**厦门市妇幼保健院**

**GCP项目方案审核系统采购项目市场调研公告**

一、 **报名要求：**

1. 为满足临床使用需求，我院将采购GCP项目方案审核系统项目，请具备相应资质的企业参加报名。
2. 请具备相关资质的供应商收集资料，并于2024年12月10日下午17:00前将满足报名材料要求的必备文件资料加盖公章并扫描电子版，打包压缩并命名为“公司名+调研系统名称+联系方式”发至邮箱：[xmfy3677@163.com。报名材料应清晰可辨，规范完整。](mailto:xmfy3677@163.com。报名材料应清晰可辨，规范完整。)
3. 本项目联系人：席工 联系电话：0592-2662084

联系时间：工作日上午8:00-12:00 下午14:30-17:00。

二、 **项目名称：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 业务描述 | 数量 |
| 1 | GCP项目方案审核系统 | 1、项目立项材料自动校验：如嵌入立项申请、知情查检表，自动匹配相关要素，若有不符合的实时提醒。项目更新的ICF、方案、表单等在伦理审查通过后，及时点对点通知PI和CRC，及时再次签署ICF（推给参与者随访系统、GCP移动端，再次签署后确认）。  2、项目研究参与者筛选辅助：阅读项目方案的入排标准，匹配研究参与者的病历和相关信息，如诊断、病史、检验检查结果等，准确判断是否符合入组标准。对于不符合标准的情况，能够明确指出是哪一项标准未满足，如人群、诊断不符合要求，或者缺少某项关键检验检查结果。  3、根据临床试验运行需求，支持设置相应试验类别，如特殊医学食品分类以及相应的质控模块（如试剂、特食）。   1. 项目用药规则生成：根据项目方案，支持自动/人工维护合并用药/禁用药规则，实时判断并弹出提醒。规则的维护要求能回溯方案规定期限内的用药史，且涵盖A药规则中涉及相关药品的双向判断等。具体如下：   ①相互作用优化，GCP药品类别项下的药品A，设置相互作用关联B药品，B药品的相互作用自动关联GCP药品A。B药品相互作用模块不需重复维护GCP药品A。支持相互作用的判定时间规则，支持月、天、日自定义设置。  ②支持项目信息以及项目对应受试者状态纳入规则维护。规则内容包含现有系统节点。受试者进入项目时，触发规则判定，受试者退出项目时，规则不在进行判断。  5、支持移动设备对项目试验药物进行视觉识别。  6、自动验证用药记录与受试者访视数据的一致性，如回收记录。  7、支持药品近效期主动提醒。  8、支持试验药品按照方案规定的计算依据推送药品剂量，如公斤体重或体表面积。  9、支持打印用药教育（识别医生医嘱，字典相关模块字段）  10、项目安全性指标：检查AE/SAE等安全性事件是否及时上报，数量是否准确。是否按时整改、反馈。对于已经记录但还未结束 AE，可设置随访提醒，避免遗漏或较长时间不随访。  11、访视方案推送支持各类医嘱，如嘱托性医嘱。  12、依据项目需求，将项目结题与关中心流程分开。支持总结报告（组长单位）的上传审核。  13、项目文档自动更新与归类：系统能自动更新和归类试验项目相关的电子文档，确保文件及时与最新。项目电子归档模块文件支持上传试验结束后相关资料上传功能（上市后注册证、说明书，发表文章等），并与状态栏同步。  14、按照注册核查要点等法律法规，支持在备案流程中增加文档所属类别的审核角色。  15、支持项目制度SOP文件检索，SOP修改痕迹自动获取，文件阅览区检索能查历史版本。  16、支持对接电子签字设备，方便研究参与者直接进行签字确认。  **伦理：**   1. 支持备案列表中浏览备案摘要 2. 根据法规，安全性审查按照SUSAR,DSUR等分类查询 3. 批件中投票结果需要自动获取，例如：修改后批准，10票 4. 意见（批件）管理：到期日期规则调整，只有初始审查同意或者初始审查（再审）有到期日期12个月；其他复审没有到期日期。   5、跟踪管理：审查基准日期为初始审查同意或者初始审查（再审）同意的批件签发日期，跟踪审查频率保持最新的审查频率。下次跟踪审查日期，需要按照其他规则判断（规则如下：2023年1月1日下达初始审查批件，跟踪审查频率为12个月，如三月份发起修正案更改跟踪审查频率为6个月，下次跟踪审查日期则为2023年6月1日，如九月份发起修正案更改为6个月，则下次更踪审查日期为2023年12月1日）；最近更踪审查日期：只取最近一次的定期跟踪审查日期时间。  6、支持显示超过有效期的批件。  7、短信提醒上传DSUR。  8、一键导出项目所有伦理审查资料（工作表和每次审查目录） | 1 |

**三、报名材料如下：**

**递交必备文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **资料名称** |
| 1 | 封面：应注明供应商企业名称、所投项目名称，并注明联系人及联系方式。（见附件1） |
| 2 | 供应商营业执照 |
| 3 | 服务报价单（见附件2） |
| 4 | 廉洁告知书（见附件3） |

备注：1-4项均为必备资料，按项目内容顺序排列。若无法提供该序号文件，请在该项所对应的页面上填写情况说明。，请供应商务必保证所填信息真实准确（附件请参照模板如实填写），我院将组织工程师对投递产品资料进行严格审核，若有弄虚作假或其他问题将按照相关法律法规严肃处理。以上资料一式两份每页必须加盖公章。

厦门市妇幼保健院 信息部

2024年12月03日

附件1

**厦门市妇幼保健院**

报名材料

项目名称：GCP项目方案审核系统

供 应 商：

联 系 人：

联系方式：

日 期：

供应商名称（如XXXX有限公司) 附件2

GCP项目方案审核系统报价单

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 项目名称 | 内容描述 | 数量 | 单价 | 交货期 |
| 1 | GCP项目方案审核系统 | 1、项目立项材料自动校验：如嵌入立项申请、知情查检表，自动匹配相关要素，若有不符合的实时提醒。项目更新的ICF、方案、表单等在伦理审查通过后，及时点对点通知PI和CRC，及时再次签署ICF（推给参与者随访系统、GCP移动端，再次签署后确认）。  2、项目研究参与者筛选辅助：阅读项目方案的入排标准，匹配研究参与者的病历和相关信息，如诊断、病史、检验检查结果等，准确判断是否符合入组标准。对于不符合标准的情况，能够明确指出是哪一项标准未满足，如人群、诊断不符合要求，或者缺少某项关键检验检查结果。  3、根据临床试验运行需求，支持设置相应试验类别，如特殊医学食品分类以及相应的质控模块（如试剂、特食）。   1. 项目用药规则生成：根据项目方案，支持自动/人工维护合并用药/禁用药规则，实时判断并弹出提醒。规则的维护要求能回溯方案规定期限内的用药史，且涵盖A药规则中涉及相关药品的双向判断等。具体如下：   ①相互作用优化，GCP药品类别项下的药品A，设置相互作用关联B药品，B药品的相互作用自动关联GCP药品A。B药品相互作用模块不需重复维护GCP药品A。支持相互作用的判定时间规则，支持月、天、日自定义设置。  ②支持项目信息以及项目对应受试者状态纳入规则维护。规则内容包含现有系统节点。受试者进入项目时，触发规则判定，受试者退出项目时，规则不在进行判断。  5、支持移动设备对项目试验药物进行视觉识别。  6、自动验证用药记录与受试者访视数据的一致性，如回收记录。  7、支持药品近效期主动提醒。  8、支持试验药品按照方案规定的计算依据推送药品剂量，如公斤体重或体表面积。  9、支持打印用药教育（识别医生医嘱，字典相关模块字段）  10、项目安全性指标：检查AE/SAE等安全性事件是否及时上报，数量是否准确。是否按时整改、反馈。对于已经记录但还未结束 AE，可设置随访提醒，避免遗漏或较长时间不随访。  11、访视方案推送支持各类医嘱，如嘱托性医嘱。  12、依据项目需求，将项目结题与关中心流程分开。支持总结报告（组长单位）的上传审核。  13、项目文档自动更新与归类：系统能自动更新和归类试验项目相关的电子文档，确保文件及时与最新。项目电子归档模块文件支持上传试验结束后相关资料上传功能（上市后注册证、说明书，发表文章等），并与状态栏同步。  14、按照注册核查要点等法律法规，支持在备案流程中增加文档所属类别的审核角色。  15、支持项目制度SOP文件检索，SOP修改痕迹自动获取，文件阅览区检索能查历史版本。  16、支持对接电子签字设备，方便研究参与者直接进行签字确认。  **伦理：**   1. 支持备案列表中浏览备案摘要 2. 根据法规，安全性审查按照SUSAR,DSUR等分类查询 3. 批件中投票结果需要自动获取，例如：修改后批准，10票 4. 意见（批件）管理：到期日期规则调整，只有初始审查同意或者初始审查（再审）有到期日期12个月；其他复审没有到期日期。   5、跟踪管理：审查基准日期为初始审查同意或者初始审查（再审）同意的批件签发日期，跟踪审查频率保持最新的审查频率。下次跟踪审查日期，需要按照其他规则判断（规则如下：2023年1月1日下达初始审查批件，跟踪审查频率为12个月，如三月份发起修正案更改跟踪审查频率为6个月，下次跟踪审查日期则为2023年6月1日，如九月份发起修正案更改为6个月，则下次更踪审查日期为2023年12月1日）；最近更踪审查日期：只取最近一次的定期跟踪审查日期时间。  6、支持显示超过有效期的批件。  7、短信提醒上传DSUR。  8、一键导出项目所有伦理审查资料（工作表和每次审查目录） | 1 |  |  |
| 合计 | 人民币 \*\*\*\*\*元整（¥：\*\*\*\*元） | | | | |
| 备注：报价单有效期 2024年x月xx日 ，超过此期限报价无效。  商务联系人： 商务联系人电话： | | | | | |

公司名称（盖章）：XXXX有限公司

报价日期：

 附件3

廉洁告知书

XXXXXX有限公司 ：

为进一步完善厦门市属公立医疗单位采购监督制约机制，防止发生医疗领域商业贿赂行为，贵司在医疗机构采购活动中要廉洁自律、诚实守信，遵守如下规定：

1. 严格遵守国家有关工程建设、招标投标、物资采购、服务采购等相关法律法规、政策以及廉政建设规定。
2. 坚持公平、公正、公开和诚实守信的原则，不得为获取不正当利益损害国家、集体、第三人和对方利益。
3. 不得有商业贿赂行为，如赠予甲方人员现金、物品、有价证券，或以支付凭证、理财等方式变相支付本应由甲方人员承担的款项。
4. 不得以任何理由邀请甲方人员进入营业性娱乐场所或者参加影响业务工作公平公正开展的其他活动。
5. 不得到甲方医疗场所、工作人员家中推销产品并提供任何好处费，不得采用不正当手段进行临床促销活动。
6. 不得以回扣、宴请等方式影响甲方人员采购或使用医药产品的选择权，不得在学术活动中提供旅游、超标准支付食宿费用。

如违反上述规定，甲方有权选择立即中止、终止或解除与贵司正在进行的任何业务关系，贵司应承担甲方因此产生的经济损失、不良后果及相应的违约责任。

厦门市妇幼保健院

20XX 年 XX 月 XX 日

厦门市妇幼保健院廉洁告知书我已收到，内容我已知悉并理解，我方承诺将严格按照《廉洁告知书》相关内容履行。

签字：

单位盖章：

日期：