**受试者认证查重系统技术参数**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **功能模块** | | | **功能描述** |
| 创建项目 | | | 填写项目基本信息，包括备案号/登记号/批件号、试验名称、受试者类别、试验类别、给药途径、药品类别等，完成项目新增。 |
| 项目列表 | | | 1、显示机构所有的项目，实现数据范围控制，只能查看自己创建或者被授权查看的项目； |
| 2、支持按申办方、试验类别、备案号/登记号/批件号、试验名称进行搜索； |
| 3、支持按进行中、已完成不同状态分别查看项目清单； |
| 4、支持对重点项目进行标识，加入到“我关注的”项目清单。 |
| 试验项目 | 项目管理 | 项目信息管理 | 支持对项目基本信息进行管理，包括编辑项目基本信息、删除项目、结束项目。 |
| 自定义设置 | 针对项目特殊管理要求进行设置，主要包括： |
| 1、设置全网联网筛查的参数，包括设置距上次给药天数、距上次访视天数、距上次筛选天数； |
| 2、支持设置项目是否需要开启“首次签到”功能； |
| 3、除了必须的开始、完成环节，支持灵活设置项目需要进行身份认证识别的关键环节。 |
| 签到 | 1、支持通过身份证读取设备自动读取受试者身份信息，记录受试者签到时间； |
| 2、支持清除签到测试数据； |
| 3、支持按受试者姓名、缩写、身份证号搜索签到受试者； |
| 4、支持导出受试者签到数据。 |
| 受试者管理 | 1、提供按设置的环节对受试者进行身份识别； |
| 2、提供多种识别方式，包括身份信息读取、人证比对、全网试验状态联网查询等； |
| 3、支持读取身份证、输入身份证号等不同方式识别受试者； |
| 4、支持自动分配受试者筛选号； |
| 5、支持按受试者姓名缩写、身份证号、筛选号搜索受试者； |
| 6、支持按项目过程环节统计受试者参与项目情况； |
| 7、支持对受试者进行脱落、编辑、标记不良记录等操作，并支持批量操作； |
| 8、支持导出参与试验的受试者。 |
| 受试者查询 | 试验查询 | | 查询本机构的所有受试者临床试验参与情况，支持按受试者姓名缩写、身份证号、试验名称、受试者状态等条件进行搜索，并支持查看受试者参与项目的详细情况。 |
| 不良记录 | | 查询被本机构标记为不良记录的受试者情况。 |
| 联网筛查 | 查重判断 | | 支持对受试者是否具有参与试验资格进行初步筛查，初步筛查不记入筛选历史记录，不影响受试者参加其他项目筛选。 |
| 不合格记录 | | 展示所有参与本机构临床试验项目筛选时联网筛查结果不合格的记录，包括筛查时间、筛查条件、失败原因及当时操作人等。 |
| 统计分析 | 试验分析 | | 统计分析本机构开展的临床试验项目情况，支持从试验类别、药品类别、给药途径等各种角度进行分类统计。 |
| 受试者分析 | | 统计分析所有参与过本机构临床试验项目的受试者，支持从性别、年龄层次、籍贯、参加试验时间等多角度进行分类统计。 |
| 不良记录分析 | | 统计分析所有被本机构标记为不良记录的受试者情况，支持按照性别、年龄、籍贯、标记时间、不良记录有效期、标记原因等各种角度进行统计。 |
| 审计追踪 | | | 查询所有的系统操作记录，对操作痕迹进行全过程追踪。支持记录操作账号、手机号、操作人员姓名、项目、操作时间，并且详细记录操作的具体内容。 |

系统需求：

1、提供完整的系统、数据库服务及相关配套硬件设备（含1台服务终端设备）；

2、系统已实现与太美、粤港澳受试者数据库进行互查，对受试者身份与参与试验情况的识别更加精准、全面；

3、系统支持按照每个项目自行配置需要进行认证查重的节点环节，让临床试验受试者管理更加精细化；

4、系统支持绑定手机号登录，并且所有操作进行留痕，保证试验过程有迹可查，更加合规。