**附：**

**香港大学深圳医院罕见病临床研究信息化管理平台系统要求**

**包含但不限于以下：**

**1.系统数据制度：**

* 实施项目制，每个项目一个PI（项目负责人），需取得伦理、IIT批件方可立项；
* 项目需设定启动时间、负责人、成员单位、参加医护、科研人员名单，需设定预期队列人数，方可立项；所有人员均需提供邮箱地址；
* 各项目均需受我院科研部、临研中心监管；若出现问题，可一键暂停项目，并向负责人及所有项目成员，自动发送邮件，通知情况；
* 数据来源包括：
  + 临床数据：入列数据从HIS、PACS实时或定期抓取
  + 队列数据：病人或医护填写，其中：
    - 医护数据包括：基本人口信息、HIS/PACS以外的数据（如遗传检测报告或特定体格检查）
    - 病人数据包括：各类标准量表、可穿戴设备等
  + 科研数据：含omics，WGS，WES，心电、脑电、肌电、步态等
  + 我院及协作网提供的数据
* 数据需以符合最新国际实践、标准的方式，以结构化的方式，储存于专用存储设备（本院提供）
* 需考虑数据的以下要素：
  + 储存、安全、标准
  + 内容、格式、质控
  + 脱敏、加密、下载
  + 所有权、使用权
  + 团队间分享
  + 总览及进度掌控
* 数据需可：
  + 呈交政府
  + 对外数据呈现(web)
  + 数据整合及元分析
  + 国内国际联盟合作

**2.系统功能：**

* 需有一个后端，设在我院，连接我院HIS、PACS，但只读不写，不能对HIS、PACS造成污染，也不能对HIS、PACS运作造成负担；建议非高峰时段才进行定期数据抓取。
* 需有3个前端：
  + 一个前端面向我院医护、科研人员，由项目组授权的人士登录后，进行信息输入、总览、下载等操作；下载前需完成脱敏，过量下载需经临研中心数据小组审批；
  + 一个前端面向入列患者：以移动形式（如wechat小程序），实施实名认证，知情同意后，患者可开通账户，可通过项目选定的量表，填报主观情况；
  + 一个前端面向协作网单位（即外院）：由于外院HIS、PACS系统的多样性、制度及审批复杂性，该系统可无需与外院的HIS、PACS关联，数据可为纯手工输入。但凡是有涉及外院数据的项目，所有参与单位的团队，均需提供完备的伦理、IIT立项后方可启动项目及队列。
* 有查重功能：凡是新入列病人，需确保其姓名不在该项目或队列入列人员之内。
* 需与RedCap有某种兼容性，比如可通过上载RedCap XML文件，而迅速批量上传数据。
* 需与我院BioBank系统关联，对每一个入列人员的组织样本、组学、工程学数据进行管理。
* 提供数十种常见量表，有项目模板，可迅速启动一个项目。
* 考虑CRF、真实数据研究等。
* 需有数据字典，使用MeSH等标准词汇。
* 有数据质控QC机制。确保系统自抓取错误率在0.1%以下，手动错误率在3%以下。能检测不一致信息，并发出警报。
* 可与我国罕见病信息登机系统（NRDRS）联通。
* 无需在线分析系统，但需有多种形式的数据下载功能。
* 需有定期数据备份计划。
* 需有总览界面，实时显示中心管理的项目数、单位数、团队数、PI数、成果产出数、队列数、入列人数、样本数量及类别、入列人员地域分布等，并支持点击后细化显示。
* 我院将组成临床、科研、IT等人员组成的团队，指导中标企业开发该平台系统。由于我们也将投入大量智慧劳动，该平台开发产生的IP需和我院另外约定并签署。一般不宜显示过多企业的品牌。

**3.系统性能：**

* 界面清新、运转流畅、可拓展，不能有卡顿、延迟
* 系统崩溃48小时内上线
* 系统崩溃不能影响原数据完整

**4.系统维护期：**

* 每周至少3天有人常驻本单位

**5.其他**