

# 临床试验电子信息管理系统需求

为了满足我院临床试验电子信息管理的需要，拟对整个临床试验中所涉及的人员、沟通、预算、进度、费用、文档、申报等流程进行管理和控制。

具体需求：

## 1.申办方账号管理

CRA 注册、CRA 登录、CRA 项目在线申请、找回密码等。

## 2.试验立项

在线申请、附件资料的上传，同时机构及项目负责人实现项目的在线受理及审批；立项过程中的任何问题能够及时反馈给申办方。

## 3.机构组织管理

能够管理好整个机构、科室的所有人员，给每个人分配对应的角色及权限；对申办方递交的项目过程资料进行及时的受理；能够了解到整个机构所有科室在研的以及结题的所有项目的信息及进展情况。

## 4.伦理管理

伦理项目能够实现和机构系统自动对接，资料能够实现从机构系统自动递交，不需要人工二次去上传；

伦理审查的工作必须符合医院现有伦理审查流程和要求，支持不同伦理审查类型，包括初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查等，并且可结合伦理委员会 SOP 情况进行调整。

系统支持通过平板、电脑访问系统进行在线会议，支持在线投票以满足伦理投票信息化管理要求。

支持随时查看所有项目的伦理审查进展以及每一个项目的伦理审查细节。

自动生成伦理批件或意见通知函，可以随时下载打印。

支持各种统计查询：跟踪审查提醒、复审提醒、批件有效期提醒、送审项目登记、审查项目查询、审查会议查询、审查类别查询、监督管理查询、审查方式查询。

系统能够自动生成伦理会议的会议签到表、会议议程及年度工作报告，年度工作报告符合国家药品监督管理局要求，包括伦理委员会人员名单、年度审查情况（审查

类别、研究类别、年度审查决定类别汇总、年度初始审查决定类别汇总、监督管理、年度会议情况、平均审查周期)、年度培训情况。

#### 5.费用管理

合同的在线沟通和洽谈,记录收入和支出,费用的支付方式以及支付金额的确定,并且能够允许申办方及时的上传打款凭证。

#### 6.文档中心

试验过程性文件自动归档、一键打包下载、文档在线阅读、过程中更新文档。

#### 7.药物管理

药品入库、药品处方、药品发放、药品回收、药品退回、库存统计、药品监测、药品监管等。实现药物的条码管理,提升药物管理员的工作效率。

#### 8.系统配置

质控单设计、项目文件夹模板、工作流程(机构、伦理)配置、项目固定费用配置、库区货位设置、报表自定义、单位基本信息、门户内容管理。

#### 9.项目管理

基本信息、随访方案、人员管理等。

#### 10.受试者管理

访视日历、超窗访视、试者基本信息及访视信息的采集、按访视发药、受试者 AE 和 CM 采集、受试者统计、受试者信息导入和导出等。对接 HIS 获取需要的原始资料。

#### 11. SAE

SAE 上报和随访总结、SAE 下载、SAE 查阅;发现的 SAE 能够实时推送给相关各方,允许大家通过平台来进行 SAE 解读与讨论。

#### 12.质控

按照机构要求能够配置三级质控(具体层级可以按照机构实际要求进行配置),每个质控表单能够实现自定义配置,具体的质控类型可以根据机构要求进行自定义配置。

质控问题能够实时推送给问题责任人,并且实现问题的在线沟通与解决,并且每次质控后的结果能够实现自动归档存储。

### 13.统计查询

项目汇总信息、受试者信息查阅、项目入组\随访统计、随访列表导出、机构项目文档中心、个人培训记录、SAE 信息汇总、汇总报表、CRC 工作量统计、CRC 随访统计、医院自定义报表等。

### 14.人员培训

系统中包含人员培训功能，主要是针对院内的 GCP 培训、或者个人在院外参与的 GCP 培训，提供 GCP 相关证书上传到系统中的功能，并且通过培训时间来定期提醒到期需要参加培训的人员。

### 15.历史留痕

所有操作都保留有操作痕迹，以备国家局核查。