项目需求

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 | 临床研究格式病历系统 |
| 需求内容：  1. 受试者标识与跳转  系统需支持在HIS中按项目标识临床试验受试者，并提供直达临床研究病历管理界面（含筛选/随访）的跳转功能，实现诊疗与研究流程无缝衔接。需集成远程随访功能。  2. 数据双向同步  基础数据同步：HIS患者基本信息实时同步至临床研究管理平台，确保受试者信息一致性。  研究数据同步：从筛选/入组至出组期间，HIS中的病历、检验结果、医嘱等关键数据自动同步至研究病历界面，保障数据实时性与完整性。  反向同步：研究平台的访视计划、检验医嘱状态需反向同步至HIS的“临床试验”标签页，供医生全局监控进度。  3. 统一操作入口  在HIS医生工作站集成临床试验管理入口，支持同一界面完成诊疗记录与研究病历双路径填写。  需支持医嘱界面与随访任务联动：开立免费检验医嘱后，自动跳转至对应访视的病历填写页。  4. 智能提醒与预警  超时提醒：门诊研究病历超18小时未完成时，自动通知责任医生及质控人员。  异常预警：受试者未按计划访视或检验结果异常时，触发预警并通知研究者。  跨门诊提醒：受试者在试验期间挂号其他门诊时，系统弹窗提示其试验身份并通知项目研究者。  5. 病历修改追溯  研究病历签章后，任何修改均需保留原始记录并标注修改信息，确保可追溯性与合规性。  6. 跨系统数据验证  通过接口校验机制，保障HIS至研究平台的数据传输准确性，并支持反向验证。  数据同步失败时，HIS需触发告警至管理员，并提供手动重试功能以确保可靠性。  7. 统一身份认证  实现HIS与研究平台的单点登录，支持HIS账号直连研究系统。  研究者登录HIS后自动继承GCP系统权限，无需二次认证。  8. 标准化模板管理  需支持按临床试验方案配置标准化病历模板，覆盖门诊/住院全场景必要字段，确保信息规范性。  9. 权限控制  HIS与研究平台共享角色权限，“临床试验”标签页仅允许授权研究者访问。  按角色限制操作范围（如质控员可查看修改记录但不可编辑）。  10. 临床试验专属标签  在HIS患者详情页（门诊/住院）增设“临床试验”标签页，受试者标签需高亮显示，并展示项目名称、编号及当前状态。  11. 受试者信息详情  标签页内需包含：筛选号、入组时间、项目名称、主要研究者等基础信息，以及访视计划、病历列表与快速操作入口。  12. 动态标签页管理  若HIS未检测到受试者关联试验项目，则自动隐藏“临床试验”标签页，避免无效信息干扰。  13. 中心药房管理  需在HIS内构建中心药房管理模块，实现药品/器械全生命周期管理（含回收与退回流程）。  14. 财务结算机制  建立免费挂号、检验检查的专用财务结算通道，确保试验费用透明化处理。  15. 信创兼容性  系统需满足国产信创要求，支持部署于信创服务器，兼容信创数据库及中间件。 | |
| 使用科室 制定需求 |  |
| 信息工程师审核 |  |
| 信息管理处 |  |