**附件一: 伦理审查云平台功能模块及技术参数（2.0）**

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **功能要求** |
| 系统管理 | 1. 系统内可以给每个人员分配不同角色，不同的角色可拥有不同的权限，如管理员、委员、伦理秘书、办公室主任、研究者、独立顾问等。 |
| 1. 系统能够支持伦理委员会在线管理账号，如新增、修改、启用、停用等操作。委员既可以自行创建账号，也可以由伦理秘书协助创建。系统能够自动生成唯一的用户账号，以自己的账号登录工作，分工明确，相互协作，各尽其职。 |
| 1. 项目的展示要满足数据独立、相互隔离的要求，申请人登录仅可查看该账号下所提交的项目信息。 |
| 1. 在线管理伦理委员会的基本信息，委员会信息要能在生成批件时自动填充。 |
| 1. 需可以设置文档个人姓名水印、文本水印及图片水印，并在预览文件、下载文件时携带已设置的水印，使文件受控。 |
| 1. 系统需支持在秘书受理后可指定“主任委员/副主任委员/办公室主任”任意一种角色进行受理后的审核，并可指定相应角色下具体人员。 |
| ★组织管理 | 1. 支持伦理委员会在线填写组织信息，并提交伦理委员会管理机构进行认证审核。 |
| 1. 要支持本单位多级监督管理需求，可进行本单位下多个伦理委员会的管理模式，并能实现按层级进行组织信息、项目信息的监督。 |
| 1. 支持上级委员会下多个分委会的管理模式，如审核分委会组织注册信息、组织变更信息等。 |
| 用户管理 | 1. 可管理用户的个人信息，包括基本信息、教育经历、培训记录等，委员发生变更时可进行委员的更换。 |
| 1. 系统支持将委员、顾问、普通用户分开独立管理，形成委员专家库、顾问专家库，并支持委员的禁用、解聘操作。 |
| 1. ★系统需支持设置委员会届次信息，如设置当届届次信息，支持对委员进行换届、续聘操作，并可对本届委员、历届委员信息进行管理。 |
| 角色管理 | 1. 支持管理员设置不同岗位，允许针对不同岗位分配详细的功能、按钮权限。 |
| 文件管理 | 1. 可以在线管理伦理委员会的组织文件，如体系文件、指南、委员聘书等；能自由选择审阅人员，并可及时查看各委员反馈的修订意见，设定文件生效状态。 |
| 1. 提供单独发起文件签署的流程，如利益冲突、用章申请、保密协议等，可以在线发起给相关人员在线签署，并能实时跟进签署进度。 |
| 1. ★需支持审查结束后相关文件自动归档，归档后的文件如需查看或下载，需发起借阅申请。 |
| ★门户管理 | 1. 可以在线设置伦理委员会对外展示的门户，可发布图文、图片、视频、音频等信息，并按照制定的模板效果、顺序进行展示。 |
| 1. 支持对门户网站的展示栏目与信息进行自定义配置，如设定：制度法规在线阅览、伦理委员会办事指南、通知公告以及表单、模板下载中心等。 |
| 1. 申请人可以通过该门户去了解伦理委员会的基本情况，查阅和下载伦理申请所需的相关文件，熟悉伦理委员会的审查流程，能够直接通过网站递交项目资料，查阅项目受理信息与查看进展、获取批件，减少沟通成本。 |
| ★模板配置 | 1. 提供配置化功能，以便系统能够根据伦理委员会的SOP在系统中灵活嵌入，并支持伦理委员会SOP更新升级后，也能在系统中快速调整，包括：   （1）送审文件清单管理：可根据各种项目类型、审查类型、审查方式，分别设置不同的送审文件清单要求，包括文件目录、数量、格式、日期及版本信息。  （2）审查批件及意见函等文档模板管理：管理伦理委员会各种审查结果文档，如：批件、审查意见表、投票单等，系统支持识别文档模板自动生成相应文件；  （3）审查标准管理：支持设置伦理委员审查事项与独立顾问的咨询事项，并支持不同人员的专业分配不同的审查事项与咨询事项。 （4）其他：系统要支持合规性参数设置，如设置会审、快审法定人数要求、表决一致人数要求、会议提醒时间要求、人员请假要求、批件整理周期要求等伦理委员会日常运行的SOP规定。 |
| 在线审查 | 1. ★实现申请、受理、审查、传达决定、文件存档的全流程在线审查管理：   （1）项目类型：支持根据委员会需求进行配置，如药物、器械、体外诊断试剂、医疗新技术、科研项目、实验动物、人工智能等多种项目类型，并且可以根据需求配置申请人填写的项目申请表单。  （2）审查类型：支持申报前审查、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、SUSAR审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、暂停试验再启动审查、复审、备案、免除审查等各种审查类型。  （3）审查方式：支持简易审查、会议审查、紧急会议审查多种审查方式。  （4）投票表决项：支持根据委员会需求配置项目投票表决选项及表决项名称。  （5）送审文件：支持基于不同审查目的的审查文件类型配置，在伦理申请时可自动加载并向申请人提供向导提示，可精细控制文件的格式、数量、是否必传、版本日期是否必填，帮助申请人快速正确提交文件。  （6）审查受理与处理：支持伦理秘书对各类审查申请在线形式审查、受理，可初步指定审查方式并通过审批得到主委的确定，可分配主审委员、独立顾问咨询的发起等伦理审查受理与处理业务。有常见问题回复选项，可设置常见回复用语并自动生成受理回执函。申请人进行送审文件的修改系统自动记录修改内容。受理成功后，所有资料支持添加水印，项目可自动生成受理号或备案号，支持秘书受理时可选择“备案”发起批件签署流程 。  （7）指派主审：支持在伦理秘书受理时、主任委员等角色处理审查时，可指定具体主审委员。并且在安排会议前支持主任委员等角色更换主审委员，在安排会议时秘书可根据要求调整主审委员。  （8）委员预审：针对会议审查项目，在预审窗口期内为上会委员提供审查项目送审材料的在线审阅。  （9）主审审查：支持伦理审查的主审审查并实现审查文件的在线审阅，审查要素工作表的在线填报、在线签名。  （10）独立顾问咨询表：根据伦理审查的需要，支持添加独立顾问咨询表的咨询事项配置并实现在线咨询填报。  （11）会议安排：支持伦理秘书可以随时创建会议，设定参会时间和地点，添加参会委员、顾问、会议中需要签署的文档、拟上会的项目、本次会议通报项目及结果、通报文件等内容，并支持向参会委员及顾问自动发送会议通知的功能。 当会议的时间和地点发生变更时，系统能自动重新发送消息提醒参会人员。  （12）支持伦理会议所需的委员签到表、审查投票表等文件的自动生成与输出，支持会议议程、会议记录的上传以及在线生成会议纪要并允许修改内容、下载、在线签字。  （13）投票过程中，支持通过手机、平板、电脑三种方式进行在线投票。委员投票信息需自动关联到每个项目的会议审查决议表中，同时支持会中投票结果的统计汇总。  （14）系统要支持语音转文字功能。会议使用录音笔录音后，音频要能支持导入系统中转文字，对于转出的文字有问题可在线修订。  （15）支持秘书可撤回已发放的批件，且支持补发批件。  （16）系统能自动识别汇总快到年审期限的项目发送通知，同时允许手动发送催办消息，提醒申请人。 |
| ★在线批注 | 提供针对PDF文件的在线批注功能：  （1）支持对PDF文件中选定区域多次发表意见，对于同个问题可发表多条意见。  （2）支持已发表的意见可见文件页码信息，选中该意见可快速精准定位至具体区域。  （3）支持已发表的意见能实时同步至审核、受理、处理、预审、投票环节，便于各角色开展工作时使用。 |
| 项目交接 | 1. ★允许申请人在线进行项目交接流程，在审核确认后完成交接操作，交接成功后的项目由新的申请人继续负责后续工作，原来的申请人无法查看该项目。 |
| ★远程视频会议 | 1. 提供远程视频会议功能，支持以电脑的方式参与远程视频会议，视频会议中支持远程PPT及文档演示。 |
| 1. 远程视频会议支持全程录制，并可进行视频回放，以备核查。 |
| 文档集中管理 | 1. 自动归档审查过程中产生的审查文档，集中管理每个项目历次审查生成的资料，所有文档访问实施安全有效的权限控制。 |
| 1. 满足伦理审查各流程节点的申请表、审查工作表、审查批件等各类文件的生成与打印。 |
| 1. 批件签名盖章后，可选择反馈给申请人，可以设置有效期和权限，并且有短信通知。 |
| ★电子签名签章 | 1. 符合《中华人民共和国电子签名法》的要求，对接国家级CA数字中心、互联网存证机构，保存电子签名全证据链，在保证安全、法律效力的前提下，提高签名、签章工作的效率与便捷性，需要同时支持在电脑、平板、手机端进行电子签名与签章。 |
| 培训考试 | 1. 支持在线培训功能，设置的课件支持Word、Excel、PPT、PDF、音频、视频形式，可控制参与课程的人员与培训时间，控制学习的时长。 |
| 1. 考试管理提供单选、多选、判断题多种类型，支持设定选择的数量与顺序，支持从试题库中随机组卷、自动生成试卷，支持自动判卷并生成成绩单。 |
| 1. ★支持通过基础题自动生成衍生题；支持设置试题考点、细分领域；可设置每份试卷允许出现几份相同考点的试题。 |
| 1. ★支持在完成课程培训后自动生成系统培训记录，支持新增及批量导入线下培训记录，并可同步至个人简历培训信息。 |
| ★风险预警 | 1. 支持构建风险指标库，按照预警规则在出现风险项目时自动触发预警，并通知相关人员。 |
| ★经费管理 | 1. 支持按照伦理委员会的规则配置伦理审查收入规则、支出规则，并可以在确认收入、新增支出时自动计算金额，如金额存在差异时能够自动提醒。 |
| 1. 支持由申请人填写项目支出金额，秘书审批通过后自动转为伦理委员会收入，可以自动生成每个项目的收入和支出清单。 |
| 智慧消息 | 1. 平台主动推送待办工作，各类消息及时自动提醒，在业务的各个关键节点以短信消息方式通知到责任人，减轻伦理委员会日常工作负荷。 |
| ★统计分析 | 1. 提供多角度、多维度统计分析功能：   （1）为伦理秘书、委员、独立顾问多个角度提供统计功能。  （2）从项目、审查、会议/快审、委员出勤情况多维度进行统计，能自动计算与上年度的同比增长率。  （3）支持自定义统计条件，实现表格、饼图、柱图、折线图丰富的统计结果展现形式。   1. 支出按年自动生成年度工作报告。 2. 支出导出各类统计报表。 |
| ★监管大屏 | 1. 提供在线的、实时的、全方位的监管大屏，监管大屏可展示和统计各年度、各种维度项目审查数据。 |
| 审计追踪 | 1. 支持多维度的审计追踪，可从项目、会议、组织、登录四个角度查看操作轨迹，做到数据的全面留痕。 |
| 多终端接入 | 1. 支持通过PC电脑、平板、手机端使用系统，方便随时随地使用系统进行审查，提高审查的效率。 |

注：标★项为特色功能。