**一、需求一览表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 包号 | **产品名称** | **数量** |
| 01 | 药物试验TQT管理系统 | 1项 |

**二、技术规格**

**★投标产品须符合国家有关部门的强制性规定或要求。**

**01包** **药物试验TQT管理系统**

（一）项目背景及目标

目前北京大学人民医院已购置Mortara12导心电图仪设备，用于建立创新药物心脏安全性评价临床研究技术平台。已应用在创新药I期心脏安全性研究中，为了进一步与国际接轨，需增补一些设备及系统来完善心肌毒试验和流程。

近年来在临床药物试验中和临床实践中发现药物导致的QTc间期延长及恶性心律失常越来越受到科学家和临床医生的高度生视。一些已使用多年临床常用药物因为通过新的检测技术发现因为致QTC延长和至恶性心律失常作用而停用，有文献介绍1997年1月1日至2000年12月31日由于致QT间期延长从美国市场撤除的处方药为全部从市场撤除处方药的40%（4/10）。另有文献统计的美国的47个撤市药物中，有21个是因为心脏安全性事件（其中11个是尖转扭转性室速），如西沙比利，阿司咪唑，特非那定和及格帕沙星，多拉司琼，昂丹斯琼等。

药物所致QTc间期延长诱发的潜在致死性危险已越来越引起人们的关注。对致QT间期延长药物进行全面了解和不断完善，利于总结和发现规律，给新药的研发提供建设性建议。对QTc间期延长诱发潜在致死性危险的影响因素的了解更是至关重要，不同的药物具有不同的特性，对其全面的了解对新药开发前景的利弊权衡评估、药物临床试验安全性评估和有效控制具有重要意义。有鉴于此目前三个地区美国，欧盟，日本都已将ICH E14和ICH S7A，ICH S7B指南作为新药研发的,必须指导原则，应确认研究药物对QT间期的影响，避免其上市后引起恶性心律失常。目前此项应用研究，欧美日处于领先地位。FDA规定任何新药研究，都必须进行QT间期延长的研究。而目前国内药物临床研发领域也越来越重视QTC间期的研究。国家相关主管部门与2022年8月1日发布通知，将于2023年7月31日强制执行《E14：非抗心律失常药物致QT/QTc间期延长及潜在致心律失常作用的临床评价》国际人用药品注册技术协调会（ICH）指导原则，所以药物上市前要进行心脏毒性监测列入SFDA药物临床申报的必检项目。 因此此次采购为了满足指导原则，为药物研究提供安全性评价。

（二）技术参数需求

1、双盲和随机样本测量工具

数字测量和批注模块提供药物试验的测量工具。可选择VERITAS™心电算法，半自动分规测量和分析增加了准确性和一致性。双盲和随机样本测量工具满足支持E14 TQT的分析需要。

2、用户录入进入选择增加系统的安全性

根据角色定义的登陆许可机制，保障软件系统的进入安全。授权的Windows™系统用户可以浏览心电数据而不必输入任何附加信息。所有的心电分析活动都被系统记录下来以便日后审计。登陆口令满足合规的21 CFR Part 11。

3、用户ID

用户信息可按照每一个具体的药物试验进行分类定义。

4、数据输出

心电数据可以按照FDA要求的XML格式输出。 试验数据可以集成为单个XML文件输出。心电数据也可以以PDF 、TIFF、uni格式输出。

5、自动的工作流程

客户自定义的自动数据处理流程可以满足任何部门的要求。心电数据可以被打印、电子邮件、传真、输出，也可以根据心电的工作状态被增加到工作流程表上。

6、工作清单

可编排的工作流程表可以有效地管理心电数据。工作流程表为心电数据采集、验证、测量提供了一个快速通道。

7、接口对接

可以与药物试验心电图机、动态心电、运动平板、遥测监护等数据实现自动对接，无需人工传输，输出格式与FDA ECG WareHouse一致的FDA XML，数据内容包含QTcB\QTcF\QTcM三种心肌毒参数。

8、存储闪光卡

可以适配医院药物试验基地Holter的存储，闪光卡不超过128M可以存储48小时数据，闪光卡集成分析功能，边采集边分析，减少后期干扰及分析时间。

9、心电算法用于高级检测、标定和分析。

10、具有Rx XML标准ECG波形导出。

11、具有Rx XML高分辨率ECG波形导出。

12、具有12导联Unipro格式的ECG输出接口。

13、患者人口标签定制，人口统计数据，包括缺失数据和无序的ECG。

14、标准分析软件包，异常事件的二次数字化测量校正分析。

15、每个研究的可定制测量协议，心电算法包含辅助卡尺模块。

（三）配套设备要求

配置专用数据终端设备2台及专用数据中心设备1台。

1、数据终端配置：（1）CPU：I7系统（或相当于）；（2）内存:≥16G；（3）≥硬盘:128G+1T；

2、中心设备配置：（1）1U 双 Xeon Bronze系列 CUP（或相当于）；（2）≥32 GB RAM 内存配置；（3）双4TB hot plug disk space minimum, RAID 1。

（三）配套服务、交付及服务要求：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. | 配套服务实施要求 | 1、心脏病专家对每份研究报告的诊断说明可以自定义。2、软件永久使用，厂商提供技术支持服务。3、负责系统的全部安装、调试、配置。4、负责对接所有采集端数据接口的对接。5、按项目分类形成数据流。6、对所有数据进行QTCB\QTCF的二次审核和校准。7、输出满足FDA-XML、mortara-FDA数据格式。 |
| 2. | 服务要求 | 1. 服务期限（完成期限）：合同签订后 3 个月。

建设周期： 合同签订后 1 个月完成初验；试运行 1 个月，合同签订后 3个月内完成终验。2、分阶段验收内容及要求： 到货验收：合同要求的所有软硬件到货； 初次验收（初验）：1. 系统软件安装完成；
2. 完成系统与医院Mortara12导心电图仪设备对接；
3. 完成用户培训，提供用户操作手册等培训材料。

试运行：通过完成一个模拟试验进行系统试运行，并且试运行过程中的问题得到解决。最终验收（终验）：试运行完成，相关问题得到有效解决，并且提供系统全套验证报告，签署验收文件。3、培训要求： a. 培训时间：提供不少于10天的用户使用培训;b. 培训内容:包括但不限于建库培训、软件上机操作培训、软硬件日常维护培训、硬件连接培训,协助用户建立培训档案，并提供相应的培训材料。c. 培训对象: 至少包含系统管理员、关键业务用户、终端用户。d. 培训方式: 按职责分类现场指导、培训课件、讨论交流、上机操作、现场指导等。4、售后服务要求：a. 系统质保期及免费维保期不低于验收合格后三年，终身提供技术支持服务。b. 软件安装调试过程需派工程师现场协助，验收合格后前2个临床试验项目，需指派至少1名工程师现场协助。c. 质保期内免费对系统进行维护，用户有任何关于系统使用过程中的问题，都提供咨询及解答。d. 质保期内，提供远程技术支持（包括电话、微信、邮件等），以及现场技术支持（必要时）。服务方在接到报修通知后，应在4小时内做出响应，远程不能解决的，应在 48 小时内派员上门现场处理解决。5、知识产权及保密要求：a.供应商应保证其交付的系统和软件成果没有任何权利瑕疵，没有侵犯任何第三方权利。采购人在使用该系统或其任何一部分时不受第三方提出侵犯专利权、商标权或著作权等知识产权的指控。如果第三方提出侵权指控，供应商须承担与第三方交涉的责任，并承担与此相关的全部责任、费用和经济赔偿。b.供应商对采购人提供的资料负有保密义务，包括但不限于采购人提供的接口数据、文档及系统中的业务数据。 |