**附件一：I期临床试验数据采集系统功能模块及技术参数**

|  |  |
| --- | --- |
| **功能名称** | **功能要求** |
| 用户及角色权限管理 | 1. 系统需能在线对用户、角色、权限进行管理，同时允许有权限的人员根据分工授权表给每个岗位分配详细的权限；无关人员不能对系统的功能进行操作和查看。 2. 能够在线管理账号，如创建新账号、修改账号信息，在必要时候能禁或锁定账号，可以对机构外的用户账号设置使用有效期限等。 3. 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。 4. 密码是账号信息安全的基础，要支持能够对组织中所有用户账号定期更新密码，设定密码修订策略，保障账号安全。 |
| I期项目方案配置及执行 | 1. 系统可以提前根据研究方案设定试验流程的各项标准，例如试验周期、试验分组、给药时间点、采样时间点、生命体征监测、血糖监测、控水点等，使研究者严格按照方案执行各项操作。 2. ★系统中可以将SOP文件中规定的标准操作步骤转化为系统的配置流程，由系统进行统一标准化的智能管控，减少由于人为因素造成的操作偏离。 3. 系统要允许用户自主对模拟试验过程中的测试数据进行清理，并且做好权限管控，仅有权限的人才可执行数据清理操作。 4. 针对不同的试验项目要求可以灵活的配置计划内访视及计划外访视信息，满足试验从筛选、入住、入组、出组等全流程管理。 5. 系统可以为研究者、CRC等生成唯一身份识别的标签，用于身份信息核对。 |
| 志愿者管理 | 1. 支持对志愿者状态进行统计，可以一目了然的获知某一研究中筛选阶段、入组阶段、完成阶段各阶段志愿者数量，例如根据总人数、筛选中、筛选成功、筛选失败、已入组、已完成、中止退出等状态统计志愿者信息。 2. #能够将I期临床研究中心二代身份证识别系统的采集的身份证信息导入到系统中。支持通过认证查重系统，同步志愿者查重结果。 3. 在志愿者参加筛选访视时支持生成唯一身份识别的标签，可以通过扫描标签完成志愿者筛选期检查及入住记录、入组后给药、采样、生命体征、生活观察、用餐、AE/SAE等管理，完成病历的数据在线采集、图片采集，并可以实时预览研究病历及导出研究病历。 4. 给药或者采样时间超窗时，系统能够有醒目的颜色或者标识进行提醒。 5. ★对数据的修改具有特殊标识提醒及数据留痕，便于项目质控人员对数据的快速核查。 6. ★支持自动汇总所有志愿者检查的异常值指标，信息提醒研究者，帮助研究者快速定位志愿者进行临床意义判定。 7. ★支持研究病历采集信息自动汇总及导出汇总表；可以在汇总视图表中快速查阅志愿者完成进度，并且能有醒目的标识帮助管理者、质控人员快速获知存在修改操作、异常值的信息。 |
| 样本管理 | 1. 允许在试验入组前，能提前打印系统样本采集标签，并可以在使用过程中能精准比对样本采集管与测试管、容器标签的匹配性，当标签不匹配时要能智能提醒样本管理员，发出警告并显示细节。 2. 支持一次性将所有类型的标签快速生成，如样本、容器等标签。 3. ★支持样本的移交、离心、分装、出入库等实现全流程扫码数据采集记录功能，异常样本可以再次离心、再次分装。 4. 样本移交、分装方案支持白光、避光、室温、黄光、冰水浴、无。 5. 支持一个客户端界面同时可以进行多个采集点离心的操作。 6. ★支持样本异常情况记录，如泼洒、混溶等，并可以自动汇总及导出汇总表；支持单次、批次记录样本管、测试管、备份管等异常记录、取消异常记录。 7. ★系统能够查看样本全生命周期的处理详情、进度。 8. ★样本容器可视化管理，清楚展现容器内部有哪些样本和数量，方便与真实的样本容器进行核对。 9. ★系统能分别以项目维度、研究机构维度自动汇总样本处理过程中的冰箱、离心机设备使用记录，支持导出汇总表。 10. 样本超窗功能，支持按方案配置从采血开始到样本存入的超窗规则，并按实际操作时间计算是否超窗，超窗样本给与异常提示，可查看超窗详情。 |
| 安全监护管理 | 1. 在I期临床试验项目中，研究者可以通过系统对志愿者住院期间的随访进行全程管理。 2. 系统支持对志愿者生活管理记录，如备餐、备水、给餐、给水等记录进行综合管理。 |
| eCRF数据管理 | 1. ★系统要能将已有的eCRF转变为公共模板，达到快速复用的目的，提高效率，并能形成研究机构专属的eCRF资源库。 2. ★为避免人为因素造成的误差、偏离，要能支持按项目自定义规则来约束一些操作或进行智能判定、异常提示；并且要支持可以直接引用系统已有的常规规则，在特殊情况下能设置较复杂的规则。 |
| 数据获取 | 1. 可以在移动电脑直接输入采集的信息，能满足在特殊情况下将采集的数据暂存，暂存后可以继续录入信息。 2. 能够通过移动电脑或网上直接远程收集志愿者数据。 3. 能够直接从身高体重仪、生命体征仪等主要仪器设备上获取数据。 |
| 数据审核/稽查性 | 1. 可追踪数据创建或更改的痕迹。 2. 审核/稽查轨迹包括：用户每次登录的日期和时间，登录IP地址，登录者；数据的初始值，产生时间及操作者；数据的任何修改日期和时间，修改原因，操作者。 3. 审核/稽查轨迹应不容许从系统中被删除或修改。 |
| 床旁数据采集 | 1. 原始数据的采集：能够实时记录试验过程中的床旁相关数据，包括生命体征、心电图数据、采血过程（采血时间）及其他特殊数据。 2. 能够记录试验过程中发生的各种计划外事件，如不良事件（AE）、合并用药、志愿者意外情况、样本采集过程中的意外情况等。 3. 能够使用条形码验证实际操作与设定的任务是否一致。例如，在采集志愿者血样标本前，扫描采血管和志愿者腕带上的条形码，以确认正确使用了该时间点和该样本的采血管，确认采集的血样是正确的。 4. 在出现错误时发出语音警告并显示细节。 |
| 药物管理 | 1. 支持在系统中录入项目药品信息，区分药品的分类，如抢救药品、临床试验用药，且可以按照要求自定义设置药物编号规则。 2. 支持打印药盒标签，并能扫码识别，在药品分装环节可比对药盒与志愿者信息，识别药物分装的准确性。 |

注：标★项为特色功能。