到预计病例数的50%时，支付合同总金额的30%的费用等； |
| ★支持当满足付款条件时自动触发付款提醒，可按短信及系统消息的方式通知申办方； |
| ★机构可以根据申办方/CRA递交的合同，快速一键对比合同模板，智能检测合同内容，有效缓解人工对比的工作量，提高效率与准确率； |
| ★支持从系统中下载的纸质合同自动生成二维码，扫码可溯源合同信息及审批流程，防止合同篡改，保证数据真实性； |
| ★支持审核完成的合同文件可以直接打印且带有防复印水印功能，防止合同篡改； |
| 支持通过“组长单位”快速查找到以本组织作为组长单位的所有合同。 |
| 费用配置 | 支持按项目类型分别配置申办方打款、机构经费入账、研究者经费支出申请、受试者费用报销申请、经费调整申请的审批流程，实现在线审批； |
| 支持按照机构的要求自定义各种费用类型，如：研究者观察费、受试者检查费、受试者补偿费、CRC费、税费、机构管理费，同时允许对费用类型进行分类分层级设置； |
| 支持设置支出类型，根据支出类型和项目类型可分别配置经费支出的审批流程； |
| 经费入账 | 申办方可以按照机构要求上传打款凭证，打款的费用明细，机构审核完成以后，自动转换成机构的内部收入； |
| 支持针对每一笔打款标记是否已经开票，是否已经领取发票，同时可以指定人员发送领取发票的短信提醒； |
| 经费支出 | 支持研究者、CRC、项目费用管理员填报受试者费用报销申请； |
| 支持研究者在线申请项目研究经费； |
| 支持作废已完成的经费支出申请，并自动将已扣除的支出金额退回至该费用类型的预算中； |
| 支持PI及机构管理员能查阅项目的经费收支情况、实时余额； |
| 支持自动计算主合同和补充协议中各费用类型的预算总额； |
| 支持严格控制每笔费用支出的申请金额不可以超出预算总额； |
| ★支持自动冻结正在审核中的申请金额，避免重复使用同一笔预算，审核通过后将自动扣除预算，审核退回则自动释放此笔冻结金额，可用于下次支出申请； |
| ★申请经费支出时，自动比对该费用类型的实际可用的入账金额，若超出则提醒审核人具体超出金额，审核人可酌情审批； |
| 支持合同审批通过后，合同中的固定费用直接在经费支出中扣除； |
| 支持经费支出时费用类型可以选择到预算科目的下级科目； |
| 支持临床试验经费的退费处理。 |
| 经费调整 | ★支持申请调整各费用类型的预算和实际可用结余，并进行在线审批； |
| 经费调整时，支持增加新的预算科目； |
| ★经费调整审批通过后，自动更新各费用类型的预算和实际可用结余，可按最新的预算申请支出经费； |
| 财务概况 | ★支持项目经费自动核算，临床试验的协议金额、入账金额、支出金额、账户余额等查询、统计与导出； |
| ★支持根据合同付款计划触发条件自动统计项目应付金额、实付金额、未付金额； |
| 可实现各项财务数据，如：临床观察费、实验室检查费等的在线统计与核算功能，可自动生成费用支出分布报表图； |
| 可按年、项目、专业科室等自动生成临床试验经费财务报表； |
| 受试者管理 | 受试者信息 | 支持受试者基础信息管理，及病历采集数据管理； |
| 支持通过签到设备快速新增受试者，也支持手动新增受试者； |
| 支持根据状态统计受试者数据，如筛选总人数、待筛选、筛选中、筛选失败、已入组、中止、脱落、退出、已完成； |
| 支持根据受试者例数计算中心入组率； |
| 支持编辑受试者基础信息、试验信息； |
| 支持查看受试者研究病历表、录入研究病历表信息； |
| 支持在线预览研究病历； |
| 支持通过认证查重系统，同步受试者查重结果； |
| 支持受试者迁移及恢复已迁移的受试者信息； |
| 支持变更受试者状态； |
| 支持调整受试者筛选号； |
| 支持打印受试者筛选号、试验号标签； |
| 支持导出受试者研究病历表、筛选入选表、鉴认代码表； |
| 访视日历 | 支持根据访视规则自动生成访视日历； |
| 支持根据受试者视图、日期视图不同的维度查看访视信息； |
| 支持根据不同状态查看访视信息，如未开始、待访视、即将超窗的访视、超窗访视、已完成访视、超窗完成访视； |
| 支持统计不同状态的访视完成率； |
| 支持根据月周日查看访视信息； |
| 支持点击访视跳转至对应的研究病历中查看具体详情； |
| 受试者安全管理 | AE | 支持研究者在线填写AE事件报告表； |
| 支持同步研究病历中的AE事件记录； |
| 支持以EXCEL格式导出AE事件记录； |
| 支持查看记录的修改痕迹； |
| 支持汇总当前组织所有项目的AE记录，支持导出数据； |
| SAE | 支持研究者新增院内、院外SAE事件； |
| ★支持院内SAE事件汇报至申请人及其他角色； |
| ★支持接收研究者汇报的SAE事件，并进行评估、退回操作； |
| ★支持统计研究者汇报的时效，是否超时汇报、超时时间； |
| 支持将SAE事件生成线下报告，并支持打印、导出； |
| 支持快捷查看申办方修改情况； |
| 支持汇总当前组织所有项目的SAE记录，支持导出数据； |
| 支持通过SAE例数计算项目的SAE发生率； |
| SUSAR | 支持申办方新增院内、院外SUSAR事件； |
| ★支持院内SUSAR事件上报至研究者、机构、伦理等角色； |
| ★支持签收申办方上报的SUSAR事件； |
| ★支持统计申办方上报的时效，是否超时上报、超时时间； |
| ★支持跟踪签收情况及签收人员； |
| 支持将SUSAR事件生成线下报告，并支持打印、导出； |
| 支持汇总当前组织所有项目的SUSAR记录，支持导出数据； |
| 支持通过SAE例数计算项目的SUSAR发生率； |
| DSUR | 支持申办方新增DSUR事件； |
| 支持申办方将DSUR事件上报至研究者、机构、伦理等角色； |
| 支持签收申办方上报的DSUR事件； |
| 安全统计 | 支持统计SAE、SUSAR发生率； |
| 支持以严重程度、转归情况、与试验药的关系、SAE情况、汇报情况、数据来源等多维度统计发生例数及百分比； |
| 支持汇总当前组织所有项目的DSUR记录，支持导出数据； |
| 质控管理 | 质控配置 | 支持机构质控和专业质控要求，可以按照机构实际要求进行配置； |
| 支持设置立项、启动、抽查病例、结题等不同的质控类型； |
| ★支持配置质控问题库，可以设置质控问题项的所属类型及质检项结果； |
| ★支持预置质控问题项的整改建议，在执行质控过程中可以将预置的整改建议发送至整改人； |
| ★支持针对同一质控问题项历次整改建议自动形成历史整改建议库，在执行质控过程中可以从历史整改建议中快速选择整改建议发送给整改人； |
| ★针对质控过程中需要的每一个质控单，可以从质控问题库中选择质控问题项配置成质控模板，能配置出符合机构要求的模板； |
| ★支持在线设计质控报告模板，在质控完成后可自动生成质控报告，同时可以配置质控报告审批流程； |
| ★支持设置开放质控预约日和预约时间段； |
| 质控计划 | 可按照机构质控要求设定质控计划，如：质控抽检例数和比例、质控人员，整改人员等按项目需要实现配置。 |
| 系统自动跟踪质控计划，满足质控节点条件时，自动提醒质控员完成相关任务，有效避免质控工作遗漏和任务完成超期； |
| 质控报告 | 除预先设置好的质控计划外，也支持质控员发起计划外质控； |
| ★质控完成后，支持质控员在线自动生成质控报告，质控报告审批通过后，自动归档至项目文档中心的指定位置，形成归档文件，方便日后进行查阅； |
| ★支持下载带机构水印的质控报告； |
| ★在质控过程中，支持在线预览质控报告； |
| ★在质控过程中发现的问题，能够实时记录问题描述、严重等级、发现时间等信息； |
| ★支持质控员从问题的历史整改建议中选择整改建议发送给指定的整改人，并通知到整改人，收到问题的人能够根据整改建议来进行整改回复； |
| ★支持在线跟踪本次质控的问题整改进度，查看问题最后整改时间和最后关闭时间； |
| 问题跟踪 | 支持质控问题的跟踪管理，质控问题状态分类：未解决、不适用、无法解决、已解决；整改状态分类：待回复、待复核、已完成；质控问题严重等级分类：轻微、严重、致命； |
| 系统会自动对质控问题进行汇总，质控人员可以随时查看质控问题以及所处的状态等，确保质控问题得到解决； |
| ★支持质控员发送催办消息提醒整改人对问题进行整改回复； |
| 质控预约 | ★允许CRC或者研究者提前预约质控老师进行质控，质控老师根据项目的情况以及自己的工作安排来审核预约，审核通过后，能自动生成自己的质控工作计划； |
| 支持预约成功后因特殊情况取消预约； |
| 支持在组织层以列表视图和日历视图的方式查看所有项目的质控预约； |
| 自查报告 | ★支持选择无法解决的质控问题生成自查报告，可手动将自查报告归档至项目文档的指定位置； |
| 质控概况 | 支持对项目质控情况进行动态实时分析，对质控过程中产生的问题/质疑进行归类分析，并提供相关的图表分析，便于研究者、项目组成员、机构管理者对质控问题/质疑进行查阅以及了解整改/反馈情况； |
| 支持统计质控次数、质控问题总数、质控问题整改率、整改回复平均耗时； |
| 预约管理 | 支持机构管理人员通过预约列表/日历视图查看工作计划； |
| 统计分析 | 支持按机构的要求来实时导出项目的各种信息，并且导出信息需要能够按照机构的要求来进行自定义配置；  |
| 支持实时统计出各研究者曾经参与的项目数，以及在研的项目数，为机构决策提供最基础的信息； |
| 支持按年度统计机构项目承接数，项目类型分布、项目状态分布、试验分期分布、承担专业分布； |
| 支持按照项目、按照合同等来统计出机构审核的合同信息，并且能够实时导出；  |
| 合作组织管理 | 系统可以从项目中自动汇总出本机构合作的申办方、SMO、CRO组织，形成本机构合作组织库，允许机构管理合作组织及参与人员的联系方式； |
| ★支持根据合作组织的项目数及项目开展情况标注优质合作组织，在立项处理等过程中可对优先级高的合作组织优先显示及处理，提升合作组织的黏性； |
| 支持汇总查看机构中所有项目的CRA/CRC，可查看其个人简历，可显示到期资格证，并可标记人员状态为在岗、离岗； |
| 门户网站 | 机构老师、研究者、CRC、CRA可以通过机构门户网站直接登录进入平台； |
| 支持配置门户网站的菜单栏目，允许机构根据自身要求对栏目进行调整，支持门户网站内容建设，允许按照机构的要求来进行网站内容建设； |
| 设置机构和专业科室对外宣传的门户，能够按照机构配置的内容及效果进行展示，如：制度法规在线阅览、机构的办事流程、通知、公告，以及表单、模板下载等。需要到机构来办事的人员可以门户了解机构基本情况和办事流程，减少沟通成本； |
| 培训考试 | 支持管理培训的课程与课件，课件支持Word、Excel、PPT、PDF、音频、视频等各种形式的课件，可控制参与课程的人员与培训时间，控制考试和学习的时长等。 |
| 考试管理提供单选、多选、判断的客观题型，支持设定选择的数量与顺序，支持从试题库中随机、自动生成试卷，支持自动判卷并生成成绩单。 |
| 审计日志 | 自动记录操作日志，支持多维度的审计追踪，做到针对所有人员、所有操作、所有时间、所有数据的全面留痕。 |
| 药房管理 | 整体 | 系统支持中心药房管理、专业药房管理、中心药房-专业药房层级管理多种模式，同时满足对药品、医疗器械、体外诊断试剂等产品类型的接收入库、移库、发放、回收、退回、销毁、管控等全流程管理；  |
| 标签管理 | ★支持全程采用条码管理产品的流转； |
| 支持自定义规则生成并打印产品的标签； |
| 支持设置编号生成规则，并按规则自动生成编号； |
| 产品维护 | 支持CRA/药房管理员录入药物基础信息和贮存条件，满足药物临床试验产品管理的特殊性，包括最大包装单位和最小单位； |
| ★支持药品、医疗器械、体外诊断试剂多种产品类型的维护； |
| ★支持项目产品、组织自购产品的维护； |
| ★支持公共包装的维护，多个产品可包装在一个公共包装下，作为一个整体进行药房相关业务操作； |
| ★支持对产品低库存、近效期提醒设置； |
| 存储位置维护 | 支持按层级、按部门维护药房存储位置； |
| 支持正常库和回收库的设置； |
| 接收入库 | 支持由CRA/申办方提交接收申请后，药品管理员核对信息、数量后接收入库，若暂收或拒收，需说明暂收或拒收理由； |
| ★支持对接收申请的产品部分接收、暂收、拒收、留样； |
| ★支持对CRA/申办方对暂收的产品反馈可用或不可用，可用需要上传产品相关证明文件，药房管理员确认后暂收产品由隔离转为正常库存； |
| 支持在接收时填写运输方式、运输过程中的控温记录（上传附件）、保存条件及标准、药物检查内容； |
| 发放 | 支持研究医生开发药申请，药房管理员核对发药； |
| 支持对单个受试者发放或多个受试者集中发放； |
| 支持扫描产品标签来进行二次确认和发放，避免发放错误，也可以手动批量发放。若退回，需说明退回理由； |
| 发放后自动生成一条待回收的申请记录； |
| 回收 | 支持产品回收时，能够定义产品的回收内容，如服用数量、剩余药物、空包装、损耗的数量等信息； |
| ★支持多次分批回收，需选择位置和数量后入库到回收库存； |
| ★支持大型医疗器械回收后可重复使用； |
| 支持回收产品直接回收到科室、直接回收到中心药房、先回收到科室到统一回收到中心药房； |
| 退回 | 支持定期把回收产品部分或者全部退回给申办方；针对库存的产品，也允许退回给申办方，所有退回，均保存完整的退回记录； |
| 销毁 | 支持CRA/申办方清点需要销毁的回收产品或库存产品后发起销毁申请，机构同意后完成销毁，保存销毁相关记录；支持上传申办方的销毁授权书； |
| 支持药房管理员直接新增销毁 |
| 移库 | 支持产品从中心转移到科室、科室转移到科室、科室返回到中心； |
| 支持记录移库从出库到接收的运输方式、运输过程中的控温记录（上传附件）等； |
| 管控 | 支持对产品存储位置变更； |
| 支持对产品状态的变更，需要说明理由并上传相关文件； |
| ★支持对近效期产品进行提醒；对过期产品自动隔离； |
| ★支持对低库存产品进行提醒； |
| 支持对某产品的全生命周期进行追踪 |
| 盘点 | ▲允许药房管理员按照项目和按照存储位置生成并导出盘点表，方便药房管理员进行库房盘点； |
| 支持对药房库存产品创建盘点计划，生成并导出盘点表，完成盘点登记； |
| 统计 | 支持以产品的维度统计各个环节的业务数据； |
| 支持以项目的维度统计各个环节的业务数据； |
| 支持显示所有受试者发放和回收数据； |
| 文档管理 | 支持从项目的维度维护药房的项目文件夹及文档； |
| 温湿度监测 | 支持药房管理员对药房的温湿度记录进行在线填写、或者按照一定格式要求进行自动导入，生成的温湿度记录允许自动导出； |
| ★支持对接智能设备的温湿度监控系统，实时监测药品贮存环境； |
| 支持对超温的记录进行标识 ； |
| 支持导入或新增冰箱设备的温湿度监测记录，并对超出温湿度范围的数据进行超温标记； |
| 库存统计 | 支持按产品、产品批号、存储位置统计库存信息； |
| 系统接口 | 支持与医院临床业务系统的HIS、LIS、PACS进行无缝对接，避免数据重复录入； |

注：标★项为特色功能。