**受试者免费系统项目用户需求书**

## 项目背景

目前我院药物临床试验检验检查流程为：临床研究协调员根据访视安排提前到机构办对《临床试验辅助检查项目收费记账单》盖章→受试者到收费处进行挂账或者自费垫付→研究者根据记账单填写《受试者检查费登记表》→项目结束时交机构办进行结算申核→财务报销流程，采用纯手工表单记账方式。

在现阶段GCP高水平发展要求下已经不能满足管理需要，记账单为纸质单难以保存与进行核算，不利于GCP要求的可溯源与电子化管理要求，并存在管理漏洞。拟申请引入受试者免费系统，实现研究者在线开单，受试者直接开展检验检查无需缴费流程，同时医保能剔除这部分费用后进行结算。

## 项目建设清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **系统名称** | **数量** | **备注** |
| 1 | 受试者免费系统 | 1套 | 无 |

## 项目建设内容

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **功能模块** | **详细技术要求** |
| 1 | **门诊免费开单系统** | **受试者入组功能：**GCP获取患者基本信息，医生在药物试验系统登记患者入组，注明免费挂号门诊科室、入组、出组时间，出组时间可以为空，医生可以后续维护，HIS获取受试者信息专门建受试者库。 |
| **免费挂号功能：**受试者在门诊开单需要先挂免费号，挂号员选择门诊科室，如果是入组时医生设置的免挂号费的门诊科室，HIS免费挂普通或者专科号。或不挂号，病人直接用诊疗卡或者身份证，直接到科室找预约的医生，由医生直接刷受试者诊疗卡来实现自动免费挂号。 |
| **受试者医嘱开单功能包括三个部分：****1.开立医嘱：**医生在门诊医生站医嘱开立界面，打开GCP开单程序，GCP判断是否是在研的临床试验项目受试者，如果不是受试者，就会出现受试者录入界面，录入完成后，自动跳到开单界面；如果是在研的项目受试者打开开单界面； **2.开检验检查：**医生在GCP开单中开立检查、检验，保存后自动传到医嘱界面（从GCP中过来的检验、检查不允许修改，要修改必须返回GCP界面）；**3.保存医嘱：**医生保存医嘱（医嘱须标注GCP）。通过GCP开单的检查、检验项目实现自动收费（增加是否GCP字段：标注为是GCP，单价、金额为0，另外增加单价、金额字段存实际的单价、费用金额），打印检查、检验导诊单（标注GCP），按正常程序检查检验。退费时写入收费表负记录，也要标注GCP，单价、金额设为0，另外增加单价、金额字段存实际的单价、退费金额。 |
| 4 | **住院免费开单系统** | **（1）受试者入组功能**患者若住院期间入组，与患者签署相关知情同意书（线下纸质版），医生在药物试验系统登记患者入组，GCP获取患者基本信息（包括住院号），注明免费挂号科室、入组、出组时间，HIS获取受试者信息专门建受试者库。**（2）医生开单功能**1、医生开医嘱：医生在住院医生站医嘱开立界面，打开GCP开单程序，GCP判断是否是在研的临床试验受试者，如果不是受试者，就会出现受试者录入界面，录入完成后，自动跳到开单界面；如果是在研的受试者能打开开单界面；2、医生开检验检查：医生在GCP开单中开立药品、检查、检验，保存后自动传到医嘱界面，保存医嘱时医嘱须标注GCP；3、护士接收医嘱：HIS医嘱表标注GCP，若是接收医嘱时收费的项目（如检验项目），写入收费表时标注GCP，单价、金额设为0，另外增加单价、金额字段存实际的单价、费用金额；4、护士打印导诊单：检验项目打印LIS条码，病人按正常流程检查、检验。5、住院系统费用统计：针对标记GCP的医嘱，收费时单独处理，写入收费表时，标注GCP，单价、金额设为0，另外增加单价、金额字段存实际的单价、费用金额。退费时写入收费表负记录，也要标注GCP，单价、金额设为0，另外增加单价、金额字段存实际的单价、退费金额。 |
| 5 | **病人结算功能** | 在上报医保时，只上传病人自付部分的费用，GCP免费的项目不上传；结算后，发票只打印收费部分，GCP免费部分发票上不体现，出院费用清单上也不体现。支持HIS将住院期间产生的所有费用明细推送给GCP。GCP根据试验方案将属于GCP报销范围内的费用数据标注为GCP费用。GCP将添加标注后的费用明细实时回传给HIS。HIS自动扣减GCP相关费用。患者去结算窗口缴纳GCP费用以外的其它费用。 |
| 6 | **住院护士站** | 满足采用HIS正常流程，受试者等同普通患者。 |

## 其他要求

本项目需支持与医院HIS系统、医院集成平台及其他第三方系统的对接。因医院集成平台暂还在完善阶段，后期需无条件配合医院完成接口切换。项目要求质保期三年、源代码开放（针对医院内部业务开发）。