

合同编号:



研究型病房购买 EDC 系统采购项目 合 同 书

甲方名称: 首都医科大学附属北京安定医院

乙方名称: 北京胡桃计算机技术有限公司

签定地点: 中国 北京



首都医科大学附属北京安定医院（以下简称“甲方”）委托北京胡桃计算机技术有限公司（以下简称“乙方”）承担的开发工作。双方经过平等协商，根据《中华人民共和国民法典》等相关法律法规的规定，达成如下条款，并由双方共同遵守。

第一条 项目工作内容

研究型病房购买 EDC 系统采购项目。项目工作内容及技术要求详见附件二《技术要求及实施方案》。

第二条 项目完成时间

合同签订后三个月内完成软件供货、本地化改造及系统上线。

第三条 合同价格及付款方式

本合同的总额：1,263,000.00(壹佰贰拾陆万叁仟元整)

本合同的付款方式为：项目验收合格后，甲方收到乙方提供的全款发票后，向乙方支付合同款的 100%货款。同时乙方提供开具合同金额 10%的银行质保保函给甲方，质保期满后若乙方能按合同规定履行其义务，经过甲方确认后，甲方退还乙方质保保函。

第四条 质量保证

乙方应严格遵照本合同技术要求，按照国家有关标准和规定完成系统开发、调试、部署、安装、数据迁移、培训及售后服务，按照合同规定向甲方提交符合技术要求的成果。同时，乙方为本项目提供三年期的免费维护服务，自系统验收合格之日开始计算。

第五条 提交成果

乙方应根据本合同附件二《技术要求及实施方案》的要求向甲方提供列示的项目成果。

所提供的文档类型和文档质量需符合软件工程规范，其中电子文档是成果不可分割的部分。除了产品本身外，在本项目建设过程中，形成的所有程序乙方必须向甲方提供源代码及源代码介质，程序代码归甲方所有。

第六条 知识产权

1. 乙方应保证甲方在使用本合同项下的货物或货物的任何一部分时，免受第三方提出的侵犯其知识产权的索赔或诉讼。

2. 如果乙方所提供的货物，被第三方诉称侵犯了该方知识产权或任何其它



权利，甲方以书面方式通知乙方，乙方应负责处理这一指控并应以乙方的名义向起诉方提出抗辩。由此可能产生的一切法律责任和经济责任由乙方承担。甲方将尽可能地对乙方抗辩给予协助，由此发生的费用由乙方承担。

3. 本合同项目成果以及由此现成的知识产权归甲方所有，包括但不限于著作权、专利申请权、专利权、非专利技术和其它智力成果的权利和利益。涉及乙方产品的知识产权归乙方所有。

第七条 保密条款

1. 甲乙双方在未征得对方同意前，不得将对方提供的有关合同或任何合同条文、计划或资料提供给与履行本合同无关的任何人。即使向与履行本合同有关的人员提供，也应承担保密义务。在验收前，乙方应向甲方提交与本项目相关的全部资料。

2. 对于在合同履行过程中所获得或了解的任何秘密，任何一方均应承担保密义务，未经对方书面许可，另一方不得利用或披露。因泄漏方给守约方造成损失的，泄漏方应当承担损失赔偿责任（包括但不限于律师费、诉讼仲裁费、鉴定费、交通食宿费等）

第八条 系统测试和验收

1. 系统测试：系统开发工作完成后5个工作日内，由双方按照合同要求对系统总体功能和性能进行测试并出具测试报告。系统测试结果必须满足合同规定的技术和功能要求，如系统测试不合格，乙方在双方约定的时间内进行完善后进行下一次测试，与之相关的费用由乙方承担。

系统测试前，乙方应向甲方提供系统整体的测试方案。

2. 系统验收：系统测试合格后，乙方提出书面申请，并将与本合同有关的相关技术资料提交给甲方，经甲方确认材料齐全后，由甲方按照本合同及其附件要求，在15日之内组织完成验收，逾期不验收则视为验收合格。

验收标准以本合同约定的技术指标、软件工程规范和惯例为依据。

第九条 违约责任

1. 乙方因自身原因未能按照合同规定的时间提交成果，应向甲方支付误期赔偿费，每周按合同总价的5%累计，误期赔偿费的最高限额为合同总价的20%，同时乙方应继续履行本合同所规定的义务。

2. 乙方因自身原因延迟交付成果超过90天，甲方有权终止合同，乙方应返



还甲方已支付的合同款项。除前款所约定的误期赔偿费外，甲方有权要求乙方支付合同总价 20% 的违约赔偿金。

3. 本合同中约定的软件系统，如在设计和功能等方面不符合合同技术要求，或证实存在技术缺陷，甲方有权要求乙方在双方约定的期限内修补完善，如果仍不能达到合同要求，甲方有权终止合同，并要求乙方返还甲方已支付的合同经费，同时乙方应承担相关赔偿责任。

4. 系统保证期（系统验收合格起三年）内系统发生故障时，乙方接到甲方通知后，未能在规定时间内到达现场处理，乙方应向甲方支付延误赔偿费，每延误一次，赔偿合同总价的 1%，延误赔偿费的最高限额为合同总价的 20%。

5. 甲方延期付款时（正当拒付除外），应向乙方支付延期违约金，每周按延期付款金额的 5% 累计，延期违约金的最高限额为合同总价的 20%。

6. 甲方延期付款时间超过 90 天，乙方有权终止合同，除前款所约定的延期违约金外，乙方有权要求甲方支付合同总价 20% 的违约赔偿金。如果合同继续履行，乙方履行本合同的期限应相应顺延。

第十条 不可抗力

1. 甲乙双方任何一方由于受不可抗力事件影响而不能履行合同时，履行合同的期限可以延长，延长的期限应相当于事件所影响的时间。

2. 任何一方因发生不可抗力事件履行合同受阻，应在发生不可抗力事件后 7 天内以书面方式通知对方，并于不可抗力事件发生后 14 天内将有关当局出具的证明文件用特快专递或挂号信寄给对方审阅确认。一旦不可抗力事件的影响持续 90 天以上，双方应通过友好协商达成进一步履行合同的协议，双方也可解除合同。

第十一条 争议解决

合同实施过程中与合同有关的一切争端应通过友好协商解决。如果协商不能达成一致意见，双方同意提前甲方所在地人民法院诉讼解决；

第十二条 合同生效及其他

1. 本合同由甲乙双方法定代表人签字、盖章之日起生效。

2. 本合同正本一式三份，甲方两份，乙方一份，合同文本具有同等的法律效力。

3. 本合同部分条款的无效不影响其他条款的效力。



(本页无正文)

甲方：首都医科大学附属北京
安定医院

(盖章)

法定代表人签字：

科室负责人签字：

签约日期：2021年 12月 13日

乙方：北京胡桃计算机技术有

限公司

(盖章)

法定代表人签字：

联系电话：010-82373007

签约日期：2021年 月 日



附件一 合同软件及服务价格表

项目名称：研究型病房购买 EDC 系统采购项目

合同总价：人民币¥：1,263,000.00(壹佰贰拾陆万叁仟元整)

报价单位：人民币元

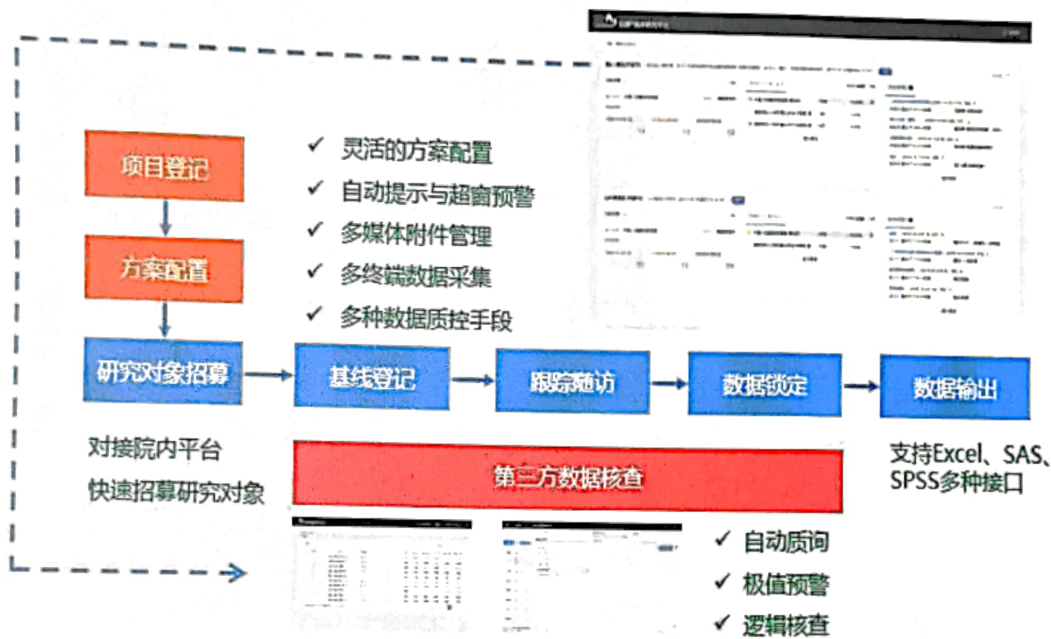
序号	名称	品牌	型号和规格	数量	原产地	制造商 (服务商)名称	单价	总价	备注
1	EDC 系统	胡桃	V1.0	1	中国	北京胡桃计算机技术有限公司	1263000.00	1263000.00	质保3年
2	备品备件	胡桃		/	中国		0.00	0.00	
3	专用工具	胡桃		/	中国		0.00	0.00	
4	运输(含保险)	胡桃		/	中国		0.00	0.00	
5	安装、调试、检验	胡桃		1	中国		0.00	0.00	
6	培训	胡桃		1	中国		0.00	0.00	
7	技术服务	胡桃		1	中国		0.00	0.00	
8	其他伴随的服务和工程	胡桃		1	中国		0.00	0.00	
总价：1,263,000.00(壹佰贰拾陆万叁仟元整)									



附件二 技术要求及实施方案

一、技术构架

临床研究平台以方案为导向，提供组织机构管理、文档管理、经费管理、项目进度、数据质量等，围绕研究对象提供研究对象招募、多维度的数据收集、质量控制、随访提醒、数据交叉、检索导出、信息安全与隐私保护等。为项目研究的管理和研究的开展提供了一体化的解决方案，实现了科研项目管理及开展的“一站式”服务。



二、系统功能

1 技术服务响应

1.1 数据元管理技术服务

本公司提供的数据元管理系统，满足国际公认的数据元标准规范 ISO11179 对数据项进行标准化处理。从对象、特性、表示、值域等几个层面对数据进行标准化数据元定义。同时参考国家卫生部数据元标准 WST 303-306 规定的卫生信息数据元模型、属性、卫生信息数据元的命名、定义、分类以及卫生信息数据元内容标准编写格式规范。



1.1.1 模型构建

- (1) 本系统遵循国际标准 ISO / IEC 11179 要求。
- (2) 本系统支持数据元有 23 个基本属性，其中 6 个为关键属性：数据元名称、标识符、定义、数据类型、表示格式和允许值。关键属性是数据元的最小属性集合，不可缺失。

1.1.2 数据元管理

- (1) 本系统支持对对象类进行增加，删除，修改，查询，以及撤销的操作。已经被数据元引用过的对象类，将不能被修改或删除。
- (2) 本系统支持对特性类进行增加，删除，修改，查询，以及撤销的操作。已经被数据元引用过的特性类，将不能被修改或删除。
- (3) 本系统支持对表示类进行增加，删除，修改，查询，以及撤销的操作。已经被数据元引用过的表示类，将不能被修改或删除。
- (4) 本系统支持卫生信息数据元(DE)标识符采用字母数字混合码,包含数据标识符(DI)和版本标识符(VI)两级结构,VI可省略。

1.1.3 数据集管理

- (1) 本系统支持将相关的数据元、数据组添加到数据集中，并对数据集信息进行管理。
- (2) 本系统支持数据集的创建与编辑需经过审核。
- (3) 本系统支持单个数据集包含多个数据组或多个数据元。
- (4) 本系统支持数据集可导出 EXCEL 与 XML 格式，应能够支持不同的应用系统使用。
- (5) 本系统支持数据集编码规范应遵循中华人民共和国卫生信息行业标准 WS/T306-2009《卫生信息数据集分类与编码规则》。

1.1.4 值域管理

- (1) 本系统支持按照值域项（数据元允许值）的内容来定义值域的名称，可与数据元的名称相同，且长度最好不要超过 10 个汉字。
- (2) 本系统支持遵循卫生信息数据元值域代码表的标识符根据卫生信息的归类确定。
- (3) 本系统支持对值域中的值进行标准指定。标准值的查询、



新增、修改、删除。

1.2 临床研究平台

临床研究平台遵循 GCP 管理规范，满足研究人员自定义研究方案，如队列研究、药物临床试验等。本系统支持多项目、多中心平台化管理，可进行互联网化部署。

1.2.1 机构管理

(1) 本系统支持机构添加、编辑、修改和删除功能。

(2) 本系统支持机构信息配置内容包括：机构编码、名称、等级和地址。

(3) 本系统支持机构下用户的添加、编辑、修改、删除、用户状态、设置管理员及重置密码的功能。

(4) 本系统支持机构内用户信息具体包括：工号、姓名、性别、职务、职称、学历、学位、手机号、电子邮箱、地址、简介、密码设置、是否发送邮件。

(5) 本系统支持用户列表模板下载、导入、导出功能，格式为 Excel。

1.2.2 课题管理

1.2.2.1 课题配置管理

(1) 本系统支持课题的创建、编辑、修改和锁定的功能。

(2) 本系统支持课题创建信息具体包括：项目编码、项目名称、项目简称、申办机构、项目 PI、CRO 机构、CRO 经理、起止日期、课题摘要、课题经费、赞助方、关键词。

(3) 本系统支持课题列表浏览功能，课题列表内容具体包括：课题编码、课题简称、项目 PI、申办机构、起止日期、课题进度、附件及操作。

(4) 本系统支持课题信息配置功能，课题信息配置包括课题属性和课题设置，课题属性内容包括研究类型、课题继承、分配方法、盲法、研究项目分类、是否招募、是否多中心等；课题设置包括选择用户、是否启用标签打印、是否对接微信等。



(5) 本系统支持课题或PI检索查询功能。

1.2.2.2 课题进度管理

本系统支持各课题实时进度统计总览功能，截止当前时间的课题进度统计数据具体包括：各分中心计划于实际入组进度、对象入组统计、中心TOP5、访视计划与实际统计、预计课题进度等。

1.2.2.3 课题文档管理

(1) 本系统支持各课题文档资料管理功能，可创建多层级文件夹，课题资料可直接上传保存。

(2) 本系统支持课题资料类别为：文件夹、图片、文件、视频的形式管理文件。

(3) 本系统支持上传课题资料查询检索功能，检索方式有文件类型和文件名称。

1.2.3 管理统计

1.2.3.1 课题统计

本系统支持课题信息统计功能，统计内容包括：入组时间趋势图、性别统计、年龄统计、民族统计、职业统计、研究对象地域分布、就诊次数统计、出现次数TOP10统计等。

1.2.3.2 质询统计

本系统支持质询统计功能，统计内容包括：各中心质询统计、人员质询统计、表单质询统计、数据项质询统计。

1.2.3.3 人员统计

本系统支持各中心入组统计；各中心人员入组工作量统计；

1.2.3.4 访视统计

本系统支持各访视阶段数据统计，可按照时间核查，包括：全部、已完成、未完成、脱落

1.2.3.5 资源统计

本系统支持单课题各中心的研究对象总数、样本总数、访视完成数、数据完整度的总览。

1.2.4 系统管理



1.2.4.1 个人设置

(1) 本系统支持当前用户登录情况、日历计划、日志的查看，基本信息的编辑、通用设置和密码修改功能。

(2) 本系统支持自定义添加图片类、文本类、CSS 类变量配置功能。

1.2.5 全局变量配置

本系统支持平台界面样式自定义设置功能，包括：系统标题、系统简称、标识图片、联系方式、登录 LOGO、登录页-机构名称、登录页-平台名称、登录页-研究名称、平台地址、界面风格、皮肤样式、视图页默认布局、课题名称等；

1.2.6 消息发送配置

本系统支持消息发送配置功能，设置平台服务邮箱，可实现新浪、QQ、163 等多种主流邮箱配置，配置完成后，平台所有邮件消息类提醒都通过此邮箱进行发送。

1.2.7 对象基本信息配置

本系统支持对象基本信息配置功能，设置登记信息字段关联，配置基本信息项为校验字段、加密字段；进行研究对象列表显示配置，自定义表格显示内容、顺序。

1.2.8 数据维护管理

(1) 本系统支持入组对象维护功能，包括：入组对象详情查看、入组对象状态修改、入组对象删除。

(2) 本系统支持对象访视维护功能，包括：访视对象的详情查看、访视对象状态修改。

(3) 本系统支持质询内容维护功能，包括：质询内容的详情查看、质询内容的状态修改。

(4) 本系统支持操作日志查看功能，内容包括研究对象 ID、课题名称、中心名称、入组编码、操作人、操作时间、操作对象、状态。

1.2.9 自定义编码



本系统支持根据不同课题自定义设置编码维护功能，受试者入组时自动按规则生成编码，编码内容包括：生成元素、前缀选择（时间戳、自定义前缀、课题编码、分中心编码）、分隔符、流水号、是否只读。

1.2.10 数据接入管理

本系统支持数据接入管理功能，包括：创建接口、接口服务配置、执行时间配置、字段映射和抽取日志；接口配置内容包括接口编码、接口名称、接口类型、数据接入形式、接口地址、数据库类型、连接用户、连接密码、备注信息；提供测试连接功能。

1.2.11 组织管理

1.2.11.1 分中心管理

(1) 本系统支持分中心和负责人添加、编辑、修改、删除功能，可采用添加已有中心和创建新中心的方式增加分中心。添加已有中心是对已存在平台中的分中心直接设置分中心编码和计划入组数完成添加分中心。创建新中心是添加平台不存在的分中心，需要填写所属机构、中心编码、分中心名称、负责人及计划入组数。

(2) 本系统支持课题各分中心列表浏览功能，内容包括中心编码、从属机构、中心名称、负责人、计划入组数。

(3) 本系统支持课题各分中心编码或名称检索功能。

1.2.11.2 人员管理

(1) 本系统支持各分中心用户添加、修改、删除、状态设置和重置密码配置管理功能，用户信息包括：角色名称、基本信息（工号、姓名、性别、职务、职称、学历、学位）、手机号、地址和电子邮箱。重置密码可采用默认密码‘888888’，也可采用随机密码以邮件形式进行发送至用户的邮箱。

(2) 本系统支持各课题分中心用户列表总览功能，包括：分中心清单及相关用户列表，可直接查看用户基本信息（工号、姓名、性别、手机号）、职务、状态及分配的角色。



- (3) 本系统支持用户工号和姓名检索人员的功能。
- (4) 本系统支持分中心用户列表模板下载导入、导出功能，格式为Excel。

1.2.11.3 质询人员管理

- (1) 本系统支持 CRO/组织质询人员创建、编辑、修改、删除功能，创建用户信息包括：所属机构、登录帐号、姓名、性别、手机号、电子邮箱和密码设置。
- (2) 本系统支持 CRO/组织质询用户名称快速检索功能。
- (3) 本系统支持各研究课题质询人员信息浏览功能，内容包括公司、登录账号、姓名、性别、手机号、邮箱、职务、管理中心数。

1.2.11.4 角色管理

- (1) 本系统支持课题非通用角色新增、修改、删除功能，包括：角色编码、角色名称和角色等级。
- (2) 本系统支持角色页面权限的设置，通过勾选的方式选择系统功能菜单。
- (3) 本系统支持角色操作权限的设置，通过勾选的方式选择系统功能菜单。
- (4) 本系统支持角色数据权限的设置，通过勾选的方式选择全部数据、课题数据、中心数据、个人数据。

1.3 模板编辑管理

1.3.1 模板列表

- (1) 本系统支持各课题模板列表浏览功能，模板列表包括：课题简称、模板编码、模板名称、从属机构、共享设置、创建时间、模板大小、创建人员、操作。
- (2) 本系统支持模板创建、编辑、预览、修改、删除和配置功能，创建内容包括：模板名称、课题归属、机构归属、共享设置、布局、主题。
- (3) 本系统支持模板批量导入功能，导入格式为 JSON。
- (4) 本系统支持模板和数据元批量导出功能，导出格式为



JSON、Excel。

(5) 本系统支持模板的 CRF 检索功能。

(6) 本系统支持模板关联事件设置功能。事件创建内容包括父级事件、事件编码、事件名称、发生人、发生地点、事件属性、时间关系、事件备注、时间内容。

1.3.2 模板编辑

(1) 本系统支持基于标准数据元和自定义数据元的模板编辑器功能。编辑器功能具体包括：向上、向下、上移元素、下移元素、升级网格、降级网格、删除网格、清空网格、插入表格、拆分网格、合并网格、格式刷、文本编辑（字体、字号、图片插入、文字位置、文字颜色等）、条纹格设置、批量必填设置、同类型元素批量属性设置、网格总体样式设置、质控设置、计算公式、逻辑显隐、和跨表单显隐。

(2) 本系统支持自定义数据项功能，通过后绑定的形式，进行标准化。

(3) 本系统支持多种计算公式设置功能，包括跨表单计算，多种日期的计算形式；

(4) 本系统支持多种终端使用预览场景包括：PC 端、手机端、pad 端；

(5) 本系统支持小模板预览及嵌套功能。

1.3.3 方案配置管理

1.3.3.1 定义入排标准

本系统支持根据研究方案配置入组标准和排除标准的功能。

1.3.3.2 计划配置

(1) 本系统支持定义活动的添加、编辑、修改、删除功能，活动定义内容具体包括：活动编号、活动名称、活动属性（计划持续时长、不良事件编码、通用描述、活动描述、目标入组数范围）、关联 CRF。

(2) 本系统支持已定义活动的关联 CRF 表必填设置功能。

(3) 本系统支持定义组别的添加、编辑、修改、删除功能，级别定义具



体包括：研究组编码、研究组名称、研究组描述、研究组包含活动。

(4) 本系统支持计划配置的属性设置、进入条件、标本配置的功能。属性设置内容包括是否计划访视、是否计划时间点、起点选择、间隔日期、是否重复、计划时间点、提前提醒天数、窗口期、阶段状态、权限设置、附件类型。

1.3.4 研究对象管理

1.3.4.1 对象登记

(1) 本系统支持新增对象登记功能，登记形式包括：手动登记入组、既往课题对象入组、接口对象入组、数据模板导入。登记信息包括：方案编号、研究中心编号、研究中心名称、受试者姓名缩写、受试者筛选号、随机号、研究者姓名等。

(2) 本系统支持下载模板与批量导入功能，实现批量登记研究对象；

1.3.4.2 对象管理

(1) 本系统支持研究对象信息视图浏览功能，内容包括研究中心编码、研究中心名称、受试者姓名缩写、研究者姓名、受试者筛选号、入组日期；

(2) 本系统支持打印知情同意书功能；

(3) 本系统支持访视信息视图浏览及各访视阶段数据采集功能，不同颜色标记访视阶段内容完成情况。

(4) 本系统支持研究对象快速检索功能，检索信息具体包括：研究中心编号、研究中心名称、受试者姓名缩写、研究者姓名、受试者筛选号。

1.3.5 数据采集

(1) 本系统支持研究对象各访视节点的各阶段数据查看及编辑功能。

(2) 本系统支持在数据采集过程中，依据系统验证形式给出提示，验证未通过时不允许提交。

(3) 本系统支持录入过程中保留数据录入痕迹功能。

1.3.6 脱落管理

(1) 本系统支持研究对象脱落功能，需填写脱落原因、备注信息。



(2) 本系统支持已脱落的对象列表查看及还原功能，查看内容包括研究中心编号、研究中心名称、受试者姓名缩写、研究者姓名、受试者筛选号、阶段、脱落原因、操作人、入组时间。

(3) 本系统支持脱落列表导出 Excel。

(4) 本系统支持自定义条件快速检索功能脱落研究对象，检索条件包括：入组日期、访视阶段、对象编码等。

1.3.7 超窗提醒管理

本系统支持超窗研究对象提醒管理功能，可查看各访视状态，标记出已超窗的访视阶段。

1.3.8 随访管理

(1) 本系统支持以日历形式进行访视阶段查看功能，日历查看形式可以选择年、月、周、日，查看内容包括活动名称、入组编码、医院登记号、姓名、联系方式、计划随访时间、到访日期、状态。

(2) 本系统支持当日访视研究对象的访视阶段记录的数据采集功能，具体功能同‘11.1.3.5 数据采集’。

1.3.9 质询管理

1.3.9.1 数据质询

(1) 本系统支持质询数据管理功能，包括：及时率、完成率、研究对象质询比率、访视质询比率。

(2) 本系统支持各课题详情信息浏览功能，内容包括课题名称、中心数、筛选例数、首例入组日期、本周入组数、方案违背数。

(3) 本系统支持方案违背数据信息浏览功能，内容包括所属课题、中心编码、PD 类型、受试者编码、发现日期、解决措施、备注。

(4) 本系统支持不良事件数据信息浏览功能，内容包括所属课题、中心编码、受试者编码、SAE（严重不良事件）发生时间、研究者获知时间、SAE 名称、与药物关系、结束日期、SAE 转归。

1.3.9.2 质询界面

本系统支持查看对象各访视录入情况时，对单独数据项进行质询；质询消息实时沟通功能，可与研究者实时沟通；



1.3.9.3 访视质询

本系统支持根据研究课题、入组日期筛选查看入组研究对象各访视质询状态功能。

本系统支持访视表单质询功能，质询人员查看对象各访视录入情况，对填写数据提出质询建议；创建质询单，填写质询类型、质询内容、是否发送邮件，发送质询消息。

1.3.9.4 给我的质询

本系统支持经质询后发给研究者的质询视图的查看及处理功能，查看内容包括入组编码、方式名称、表单名称、质询数、未解决、已解决、最近一次时间。

1.3.9.5 研究时间核查

本系统支持研究时间与研究对象编码核查功能，针对随机化方案的课题具有质询意义。

1.3.9.6 未完成病例核查

本系统支持脱落后未完成病例核查功能，内容包括中心编码、中心名称、组别、入组编码、脱落原因、操作人、操作时间，并可导出Excel。

1.3.10 数据查询与导出

1.3.10.1 数据查询导出

(1) 本系统支持自定义条件设置检索与导出功能，检索条件包括：课题CRF表单中所涉及的数据元。

(2) 本系统支持分中心数据范围锁定功能，系统默认为当前用户权限范围。

1.3.10.2 数据检索

(1) 本系统支持定制化导出内容及格式功能。

(2) 本系统支持多种数据导出格式设置具体包括：表头格式、数据格式、导出格式、数据范围。

1.4 科研随访系统

科研随访系统支持对院内所有的随访项目进行统一管理，并可以根据不同学科



的随访需求定义和执行不同的随访方案。为项目 PI 提供权限范围内随访项目的管理及进展查看功能。

1.4.1 多终端多形式随访

(1) 本系统支持多种随访方式，如移动随访（微信）、短信随访等，同时记录对应的随访过程及结果。

(2) 本系统支持多种客户端（电脑端、Pad、微信）上查看随访任务及随访结果。

(3) 本系统支持研究对象在手机端（微信、App 等）填写自己的随访数据，查看医生为研究对象定制的随访计划，定时接收随访提醒。

(4) 本系统支持随访表单先保存再提交功能。

(5) 本系统支持表单数据项逻辑控制功能。

(6) 本系统支持数据项质控规则录入功能。

(7) 本系统支持表单数据项自动计算功能。

(8) 本系统支持访视上传文档、图片、音视频等附件的功能

(9) 本系统支持表单数据项必选项与可选项功能。

11.1.4.2 外部数据接入

(1) 本系统支持院内业务系统数据或者院外数据导入。

(2) 本系统支持多种数据对接形式，例如接口对接、文件对接、上传数据模板等。

(3) 本系统支持全量和增量的对接形式。

(4) 本系统支持按照随访断面规则对业务系统中的数据进行各访视断面接入。

(5) 本系统支持多种类型的数据导入计划（定时、自动和手动）。

1.4.3 随访管理

1.4.3.1 全部研究对象

本系统支持展示添加的全部研究对象，可进行研究项目、姓名、身份证号码进行筛选，通过计划日期对研究对象进行预约操作。

1.4.3.2 访视预约

本系统支持显示已经预约的研究对象，可进行研究项目、姓名、身份



证号码、预约状态、计划起止日期进行筛选；对需要预约的研究对象，进行预约操作。

1.4.3.3 今日随访

本系统支持显示今日需要随访的研究对象，可进行研究项目、姓名、身份证号码进行筛选。对需要完成随访的研究对象，填写随访信息。

1.4.3.4 今日到访

本系统支持显示今日已经到访的研究对象，可进行研究项目、姓名、身份证号码进行筛选。对需要完成随访的研究对象，填写随访信息。

1.4.3.5 已预约研究对象

本系统支持显示已经预约过的研究对象，可进行研究项目、姓名、身份证号码进行筛选，并可进行辅助检查预约单打印

1.4.3.6 #访视视图

本系统支持按项目展示所有研究对象的访视信息视图，查看各访视完成情况及关键时间点

1.4.3.7 研究对象管理

(1) 本系统支持自动生成研究对象编码（唯一编码），后期可用于院内多系统的编码统一，作为研究对象主索引使用。填写研究对象基本信息，主要包括：门诊号、住院号、病历号、研究编码、筛选号、入组号、姓名、身份证号等。

(2) 本系统支持研究对象登记信息编辑功能

(3) 本系统支持研究对象访视预约功能

1.4.3.8 研究对象随访

本系统支持选择研究对象某次访视进行随访，填写随访信息及辅助检查相关结果

1.4.3.9 预约单打印

本系统支持已预约研究对象可对辅助检查进行打印，辅助检查内容可配置，生成唯一条形码，院内系统扫码后，自动填写该编码，无需输入

1.4.4 方案管理

1.4.4.1 方案配置



- (1) 本系统支持制定随访模型满足“CDISC”标准。
- (2) 本系统支持自动同步“临床研究平台”方案配置，也可手动进行同步
- (3) 本系统支持随访断面属性设置，主要包括（但不限于）：随访周期、提醒周期、采集内容、窗口期、采集模板、起始时间元素、附件类型、随访断面状态等。
- (4) 本系统支持自定义随访断面执行顺序。
- (5) 本系统支持辅助检查填写项配置功能，设置是否必填、打印预约单样式

1.4.5 随访模板编辑工具

- (1) 本系统支持图形化的操作形式，可以插入数据元标准管理系统定义的数据元，并生成录入元素；录入元素的类型至少包括文本录入型（含大文本型、文本型）、单选型、多选型、下拉型、刻度尺、附件型等。
- (2) 本系统支持模板样式功能，至少包括录入元素位置调整、字体调整、字号调整、字体及背景色调整、表格元素插入、元素缩进等。
- (3) 本系统支持元素进行逻辑定义功能，包括（但不限于）元素间选项控制显示隐藏、模板间选项控制显示隐藏、具体分值控制模板内元素组是否可填写。
- (4) 本系统支持公式自定义功能，至少包括基本数学计算公式编辑、自定义编写计算公式等。
- (5) 本系统支持元素质控设定功能，包括（但不限于）：极值范围设定、正常值范围设定、输入类型控制等。

1.4.6 数据核查管理

- (1) 本系统支持数据核查人员在系统中对表单数据核查的功能。
- (2) 本系统支持核查人员查看研究对象各访视质询阶段功能，可通过 ID 号、姓名、性别、手机号、身份证号、访视状态等条件进行筛选。
- (3) 本系统支持核查人员把核查出问题的数据发送给表单填写者的功能。保留历次核查痕迹，消息发送形式包括系统发送、邮件发送等。
- (4) 本系统支持随访表单填写人员不得随意修改未被质询的数据的功能，如需修改，则必须注明原因，保证修改留痕；对于被质询的数据可以进行修改。
- (5) 本系统支持表单填写人与核查人员交互功能，可以就问题进行沟通。



(6) 本系统支持表单锁定功能，并且表单被锁定后，数据将无法被更改。

1.4.7 系统管理

1.4.7.1 用户管理

(1) 本系统支持用户添加、修改、删除、状态设置和重置密码配置管理功能，用户信息包括：角色名称、基本信息（工号、姓名、性别、职务、职称、学历、学位）、手机号、地址和电子邮箱。

(2) 本系统支持用户列表总览功能，包括：用户基本信息（工号、姓名、性别、手机号）、职务、状态及分配的角色。

1.4.7.2 角色管理

(1) 本系统支持角色新增、修改、删除功能，包括：角色编码、角色名称和角色等级。

(2) 本系统支持角色页面权限的设置，通过勾选的方式选择系统功能菜单。

(3) 本系统支持角色操作权限的设置，通过勾选的方式选择系统功能菜单。

(4) 本系统支持角色数据权限的设置，通过勾选的方式选择全部数据、课题数据、中心数据、个人数据。

三、提交成果

四、进度安排

实施总体规划

根据医院情况和项目需求对具体实施计划进行安排。整个项目周期分为项目建设周期与质保服务期两个阶段（自合同签订之日起），结合实际情况制定以下进度安排和任务计划。

项目实际工作在合同签订后，按医院要求时间开始进行。

交付的时间：合同签订后三个月内完成软件供货、本地化改造及系统上线；

交付的地点：用户指定地点。

期中项目建设周期为三个月。如因我司原因延误未按照约定周期完成系统上线部署，我司承诺延期 15 天（含）将按照合同金额 30%比例缴纳违约金；延期 30 天（含）将按照合同金额 50%比例缴纳违约金；延期 60 天（含）以上将按照

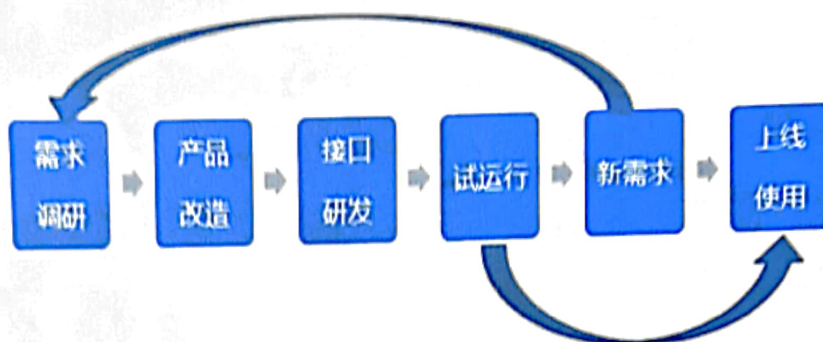


合同金额 100%比例缴纳违约金。

其中质量保证期：从验收培训完成后进入质保服务期，质保期为 3 年。

项目实施过程中所产生的接口费均由我司承担，此部分费用已经包含在招标总价中，医院无需为系统接口对接支付任何费用。

项目实施进度计划



项目实施服务计划	
阶段	第一阶段
任务	项目启动
负责人	项目实施经理
内容	1. 提前发医院实施前期准备文档，医院做好前期各项准备工作； 2. 实施人员入场前期调研工作，了解项目情况和医院信息化现状，及时就前期准备不足的地方与医院沟通，为进场顺利开展实施工作打好基础； 3. 确定甲方项目组人员职责，召开项目启动会； 4. 确定院方 EDC 系统建设负责人。
阶段	第二阶段
任务	主体需求确认
负责人	项目实施经理
内容	1. 实施人员入场，确定院方主体需求，包括课题项目、人员



	<p>等配置信息；</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 数据集成内容收集与沟通； 3. 集成内容优化，数据项拆分； 4. 数据项溯源与定位、数据分类及数据标准化工作； 5. 与医院沟通协助完成业务系统改造方案、新系统建设方案及数据集成方案等； 6. 结合医院软、硬件建设情况，明确系统部署方案； 7. 确定 EDC 系统及数据采集系统功能需求 8. 制定并讨论项目实施计划，获得甲方确认。
阶段	第三阶段
阶段任务	数据元标准化
负责人	项目实施经理
详细内容	<ol style="list-style-type: none"> 1、根据甲方提供的科研数据采集范围文档进行数据元开发，形成数据元分析文档； 2、甲方负责组织临床专家对数据元分析文档进行评审，修改通过后签字确认； 3、乙方将确认后的数据元录入数据元注册管理系统对数据元及其值域进行统一管理；
阶段	第四阶段
阶段任务	系统的相关改造与开发
负责人	项目实施经理
详细内容	<ol style="list-style-type: none"> 1、设计科研项目方案，使用专科标准化数据元制作 CRF 表单，由科室协调员组织临床专家进行评审和修订，并签字确认； 2、在甲方协助下进行数据集成接口开发。
阶段	第五阶段
阶段任务	系统培训
负责人	项目实施经理



详细内容	<ol style="list-style-type: none"> 1、协调医院各岗位系统使用人员、参加相关培训。 2、培训分为集中培训、分班培训、巡回讲解等。 3、对重要岗位的管理人员进行重点培训。 4、对相关使用人员进行简单的硬件维护及一般故障处理等知识的培训。
阶段	第六阶段
阶段任务	试运行上线
负责人	项目实施经理
详细内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 协助医院完成网络环境及服务器搭建； 2. 初始化程序、配置系统字典； 3. 上线前准备与模拟测试； 4. 将程序部署至试点单位； 5. 数据入出测试； 6. 数据集成接口配置及联合测试； 7. 对在试运行上线过程中出现的问题进行及时反馈和解决； 8. 系统完善和个性化需求配置； 9. 培训试点单位相关工作人员，保证系统稳定运行。
阶段	第七阶段
阶段任务	正式上线
负责人	项目实施经理
详细内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 系统正式上线； 2. 加强培训使用系统软件； 3. 完成其他所有系统模块培训； 4. 总结上线遇到问题及需求，提交公司修改并测试更新； 5. 培训信息科人员对系统进行基本维护。
阶段	第八阶段
阶段任务	整体验收
负责人	项目实施经理



详细内容	<ol style="list-style-type: none"> 1. 发现系统运行中的问题，根据需求阶段性修改软件并反馈医院再测试； 2. 协调主管院长、信息科、各科室负责人开会讨论系统使用所出现的问题，针对集中出现的问题给出解决办法； 3. 整理验收文档，组织验收工作； 4. 签署软件整体验收报告； 5. 维护工作逐渐移交给院方信息科主要负责。
------	--

五、技术支持与售后服务

在项目实施完成并且验收合格后我公司提供 3 年的免费售后维护，质保期内系统升级、维护均免费。

安装调试

1. 公司将派遣具有技术资格认证的工程人员进行现在安装指导，由经验丰富的实施人员实施。
2. 安装调试由技术工程师现场安装调试。

售后服务响应

序号	服务项目	服务内容	服务方式	服务时间
1	咨询服务	软件的使用咨询，软件常见问题的解答	电话：010-82373007	30 分钟内响应
2	网络邮箱数据支持服务	进行数据传输与远程数据维护	电子邮箱，网络远程联机	30 分钟内响应
3	系统恢复服务	因用户操作管理不当造成操作系统或应用软件瘫痪，需要安	网络远程联机，电话	30 分钟内响应



		装系统软件或应用软件并最大限度恢复数据。对于由于软件本身缺陷造成的系统故障、数据丢失等问题,乙方在12小时内提供上门服务,并对因此产生的损失负责。	当以上方式无法解决问题时,提供上门服务	12小时内上门服务
4	管理培训服务	培训客户方的高级管理人员或全权负责人。了解软件系统内包含的管理思想、管理流程。 (注:参加培训的人员须在两人以上)	经协商,在项目实施及免费维护期内,乙方派出工程人员上门培训。 电 话 010-82373007	预约服务 法定工作日
5	操作培训服务	因客户人员离职或岗位调动需再培训的系统操作人员 各岗位计算机管理系统操作人员上岗前的培训。每岗位培训人员1至2名。(注:参加培训的人员须在两人以上)	经协商,在项目实施及免费维护期内,乙方派出工程人员上门培训。 电话 网络远程联机,电话	预约服务 法定工作日 法定工作日
6	数据调整服务	因用户非正常操作引起的部分数据错误、数据丢失或数据紊乱带来的数据调整工作(没有备份数据或虽有备份数据但不能正常使用的除外) 因客户使用不当或非操作人员上岗造成的数据错误、丢失或数据紊乱带来的数据调整工作(没有备份数据或虽有备份数据但不能正常使用的除外)	网络远程联机,电话 经协商、客户方参加培训人员到我公司指定地点接受培训,用户自行解决问题,或当以上方式无法解决问题时,提供上门服务	预约服务 时间可协商解决



7	数据调整服务	因用户的网络环境或计算机硬件问题造成的软件数据的调整工作(没有备份数据或虽有备份数据但不能正常使用的除外)	网络远程联机,电话	法定工作日
			经协商、客户方参加培训人员到我公司指定地点接受培训,用户自行解决问题,或当以上方式无法解决问题时,提供上门服务	7x24x365
8	数据调整服务	因用户机器感染病毒带来的系统维护工作	用户自行解决问题,如有必要,可进行电话技术支持	法定工作日
9	系统功能模块修改服务	根据用户需要,对现有系统中的模块进行修改	网络远程联机、电话,必要时到现场服务	法定工作日
10	增加系统功能模块服务	根据用户需要,增加系统功能模块	网络远程联机、电话,必要时到现场服务	法定工作日
11	系统升级服务	软件升级服务	网络远程联机,电话,必要时到现场服务	法定工作日
12	突发故障服务	对甲方反映的紧急故障问题及时提出解决方案,第一时间内排除故障,确保系统的正常高效运行。	电话	5分钟内响应
			实施人员赶赴现场进行故障排除	12小时内响应



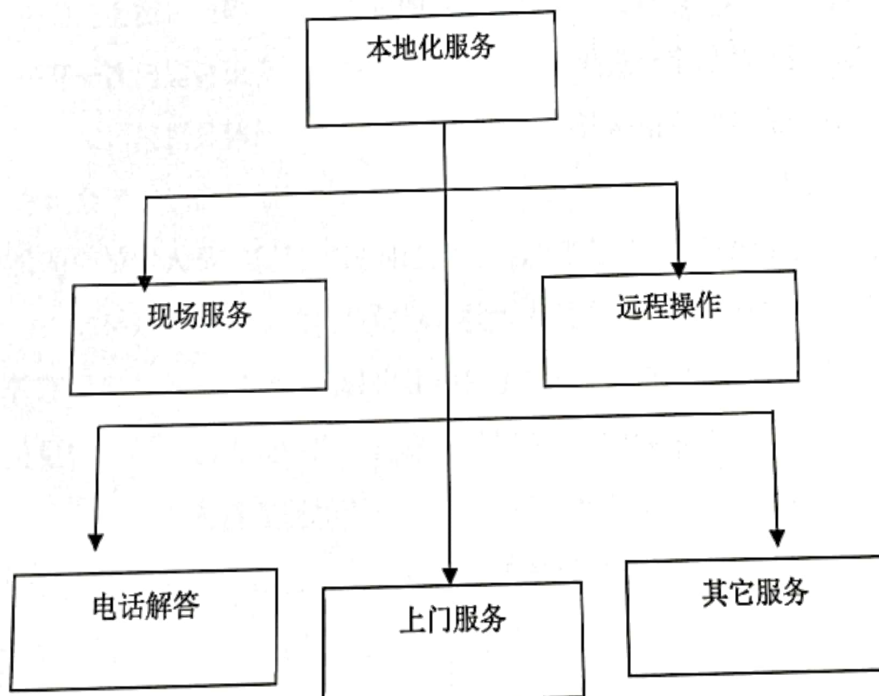
			网络远程联机, 电话	法定工作日
7	数据调整服务	因用户的网络环境或计算机硬件问题造成的软件数据的调整工作(没有备份数据或虽有备份数据但不能正常使用的除外)	经协商、客户方参加培训人员到我公司指定地点接受培训, 用户自行解决问题, 或当以上方式无法解决问题时, 提供上门服务	7x24x365
8	数据调整服务	因用户机器感染病毒带来的系统维护工作	用户自行解决问题, 如有必要, 可进行电话技术支持	法定工作日
9	系统功能模块修改服务	根据用户需要, 对现有系统中的模块进行修改	网络远程联机、电话, 必要时到现场服务	法定工作日
10	增加系统功能模块服务	根据用户需要, 增加系统功能模块	网络远程联机、电话, 必要时到现场服务	法定工作日
11	系统升级服务	软件升级服务	网络远程联机, 电话, 必要时到现场服务	法定工作日
12	突发故障服务	对甲方反映的紧急故障问题及时提出解决方案, 第一时间内排除故障, 确保系统的正常高效运行。	电话	5 分钟内响应
			实施人员赶赴现场进行故障排除	12 小时内响应



13	定期回访服务	定期沟通,了解软件、硬件和环境的运行状况,使系统处于最佳运行态。	上门回访、检修,不少于1次/每季度	法定工作日
14	修改及维护	包含修改程序本身问题、纠正数据准确性问题、版本升级、功能完善与升级、客户化需求修改、提供配合其他系统的相关的数据接口等。	网络远程联机,电话,必要时到现场服务	法定工作日

服务承诺的内容及水平

对于医院系统的维护工作,我们建议采取预防为主的原则。在此基础上,不仅要对用户方人员进行培训,以及为用户提供长期的技术协助,同时还要协助用户方建立一套科学的系统使用与管理规范。以便能够预防、并及时发现系统可能发生的一切问题和故障,并对故障隐患及时加以排除。



服务内容主要包括系统日常服务和产品升级服务

1. 日常服务:主要针对用户在日常的正常操作中,由于对软件系统操作不熟



悉、使用不当所引起的系统不能正常运行或者数据需要调整或者硬件出现故障等时我公司技术服务人员所提供的服务。

2. 产品升级服务：系统应用单位的需求变化等而出现的系统不能满足现实需求的情况下，我公司对原有软件系统所提供的补充功能、程序变换等服务。

服务方案

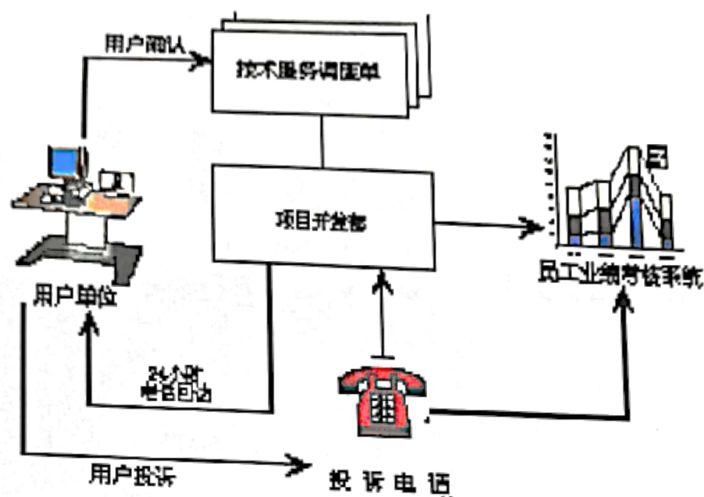
1. 系统正式运行后，自然进入本公司的售后服务期。这时公司可以委派客服组的 1-2 名技术人员对医院进行服务。出现问题时就能够直接解决，这样可以避免耽搁医院正常的业务运行，同时一旦出现灾难性错误时，也可以减少贵院的损失，确保医院数据的安全和稳定。
2. 培训期内，会重点培训至少 2 名高级管理人员和 3 名一般操作人员，网络管理员处理因操作失误造成的错误和一些软硬件基本问题的解决方法。让网络管理员能够独当一面，成为医院信息维护的一只骨干力量，同时也可以让医院省去很多的后顾之忧。
3. 公司还会在每周确定一个固定的时间，与网络管理员一起组织各部门主任开一次问题讨论会。把各个部门出现的问题做一个总结，技术人员记录下来，根据具体问题一一解答。同时也会让网络管理员在旁协助，这样也会增加他们的知识量。
4. 公司的技术人员在现场解决问题的时候，都会找网络管理员在自己的身边，如果是经常出现的典型问题。技术人员会在一旁进行指导，让网络管理员参与处理问题，同时也让他们了解自己的工作职能，使网络管理员更能胜任自己所处的岗位，在短时间内可以积累更多的工作经验。
5. 如果出现技术人员在现场无法处理的问题（如需要修改后台数据等），会马上通知给公司，让公司的软件开发人员以最短的时间解决，并给医院一个圆满的答复。并且公司的客服电话是 24 小时在线服务，在此期间内，医院出现任何问题，都会及时到达现场解决。

售后服务质量控制和保障

为充分保证用户权益，严格控制售后服务质量，制订有严格的质量管理



制度和员工业绩考评制度。当技术服务工程师根据技术服务调度单为用户提供服务以后，需要用户签字确认售后服务的时间、内容及对服务工程师的服务态度、水平等项目的评价。公司质量管理部将根据用户确认情况在 24 小时内通过电话回访用户，再次确认用户评价，这种评价将纳入公司对员工的业绩考评体系。同时公司设有严格的投诉管理制度，充分保证用户的权益，使用户得到的售后服务质量不会因为售后服务人员的个人因素而变化，始终将售后服务质量水平控制在一定的标准以内。



售后服务质量控制示意图

支持服务热线

我们提供技术支持与咨询热线服务，凡是客户当碰到问题时，均可拨打我们的技术支持热线：

网址：<http://www.kurumi.com.cn/>

地址：北京市北京经济技术开发区科创十三街 18 号院 5 号楼 9 层 904(北京自贸试验区高端产业片区亦庄组团)

邮编：100176

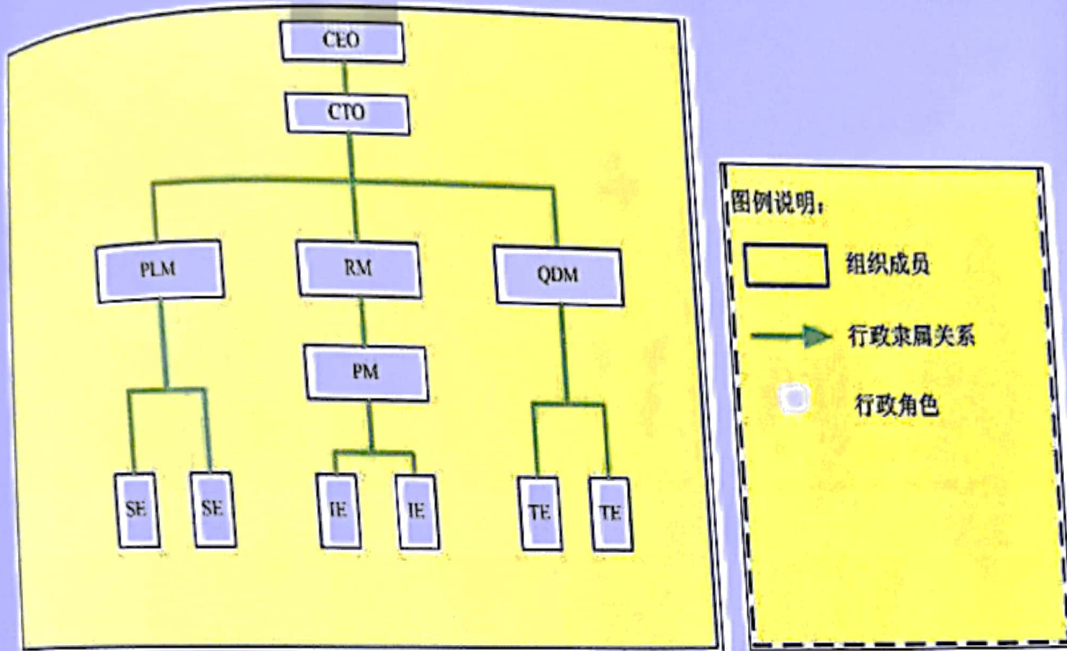
电话：(010) 010-82373007

传真：(010) 010-82373007



六、组织机构

公司组织结构

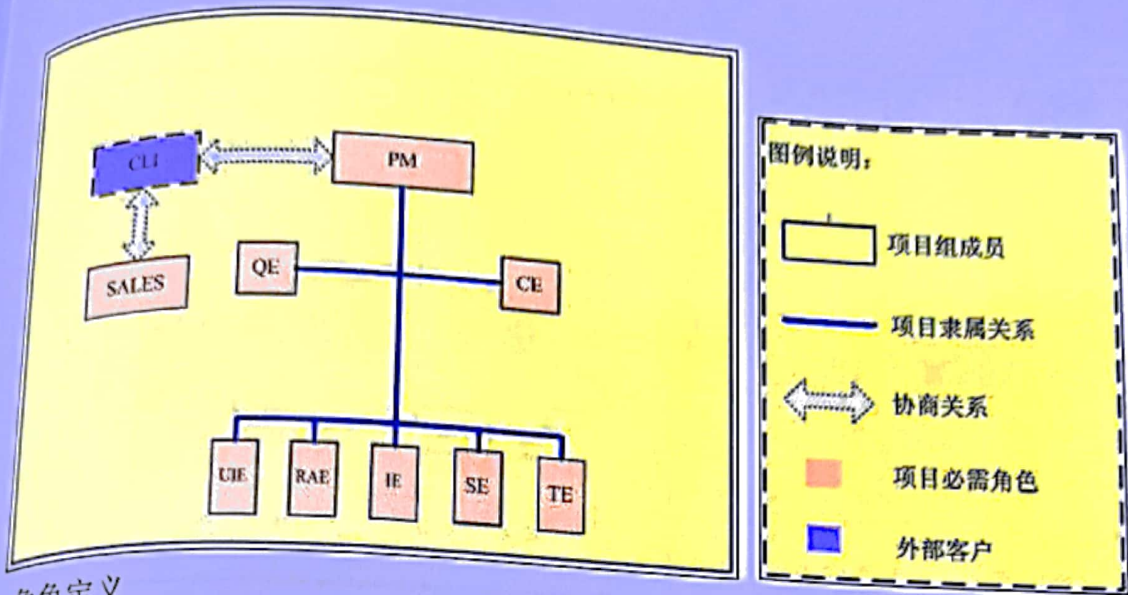


角色定义

缩写	描述
CEO	Chief Executive Officer(执行总裁)
CTO	Chief Technical Officer(技术总监)
PLM	Produce Line Manager(产品线经理)
RM	Regional Manager(区域经理)
PM	Project Manager(项目经理)
QDM	Quality Dept. Manager(质量经理)
SE	Software Engineer (软件工程师)
TE	Test Engineer (测试工程师)
IE	Implementation Engineer(实施工程师)



项目组织结构



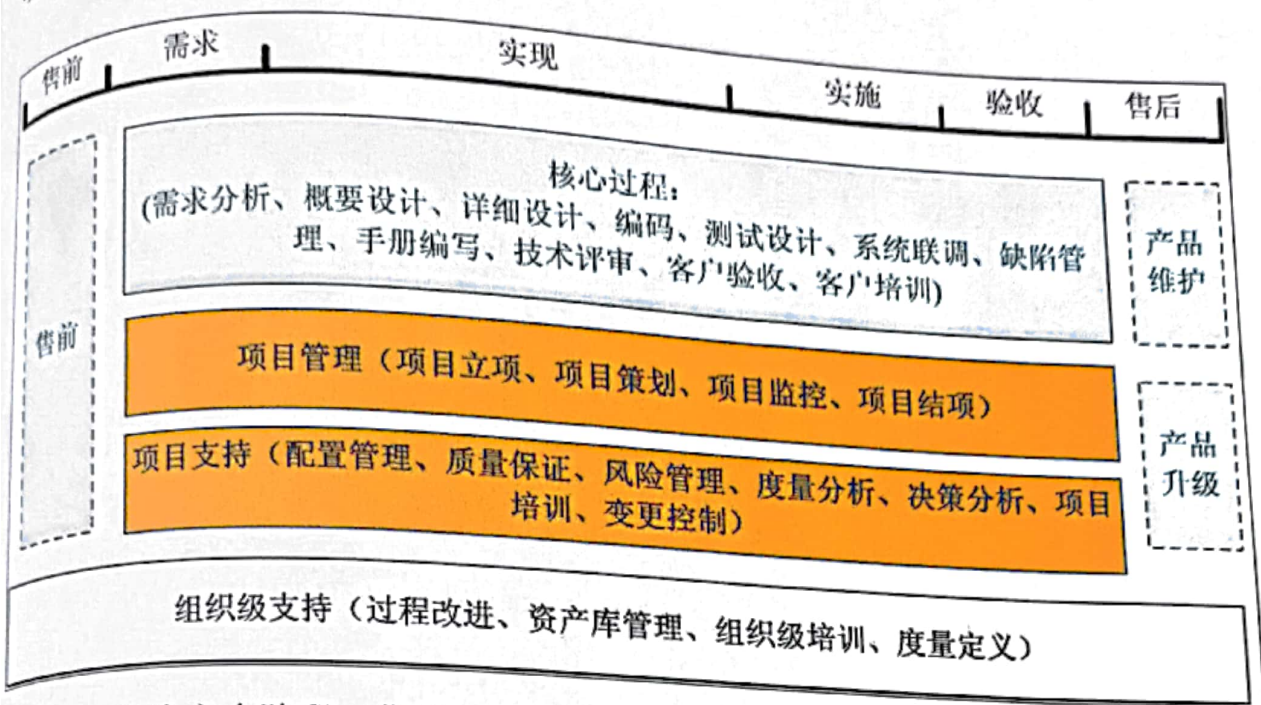
角色定义

缩写	描述
PLM	Produce Line Manager (产品线经理)
PM	Project Manager (项目经理)
QDM	Quality Dept. Manager (质量经理)
CLI	Client (客户)
RAE	Requirement Analysis Engineer (需求分析工程师)
SE	Software Engineer (软件工程师)
TE	Test Engineer (测试工程师)
IE	Implement Engineer (实施工程师)
CE	Configuration Engineer (配置管理员)
QE	Quality Engineer (质量工程师)
UIE	UI Engineer (界面设计工程师)
Sales	Sales (销售人员)

项目管理是支持，需要公司项目组与客户之间相互合作并协商完成，在项目实施过程中，需要客户提供与各科室、各部门、各负责人之间的协调与支持，共同参与项目实施管理、推进项目实施进度、完成项目验收等工作。



项目体系框架



项目分为六个阶段，售前、需求、实现、实施、验收、售后，项目管理是贯穿在每一个阶段的，根据各个不同的阶段，项目管理的内容也是不同的。



中标通知书

北京胡桃计算机技术有限公司：

根据研究型病房购买 EDC 系统采购项目（招标编号：ZXHD21343）招标文件和你单位于 2021 年 11 月 17 日提交的投标文件，经评标委员会评审，现确定你单位为上述项目的中标人，主要中标条件如下：

项目名称	研究型病房购买 EDC 系统采购项目
中标金额	1,263,000.00 元（大写：壹佰贰拾陆万叁仟元整）

请中标人在接到本中标通知书后 30 日内尽快联系采购人签订采购合同，在合同签订完成后 2 日内将采购合同的扫描件扫描至我公司邮箱（zhongxinghengda422@163.com）或将合同复印件送至我公司，并及时告知我公司，以便我公司能在合同签订后 5 个工作日内办理保证金退还事宜。

北京中兴恒达招标有限公司

2021 年 11 月 24 日

采购人：首都医科大学附属北京安定医院
地址：北京市西城区德胜门外安康胡同 5 号
电话：010-58303012

采购代理机构：北京中兴恒达招标有限公司
地址：北京市朝阳区裕民路 12 号元辰鑫大厦 E1 座 424 室
电话：010-82250125



开票信息

单位名称：北京胡桃计算机技术有限公司

税 号：91110108784834504H

开 户 行：中国民生银行三元支行

帐 号：0129014170009109

地 址：北京市北京经济技术开发区科创
十三街18号院5号楼9层904(北
京自贸试验区高端产业片区亦
庄组团)

电 话：010-82373007



扫描全能王 创建