

四川数智健康产业发展有限公司

院内制剂调剂管理平台软件开发服务（二期）

采购需求

一、项目名称

院内制剂调剂管理平台软件开发服务（二期）

二、项目背景

根据《四川数智健康产业发展有限公司 2024 年第四次执行董事办公会会议纪要》（〔2025〕4 号）文件内容，会议一致同意我公司针对“开展院内制剂成果转化项目”进行立项。因项目进度要求，需要进行“院内制剂调剂管理平台软件开发服务（二期）”采购。

三、功能内容

（一）建设“科研数据中心”，用以数据采集和数据展示；

（二）建设“中医药理论管理”功能，用以收集并整理制剂原所属机构应用数据；

（三）建设“临床价值评估”功能，用以组织整理药品申报前与药品评审中心（CDE）的沟通资料；

（四）建设“人用经验管理”，用以采集和加工各类跟踪随访数据；

（五）建设“人用经验总结”功能，用以组织编撰大规模人

用经验观察报告；

（六）建设“三期临床信息管理”功能，用以管理三期临床相关信息；

（七）建设“整体申报材料管理”功能，用以管理医疗机构制剂转化创新药的申报材料；

（八）建设“项目管理”功能，用以管理医疗机构制剂转化创新药的项目进度。

四、软件平台总体要求

在制剂调剂管理平台基础上进行升级改造，或与制剂调剂管理平台进行接口对接，增加数据采集模块，院内制剂转化中药创新药项目管理模块，支持各类数据库数据源管理和 excel、CSV 格式文件导入。

一级功能	二级功能	功能简述
科研数据中心	数据源管理	支持链接当前主流关系型数据库如 mysql、mssql、oracle，并能测试数据库链接是否正常。支持数据源删除操作。
	数据表采集	读取“数据源”表内容及结构，并支持整库导入或选择表导入平台数据库。支持表映射和字段映射，支持周期性运行或一次性运行。
	离线文件采集	支持 excel、CSV 格式文件导入，并能支持表映射和字段映射。

	非结构化数据采集	批量导入某个路径下的图片、文本、视频、音频文件，支持通配符匹配，支持自选保存路径，每个文件保存路径单独进行记录，并可以单独查看。
	电子病历接口采集	按照电子病历采集共享标准，实现 API 接口采集医疗机构电子病历数据。
	数据展示	分类展示已采集数据。
项目管理	项目立项	支持院内制剂转化项目新增、修改、删除、撤回、查看，支持文件资料上传。
	项目审批	支持院内制剂转化项目查看、审批。
	合同管理	支持院内制剂转化项目合同上传，查看，合同模板下载。
	经费管理	支持院内制剂转化项目明细费用管理，整体费用管理，费用查看
中医药理论	制剂处方组成、功能、主治病症管理	支持院内制剂转化项目管理处方组成、功能、主治病症等相关数据，支持模板下载
	中医药理论对主治病症的基本认识管理	支持院内制剂转化项目管理中医药理论对主治病症的基本认识，支持模板下载
	拟定处方的中医药理论管理	支持院内制剂转化项目管理拟定处方的中医药理论，支持模板下载
	处方合理性评价	支持院内制剂转化项目管理处方合理性评价，支持模板下载

	处方安全性分析	支持院内制剂转化项目管理处方安全性分析，支持模板下载
	和已有国家标准或药品注册标准的同类品种的比较	支持院内制剂转化项目管理和已有国家标准或药品注册标准的同类品种的比较，支持模板下载
人用经验数据	新增人用经验数据	支持从科研数据中心直接选择数据，转化为人用经验数据
	导入人用经验数据	支持手工导入各类跟踪随访数据，支持导入模板下载
人用经验总结	证明性文件	支持管理院内制剂转化项目人用经验证明性文件，支持模板下载
	既往临床应用情况概述	支持管理院内制剂转化项目人用经验既往临床应用情况概述，支持模板下载
	文献综述	支持管理院内制剂转化项目人用经验文献综述，支持模板下载
	既往临床应用总结报告	支持管理院内制剂转化项目人用经验既往临床应用总结报告，支持模板下载
	拟定主治概要、现有治疗手段、未解决的临床需求	支持管理院内制剂转化项目人用经验拟定主治概要、现有治疗手段、未解决的临床需求，支持模板下载
	人用经验对拟定功能	支持管理院内制剂转化项目人用经验人用经验对

	主治的支持情况评价	拟定功能主治的支持情况评价，支持模板下载
临床价值评估	临床价值评估文件	支持管理院内制剂转化项目临床价值评估文件，支持模板下载
三期临床信息	临床试验计划和方案管理	支持管理院内制剂转化项目临床试验计划和方案管理，支持模板下载
	知情同意书样稿	支持管理院内制剂转化项目知情同意书样稿，支持模板下载
	研究者手册	支持管理院内制剂转化项目研究者手册，支持模板下载
	统计分析计划	支持管理院内制剂转化项目统计分析计划，支持模板下载
	临床试验报告	支持管理院内制剂转化项目临床试验报告，支持模板下载
	病例报告表样稿、患者日志等	支持管理院内制剂转化项目病例报告表样稿、患者日志等，支持模板下载
	与临床试验主要有效性、安全性数据相关的关键标准操作规程	支持管理院内制剂转化项目与临床试验主要有效性、安全性数据相关的关键标准操作规程等，支持模板下载
	临床试验方案变更情况说明	支持管理院内制剂转化项目临床试验方案变更情况说明，支持模板下载
	伦理委员会批准件	支持管理院内制剂转化项目伦理委员会批准件，支持模板下载

		持模板下载
	统计分析报告	支持管理院内制剂转化项目统计分析报告，支持模板下载
	临床试验数据库电子文件	支持管理院内制剂转化项目临床试验数据库电子文件，支持模板下载
	参考文献	支持管理院内制剂转化项目参考文献，支持模板下载
整体申报材料	整体申报材料管理	支持管理院内制剂转化项目整体申报材料，支持模板下载